



**Linee guida per la gestione della documentazione clinica prodotta dai laboratori regionali in un modello HUB - SPOKE**

**Analisi del processo TO BE in ambito ambulatoriale e di ricovero**

VERSIONE 0.11

SETTEMBRE 2018

## Sommario

<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>4</b>
<b>2. PERCORSO AMBULATORIALE.....</b>	<b>4</b>
2.1 DESCRIZIONE DEL PROCESSO TO BE .....	4
2.2 DIAGRAMMA DI FLUSSO TO BE.....	8
<b>3. PERCORSO DI RICOVERO.....</b>	<b>9</b>
3.1 DESCRIZIONE DEL PROCESSO TO BE .....	9
3.2 DIAGRAMMA DI FLUSSO TO BE.....	14
<b>FONTI.....</b>	<b>15</b>

**Glossario**

<b>Sigla</b>	<b>Descrizione</b>
ADT	Accettazione Dimissione Trasferimento
ASR	Azienda Sanitaria Regionale
AULA	Anagrafe Unica Locale degli Assistiti
AURA	Archivio Unitario Regionale degli Assistiti
CCEI	Cartella Clinica Elettronica Integrata
DC	Dossier Clinico
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GC	Gestione Consensi
HL7	Health Level 7
OE	Order Entry
PS	Pronto Soccorso
RCD	Repository Clinico Documentale
ROL	Ritiro Referti On-Line

## 1. Introduzione

Obiettivo del presente documento è illustrare il processo di riorganizzazione dei Laboratori Analisi regionali secondo il modello HUB-SPOKE. Verrà illustrato il processo TO BE, sia per il percorso ambulatoriale che per quello di ricovero. Il modello HUB-SPOKE prevede la centralizzazione nel laboratorio HUB per gli esami di medio-alta complessità e, allo stesso tempo, il mantenimento degli esami di base nei laboratori definiti SPOKE.

Nei centri di tipo HUB possono essere consolidate tecnologie avanzate e ad alto costo, in base a quanto stabilito in merito alla riorganizzazione e razionalizzazione dei Laboratori di Microbiologia e Virologia, nella Deliberazione della Giunta Regionale 20 aprile 2018, n. 20-6769. La Rete dei Laboratori Analisi di grande automazione è stata preliminarmente definita nella Deliberazione della Giunta Regionale 23 novembre 2015, n. 50-2484, evidenziando i laboratori di tipo HUB ed i Centri di Riferimento in Piemonte.

## 2. Percorso Ambulatoriale

### 2.1 Descrizione del Processo TO BE

Di seguito, sono elencati i punti fondamentali del processo HUB-SPOKE relativo al modello TO BE durante il percorso ambulatoriale.

1. In fase di **accettazione amministrativa ambulatoriale** si procede solitamente all'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, quello relativo al Dossier Clinico (DC) Aziendale ed il consenso alle prestazioni sanitarie. Il cittadino potrebbe inoltre aver già espresso precedentemente il consenso all'alimentazione al FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) e al ROL (Ritiro Referti Online). Per quanto riguarda il **consenso all'apertura del Dossier Clinico Aziendale**, esso viene dato una tantum dal paziente presso la specifica Azienda e potrebbe essere pertanto già stato raccolto in un episodio di cura precedente dello stesso paziente presso quella struttura.

In ogni caso, nella fase di Accettazione, è necessario gestire opportunamente le informazioni necessarie alla **definizione delle politiche di visibilità del referto** che verrà prodotto, in base alle regole normative esistenti o a quelle di processo definite (**oscuramento per volontà del cittadino**). Per ulteriori delucidazioni in merito alla gestione dei consensi si faccia riferimento a *“Linee guida per la gestione di un documento clinico elettronico finalizzata alla pubblicazione su FSE e ROL”*.

Nello scenario HUB-SPOKE non è pertanto necessario che il dato relativo all'espressione dei consensi venga trasmesso dai sistemi informatici dello SPOKE a quelli dell'HUB, né tantomeno ai dipartimentali dello SPOKE stesso. Le regole di visibilità del documento all'interno dell'ASR saranno archiviate nel modulo di Gestione Consensi (GC) al quale faranno riferimento tutti i dipartimentali.

In generale in uno scenario HUB-SPOKE si può ipotizzare che lo SPOKE inserisca nel proprio modulo di **consenso al trattamento dati** un'apposita dicitura con cui si dichiara che alcune tipologie di analisi ematochimiche potrebbero essere trattate da un centro terzo (HUB), che verrebbe quindi ad essere autorizzato al trattamento dati. Si ritiene comunque implicito il consenso al trattamento dei dati da parte dell'HUB, una volta che è stato dato allo SPOKE, qualora quest'ultimo debba avvalersi del centro terzo. Qualora il paziente non abbia dato il consenso, non sarà possibile procedere con l'erogazione della prestazione, se questa implica il coinvolgimento del centro HUB.

