

**POR CAMPANIA FESR 2014-2020**

**ASSE 2 "ICT E AGENDA DIGITALE"**

**OBIETTIVO SPECIFICO 2.2 "DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI AMMINISTRATIVI E  
DIFFUSIONE DI SERVIZI DIGITALI PIENAMENTE INTEROPERABILI"**

**AZIONE 2.2.1 "SOLUZIONI TECNOLOGICHE PER LA DIGITALIZZAZIONE E  
L'INNOVAZIONE DEI PROCESSI INTERNI DEI VARI AMBITI DELLA PUBBLICA  
AMMINISTRAZIONE NEL QUADRO DEL SISTEMA PUBBLICO DI CONNETTIVITÀ"**

**SCHEDA PROGETTO**

**PROGETTO DA AVVIARE**   
**PROGETTO IN CORSO**

<b>SOGGETTO PROPONENTE</b>	AORN CARDARELLI	
<b>CODICE FISCALE</b>	06853240635	
<b>PEC</b>	aocardarelli@pec.it	
<b>REFERENTE PROGETTO</b>	dott. Lorenzo D'Angelo	Mail: lorenzo.dangelo@aocardarelli.it
		Telefono: 339/4788799

## TITOLO DEL PROGETTO

**Digitalizzazione di Cartelle Cliniche con certificazione di processo**

### DESCRIZIONE DEL PROGETTO, CON EVIDENZA DEGLI ELEMENTI DI COERENZA CON LA DGR N. 354 DEL 19/06/2023 E CON L'AZIONE 2.2.1 DEL POR CAMPANIA FESR 2014-2020

(Partendo dall'analisi dei fabbisogni, illustrare, in maniera dettagliata, gli interventi proposti e le spese consequenziali, riportando, in maniera puntuale, le spese relative a:

- a) Servizi di digitalizzazione della documentazione sanitaria a supporto degli assistiti e degli operatori sanitari (specificare la tipologia di documenti da digitalizzare ed il numero di documenti per ciascuna tipologia);
- b) Attrezzature per la digitalizzazione dei risultati diagnostici (indicare le singole attrezzature ed il relativo numero, nonché eventuali software di funzionamento);
- c) Sistemi di Cyber Security (specificare componenti hardware, componenti software ed eventuali spese necessarie ai fini dell'installazione).

L'AORN Cardarelli ha avviato un processo un processo di trasformazione digitale dei processi aziendali, fra cui la digitalizzazione delle Cartelle Cliniche cartacee.

In considerazione delle potenzialità in termini conoscitivi che rappresenta tale patrimonio documentale, **appare di importanza strategica mettere in atto tutte le misure necessarie alla valorizzazione e condivisione di tale patrimonio, sfruttando a pieno tutte le potenzialità offerte dal mondo digitale per un pieno processo di transizione digitale finalizzato alla sua piena fruizione.**

Per raggiungere tali obiettivi, occorre mettere in campo specifici interventi volti **alla digitalizzazione sia delle Cartelle Cliniche.**

Questo progetto si colloca nel più ampio processo di dematerializzazione documentale, con servizi specialistici per la conservazione, gestione, valorizzazione e fruizione del patrimonio informativo contenuto negli archivi cartacei pregressi. Il servizio integrato di gestione delle cartelle cliniche cartacee, attraverso la loro digitalizzazione, permette la creazione di fascicoli in formato elettronico sicuro, che solo un processo di informatizzazione può assicurare.

Tale progetto prevede la dematerializzazione delle cartelle cliniche dell'AORN Cardarelli mediante un processo certificato atto alla creazione di copia sostitutiva. La "conservazione sostitutiva" è un processo che consente di **assolvere gli obblighi di conservazione di documenti originariamente analogici mediante le loro copie informatiche** (tipicamente copie per immagine). Tale processo si conclude con l'invio delle copie informatiche ad un sistema di conservazione a norma e la distruzione degli originali cartacei.

La dematerializzazione delle cartelle cliniche finalizzate alla creazione di copia sostitutiva mediante un processo certificato è stata introdotta dalle Linee guida AGID entrate in vigore il 01 Gennaio 2022.

Le Linee Guida, che si compongono di sei allegati tecnici, hanno il duplice scopo di:

- ✓ aggiornare le regole tecniche attualmente in vigore sulla formazione, protocollazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, già precedentemente regolate nei DPCM del 03/12/2013 e 13/11/2014;

- ✓ fornire una cornice unica di regolamentazione per le regole tecniche e le circolari in materia, in coerenza con le discipline dei Beni culturali.

