

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Un'esperienza italiana di controllo di qualità
in telemedicina: il progetto eRMETE**

Daniele Giansanti (a), Sandra Morelli (a), Remo Bedini (b), Velio Macellari (a)

(a) Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Istituto di Fisiologia Clinica, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Pisa

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

08/23

Istituto Superiore di Sanità

Un'esperienza italiana di controllo di qualità in telemedicina: il progetto eRMETE.

Daniele Giansanti, Sandra Morelli, Remo Bedini, Velio Macellari

2008, 62 p. Rapporti ISTISAN 08/23

Nell'ambito del progetto italiano eRMETE (Regioni per la Medicina Telematica, articolo 12/bis, DL.vo 229/1999), finanziato dal Ministero della Salute, è stato attuato un processo di controllo di qualità di prodotti o di servizi di telemedicina (TM), con l'obiettivo finale di creare un catalogo di riferimento di prodotti/servizi (P/S) qualificati di TM per il Servizio Sanitario Nazionale. Il progetto eRMETE è stato concepito per promuovere l'uso e la diffusione di prodotti di TM. Pertanto è stato realizzato un catalogo web di sistemi di TM standardizzati (Catalogo di tecnologie e metodi standardizzati per la TM regionale) ed è stato reso disponibile per uso più generale. È stato realizzato un processo di controllo di qualità specifico per prodotti di TM basato su alcuni strumenti quali: questionari, *checklist*, moduli di classificazione, fascicoli tecnici. Le applicazioni di TM presenti nel catalogo web hanno ottenuto un livello standardizzato di qualità dal processo di controllo di qualità.

Parole chiave: telemedicina, Controllo di qualità, *e-Health*

Istituto Superiore di Sanità

An Italian experience of quality control in telemedicine: the eRMETE project.

Daniele Giansanti, Sandra Morelli, Remo Bedini, Velio Macellari

2008, 62 p. Rapporti ISTISAN 08/23

Within the Italian eRMETE project (Regions for Telematic Medicine, article 12/bis, Decree 229/1999), funded by the Ministry of Health, a quality control process of Telemedicine products or services was accomplished, with the final goal of building a reference catalogue of qualified telemedicine products and or services for the SSN (*Servizio Sanitario Nazionale*, National Health Service). The project was conceived as a fundamental step to promote the use and diffusion of Telemedicine products. A web catalogue of approved Telemedicine systems (product/service, P/S), the Catalogue of Technologies and standardized methods for the regional telemedicine, was created and was made available for more general use. A quality control process specific for Telemedicine products has been designed. It was based on some tools such as: questionnaires, checklist, classification form, technical file. The Telemedicine applications in the web catalogue obtained a standardized level of quality from the quality control process.

Key words: Telemedicine, Quality Control, e-Health

Per informazioni su questo documento scrivere a: daniele.giansanti@iss.it.

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Giansanti G, Morelli S, Bedini R, Macellari V. *Un'esperienza italiana di controllo di qualità in telemedicina: il progetto eRMETE*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/23).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2008

INDICE

Introduzione.....	1
1. Il progetto eRMETE.....	3
1.1. I partner	3
1.2. Il ruolo dell'ISS	5
1.3. Il sito web	5
2. Generalità sul sistema di controllo di qualità	6
2.1. Descrizione in breve	7
2.2. Fase 1.....	8
2.3. Fase 2.....	9
3. Strumenti utilizzati nel controllo di qualità in telemedicina.....	11
3.1. Strumenti utilizzati in Fase 1	11
3.1.1. Il questionario informativo.....	11
3.1.2. Il modulo di classificazione.....	12
3.2. Strumenti utilizzati in Fase 2	12
3.2.1. il fascicolo tecnico.....	13
3.2.2. la per il controllo di qualità	15
4. Risultati.....	19
4.1. Dalla Fase 1	19
4.2. Dalla Fase 2	21
4.2.1. Valutazione della qualità	21
4.2.2. Catalogo web	21
5. Discussione e prospettive future	23
Bibliografia.....	24
Appendice - Organizzazione del sito web e strumenti utilizzati	27

INTRODUZIONE

Lo sviluppo delle tecnologie dell'*Information and Communication Technology* (ICT) nel processo di cura ha promosso un rapido sviluppo di applicazioni di telemedicina (TM) in grado potenzialmente di migliorare la qualità di cura, come ad esempio nelle zone geograficamente svantaggiate e/o nei luoghi malserviti da strutture mediche. Tuttavia lo sviluppo delle applicazioni di TM è stato spesso legato ad applicazioni pilota legate a finanziamenti discontinui; inoltre spesso lo sviluppo è avvenuto senza la disponibilità di regolamentazioni specifiche al riguardo e di standard certi di riferimento. Pertanto questo nuovo modo di fornire servizi di medicina può essere affetto da criticità che riguardano la salute del paziente (1-5). Queste includono la gestione del record del paziente, che, essendo affidata ai mezzi di comunicazione, potrebbe risultare talvolta non sicura, la telediagnosi basata su immagini digitali che talvolta possono risultare poco dettagliate, il teleconsulto attraverso linee di comunicazione talvolta instabili o inadeguate al servizio richiesto, e infine gli aspetti relativi all'interfacciamento dei mezzi di comunicazione con strumenti di misura e/o dispositivi medici. Inoltre, questi sistemi non sempre sono stati ben integrati nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dal punto di vista tecnico o socioeconomico. Oggi nell'ambito dei servizi della Pubblica Amministrazione (PA) sta crescendo la consapevolezza del concetto di qualità del servizio e di soglia minima di accettabilità. Questo concetto deve essere esteso anche ai prodotti e/o servizi (P/S) di TM. In risposta a tale richiesta nasce l'esigenza di un disegno di una metodologia di valutazione specifica per i sistemi telemedici. Particolare attenzione dovrebbe ad esempio, essere dedicata all'individuazione di indici per la valutazione di P/S di TM. Tali indici dovrebbero comprendere gli aspetti tecnologici, gli aspetti clinici, legali e regolamentatori che interessano la TM. Molti studi di valutazione della TM (6-8) si sono occupati di questi aspetti della TM, ma mai in maniera unitaria. Sono ad esempio stati affrontati studi riguardo l'accuratezza clinica (9, 10), l'efficacia clinica (11, 12), e la soddisfazione del paziente (13, 14). La maggior parte degli studi che hanno analizzato i P/S di TM si sono occupati della valutazione dell'efficacia e della validità di tali proposte, a volte con comparazioni rispetto alle metodologie tradizionali. In questi casi la "qualità" è stata considerata coincidente con il concetto di soddisfazione tecnica circa la fornitura.

Inoltre, soltanto alcuni progetti di ricerca hanno considerato la valutazione del prodotto o del servizio di TM. Nell'ambito del Progetto *TEAC-Health* (iniziato nel 1999) è stata affrontata la fattibilità di realizzazione di uno schema europeo per la valutazione e la certificazione focalizzato sugli aspetti software della TM (15). Tra le altre esperienze che hanno affrontato queste problematiche si possono citare il Progetto *OSIRIS* (16) mirato a migliorare l'integrazione delle applicazioni di TM con i servizi medico-sanitari tradizionali e la loro standardizzazione, e il Progetto *PROREC* (17) che ha avuto lo scopo di promuovere la firma elettronica nell'ambito della salute. Questi studi, tuttavia, non hanno affrontato in modo approfondito gli aspetti di qualità delle applicazioni di TM. Lo scopo degli autori dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in considerazione del ruolo istituzionale dell'ISS è stato quello di costruire una metodologia completa per il controllo di qualità in TM da utilizzare all'interno dell'SSN. Tenendo conto della mancanza di una metodologia completa è stato sviluppato un sistema appropriato di Controllo di Qualità in telemedicina (CQ-TM), usando i test di verifica e le metodologie provenienti non soltanto dalle pratiche del controllo di qualità, così come applicate nell'industria, ma anche dalle regole di cosiddetta "buona pratica", che possono riguardare la sicurezza della transazione informatica o l'analisi del rischio del paziente, anche

con particolare riferimento alle applicazioni biomediche e ai sistemi di ICT. Questo sistema di CQ-TM tiene conto di due aspetti basilari, ossia il fatto che i P/S di TM sono:

- sistemi eterogenei, con *parti componenti* provenienti da Bioingegneria, Fisica medica, Telematica;
- sistemi complessi, in cui l'interazione tra le parti è difficile da descriversi con relazioni semplici.