2. Il sistema di Accettazione (quella ambulatoriale aziendale o quella del LIS) invia le **richieste di esami di laboratorio** al sistema di Laboratorio aziendale (LIS dello SPOKE). L'ordine inviato al LIS è associato all'episodio ambulatoriale per il quale viene generato. Lo SPOKE determina se e quali prestazioni devono essere eseguite presso l'HUB e/o presso i Centri di Riferimento, stabilisce i

linee guida gestione documenti laboratorio hub&spoke

campioni da prelevare e genera un identificativo per ogni campione, che verrà riportato sull'etichetta corrispondente. Successivamente, lo SPOKE determina quindi gli ordini di lavorazione del laboratorio, smistandoli tra ordini di lavorazione eseguibili internamente, presso l'HUB e/o presso i Centri di Riferimento. Ad ogni ordine di lavorazione del laboratorio è associato un identificativo univoco (ID Ordine). Eventuali informazioni cliniche aggiuntive e risultati dello SPOKE necessari all'HUB possono essere inviati a corredo della richiesta esami. Grazie all'integrazione tra sistema di Accettazione ed il LIS, l'Accettazione consente all'utente di stampare le etichette necessarie. Per i campioni destinati all'HUB, le etichette devono essere sintatticamente e semanticamente congruenti in base a quanto concordato tra l'HUB e lo SPOKE, che avranno stabilito una procedura di identificazione univoca dei campioni. Qualora tale strada non sia percorribile, è ammesso lo scenario in cui l'HUB effettua la rietichettatura dei campioni, alla loro ricezione, per consentirne il trattamento da parte dei propri sistemi informatici.

In generale:

- Ad ogni paziente (ID Paziente) può essere associata una o più pratiche ambulatoriali (ID Accettazione), riferite ad episodi ambulatoriali successivi nel tempo;
- Ad ogni pratica possono essere associati uno o più prescrizioni di esami di laboratorio (ID Prescrizione);
- Ogni prescrizione può contenere una o più prestazioni di laboratorio;
- Sulla base dell'elenco prestazioni, il LIS stabilisce quanti campioni prelevare (provette) e stampa le relative etichette; quindi ad ogni pratica possono corrispondere uno o più campioni (ID Campione).

3. Per le analisi effettuabili presso lo SPOKE, i campioni vengono esaminati, il referto viene prodotto, validato e firmato sul LIS aziendale, che lo archivia sull'RCD. In seguito, il RCD invierà il referto al sistema di Conservazione Legale Sostitutiva.

4. Per le analisi non effettuabili presso lo SPOKE, i campioni vengono inviati al laboratorio di analisi della struttura di riferimento identificato come HUB da cui verranno analizzate e refertate.

Lo scenario di integrazione HUB-SPOKE prevede che:

- a) L'HUB, alla ricezione dell'ordine di lavorazione, prende in carico quest'ultimo, associandogli a sua volta un identificativo univoco (se non esiste già un identificativo univoco condiviso tra le parti), che comunica allo SPOKE notificandogli così l'avvenuta presa in carico dell'ordine di lavorazione.

NOTA: Nel caso in cui il LIS dell'HUB e dello SPOKE siano temporaneamente non ancora integrati, si può prevedere di effettuare nuovamente l'accettazione della richiesta da parte dell'HUB. L'ordine nel LIS dell'HUB è in stato "in attesa di campione". Qualora le due aziende abbiano convenuto un modello organizzativo che consente allo SPOKE di inviare il campione prima della ricezione della disponibilità dell'HUB ad accettarlo (notifica presa in carico ordine "in attesa di campione") l'integrazione deve prevedere che se al check-in del campione sull'HUB non è pervenuto l'ordine, l'HUB manda un messaggio allo SPOKE che provvede a ritrasmetterlo. Ai fini della produzione del referto e della sua successiva restituzione allo SPOKE, nell'ordine devono essere inviati i dati anagrafici del paziente (Codice Fiscale e sestupla o quintupla in caso non fosse possibile recuperare le informazioni relative al comune di nascita) e l>ID Aura (se presente). Nel caso di pazienti sconosciuti (per il quale è impossibile l'identificazione anagrafica del paziente in quanto temporaneamente non cosciente e per il quale l'informazione non sia altrimenti recuperabile) è opportuno che le aziende convengano su una regola di definizione per

l'inserimento del paziente in anagrafica. Nel caso in cui lo SPOKE aggiorni l'anagrafica del paziente, tale informazione deve essere trasmessa all'HUB, anche nel caso di successiva identificazione di un paziente precedentemente sconosciuto, che normalmente sotto il profilo informatico si traduce in un *merge* delle anagrafiche e nella rigenerazione e firma della documentazione clinica prodotta durante l'episodio prima dell'identificazione. Con riferimento al FSE, eventuali documenti clinici emessi a soggetti sconosciuti non sono oggetto di indicizzazione, fatto salvo lo scenario di successivo riconoscimento e conseguente *merge* anagrafico. Per l'identificazione delle prestazioni incluse nell'ordine inviato dal LIS dello SPOKE all'HUB, come ammesso da *"Implementation Guide CDA Rel. 2 Referto di Medicina di Laboratorio"*, verrà utilizzata, come soluzione a tendere, la codifica regionale delle prestazioni (ed eventualmente la codifica LOINC, il cui utilizzo come da indicazioni regionali è temporaneamente sospeso in attesa di una definizione a livello nazionale), che saranno poi decodificate dall'HUB ed associate al proprio nomenclatore interno di prestazioni di laboratorio (nell'attesa dell'implementazione della codifica regionale si implementerà un sistema di decodifica ad hoc per ogni integrazione HUB & SPOKE). Nel caso in cui ad un codice regionale corrispondano più prestazioni secondo la codifica dell'HUB, questo dovrà comunicarlo allo SPOKE. In ogni caso, nell'ordine di lavorazione dallo SPOKE all'HUB dovrà esser presente il quesito diagnostico, che potrà essere utile all'HUB per associare correttamente le codifiche delle prestazioni a fronte di un codice regionale a cui corrispondono più codici interni di prestazione.