La certificazione di Processo è trattata nell'**Allegato 3**

L'obbligo di adozione delle nuove Linee Guida è partito dal **1° gennaio 2022**

Il "processo" dovrà caratterizzarsi non solo dal punto di vista **oggettivo** (procedura tecnologica in grado di garantire la corrispondenza della forma e del contenuto dell'originale e della copia) ma anche da quello **sogettivo** per attestare l'efficacia probatoria della certificazione di processo.

- **per l'ambito oggettivo:** il ciclo di dematerializzazione massiva dovrà essere certificato da organismo terzo in accordo agli standard **ISO 9001** e **ISO 27001**, con campo di applicazione specifico per i servizi di progettazione e dematerializzazione massiva di documenti;
- **per l'ambito soggettivo:** il ciclo di dematerializzazione dovrà concludersi con **il metodo del raffronto a campione dei documenti**, generando una certificazione ovvero un risultato probatorio differente a seconda che il rapporto di verifica sia firmato da un pubblico ufficiale

Sulla base di quanto regolamentato e dall'attenta analisi delle indicazioni contenute nell'Allegato 3, nell'ambito delle presente proposta progettuale si riportano le fasi costruttive di un processo certificato di dematerializzazione massiva, definite a seguito di attenta analisi.

Il "processo" si caratterizza per tre fasi fondamentali:

#### **1) Certificazione iniziale:**

Il Notaio, o Pubblico Ufficiale, descrive l'intero processo e ne certifica il funzionamento verbalizzando, prima ancora che l'attività di scansione massiva venga avviata sull'intero lotto di documenti, la conformità di alcune copie campione agli originali analogici ricorrendo al tradizionale raffronto dell'originale con la copia, in modo da "congelare" i criteri di qualità e sicurezza da adottare alle successive copie informatiche.

Allo scopo di assicurare la riconducibilità della copia realizzata a quello specifico procedimento di scansione, la "certificazione iniziale" dovrà generare un codice univoco da inserire tra i metadati di ciascun documento copia o, in alternativa, riportare l'elenco dei valori di hash relativi a ciascuna copia informatica frutto della scansione effettuata. In questo modo si eviterà che copie realizzate con altri procedimenti possano essere "inserite" fraudolentemente tra quelle prodotte dal processo certificato, acquisendo la relativa efficacia probatoria.

#### **2) Acquisizione massiva:**

Per l'acquisizione massiva del lotto di documenti oggetto di certificazione dovranno essere rispettate le procedure di sicurezza organizzative e tecniche previste dall'Ente certificato ISO 9001.

In ogni caso l'Allegato 3 prevede come requisito minimo che per l'acquisizione massiva dei documenti si ricorre a scanner professionali che devono essere dotati di sistemi di lettura ottica ovvero di algoritmi di elaborazione digitale delle immagini in grado di migliorare la qualità delle immagini medesime e correggere automaticamente i più comuni errori.

#### **3) Validazione della certificazione di processo (certificazione di chiusura):**

A valle del processo di scansione massiva, la riconducibilità del documento copia alla certificazione iniziale è validata dal Notaio o Pubblico Ufficiale che rilascia un verbale di "certificazione di chiusura" attraverso la verifica di corrispondenza del codice univoco presente tra i metadati o del valore di hash su un campione di documenti individuato.

Trattandosi di attività ovviamente non "delegabile", essa sarà rimessa all'apprezzamento esclusivo e diretto del pubblico ufficiale autorizzato. Il controllo visivo si sostanzia nell'attestare i requisiti tecnici essenziali di leggibilità del documento immagine risultato della scansione, di garanzia dell'integrità del contenuto e di completezza del processo di scansione. Evidentemente, l'attestazione di conformità o rapporto di verifica è sottoscritto con firma digitale o altra firma elettronica qualificata, come stabilito ai sensi dagli artt. 22 comma 2 e 23-ter comma 3 del CAD.