Il sistema di CQ-TM è stato proposto ai fornitori di P/S di TM coinvolti nel progetto ed è stato utilizzato allo scopo di validazione e qualificazione del prodotto/servizio telemedico. Il lavoro qui descritto presenta lo sviluppo di un sistema di controllo di qualità in TM che abbraccia tutte le fasi della realizzazione di un prodotto/servizio (P/S) di TM, dalla progettazione al collaudo. Un tale sistema di controllo è stato proposto in alcuni recenti progetti di TM (41-42) in cui l'ISS è stato coinvolto con differenti ruoli (garanzia della qualità, controllo di qualità delle immagini, definizione della architettura di sistema). Tali progetti comprendevano applicazioni biomediche tipiche (18-23), applicazioni mediche di *Medical Imaging* (24-25), applicazioni di teleriabilitazione (26-28). Uno dei progetti più importanti in cui il ruolo dell'ISS è stato focalizzato proprio sul controllo di qualità, è stato rappresentato da eRMETE (2001-2004 finanziato dal Ministero della Sanità: "Regioni per la MEDicina TElematica"). In tale progetto è stato realizzato un catalogo nazionale di applicazioni telemediche standardizzate e trasferite da regioni fornitrici a regioni fruitrici. Il rapporto tecnico è dedicato all'esperienza specifica dell'ISS nel progetto eRMETE (22). Il contesto lessicale e normativo nel presente manoscritto è quello del periodo iniziale del progetto suddetto.

1. IL PROGETTO ERMETE

Il progetto eRMETE (<http://ermete.ifc.cnr.it>) è stato un programma speciale istituito per legge (DL.vo 19 giugno 1999, n. 229. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 165, 16 luglio 1999). Il progetto è iniziato il 15 Marzo 2002, è stato coordinato dalla Regione Toscana, ha avuto una durata di 24 mesi e un finanziamento ministeriale pari a 1.324.711 euro. Il progetto ha coinvolto le unità operative descritte in Figura 1. Il progetto eRMETE è stato mirato a fornire all'SSN un modello di azione in grado di favorire la realizzazione di servizi continuativi, efficienti ed efficaci di TM (Teleconsulto, Telediagnosi, Teleassistenza e Telesoccorso). Il modello proposto era adattabile a specifici territori, flessibile per differenti modalità organizzative, congruente con gli standard internazionali e nazionali rispetto alle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione. Gli interventi previsti dovevano essere inoltre integrabili con esperienze operative sul territorio. In sintesi eRMETE è stato finalizzato a trasformare un concetto corrente di TM troppo vasto, poco formalizzato, non ancora completamente assestato sul piano operativo, in uno strumento di cultura e uso comune per l'SSN con riferimento specifico a:

1. Ridurre il carico quantitativo dell'assistenza soprattutto infermieristica.
2. Ridurre l'accesso alle prestazioni istituzionalizzanti sviluppando forme anche avanzate di home care integrate con tutte le risorse specialistiche sanitarie e territoriali.
3. Permettere una diffusione veloce delle informazioni specialistiche (e qualificando dunque le decisioni terapeutiche) tra centri di ricerca e terapia, specialmente per quanto riguarda le immagini fisse o in sequenza di attività anatomico-metaboliche gestibili tramite appositi sistemi di interfacciamento guidato (in grado di ampliare a volontà i parametri di visualizzazione e di simulare condizioni patologiche a fronte di eventi patogenetici).
4. Supportare i sistemi di emergenza/urgenza riducendo i tempi di accesso dei pazienti alle prestazioni e facilitando la pre-definizione di protocolli di intervento personalizzato.
5. Ampliare le prestazioni del sistema sanitario e monitorarne l'efficacia (ma anche l'efficienza) sfruttando canali di collegamento già strutturati (reti, CUP, sistemi di controllo).

1.1. I partner

Il progetto ha previsto la partecipazione di diverse Unità Operative (UO), che sono enti operanti nell'ambito dell'SSN. Tali UO sono considerate suddivise in *Enti fornitori* ed *Enti fruitori* di un prodotto o servizio telemedico e in *UO di supervisione* (Figura 1):

- *Enti produttori:*
 - UO 1 - IFC-CNR (Istituto di Fisiologia Clinica, CNR), Pisa
 - UO 2 - ITC-IRST (Istituto per la Ricerca Scientifica e Tecnologica), Trento
 - UO 3 - Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità
- *Enti fruitori:*
 - UO 4 - Regione Basilicata – Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali
 - UO 5 - Regione Lazio - Azienda Ospedaliera S. Filippo Neri
 - UO 6 - Regione Puglia
 - UO 7 - Regione Valle D'Aosta
 - UO 8 - Provincia Autonoma di Trento
- *UO di supervisione:*
 - UO 9 - Regione Toscana - Coordinamento tecnico operativo
 - UO 10 - ISS - Ruolo di validazione e di controllo di qualità.

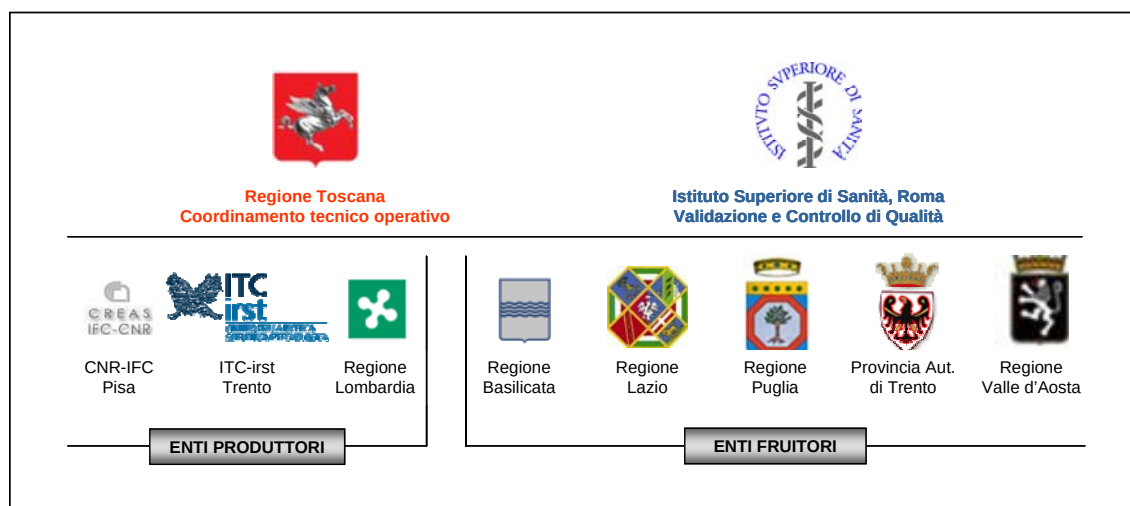


Figura 1. Enti produttori e fruitori nel progetto eRMETE

I P/S telemedici che sono stati messi a disposizione dagli Enti produttori per il trasferimento dopo accurata azione che possiamo definire di *Health Technology Assessment* (HTA), sono riportati in Tabella 1.