- b) L'HUB, alla ricezione dei campioni, deve aggiornare lo stato dell'ordine ricevuto (stato "campione pervenuto") e notificarlo allo SPOKE.
- c) L'HUB potrebbe dover annullare un ordine ricevuto dallo SPOKE nel caso ad es. il campione sia pervenuto danneggiato. In tal caso l'HUB deve notificare questo evento allo SPOKE (stato "ordine annullato per campione danneggiato"). Similmente l'HUB potrebbe dover comunicare allo SPOKE la cancellazione di un ordine qualora il campione non sia pervenuto ad es. entro un periodo di tempo concordato tra le parti. In entrambi i casi, lo SPOKE dovrà aggiornare di conseguenza l'informazione sul proprio LIS ed attivare opportune procedure secondo la propria organizzazione interna.
- d) Lo SPOKE a sua volta può richiedere, fino al momento della presa in carico da parte dell'HUB, la cancellazione o la modifica di ordini già presi in carico in precedenza dall'HUB, notificandolo a quest'ultimo.

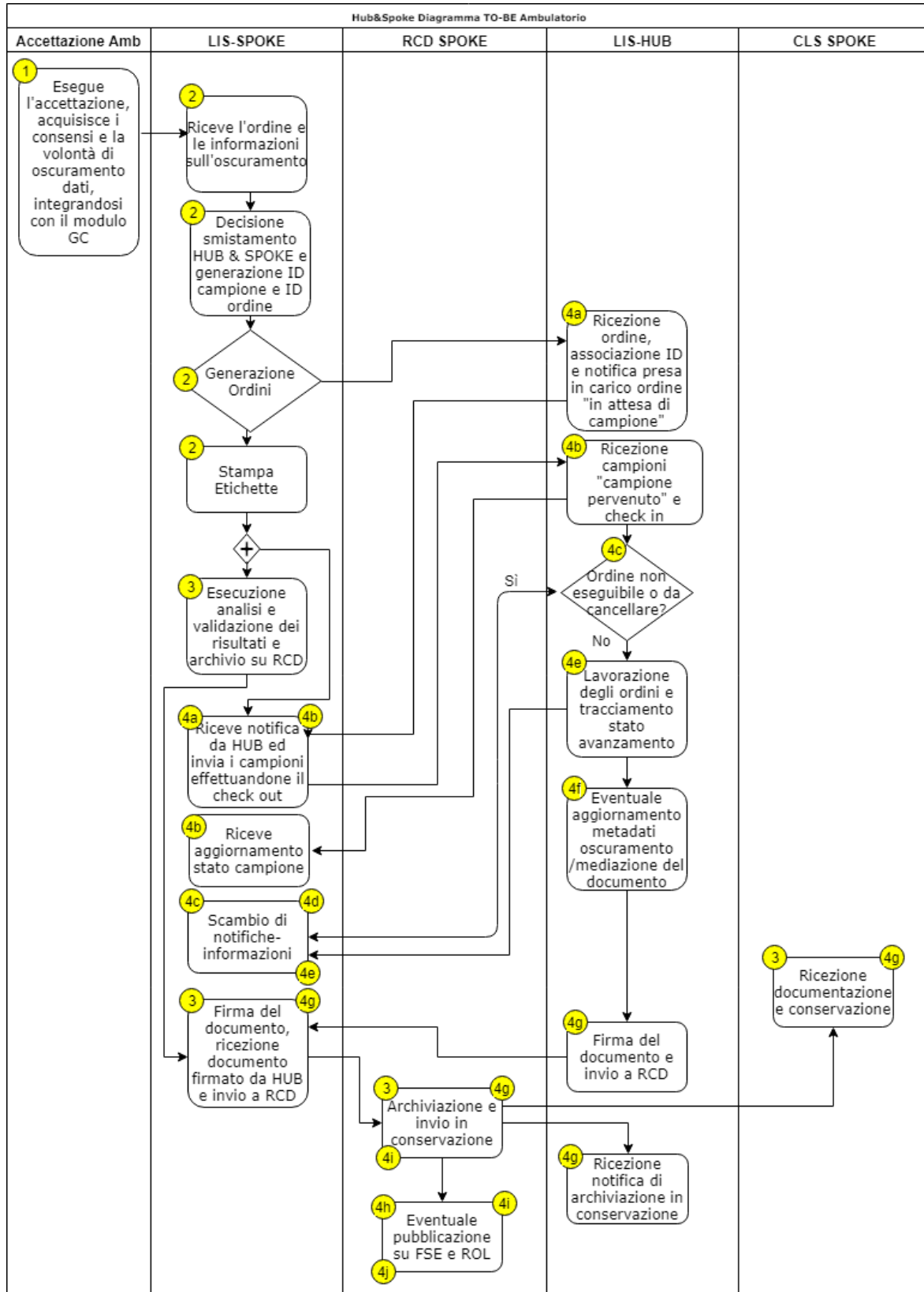
NOTA: Nel caso in cui gli accordi fra le aziende prevedano che lo SPOKE non sia abilitato alla modifica dell'ordine, una volta che quest'ultimo è già stato preso in carico dall'HUB, gli accordi dovranno prevedere anche le modalità di gestione di eventuali rare urgenze o annullamenti di ordini con procedure alternative. Inoltre, nel caso in cui si evidenzino una necessità da parte dell'HUB di dover aggiungere eventuali esami di approfondimento che implicino la gestione di prescrizioni aggiuntive oppure nel caso in cui si renda necessario diminuire il numero di prestazioni per ragioni tecniche, è necessario che le aziende si accordino su come procedere. In particolare, è fondamentale gestire opportuna messaggistica riguardante l'erogato, di modo che il LIS dell'HUB comunichi il suo erogato al LIS dello SPOKE, il quale aggiornerà i dati della prestazione sul sistema di Accettazione aziendale preposto alla gestione degli esami di laboratorio, permettendo di gestire opportunamente il pagamento del ticket e la produzione dei flussi regionali per la rendicontazione.