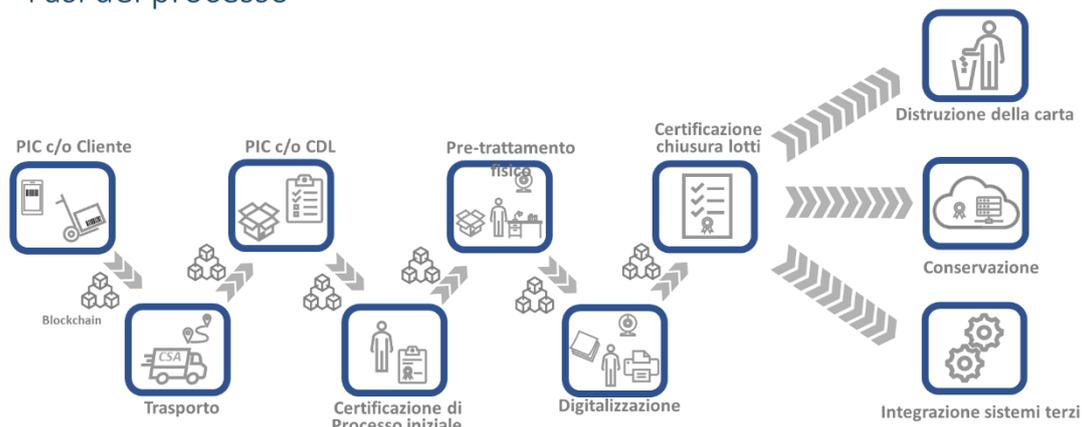
Per maggiore dettaglio si riporta a seguire come il processo di digitalizzazione delle Cartelle Cliniche sarà realizzato:

- 1) *Presa in carico della documentazione cartacea*: Il servizio prevede il prelievo delle serie documentali, oggetto di digitalizzazione, dalle sedi indicate e il loro trasferimento presso un CDA (Centro Deposito Archivi) di un fornitore per l'esecuzione delle successive fasi di lavorazione. Il prelievo della documentazione verrà effettuato di concerto con un Responsabile dell'Amministrazione.
- 2) *Riordino, preparazione e normalizzazione dei documenti*. Si procederà ad un riordino della documentazione in base alla tipologia documentale presente nei fascicoli. I fascicoli saranno preparati per essere sottoposti alla scansione analitica di tutti i fogli presenti nel fascicolo.
- 3) *Classificazione Informatizzata degli archivi*: La classificazione è l'operazione con la quale si ricostruisce l'ordinamento originario di un complesso documentario archivistico. Il sistema di schedatura delle singole unità archivistiche prevede il sistema di classificazione individuato nel Titolare di Classificazione. Le varie fasi del possono essere così schematizzate:
  - i. schedatura delle unità archivistiche, con l'indicazione dei dati essenziali finalizzati alla puntuale individuazione e reperibilità della singola unità: (denominazione dell'ufficio a cui l'unità archivistica appartiene; indicazione dell'oggetto o della natura della documentazione; date estremi; segnature archivistiche originali; altre annotazioni che possono concorrere all'identificazione dell'unità archivistica). Tali schede verranno informatizzate per agevolare e velocizzare le successive operazioni di classificazione.
  - ii. Ricostituzione delle serie in base alle segnature archivistiche o ai criteri scaturiti dalla struttura propria di ciascun archivio.
  - iii. Etichettatura con barcode dei raccoglitori secondo l'ordine originario o secondo il piano di classificazione già adottato.
- 4) *Dematerializzazione*: L'attività consiste nell'acquisizione ottica di documenti cartacei con produzione di file in formato, nel controllo qualitativo delle immagini prodotte e nella successiva fase di indicizzazione (metadattazione) dei campi utilizzati come filtri di ricerca. L'attività consiste nell'acquisizione ottica di documenti cartacei, fino al formato A3 incluso, con produzione di file formato PDF multipagina. Prima della produzione dei PDF e del relativo caricamento nell'archivio digitale, al fine di validare il processo di acquisizione digitale, verranno svolti i controlli qualitativi sulle immagini prodotte. Questa fase sarà regolamentata secondo i requisiti il cui rispetto consentirà di creare una copia sostitutiva.
- 5) *Ricomposizione del fascicolo*: Una volta acquisiti otticamente, i fascicoli saranno ricomposti e inscatolati.

L'archivio digitale delle Cartelle Cliniche sarà consultabile utilizzando una specifica piattaforma applicativa denominata SDM, già in uso presso l'Azienda.