Tabella 1. Prodotti/servizi telemedici che sono stati messi a disposizione dagli Enti produttori

Prodotto /servizio	Ente	Descrizione
CAROLIN (Coop. Application for Remote On-Line Interactive diagnosis)	CEFRIEL (Milano-Lombardia)	Sistema multimediale, basato su un sistema di audio/video conferenza, per il Teleconsulto tra ospedali geograficamente remoti con condivisione cooperativa e interattiva delle informazioni cliniche e delle immagini
ECHOCARDNET	CEFRIEL (Milano-Lombardia)	Portale Web Echocardnet. Lo scopo del sito web è ottimizzare il sistema di teleconsulto CAROLIN già esistente e basato sulla comunicazione tramite un sistema di televideoconferenza su linee ISDN, attraverso un'interfaccia web. Il sito conterrà essenzialmente un database di filmati ecocardiografici utili per il teleconsulto che vengono inseriti da utenti CAROLIN o da utenti con solo accesso web.
GIR (Gestione Infermieristica di Reparto)	IFC-CNR (Regione Toscana)	Il sistema di gestione infermieristica del reparto (GIR) consente la gestione informatizzata delle aree di degenza clinica ed è integrabile in un sistema informativo clinico ospedaliero tramite middleware specifici verso i database relativi.
ONCOTEL (Oncological Teleconsulting)	ITC-IRST (Trento)	Sistema di teleconsulto per la creazione di un ambulatorio multidisciplinare virtuale tra gli operatori sanitari che concorrono alla cura dei pazienti oncologici. L'applicazione intende fornire ai diversi specialisti appartenenti anche a differenti strutture ospedaliere, strumenti informatici di comunicazione e condivisione delle informazioni che permettano la gestione integrata del malato oncologico.
STeMiSy (Static TeleMicroscopy System)	ITC-IRST (Trento)	Consentire l'esame intraoperatorio a servizio delle Chirurgie di ospedali privi di un servizio di Anatomia Patologica locale. STeMiSy, come sistema di telemicroscopia consente l'esecuzione dell'esame intraoperatorio da remoto, avvalendosi dell'utilizzo di un microscopio robotizzato.

1.2. Il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità

L'ISS di Roma ha avuto nel progetto il compito precipuo di mettere a punto un sistema di controllo di qualità dei servizi /prodotti telemedici prima del loro trasferimento. È stata preliminarmente effettuata un'analisi delle metodiche per una classificazione dei sistemi di TM, considerando i riferimenti presenti in letteratura e le esperienze di TM già consolidate. Particolare enfasi hanno avuto sia la verifica della documentazione tecnica allegata, in base a norme di qualità consolidate, sia la valutazione dei prodotti di catalogo, compresa la valutazione in esercizio. Sono stati inoltre presi come riferimento, standard nazionali e internazionali per il trasferimento dei P/S di TM in altri siti di utilizzo, sia per l'integrazione delle esperienze eterogenee già operative nel territorio, sia per il trasferimento verso realtà geograficamente più estese. In particolare sono stati considerati gli aspetti relativi alla ICT, sia da un punto di vista normativo che tecnologico, e si è tenuto conto di come questi impattano sulla prestazione del servizio sanitario a distanza.

1.3. Il sito web

L'intero team di progetto ha potuto avvalersi di un ambiente web appositamente predisposto all'indirizzo <http://ermete.ifc.cnr.it>, che ha permesso ai vari partner una migliore interoperatività. In Appendice si descrive nei dettagli più importanti il sito web.

2. GENERALITÀ SUL SISTEMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ

L'obiettivo finale del progetto eRMETE è stato quello di effettuare la valutazione e qualificazione dei P/S di TM da inserire nel "Catalogo di Tecnologie e Metodi Standardizzati per la telemedicina Regionale" (CTMS-TR), accessibile dal sito web del progetto. La pianificazione delle attività da svolgere per il processo di controllo di qualità è stata strutturata in due fasi temporali consecutive.

Come già affermato precedentemente, un sistema di TM è un sistema complesso ed eterogeneo che, contenendo dal punto di vista tecnologico aspetti afferenti a diverse discipline, deve essere trattato con diverse angolature. Inoltre le applicazioni di TM che vengono proposte si presentano come un servizio sanitario che deve essere fruibile sul territorio nazionale e che deve essere integrato con gli altri servizi già offerti in modi tradizionali dall'SSN. Questo comporta che un processo di valutazione di applicazioni di TM debba essere inteso, in senso più generale, come un processo di *Health Technology Assessment* (HTA) per la TM. Secondo questa ottica, occorre considerare, come elementi per la valutazione, tutti gli aspetti salienti che dovrebbero caratterizzare un qualsiasi processo di HTA. Occorre innanzitutto valutare la rispondenza ai requisiti essenziali di sicurezza del paziente imposti dalla normativa vigente, senza peraltro trascurare gli aspetti di efficienza/efficacia dei prodotti proposti, in termini di prestazione sanitaria non convenzionale, che sostituisce o affianca la prestazione convenzionale, nonché il loro impatto sul sistema sanitario. L'implementazione della TM si è verificata senza il supporto di un adeguato processo di standardizzazione. L'interoperabilità tra sistemi diversi ("...la possibilità di interscambiare dati tra strutture diverse, indipendentemente dal tipo di apparecchiatura utilizzata per la registrazione...", da Assobiomedica, telemedicina) è quindi una caratteristica importante e da valutare. La valutazione deve passare anche attraverso un'analisi degli standard esistenti, imposti dalle normative e/o dal mercato. Un sistema telemedico deve assicurare l'integrità dei dati clinici e/o amministrativi, la loro riservatezza e deve essere in grado di definire le responsabilità legali, sia medico-legali in fase di refertazione che amministrativo-legali in fase di archiviazione e trasmissione dei dati. Devono essere considerati anche aspetti socio-economici, che tengono conto del miglioramento della qualità della vita dei pazienti e delle implicazioni economiche.

In definitiva, un prodotto di TM, inteso anche come prestazione sanitaria, dovrebbe soddisfare in prima istanza i seguenti requisiti:

- Sicurezza del paziente
- Affidabilità della prestazione sanitaria (disponibilità, continuità e qualità del servizio)
- Privacy delle informazioni
- Chiara identificazione e definizione di responsabilità legali
- Efficacia clinica della prestazione non convenzionale

Accanto ad essi devono essere valutati gli aspetti economici, per stimare l'entità dei costi di gestione e di manutenzione del servizio, in confronto con le corrispondenti prestazioni sanitarie tradizionali, e gli aspetti sociali come riguardo all'impatto sulla qualità della vita dei pazienti nonché degli operatori, sia clinici che amministrativi.

Anche se, nello spirito del progetto eRMETE, il processo di controllo di qualità messo in atto è stato sostanzialmente focalizzato sugli aspetti tecnologici delle applicazioni di TM, seppure parzialmente, altri aspetti di cui si è detto sopra sono stati considerati.

La procedura generale di tutto il processo di valutazione che si è messa in atto ha definito principalmente tutte le responsabilità, le informazioni, e le modalità operative da conoscere e applicare al fine di consentire, al personale appositamente selezionato, di svolgere le seguenti attività:

- classificare correttamente i P/S di TM allo scopo della futura organizzazione del catalogo
- valutare la loro rispondenza ai requisiti essenziali imposti dalle norme vigenti
- valutare la sicurezza dei dispositivi impiegati
- valutare la qualità del sistema di progettazione/produzione /collaudo finale
- valutare l'efficienza e l'efficacia dei P/S proposti;

Prima di procedere al processo di valutazione in sé, si è dovuto affrontare il problema di come reperire le informazioni riguardo ai P/S da esaminare. Pertanto il processo di controllo di qualità che si è messo in atto ha considerato due obiettivi principali: il primo è stato quello di ottenere le informazioni essenziali sul sistema di TM da esaminare; il secondo è stato il processo di valutazione del sistema in sé. A tal proposito, l'UO ISS ha elaborato due insiemi di procedure, per il raggiungimento di questi due obiettivi.

Sono state valutate quattro applicazioni di TM in differenti aree: teleradiologia e in telepatologia, teleconsulto, gestione del servizio infermieristico di reparto, *e-learning* (21, 23). Queste applicazioni complessivamente, rappresentavano una vasta gamma di applicazioni di TM, che includono un vasto spettro di aspetti tecnico-legali di TM, caratteristici di un servizio sanitario, come quelli riguardanti la sicurezza e la segretezza dei pazienti, così come quelli riguardanti le implicazioni etiche e legali.