- e) Il LIS dell'HUB esegue la lavorazione degli ordini schedulati sui campioni disponibili, tracciando lo stato avanzamento ordini e preferibilmente notificandolo al LIS dello SPOKE.
- f) Durante la fase di produzione del referto da parte dell'HUB, quest'ultimo dovrà eventualmente aggiornare il metadato del documento relativo a Leggi Speciali ed alla mediazione (*soggetto ALeggiSpeciali e oscuraScaricoCittadino*). L'informazione relativa alla mediazione dovrà esser considerata dallo SPOKE ai fini della pubblicazione dei suoi referti (non solo quelli dell'HUB).
- g) L'HUB può avere la necessità di generare e inviare sia dati strutturati (con formato standard HL7 ver.2.5) al LIS dello SPOKE che documenti validati al RCD dello SPOKE, ad esempio durante attività di chirurgia ambulatoriale, in cui si rende necessario uno scambio tempestivo di informazioni. In seguito, l'HUB firma digitalmente il documento e lo invia al LIS dello SPOKE. Quest'ultimo provvederà all'invio al RCD e in conservazione del documento firmato ricevuto dall'HUB che verrà notificato una volta che il documento verrà inviato in conservazione. In modo asincrono rispetto al flusso descritto, ma con delle tempistiche condivise, il LIS dell'HUB può segnalare la mancata ricezione del flag di conservazione sostitutiva allo SPOKE. Il RCD deve essere pertanto in grado di archiviare documenti provenienti da enti diversi, identificandoli opportunamente e potendo impostare delle regole di visibilità e di gestione in funzione di tale informazione. È, inoltre, importante che il referto prodotto dall'HUB abbia opportuni metadati, che lo rendano recuperabile dai sistemi dello SPOKE. In particolare, all'RCD dovranno arrivare una serie di informazioni, quali identificativo pratica, identificativo del paziente, id campione e id richiesta.
- h) Verranno, quindi, prodotti referti firmati distinti da parte dell'HUB e dello SPOKE. I sistemi di visualizzazione dovranno essere predisposti per poter visualizzare, a fronte di un'unica richiesta, gli n referti prodotti dallo SPOKE e dagli HUB/Centri di riferimento ai quali ha inviato gli ordini.
- i) I referti di laboratorio prodotti dall'HUB o dallo SPOKE saranno resi disponibili dal RCD dello SPOKE e, nel caso in cui il paziente abbia rilasciato i relativi consensi, pubblicati su FSE e ROL. In fase di pubblicazione, vengono inseriti i metadati di struttura dello SPOKE. Pertanto, il referto prodotto dall'HUB sarà distinguibile solo aprendo il pdf.
- j) Nel caso di variazione, dopo la chiusura dell'episodio, dei flag di oscuramento e mediazione del referto, l'operatore dello SPOKE tramite opportune funzioni applicative (per il primo sul sistema di accettazione aziendale, per il secondo su quello dipartimentale), andrà ad aggiornare i metadati di classificazione del documento archiviato su RCD. Nel caso in cui il documento sia già stato pubblicato su FSE, il cittadino potrà eseguire modifiche autonomamente via web app cittadino o tramite punto assistito.
- k) Nel caso in cui il paziente entri in contatto con il centro HUB/centri di riferimento, per un accesso successivo, i referti prodotti precedentemente dall'HUB per conto dello SPOKE saranno consultabili dai professionisti sanitari dello SPOKE solo tramite FSE, previo consenso del paziente. I referti prodotti dallo SPOKE saranno visualizzabili tramite DC.



## 2.2 Diagramma di Flusso TO BE

Di seguito, nel diagramma di flusso, vengono dettagliate le attività del processo, esplicitando le interazioni tra i diversi sistemi coinvolti.





### 3. Percorso di Ricovero

#### 3.1 Descrizione del Processo TO BE

Di seguito, sono elencati i punti fondamentali del processo HUB-SPOKE relativo al modello TO BE durante il ricovero. Ragionamenti analoghi possono essere applicati al percorso di accesso in emergenza (PS). In tal caso, gli ordini verranno effettuati dal sistema di PS tramite l'OE aziendale ed i risultati verranno visualizzati nell'applicativo di PS.