Di seguito si rappresenta uno schema delle fasi di lavorazione:

## Fasi del processo



### Elementi di Coerenza degli interventi proposti con l'azione 2.2.1 del POR/FESR Campania 2014-2020 e DGR 354

Gli interventi proposti recepiscono pienamente quanto indicato nel POR/FESR 2014-2020 e nella DGR Campania 354 del 19/6/2023, in quanto intervengono su:

- Diffusione dell'innovazione digitale nei processi sanitari**, attraverso la dematerializzazione del patrimonio cartaceo clinico;
- Digitalizzazione della documentazione in ambito sanitario a supporto dei pazienti e degli operatori sanitari**, rendendo disponibili agli stessi tutte le informative necessarie ad una corretta gestione dei processi clinico-sanitari (nell'attivazione consapevole dei percorsi di cura) dal punto di vista normativo;
- Diffusione di servizi digitali pienamente Interoperabili**, garantendo la condivisione delle informazioni raccolte (relativamente alle Cartelle cliniche digitalizzate) e trasformate in flussi informativi strutturati e utilizzabili da sistemi informativi esterni per le operazioni di consultazione on line;
- Potenziamento dell'utilizzo di servizi online** mettendo a disposizione dei cittadini e degli operatori sanitari le informazioni in formato digitale.

**Si precisa che nel Piano dei Fabbisogni PSN allegato è riportato anche il valore dell'Infrastruttura Iaas, necessario al fine ultimo del Progetto, che però non è stata conteggiata nella presente Scheda di richiesta Finanziamenti POR CAMPANIA FESR 2014-2020.**

## OBIETTIVI DEL PROGETTO E RISULTATI ATTESI

In considerazione delle potenzialità in termini conoscitivi che rappresenta il patrimonio documentale delle Cartelle Cliniche, appare di importanza strategica mettere in atto tutte le misure finalizzate a creare banche dati sanitarie in cui raccogliere, centralizzare e condividere sia i fascicoli in formato elettronico sicuro nel pieno rispetto delle recenti normative in materia di sicurezza e privacy dei dati sanitari.

Ciò consentirà all'azienda ospedaliera Cardarelli di promuovere il raggiungimento di obiettivi quali: la revisione della spesa pubblica, con la progressiva riduzione dei costi di mantenimento in custodia dell'originale cartaceo, la

valorizzazione del patrimonio documentario, la possibilità di effettuare analisi statistiche su episodi epidemiologici di un determinato periodo storico a patto, ovviamente, di prevedere un set di metadati sufficientemente significativo in tal senso e la messa in sicurezza del proprio patrimonio documentario.

#### QUADRO ECONOMICO DEL PROGETTO

VOCI DI SPESA	IMPONIBILE	IVA	IMPORTO COMPLESSIVO (comprensivo di IVA se non recuperabile)
SERVIZI DI DIGITALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA A SUPPORTO DEGLI OPERATORI SANITARI E DEGLI ASSISTITI	€ 2.852.878,17	€ 627.633,20	3.480.511,36
<b>TOTALE PROGETTO</b>	<b>€ 2.852.878,17</b>	<b>€ 627.633,20</b>	<b>3.480.511,36</b>

#### DIGITALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA A SUPPORTO DEGLI ASSISTITI E DEGLI OPERATORI SANITARI

DESCRIZIONE <i>(dettagliare i servizi da attivare, indicando, per ciascun servizio, la tipologia di documenti da digitalizzare ed il numero di documenti per ciascuna tipologia; sono escluse le spese relative a manutenzione ordinaria, aggiornamenti, assistenza periodica, formazione del personale)</i>	IMPONIBILE	IVA	IMPORTO COMPLESSIVO (comprensivo di IVA se non recuperabile)	MODALITA' DI ACQUISTO
Servizi di digitalizzazione di n. 255.000 cartelle cliniche con processo certificato	€ 2.852.878,17	€ 627.633,20	3.480.511,36	PSN
<b>TOTALE</b>	<b>€ 2.852.878,17</b>	<b>€ 627.633,20</b>	<b>3.480.511,36</b>	

<b>CRONOPROGRAMMA</b>			
<b>Sequenza</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Data Avvio</b>	<b>Data Conclusione (entro il 31/12/2023)</b>
1	Procedure di affidamento	10/08/2023	31/08/2023
2	Stipula contratto	1/09/2023	5/09/2023
3	Esecuzione contratto	6/9/2023	15/12/2023
4	Collaudo	18/12/2023	22/12/2023