Il sistema proposto di CQ-TM è stato pianificato in due fasi temporali di attività:

- Fase I: Classificazione e valutazione preliminare del prodotto/servizio di TM
- Fase 2: Valutazione del singolo prodotto/servizio di TM

2.1. Descrizione in breve

Sono stati realizzati alcuni strumenti di lavoro per le due fasi di attività quali: questionari informativi, che sono stati presentati ai fornitori di P/S con lo scopo di raccogliere informazioni sulle loro applicazioni di TM e strumenti; *checklist* di requisiti con lo scopo di operare una valutazione quantitativa del livello di qualità dei P/S. Alcuni strumenti sono stati realizzati e forniti ai produttori dei P/S nella fase 1 e, in base alle informazioni raccolte, altri strumenti sono stati forniti nella fase 2.

La prima attività della **Fase 1** è stata l'acquisizione di informazioni sui P/S, in maniera strutturata e questo è avvenuto per mezzo di un Questionario Informativo (QI) proposto ai fornitori di sistemi di TM. In base alle informazioni pervenute, si è effettuata una Classificazione dei P/S in differenti campi di applicazione della TM, definiti a priori, ed è stata fatta inoltre una valutazione preliminare sugli aspetti più salienti dei P/S sotto analisi. In questa fase i questionari informativi sono stati inviati ai produttori: se le informazioni ricevute erano ritenute insufficienti per poter effettuare la classificazione dei P/S e la valutazione preliminare, venivano richieste informazioni aggiuntive, altrimenti i P/S venivano ammessi alla fase II del processo di CQ-TM. La **Fase 2** terminava con una valutazione quantitativa dei P/S e lo strumento principale con cui è stata eseguita tale valutazione è stato la *checklist* per il controllo di qualità dei P/S, contenente dei requisiti su svariati aspetti di TM, che i P/S dovevano soddisfare. La *checklist* è stata realizzata dall'UO ISS, in collaborazione con i partner del progetto eRMETE, ed è stata adattata in alcune sue parti, in base ai suggerimenti forniti dai produttori dei P/S da valutare. La *checklist* è stata utilizzata per assegnare, in base ad un punteggio ottenuto dalla misura dell'aderenza ai requisiti, un livello di qualità, da un valore

minimo accettabile (Livello Standard) ad un valore massimo (Livello di Eccellenza), ai diversi P/S di TM.

Le due fasi di attività sopra descritte costituiscono l'intero processo del controllo di qualità, messo a punto dagli autori dell'ISS. In Figura 2 è riportato il diagramma di flusso di descrizione del sistema di CQ-TM.

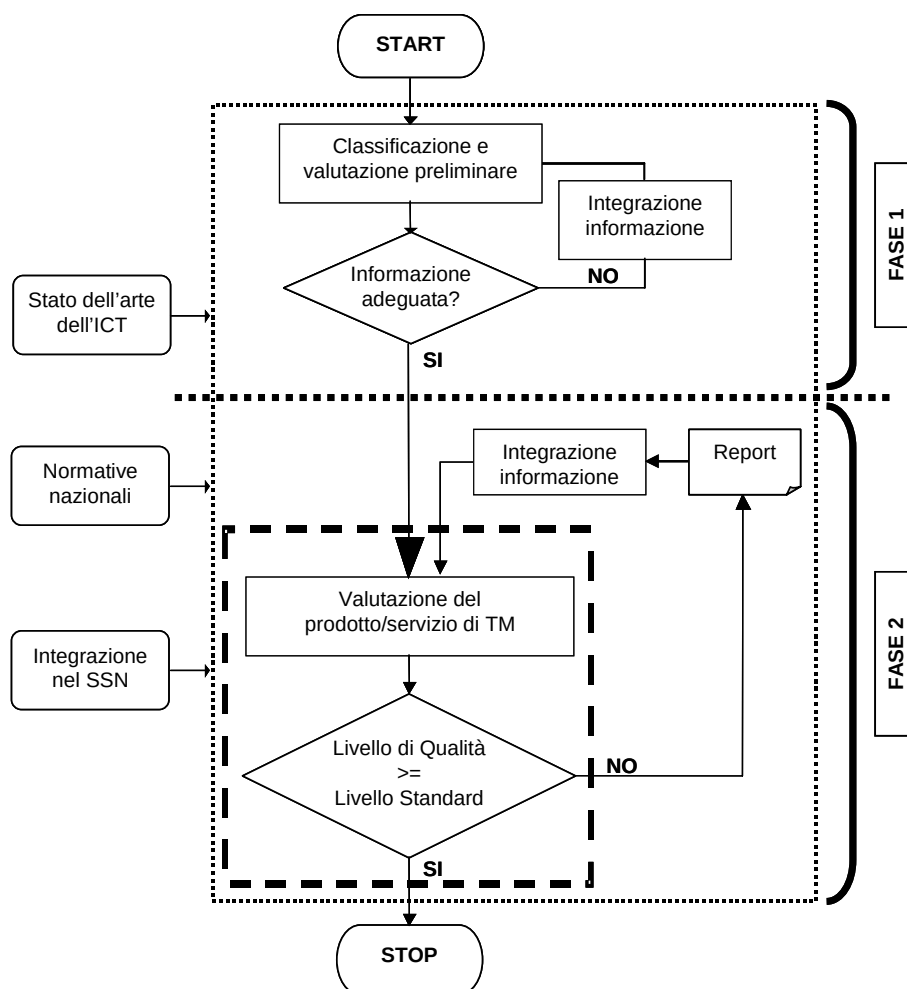


Figura 2. Diagramma di flusso delle attività del processo di CQ-TM

2.2. Fase 1

Nella Fase 1, il compito dei fabbricanti dei P/S è stato quello di compilare, per ogni prodotto/servizio, il QI, preparato a cura dell'ISS. L'ISS ha inoltre preparato un Modulo di Classificazione (MCL), contenente le diverse categorie o aree di allocazione della TM. Infine, in questa fase, si è costituito un gruppo di lavoro composto dall'UO ISS e dall'UO CNR, che ha svolto i seguenti compiti:

- analisi del QI
- classificazione del prodotto/servizio
- dichiarazione di ammissibilità del prodotto/servizio alla fase successiva

Sulla base delle informazioni riportate nei questionari, il gruppo di lavoro, avvalendosi di una griglia di valutazione opportunamente costruita, ha classificato i P/S proposti e ne ha valuta l'ammissibilità alla successiva Fase 2. La classificazione del P/S in esame è stata apposta nel Modulo di Classificazione, contenente anche una sezione finale per la dichiarazione di ammissibilità alla Fase 2.

La Figura 2 mostra il flusso di lavoro della Fase 1.

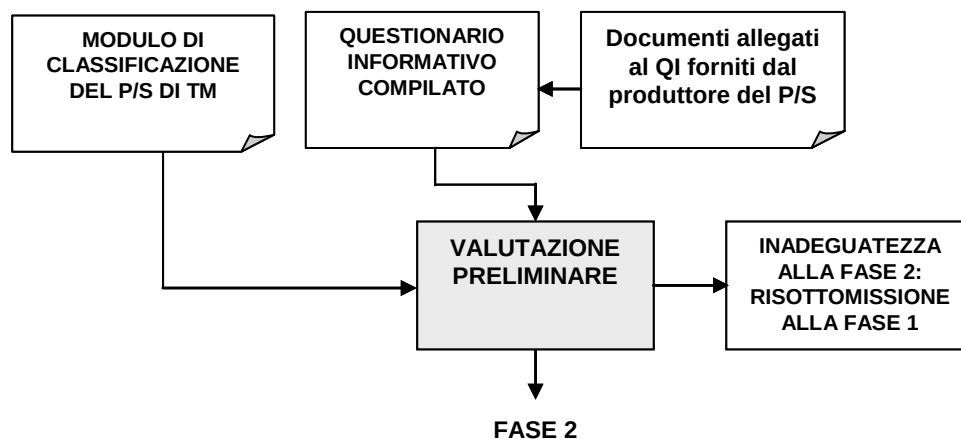


Figura 3. Flusso di lavoro della Fase 1

I risultati di tale analisi sono stati utilizzati per lo sviluppo delle procedure operative relative alla FASE 2, per la definizione dei criteri di valutazione finale e delle modalità di inserimento di tali P/S all'interno del catalogo CTMS-TR.

2.3. Fase 2

Gli strumenti utilizzati per la Fase 2 sono stati il Fascicolo Tecnico (FT) del prodotto e una *checklist* di controllo di qualità (CL-CQ).