1. In fase di **accettazione amministrativa del ricovero, tramite il sistema ADT opportunamente integrato con il modulo di Gestione Consensi aziendale**, si procede solitamente all'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, quello relativo al Dossier Clinico Aziendale ed il consenso alle prestazioni sanitarie. Se il consenso al trattamento dei dati non è già stato acquisito in fase di accettazione amministrativa del ricovero, è necessario acquisirlo all'**ingresso in reparto del paziente**. Come indicato nelle *"Linee Guida Cartella Clinica Elettronica Integrata"*, in questo caso la CCEI, tramite integrazione con il sistema aziendale di Gestione Consensi, consente la compilazione dell'appropriato modulo di consenso e la sua archiviazione sul RCD aziendale. Il consenso firmato ed archiviato è consultabile nella CCEI tramite RCD. Il cittadino potrebbe inoltre aver già espresso precedentemente il consenso all'alimentazione al FSE. Per quanto riguarda il **consenso all'apertura del Dossier Aziendale**, esso viene dato una tantum dal paziente presso la specifica Azienda e potrebbe essere pertanto già stato raccolto in un episodio di cura precedente dello stesso paziente presso quella struttura.

In ogni caso, nella fase di Accettazione, è necessario gestire opportunamente le informazioni necessarie alla **classificazione del referto** che verrà prodotto, intesa come impostazione delle regole di visibilità (metadati associati al documento) dello stesso referto, in base alle regole normative esistenti o a quelle di processo definite (**oscuramento per volontà del cittadino**). In particolare, in fase di accettazione amministrativa del ricovero, l'ADT acquisisce l'eventuale volontà del paziente di oscuramento della documentazione. Si assume che tale volontà si riferisca a tutti i documenti riferiti all'episodio e che, nel caso il cittadino voglia applicare solo un oscuramento parziale dei documenti dell'episodio, questo sarà possibile successivamente tramite il proprio FSE. Per ulteriori delucidazioni in merito alla gestione dei consensi si faccia riferimento a *"Linee guida per la gestione di un documento clinico elettronico finalizzata alla pubblicazione su FSE e ROL"*.

Nello scenario HUB-SPOKE non è pertanto necessario che il dato relativo all'espressione dei consensi venga trasmesso dai sistemi informatici dello SPOKE a quelli dell'HUB, né tantomeno ai dipartimentali dello SPOKE stesso. Le regole di visibilità del documento all'interno dell'ASR saranno archiviate nel modulo di gestione del consenso al quale faranno riferimento tutti i dipartimentali.

In generale in uno scenario HUB-SPOKE si può ipotizzare che lo SPOKE inserisca nel proprio modulo di **consenso al trattamento dati** un'apposita dicitura con cui si dichiara che alcune tipologie di analisi ematochimiche potrebbero essere trattate da un centro terzo (HUB), che verrebbe quindi ad essere autorizzato al trattamento dati. Si ritiene comunque implicito il consenso al trattamento dei dati da parte dell'HUB, una volta che è stato dato allo SPOKE, qualora quest'ultimo debba avvalersi del centro terzo. Qualora il paziente non abbia dato il consenso, non sarà possibile procedere con l'erogazione della prestazione, se questa implica il coinvolgimento del centro HUB.

2. Il sistema di Order Entry (OE) invia le **richieste di esami di laboratorio** al sistema di Laboratorio aziendale (LIS dello SPOKE). L'ordine inviato al LIS è associato all'episodio di ricovero per il quale viene generato. Lo SPOKE determina se e quali prestazioni devono essere eseguite presso l'HUB e/o presso i Centri di Riferimento, stabilisce i campioni da prelevare e genera un identificativo per ogni campione, che verrà riportato sull'etichetta corrispondente. Successivamente, lo SPOKE determina

quindi gli ordini di lavorazione del laboratorio, smistandoli tra ordini di lavorazione eseguibili internamente, presso l'HUB e/o presso i Centri di Riferimento. Ad ogni ordine di lavorazione del laboratorio è associato un identificativo univoco (ID Ordine). Eventuali informazioni cliniche aggiuntive e risultati dello SPOKE necessari all'HUB possono essere inviati a corredo della richiesta esami. Grazie all'integrazione tra sistema di OE ed il LIS, l'OE consente all'utente di stampare le etichette necessarie. Per i campioni destinati all'HUB, le etichette devono essere sintatticamente e semanticamente congruenti in base a quanto concordato tra l'HUB e lo SPOKE, che avranno stabilito una procedura di identificazione univoca dei campioni. Qualora tale strada non sia percorribile, è ammesso lo scenario in cui l'HUB effettua la rietichettatura dei campioni, alla loro ricezione, per consentirne il trattamento da parte dei propri sistemi informatici.

In generale:

- Ad ogni paziente (ID Paziente) può essere associato uno o più nosologici di ricovero (ID Ricovero), riferiti ad episodi di ricovero successivi nel tempo;
- Ad ogni episodio di ricovero possono essere associati uno o più richieste di esami di laboratorio (ID Richiesta);
- Ogni richiesta può contenere una o più prestazioni di laboratorio;
- Sulla base dell'elenco prestazioni, il LIS stabilisce quanti campioni prelevare (provette) e stampa le relative etichette; quindi ad ogni richiesta possono corrispondere uno o più campioni (ID Campione).

3. Per le analisi effettuabili presso lo SPOKE, i campioni vengono esaminati, il referto viene prodotto e validato (non firmato digitalmente) sul LIS aziendale, che lo archivia sull'RCD, rendendolo visualizzabile alla CCEI con tempestività. Successivamente, verrà prodotto sul LIS il referto firmato digitalmente che verrà archiviato nel Repository Clinico Aziendale. Il LIS notificherà dell'avvenuta archiviazione del referto su RCD, inviando l'aggiornamento dello stato della richiesta alla CCEI, che potrà consultarlo tramite i servizi di integrazione. In seguito, il RCD invierà il referto al sistema di Conservazione Legale Sostitutiva. Il RCD non indicizzerà il documento nel FSE fino alla conclusione dell'episodio di ricovero.

4. Per le analisi non effettuabili presso lo SPOKE, i campioni vengono inviati al laboratorio di analisi della struttura di riferimento identificato come HUB da cui verranno analizzate e refertate.

Lo scenario di integrazione HUB-SPOKE prevede che:

- a) L'HUB, alla ricezione dell'ordine di lavorazione, prende in carico quest'ultimo, associandogli a sua volta un identificativo univoco (se non esiste già un identificativo univoco condiviso tra le parti), che comunica allo SPOKE notificandogli così l'avvenuta presa in carico dell'ordine di lavorazione.

NOTA: Nel caso in cui il LIS dell'HUB e dello SPOKE siano temporaneamente non ancora integrati, si può prevedere di effettuare nuovamente l'accettazione della richiesta da parte dell'HUB. L'ordine nel LIS dell'HUB è in stato "in attesa di campione". Qualora le due aziende abbiano convenuto un modello organizzativo che consente allo SPOKE di inviare il campione prima della ricezione della disponibilità dell'HUB ad accettarlo (notifica presa in carico ordine "in attesa di campione") l'integrazione deve prevedere che se al check-in del campione sull'HUB non è pervenuto l'ordine, l'HUB manda un messaggio allo SPOKE che provvede a ritrasmetterlo. Ai fini della produzione del referto e della sua successiva restituzione allo SPOKE, nell'ordine devono essere inviati i dati anagrafici del paziente (Codice Fiscale e sestupla o quintupla) e l>ID Aura (se presente). Nel caso di invio della quintupla, l'elemento omissso è il codice ISTAT del comune di nascita. Nel caso di paziente sconosciuto (per il quale è impossibile l'identificazione anagrafica in quanto

temporaneamente non cosciente e per il quale l'informazione non sia altrimenti recuperabile) è opportuno che le aziende convengano su una regola di definizione per l'inserimento del paziente in anagrafica. Nel caso in cui lo SPOKE aggiorni l'anagrafica del paziente, tale informazione deve essere trasmessa all'HUB, anche nel caso di successiva identificazione di un paziente precedentemente sconosciuto, che normalmente sotto il profilo informatico si traduce in un *merge* delle anagrafiche e nella rigenerazione e firma della documentazione clinica prodotta durante l'episodio prima dell'identificazione. Con riferimento al FSE, eventuali documenti clinici emessi a soggetti sconosciuti non sono oggetto di indicizzazione, fatto salvo lo scenario di successivo riconoscimento e conseguente *merge* anagrafico. Per l'identificazione delle prestazioni incluse nell'ordine inviato dal LIS dello SPOKE all'HUB, come ammesso da *"Implementation Guide CDA Rel. 2 Referto di Medicina di Laboratorio"*, verrà utilizzata la codifica regionale delle prestazioni (ed eventualmente la codifica LOINC, il cui utilizzo come da indicazioni regionali è temporaneamente sospeso in attesa di una definizione a livello nazionale), che saranno poi decodificate dall'HUB ed associate al proprio nomenclatore interno di prestazioni di laboratorio (nell'attesa dell'implementazione della codifica regionale si implementerà un sistema di decodifica ad hoc per ogni integrazione HUB & SPOKE). Nel caso in cui ad un codice regionale corrispondano più prestazioni secondo la codifica dell'HUB, questo dovrà comunicarlo allo SPOKE. In ogni caso, nell'ordine di lavorazione dallo SPOKE all'HUB dovrà esser presente il quesito diagnostico (obbligatorio in fase di inserimento della richiesta nell'OE), che potrà essere utile all'HUB per associare correttamente le codifiche delle prestazioni a fronte di un codice regionale a cui corrispondono più codici interni di prestazione al sistema di laboratorio.

- b) L'HUB, alla ricezione dei campioni, deve aggiornare lo stato dell'ordine ricevuto (stato "campione pervenuto") e notificarlo allo SPOKE.
- c) L'HUB potrebbe dover annullare un ordine ricevuto dallo SPOKE nel caso ad es. il campione sia pervenuto danneggiato. In tal caso l'HUB deve notificare questo evento allo SPOKE (stato "ordine annullato per campione danneggiato"). Similmente l'HUB potrebbe dover comunicare allo SPOKE la cancellazione di un ordine qualora il campione non sia pervenuto ad es. entro un periodo di tempo concordato tra le parti. In entrambi i casi, lo SPOKE dovrà aggiornare di conseguenza l'informazione sul proprio LIS e renderla disponibile alla CCEI tramite integrazione con l'OE aziendale per attivare le opportune azioni (es. nuovo prelievo).
- d) Lo SPOKE a sua volta può richiedere, fino al momento della presa in carico da parte dell'HUB, la cancellazione o la modifica di ordini già presi in carico in precedenza dall'HUB, notificandolo a quest'ultimo.