Come è pratica corrente per le apparecchiature biomediche e gli apparati di telecomunicazione (29, 30) l'FT è stato realizzato con l'intento di realizzare un fascicolo tecnico del prodotto, cioè un documento che descrive tutte le fasi di realizzazione del prodotto, dalla progettazione all'assistenza post-rilascio del prodotto.

L'FT presentato ai fornitori ha avuto lo scopo di fare in modo che i fornitori fornissero una documentazione tecnica del P/S non ridondante e rappresentativa di tutte le funzioni fondamentali del prodotto sviluppato. Gli argomenti contemplati nell'FT sono stati: (1) descrizione generale del P/S, (2) la progettazione del sistema di TM, (3) i requisiti delle parti costituenti, (4) gli standard di sicurezza adottati, (5) i metodi di fabbricazione del prodotto, (6) la corrispondenza fra i requisiti espressi e i documenti allegati all'FT, (7) l'analisi del rischio effettuata, (8) la valutazione clinica (dove applicabile), (9) la documentazione e (10) il servizio di assistenza tecnico fornito agli utilizzatori del P/S.

La CL-CQ è stata strutturata in tre sezioni principali: (1) requisiti di prodotto, (2) requisiti riguardo la progettazione e la fabbricazione del sistema e (3) la valutazione degli aspetti economici e sociali. La prima sezione è stata suddivisa in argomenti e sottoargomenti, focalizzati sugli aspetti tecnici del P/S riguardanti le regole di sicurezza (31, 32) e privacy (33, 34) e/o la scelta di standard adottati (35-38). Le altre due sezioni riguardano le regole di *best practice* e/o di assicurazione di qualità (39-41) insieme ad altri aspetti (economici e sociali), per permettere una valutazione più ampia.

In base alle informazioni fornite dalla CL-CQ, è stato calcolato un punteggio per ciascun P/S di TM esaminato, rappresentativo di un certo livello di qualità (LQ), che è stato assegnato al P/S in esame. I requisiti presenti nella CL-CQ sono requisiti di tre diversi livelli di priorità: livello A, livello B, livello C. Al livello A sono stati associati i requisiti ritenuti essenziali e obbligatori, come quelli regolati dalle leggi nazionali; il livello B riguarda gli standard tecnici più comunemente adottati (ad esempio lo standard non obbligatorio DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*)); il livello C infine si riferisce a requisiti relativi a regole generali di “buona pratica” o a regole volontarie di qualità. Dalla CL-CQ si calcolano quali requisiti un P/S soddisfa e di quale tipo e, in base alla composizione dei requisiti soddisfatti, viene assegnato LQ. In Tabella 2 è rappresentato il criterio di calcolo per l’assegnazione del LQ.

Tabella 2. Criterio di calcolo per l'assegnazione del LQ

LQ (1-7)	Criterio di calcolo per il Livello di Qualità (LQ)
LQ1-S	Livello di Qualità Standard Requisiti di Livello di Priorità A = 100 %
LQ2-I1	Livello di Qualità Intermedio 1 Requisiti di Livello di Priorità A = 100 % Requisiti di Livello di Priorità B = 50 %
LQ2-I2	Livello di Qualità Intermedio 2 Requisiti di Livello di Priorità A = 100 % Requisiti di Livello di Priorità B = 75 % Requisiti di Livello di Priorità C = 25 %
LQ4-I3	Livello di Qualità Intermedio 3 Requisiti di Livello di Priorità A = 100 % Requisiti di Livello di Priorità B = 100 % Requisiti di Livello di Priorità C = 50 %
LQ5-E	Livello di Qualità Eccellente Requisiti di Livello di Priorità A = 100 % Requisiti di Livello di Priorità B = 100 % Requisiti di Livello di Priorità C = 100 %

3. STRUMENTI UTILIZZATI NEL CONTROLLO DI QUALITÀ IN TELEMEDICINA

Come già accennato precedentemente, il processo di CQ-TM è stato effettuato in due fasi temporali consecutive (Fase 1 e Fase 2) in cui sono stati realizzati degli strumenti operativi che hanno permesso di compiere il processo; alcuni di questi strumenti sono stati proposti ai fornitori dei P/S di TM.

Riepiloghiamo gli strumenti utilizzati:

- Fase 1
 - Questionario Informativo (QI)
 - Modulo di Classificazione (MCL)
- Fase 2
 - Fascicolo Tecnico (FT)
 - *Checklist* per il controllo di qualità (CL-CQ)

Di seguito sono descritti dettagliatamente gli strumenti prodotti.

3.1. Strumenti utilizzati in Fase 1

Gli strumenti utilizzati in Fase 1 sono stati realizzati per ottenere informazione (*Questionario Informativo*) sui P/S da valutare e per fare una classificazione dei P/S (*Modulo di Classificazione*).

3.1.1. Il questionario informativo

Il QI realizzato, intitolato “Questionario generale per la classificazione e la prima valutazione dei prodotti telemedici”, è stato specificamente pensato per ottenere l’informazione sui P/S di TM in maniera strutturata, cioè informazione che riguardasse i vari aspetti di un sistema di TM e che non fosse sovrabbondante e dispersiva. In fase di formulazione del QI, si è tenuto conto delle normative di riferimento internazionali, europee e nazionali. In assenza di queste, si è tenuto conto di standard de facto stabiliti dal mercato o dalla comunità scientifica del settore.

Il QI è stato rivolto soprattutto ad recepire informazioni sull’architettura dei sistemi da inserire a catalogo.

Il questionario è stato strutturato in 7 sezioni distinte, ciascuna delle quali richiedeva informazioni utili alla classificazione e alla qualificazione dei P/S di TM:

1. Generalità
2. Piattaforme informatiche utilizzate
3. Strumentazione biomedica e non, connessa al sistema telemedico
4. Rete di Trasmissione
5. Documentazione
6. Modello OTA
7. Elaborazione dell’informazione e obiettivi di qualità

Nella Sezione 1, viene richiesto al fornitore del P/S (azienda, istituto di ricerca o organizzazione) di descrivere nel modo migliore il P/S fornito e di dare alcune informazione di base, quali l’identità del fornitore, la destinazione d’uso del prodotto e così via.

La Sezione 2 riguarda la topologia del sistema nella sua interezza, il tipo di architettura (*client-client*, *peer-to-peer*, ecc.), la politica adottata per la sicurezza dei computer e dei software installati.

La Sezione 3 richiede informazioni dettagliate riguardo agli strumenti biomedici e alle unità periferiche collegati ai nodi del sistema. Le applicazioni di TM, eventualmente funzionanti su client e/o server, possono a volte prevedere la presenza di un'interfaccia con dispositivi medici e/o strumenti di misura.

La Sezione 4 è focalizzata sui requisiti della rete di trasmissione del sistema di TM e richiede informazioni sui requisiti minimi necessari della rete di trasmissione adottata e sulla trasportabilità a canali di comunicazione differenti.

La Sezione 5 raccoglie informazioni sullo stato e l'organizzazione della documentazione del prodotto: documentazione per l'utente, documentazione per l'installazione del P/S, eventuale "demo" del sistema. In particolare questa sezione forza i fornitori dei P/S a fornire la loro documentazione, eventualmente riorganizzandola, in formati standard quali XML o PDF.

La Sezione 6 è basata su uno studio effettuato dall'OTA (*Office of Technology Assessment*), che è un ufficio americano che ha effettuato (12) uno studio sul ruolo delle tecnologie dell'informazione nei sistemi di fornitura della salute. Tale studio ha identificato un certo numero di componenti fondamentali, utili per rappresentare efficientemente un'applicazione di TM: record elettronico del paziente; strutturazione dei dati manipolati; tecnologie per interfacce avanzate uomo-computer; calcolatori portatili utilizzati; cattura automatica dei dati da dispositivi diagnostici e di monitoraggio; basi di dati relazionali con interrogazioni on-line (ricerca per parole chiave e recupero delle informazioni), sistemi di elaborazione basati sulla conoscenza; reti di calcolatori.

La Sezione 7 riguarda gli obiettivi di qualità dei fornitori, presupposti e/o previsti.