NOTA: Nel caso in cui gli accordi fra le aziende prevedano che lo SPOKE non sia abilitato alla modifica dell'ordine, una volta che quest'ultimo è già stato preso in carico dall'HUB, gli accordi dovranno prevedere anche le modalità di gestione di eventuali rare urgenze o annullamenti di ordini con procedure alternative. Inoltre, nel caso in cui si evidenzino una necessità da parte dell'HUB di dover aggiungere eventuali esami di approfondimento che implicano la gestione di prescrizioni aggiuntive oppure nel caso in cui si renda necessario diminuire il numero di prestazioni per ragioni tecniche, è necessario che le aziende si accordino su come procedere. In particolare, è fondamentale gestire opportuna messaggistica riguardante l'erogato, di modo che il LIS dell'HUB comunichi il suo erogato al LIS dello SPOKE, il quale aggiornerà i dati della prestazione sul sistema di Accettazione aziendale preposto alla gestione degli esami di laboratorio, permettendo di gestire

opportunamente il pagamento del ticket e la produzione dei flussi regionali per la rendicontazione.

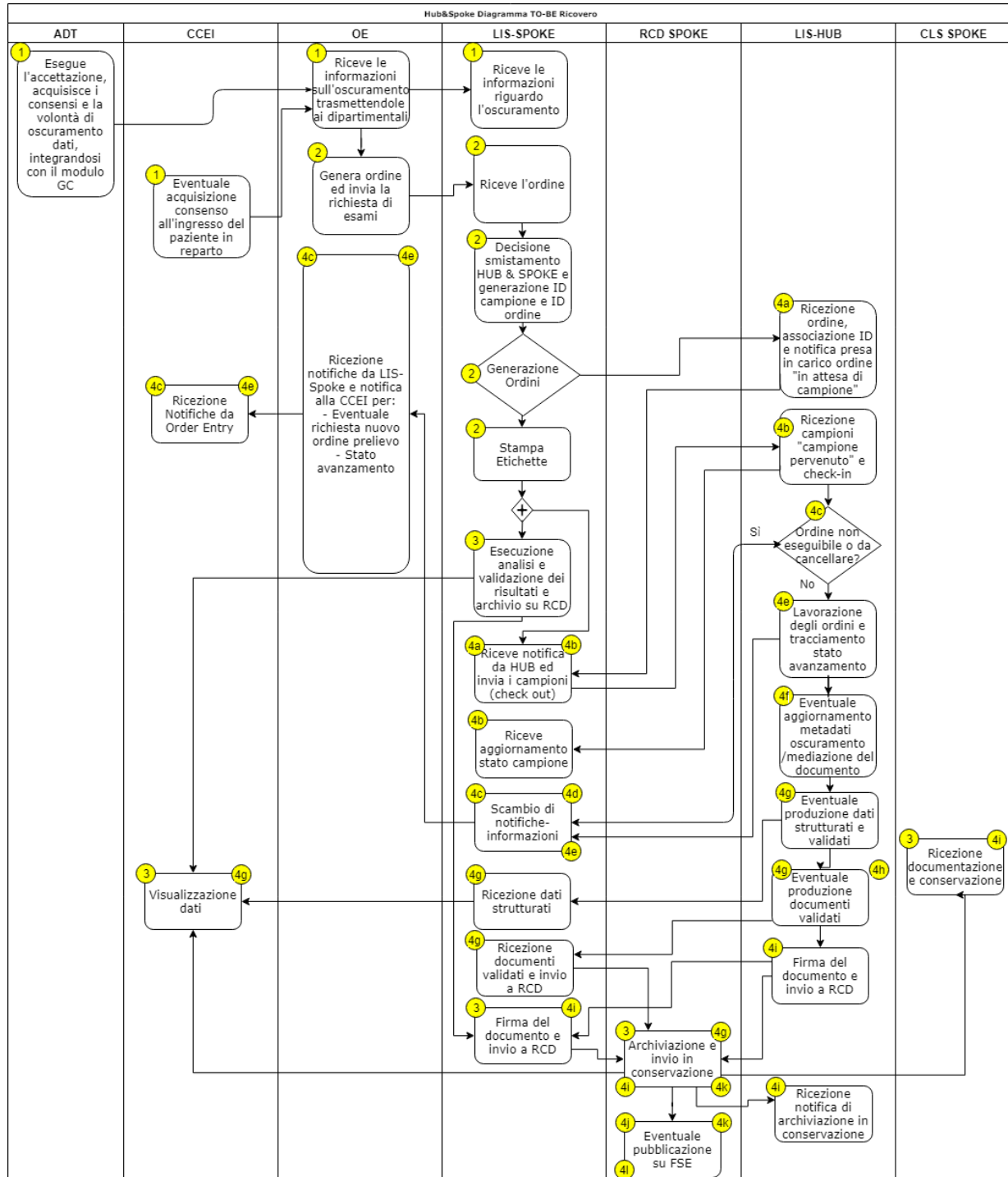
- e) Il LIS dell'HUB esegue la lavorazione degli ordini schedulati sui campioni disponibili, tracciando lo stato avanzamento ordini e preferibilmente notificherà il LIS dello SPOKE, che provvederà a renderla disponibile alla CCEI tramite integrazione con l'OE aziendale.
- f) Durante la fase di produzione del referto da parte dell'HUB, quest'ultimo dovrà eventualmente aggiornare il metadato del documento relativo a Leggi Speciali ed alla mediazione (*soggettoALeggiSpeciali* e *oscuraScaricoCittadino*). L'informazione relativa alla mediazione dovrà esser considerata dallo SPOKE ai fini della pubblicazione dei suoi referti (non solo quelli dell'HUB).
- g) In generale, l'HUB può generare e inviare sia dati strutturati (con formato standard HL7 ver.2.5) al LIS dello SPOKE che documenti validati al RCD dello SPOKE. In ogni caso, fino al momento della firma del documento, è possibile che vengano fatte modifiche dei dati e pertanto è necessario che tali cambiamenti vengano notificati al LIS dello SPOKE. Quest'ultimo provvederà a notificare l'evento alla CCEI e rende disponibili a quest'ultima i dati strutturati di modo da renderli visualizzabili con tempestività. Se il documento validato è stato prodotto, viene inviato dal LIS dell'HUB al LIS dello SPOKE. In seguito, quest'ultimo provvederà all'invio al RCD dello SPOKE.
- h) Se l'esame validato dall'HUB è propedeutico per la lavorazione di altri esami da parte dello SPOKE, la validazione di questi ultimi deve essere successiva alla validazione dell'HUB.
- i) Alla firma digitale del referto da parte dell'HUB, il LIS dell'HUB recupera il documento precedentemente validato dal RCD dello SPOKE, lo firma digitalmente lo invia al LIS dello SPOKE che ne aggiorna lo stato da validato a firmato sul RCD dello SPOKE. L'RCD dello SPOKE provvederà a questo punto all'invio in conservazione del documento firmato ricevuto dall'HUB. Quest'ultimo, verrà notificato dell'invio del documento in conservazione. In modo asincrono rispetto al flusso descritto, ma con delle tempistiche condivise, il LIS dell'HUB può segnalare la mancata ricezione del flag di conservazione sostitutiva allo SPOKE. Verranno, quindi, prodotti referti firmati distinti da parte dell'HUB e dello SPOKE. I sistemi di visualizzazione, sia DC che CCEI, dovranno essere predisposti per poter visualizzare, a fronte di un'unica richiesta, gli n referti prodotti dallo SPOKE e dagli HUB/Centri di riferimento ai quali ha inviato gli ordini. Inoltre, il RCD deve essere in grado di archiviare documenti provenienti da enti diversi, identificandoli opportunamente e potendo impostare delle regole di visibilità e di gestione in funzione di tale informazione. È, inoltre, importante che il referto prodotto dall'HUB abbia opportuni metadati, che lo rendano recuperabile dai sistemi dello SPOKE. In particolare, all'RCD dovranno arrivare una serie di informazioni, quali numero nosologico, identificativo del paziente, id campione e id richiesta.
- j) Solo alla chiusura dell'episodio di ricovero, i referti di laboratorio prodotti dall'HUB o dallo SPOKE saranno resi disponibili dal RCD dello SPOKE e, nel caso in cui il paziente abbia rilasciato i relativi consensi, pubblicati su FSE all'interno dell'episodio stesso, insieme ai referti delle consulenze interne. In fase di pubblicazione, vengono inseriti i metadati di struttura dello SPOKE. Pertanto, su FSE, il referto prodotto dall'HUB sarà distinguibile solo aprendo il pdf
- k) Nel caso di variazione, in fase di ricovero o successivamente alla dimissione, dei flag di oscuramento e mediazione del referto, l'operatore dello SPOKE tramite opportune funzioni applicative (per il primo sul sistema di accettazione aziendale, per il secondo su quello dipartimentale), andrà ad aggiornare i metadati di classificazione del documento archiviato