In Appendice è riportato il QI.

3.1.2. Il modulo di classificazione

Per la valutazione preliminare di un sistema di TM, è necessario in primo luogo definire e delimitare i relativi campi di applicazione. L'UO ISS ha proposto uno schema di classificazione che contempla categorie di applicazione della TM, tra le più comuni esistenti. Lo schema di classificazione proposto è stato strutturato in un *Modulo di Classificazione*, che elenca un certo numero di categorie o aree di TM. Tale modulo è stato realizzato con lo scopo di poter essere compilato dal fornitore del P/S oppure da un esperto esterno. Nel progetto eRMETE è stata adottata la seconda soluzione: il gruppo di lavoro della Fase 1, in base alle informazioni presenti nel QI e alla documentazione fornita dai fabbricanti, ha determinato la classificazione del P/S in esame.

Le informazioni presenti nel MCL sono: le categorie cui appartiene un P/S (uno stesso P/S può appartenere a più di una categoria); il tipo di utenti dell'applicazione di TM, l'identità del fornitore e una breve descrizione dell'applicazione.

In Appendice si riporta il Modulo di Classificazione utilizzato.

3.2. Strumenti utilizzati in Fase 2

In questa fase sono stati utilizzati due strumenti, il *Fascicolo Tecnico (FT)* e la *checklist per il controllo di qualità*, proposti ai fornitori dei P/S di TM inclusi nel progetto.

L'FT è stato pensato per descrivere le prestazioni e le funzionalità del P/S di TM fornito. L'FT proposto ai fornitori delle applicazioni telemediche è stato realizzato utilizzando un template costruito sulla base dei fascicoli tecnici che sono a corredo di altri prodotti presenti sul mercato e che sono sottoposti a regole di sicurezza per i fruitori dei prodotti. Infatti molti devono aderire a direttive che impongono un obbligo per il fornitore ad elaborare e fornire un fascicolo tecnico di prodotto, che contenga informazioni che dimostrino la conformità del prodotto ai requisiti essenziali di efficacia e di sicurezza (13-17). L'idea di base dell'FT è stata quindi quella che anche i prodotti di TM devono sottostare a tali direttive.

La *checklist* per il controllo di qualità è stata costruita con requisiti che prendono in considerazione gli aspetti che risultano cruciali per le applicazioni di TM. La valutazione finale che viene effettuata tramite la CL-CQ è stata fatta in base alla natura e al numero dei requisiti soddisfatti dai P/S.

3.2.1. Il Fascicolo tecnico

Il modello di FT realizzato è stato proposto ai fornitori dei P/S telemedici in esame, affinché essi producessero l'FT secondo le indicazioni proposte. L'FT ha avuto anche lo scopo di aiutare i fornitori ad organizzare le informazioni relative al proprio prodotto, dalla fase di progettazione alla fase di manutenzione, in una forma predefinita che possa essere facilmente analizzata da un valutatore di terze parti. In questo contesto e con le suddette intenzioni sugli scopi dell'FT, si sono invitati i fornitori dei P/S, a conservare l'FT e a mantenerlo disponibile per eventuali richieste di revisione da parte degli organismi che effettuano il controllo di qualità.

L'FT proposto è stato organizzato in 10 capitoli, di cui si riporta di seguito una breve descrizione.

– *Capitolo 1. Descrizione generale del prodotto/sistema*

In questo capitolo, il fabbricante deve fornire le seguenti informazioni:

- generalità del fornitore (nome e indirizzo), nome del prodotto (o identificazione) e una descrizione generale dell'applicazione telemedica fornita;
- un chiaro intento d'utilizzo le caratteristiche funzionali;
- una chiara descrizione dell'analisi del rischio effettuata.

Il fornitore deve indicare i campi di applicazione della TM in cui il sistema deve essere usato. La dichiarazione dell'intento d'utilizzo del prodotto facilita l'assegnazione ad una delle categorie indicate nella procedura di classificazione.

– *Capitolo 2. Progettazione di sistema*

Questo capitolo si occupa della progettazione del prodotto e il fabbricante deve riportare il progetto complessivo, nonché gli schemi degli elementi costituenti l'applicazione realizzata. Gli elementi del sistema di TM devono essere elencati come segue:

- *architecture of the system*;
- rete di comunicazione e protocolli (topologia della rete e architettura e integrazione con altre reti già esistenti);
- trasmissione dei dati (diagramma di flusso dell'acquisizione dei dati, della memorizzazione e della trasmissione);
- struttura della base di dati (tipo della base di dati, tecniche di interrogazione e politiche di accesso).

– *Capitolo 3. Requisiti delle parti componenti*

Qui il fornitore deve elencare e descrivere le parti componenti il sistema, quali ad esempio le parti dell'hardware, compreso i dispositivi medici e il software se applicabile.

– *Capitolo 4. Standard di sicurezza*

Poiché i servizi di TM e le applicazioni elettroniche vengono usati nel settore della salute, questi devono richiedere alti standard di sicurezza. In questo capitolo dunque il fornitore deve specificare la lista delle norme e gli standard che si sono applicati in pieno o in parte per assicurare la sicurezza del sistema, la sicurezza fisica e logica della rete, la protezione dei dati e la segretezza (ad esempio le procedure di archiviazione e i sistemi di *backup*).

– *Capitolo 5. Metodi della fabbricazione del prodotto*

Il fornitore deve descrivere le fasi dell'implementazione P/S realizzato. La descrizione del processo di fabbricazione ha avuto lo scopo di studiare le procedure adottate "per produrre sotto condizioni controllate". Il fornitore deve descrivere anche le procedure principali per controllare la qualità delle caratteristiche dichiarate del prodotto, come per esempio, i test di intrusione della rete e di validazione del software. Inoltre il fornitore deve specificare quali test devono essere effettuate sul sistema di TM per valutare le prestazioni delle funzioni essenziali. Questi test sono stati chiamati Performance Test e devono essere indicati dal fornitore in un apposito allegato all'FT, denominato Modulo dei *Performance Test*.

– *Capitolo 6. Corrispondenza fra i requisiti e i documenti nell'FT*

Per misurare il livello di qualità dell'applicazione di TM, c'è una lista di riferimento di requisiti predefiniti. Per ogni requisito contenuto nella lista, il fornitore deve dichiarare se il requisito è applicabile, le norme e/o gli standard relativi ad esso e le prove adottate per assicurare la conformità a tale requisito.

– *Capitolo 7. Analisi del rischio*

Questo capitolo deve contenere i risultati relativi alla gestione del rischio, compresa l'analisi dei rischi e il controllo del rischio, includente:

- le procedure adottate per minimizzare i rischi, per esempio, quelli adottati per ristabilire la comunicazione di rete;
- i risultati dei calcoli effettuati per convalidare il sistema di TM (cioè, la percentuale della connessione/non-connessione della rete implementata, il tempo impiegato per la connessione, l'accuratezza diagnostica del sistema proposto).

Inoltre il fornitore deve descrivere quali rischi sono stati valutati, secondo le convenzioni dei metodi dell'analisi del rischio; deve presentare l'inventario dei rischi o degli eventi avversi presi in considerazione e descrivere la loro gestione.

– *Capitolo 8. Valutazione clinica*

Il fornitore deve descrivere l'esperienza clinica effettuata con il P/S realizzato e presentare i risultati ottenuti dalle prove effettuate per la valutazione clinica.

– *Capitolo 9. Documentazione*

Il fornitore deve specificare il tempo richiesto per imparare ad usare il prodotto e deve in sintesi descrivere i seguenti documenti:

- manuale d'installazione del sistema (specificando i requisiti hardware e software);
- manuale utente;
- manuali tecnici.

– *Capitolo 10. Assistenza post-installazione*

In questo capitolo, il fornitore deve segnalare i termini e le condizioni del servizio di assistenza tecnica e descrivere la natura del servizio offerto:

- supporto tecnico, cioè assistenza tecnica e funzionale;

- assistenza di manutenzione conservativa e correttiva (la prima allo scopo di preservare la funzionalità del P/S, la seconda che interviene solo per ristabilire le prestazioni del P/S in esercizio);
- manutenzione evolutiva, allo scopo di effettuare interventi di miglioria tecnica e funzionale sui P/S rilasciati;
- addestramento del personale tecnico utente.

3.2.2. La *checklist* per il controllo di qualità

Lo scopo della CL-CQ è stato quello di valutare, nel modo più globale possibile, il P/S di TM inteso come prestazione sanitaria. In questa ottica si è imposto che il P/S di TM dovesse soddisfare in prima istanza i seguenti requisiti tecnologici:

- Sicurezza del paziente.
- Affidabilità della prestazione sanitaria (disponibilità, continuità e qualità del servizio).
- Privacy delle informazioni.
- Chiara identificazione e definizione di responsabilità legali.
- Efficacia clinica della prestazione non convenzionale.

Accanto ad essi però sono stati anche valutati: gli aspetti economici, per stimare l'entità dei costi di gestione e di manutenzione del servizio; il confronto con le corrispondenti prestazioni sanitarie tradizionali, e gli aspetti sociali che riguardano l'impatto dei prodotti erogati sulla qualità della vita dei pazienti nonché degli operatori, sia clinici che amministrativi.

La CL-CQ ha preso dunque in considerazione sia requisiti di sicurezza che requisiti di qualità, che rappresentano due aspetti essenziali delle applicazioni telemediche. La sicurezza dei dati è un aspetto che coinvolge la sicurezza dei pazienti e la riservatezza. La qualità dei dati è rivolta ad assicurare l'integrità dei dati e quindi l'integrità dei dati clinici è correlata indirettamente alla sicurezza dei pazienti. Pertanto, i dati e particolarmente i dati trasmessi, devono essere comprensibili e clinicamente interpretabili.

La struttura di base della CL-CQ è descritta di seguito (Figura 4):

Titolo della Sezione. Il titolo della sezione corrisponde ad una delle tre sezioni numerate I, II, III.

Paragrafo/Sottoparagrafo. Paragrafo/Sottoparagrafo indica il titolo del paragrafo o sottoparagrafo all'interno della sezione e viene indicato al di sopra della lista dei requisiti di prodotto relativi a detto paragrafo/sottoparagrafo.

N.R. (Numero di Riferimento). La colonna denominata Numero di Riferimento è il riferimento alfanumerico dei requisiti che consiste in: Sezione (I, II o III), acronimo dell'Paragrafo/Sottoparagrafo, numero cardinale progressivo.

Requisito. I requisiti sono espressi sotto forma d'una dichiarazione. In alcuni casi le note di chiarificazione danno l'interpretazione corretta del requisito.

Livello di Priorità. Questa colonna indica il livello di priorità assegnato ad ogni requisito secondo la seguente scala:

- **livello di priorità A:** requisiti essenziali, come quelli contemplati dalle leggi nazionali
- **livello di priorità B:** requisiti che derivano da standard tecnici volontari
- **livello di priorità C:** requisiti che derivano dalle regole di "buona pratica" da alcuni criteri dell'assicurazione di qualità.

Stato. Indica il grado di conformità al requisito e può essere:

- **C** (Conforme: la condizione è soddisfatta interamente)
- **NC** (Non Conforme: il requisito non è soddisfatto interamente a)
- **NA** (Non Applicabile: il requisito non è pertinente)

N.R.	REQUISITO	LIVELLO DI PRIORITA'	STATO			NOTE
			C	NC	NA	
TITOLO DELLA SEZIONE (I/II/III)						
Paragrafo/Sottoparagrafo						
	Il fornitore del prodotto è chiaramente identificabile e rintracciabile	A				P/S

Figura 4. Struttura della *checklist* per il controllo di qualità

Nella formulazione della CL-CQ, è stata considerata l'esperienza di standardizzazione del momento nel campo dell'ICT nella realizzazione di prodotti e servizi di salute, acquisita dai gruppi di lavoro specifici di alcuni istituti di normalizzazione (18, 19); inoltre sono state prese in considerazione raccomandazioni e/o regole di "buona pratica" proposte da alcune associazioni che promuovono l'utilizzo della TM (20, 23).

La CL-CQ è stata strutturata in tre sezioni:

3.2.2.1. Sezione I: requisiti di prodotto

Soltanto questa sezione è stata divisa in paragrafi e sottoparagrafi che vengono riportati e descritti di seguito:

1. Sicurezza del paziente (SP)
2. Riservatezza e integrità dei dati (RID)
 - a) *Disaster Recovery (RID-DR)*
 - b) *Sicurezza del database (RID-SDB)*
3. Sicurezza della trasmissione (ST)
4. Requisiti di sistema (RST)
5. Supporto al prodotto/servizio (SPS)
6. Certificazioni del prodotto software (CPSW)
7. Utilizzo di standard (STD)
8. Documentazione (DOC)
9. Responsabilità medico - legali e validità legale dei referti elettronici (RML/VL)
10. Efficacia della prestazione telemedica (EPT)
11. Comunicazione con gli utenti (COM)
 - *Sicurezza del paziente (1); Riservatezza e integrità dei dati (2); Sicurezza della trasmissione (3).*

Questi argomenti riguardano la segretezza e la riservatezza nella trasmissione e nella memorizzazione elettronica dei dati medici dei pazienti. I requisiti riguardanti la politica di sicurezza della trasmissione sono rappresentati dalle misure tecniche di sicurezza implementate per proteggere i dati dall'intercettazione e dall'utilizzazione (per esempio, regole di crittografia). Per questi requisiti, si è presa ispirazione dalle regolamentazioni e/o dagli standard esistenti a tale riguardo (24-30).

- *Requisiti di sistema (4).*
Questa sottosezione investiga sulle tecnologie sono state usate per l'implementazione del sistema telemedico, per valutare, ad esempio, l'interoperabilità, la compatibilità, la scalabilità, l'accessibilità e l'affidabilità dell'applicazione di TM.
- *Supporto al prodotto/servizio (5).*
I requisiti relativi considerano i termini e le condizioni dell'assistenza postinstallazione dell'applicazione di TM.
- *Certificazione del prodotto software (6).*
La sottosezione contiene requisiti volti a valutare il software a corredo del prodotto, in termini di sicurezza e di qualità del software; inoltre vengono considerati gli standard eventualmente applicati per l'assicurazione di qualità, nella costruzione del software (31,32).
- *Utilizzo di standard (7).*
In questa sottosezione si valuta quali standard sono stati adottati per la gestione e la trasmissione dei dati clinici (per esempio, DICOM, HL7, XML e/o altri appositi standard per l'architettura dei dati clinici) (63-65).
- *Documentazione (8).*
I criteri dell'assicurazione di qualità utilizzati in campo industriale assegnano forte importanza all'organizzazione e alla struttura della documentazione. In accordo a questa politica di qualità, sono stati inseriti dei requisiti riguardanti la scrittura, la gestione, l'identificazione e l'archiviazione dei documenti utilizzati.
- *Responsabilità medico-legali e validità legale dei referti elettronici (9).*
Questa sottosezione investiga su alcuni aspetti legali ed etici, ritenuti cruciali nell'uso dei servizi medico-sanitari telemedici: la proprietà di responsabilità, la competenza e la qualifica dei professionisti dei servizi; le modalità di informazione ai pazienti e del loro consenso; la conformità alle norme di assicurazione della privacy dei dati, l'integrità e la riservatezza. Inoltre investiga se specifici requisiti per la stesura e la gestione dei resoconti elettronici e protocolli standard comunemente accettati siano stati adottati per il formato dei contenuti e la trasmissione di dati clinici.
- *Efficacia della prestazione telemedico (10).*
Qui si sono considerati sia gli aspetti che riguardano l'efficacia dell'applicazione di TM in senso stretto, cioè l'efficacia della diagnosi e della terapia proposte, ma anche gli aspetti riguardanti l'insegnamento a distanza che spesso è presente nelle applicazioni di TM.
- *Comunicazione con gli utenti (11).*
I requisiti qui considerati sono rivolti alle applicazioni telemediche che fanno uso di un portale e un database di informazioni personali e mediche. I requisiti qui inseriti hanno sono stati ispirati a quelli che riguardano la certificazione dei siti web.