su RCD. Nel caso in cui il documento sia già stato pubblicato su FSE, il cittadino potrà eseguire modifiche autonomamente via web app cittadino o tramite punto assistito.

- 1) Nel caso in cui il paziente venga successivamente ricoverato nel centro HUB/centri di riferimento, i referti prodotti precedentemente dall'HUB per conto dello SPOKE saranno consultabili dai professionisti sanitari dello SPOKE solo tramite FSE, previo consenso del paziente. I referti prodotti dallo SPOKE saranno visualizzabili tramite DC.

## 3.2 Diagramma di Flusso TO BE

Di seguito, nel diagramma di flusso, vengono dettagliate le attività del processo, esplicitando le interazioni tra i diversi sistemi coinvolti.





## Fonti

- [1] Deliberazione della Giunta Regionale 23 novembre 2015, n. 50-2484, "Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori di Analisi. Prime indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali per il consolidamento delle analisi ad elevata automazione."
- [2] Deliberazione della Giunta Regionale 20 aprile 2018, n. 20-6769, "Riorganizzazione e Razionalizzazione dei Laboratori di Microbiologia e Virologia della Regione Piemonte, in attuazione della D.G.R. n. 50-2484 del 23 novembre 2015 e in conformità con la Rete ospedaliera di cui alla D.G.R. n. 1-924 del 23 gennaio 2015."
- [3] FSE Componente Locale-Specifica modalità di interazione fra la Componente Locale e i dipartimentali
- [4] HL7 Italia, Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 Referto di Medicina di Laboratorio
- [5] Integrating the Healthcare Enterprise IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1
- [6] Integrating the Healthcare Enterprise IHE Laboratory Technical Framework Supplement Inter-Laboratory Workflow (ILW)
- [7] Integrating the Healthcare Enterprise IHE Laboratory (LAB) Technical Framework Volume 1 LAB TF-1 Integration Profiles
- [8] "Linee guida Cartella Clinica Elettronica Integrata"
- [9] "Linee guida Repository Clinico Documentale, Dossier Clinico e Gestione Consenso"
- [10] Scenari di Integrazione al SISS-Gestione del Documento Clinico Elettronico presso gli Enti Erogatori
- [11] Scenari di Integrazione al SISS-Gestione dei Referti Inter-aziendali