3.2.2.2. Sezione II: requisiti orientati al sistema di progettazione e sviluppo

Questa sezione ha avuto lo scopo di valutare se, nella costruzione dell'applicazione telemedica, fossero stati adottati criteri propri dell'assicurazione di qualità (gli standard delle ISO 9000/Vision 2000) e/o regole di buona pratica (36-41). I requisiti di questa sottosezione riguardano gli aspetti organizzativi del processo di fabbricazione dell'applicazione di TM e sono essenzialmente rivolti alle società o organizzazioni che progettano e costruiscono i propri prodotti. Oltre agli aspetti organizzativi, in questa sezione inoltre si sono valutati gli eventuali standard adottati per la documentazione (per esempio, nella definizione e nell'archiviazione dei

documenti), per la progettazione e la costruzione dei prodotti e per la soddisfazione del cliente (se ci sono almeno dichiarate da parte del fornitore, le politiche e le modalità dell'assistenza tecnica).

3.2.2.3. Sezione III: valutazione degli aspetti economici e sociali

In questa sottosezione sono stati inseriti dei requisiti volti a controllare se siano stati studiati alcuni indicatori sociali ed economici, che possono contribuire a confrontare il prodotto di TM agli analoghi servizi di salute tradizionali. Questi indicatori sono utili per fare un'analisi dei costi e dei benefici riguardo il prodotto TM offerto, per la valutazione del pagamento del servizio sanitario di TM offerto e del rimborso sanitario assistenziale statale. Inoltre gli indicatori sono utili per valutare la soddisfazione del fruitore del P/S telemedico (paziente e professionista) e il miglioramento della qualità della vita.

In Appendice è riportata la CL-CQ realizzata.

4. RISULTATI

Al termine del processo di valutazione i P/S esaminati sono stati resi disponibili sul portale del progetto. Tutti gli strumenti utilizzati nel processo di valutazione sono stati caricati nel portale: i documenti non compilati sono stati resi accessibili a tutti, mentre i documenti compilati dai fornitori dei P/S, sono stati resi accessibili solo ai fornitori del P/S in questione e ai soli partner valutatori.

4.1. Fase 1

Nella Fase 1, gli Enti Fornitori dei P/S hanno fatto pervenire compilato il QI.

Ciascuna sezione del QI è stata compilata senza difficoltà e, per ciascuna sezione, gli Enti Fornitori hanno fornito informazioni dettagliate. Anche le ultime due sezioni (6 e 7), che si distaccano dalla logica di modello “client-server”, sono state compilate ed hanno fornito informazioni esaurienti per gli scopi dell’UO ISS. Per ogni questionario è stato stilato un report di analisi chiamato *Report di prodotto*, in cui sono state raccolte i commenti dei fornitori e i giudizi espressi dal gruppo di lavoro esaminatore. Il modulo Report di Prodotto contiene i commenti al QI compilato dai fornitori ed è costituito da 2 parti, A e B. Il gruppo di lavoro ha compilato la Sezione A: ha inserito i commenti generali e, per ogni sezione del QI, ha inserito i commenti specifici, in cui sono stati chiesti eventuali chiarimenti. Il fornitore del prodotto ha compilato la Sezione B: per ogni sezione del QI, ha espresso le proprie eventuali repliche ai commenti, fornendo le risposte ai chiarimenti richiesti. Tale Report ha costituito la base di discussione per i gruppi di lavoro in Fase 2. Dagli Enti Fornitori sono pervenute osservazioni riguardanti eventuali miglioramenti da apportare al QI; in particolare si è richiesto di evidenziare nella sezione 2 “Piattaforme informatiche utilizzate” la possibilità di considerare architetture paritetiche (ad esempio architettura peer-to-peer in alternativa a quella client-server). Altre osservazioni hanno riguardato l’utilità della sezione 6 “Modello OTA”. In effetti il “Modello OTA” esprime una descrizione del sistema TM, alternativa al modello client-server; ma tale rappresentazione evidenzia quali siano i componenti utilizzati per implementare un sistema di TM.

Per quanto riguarda la *Classificazione*, alcuni P/S esaminati sono stati classificati in più di una categoria di TM, in quanto contenevano aspetti relativi a diversi campi di applicazione della TM.

A conclusione della Fase1, i risultati ottenuti dall’analisi del QI e dalla Classificazione, sono state effettuate le seguenti attività, preliminari alle attività della Fase 2:

1. la discussione di ciascun Report di prodotto
2. l’impostazione di un indice di Fascicolo Tecnico del Prodotto
3. la definizione di Test di performance da effettuare sul sistema telemedico
4. la definizione delle modifiche da apportare al QI per l’emissione di revisioni più avanzate dello stesso; la versione finale del QI sarà uno dei prodotti di eRMETE.

Di seguito si riportano delle osservazioni di carattere generale, dedotte dai questionari e dall’analisi della documentazione allegata, su alcuni aspetti dei sistemi analizzati:

- **Documentazione:** dalla documentazione fornita si è evidenziata la tendenza a fornire documenti (manualistica, quando presente) in formato PDF.
- **Aspetti di sicurezza legati al sistema operativo:** in generale è stata utilizzata una sicurezza basata su Windows NT (anche il 2000 è basato su NT) sia per quanto riguarda la system policy che l’amministrazione degli utenti.
- **Aspetti di “sicurezza in rete”:** non sempre sono stati previsti o configurati opportuni algoritmi crittografici, ma i fornitori si sono resi disponibili a valutare la possibilità di adottarli.

- **Aspetti di prove e test:** è stato necessario approfondire tali aspetti con ciascun ente fornitore di prodotto.

Tutti i prodotti sono stati ammessi alla Fase 2.

In Figura 5 si riporta uno schema riassuntivo dei risultati ottenuti nella Fase 1, che riporta, per ogni P/S, gli aspetti della valutazione preliminare derivante dall'analisi dei QI, la Classificazione assegnata e gli aspetti di criticità rilevati.

FASE 1: Acquisizione di dati e valutazione preliminare dei P/S di TM	
P/S 1: CAROLIN - Videoconferenza e teleconsulto in cardiologia	Caratteristiche: Sistema video in tempo reale condiviso dai reparti di cardiocirurgia ed emodinamica di ospedali collegati in una rete di TM. Il nucleo del sistema è un'applicazione multimediale che effettua la gestione e il trasferimento di immagini (coronografia, angiografia) e ne permette la condivisione in tempo reale. Classificazione: Teleradiologia, Teleconsulto, E-learning. Valutazione preliminare: Forti misure per la protezione e l'integrità dei dati. Uso di standard tecnici, specialmente per la memorizzazione e la trasmissione delle immagini mediche. Aspetti di miglioramento: Mancanza di studi di accuratezza diagnostica delle immagini trattate.
P/S 2: Echocardnet - Teleconsulto con portale dedicato	Caratteristiche: Il portale realizza un sistema di trasmissione differita di videoclip, per il teleconsulto in ecocardiografica o per le immagini vascolari. Classificazione: Teleconsulto Valutazione preliminare: Forti misure per la sicurezza degli accessi al portale. Aspetti di miglioramento: Mancanza di prove di accuratezza diagnostica.
P/S 3: GIR - Gestione Infermieristica di reparto	Caratteristiche: L'applicazione è stata sviluppata per la gestione computerizzata delle attività infermieristiche di reparto. L'applicazione mette a disposizione, sul portale eR.ME.TE, i programmi necessari da scaricare per l'auto-configurazione e l'auto-installazione. Classificazione: Sistema Informativo Sanitario – Gestione Ospedaliera Informatizzata Valutazione preliminare: Deboli misure di protezione dei dati: il sistema non prevede il controllo dell'accesso simultaneo di due o più utenti che usino una stessa password. Aspetti di miglioramento: Difficoltà logistiche nell'individuare le responsabilità per la gestione di dati. Il sistema non è completamente in aderenza con i regolamenti nazionali sulla privacy.
P/S 4: OncoTel - Teleconsulto oncologico	Caratteristiche: Sistema cooperativo virtuale per teleconsulto inter e intra ospedali, per la gestione del paziente oncologico. Il sistema fornisce un servizio di cartelle cliniche multimediali (dati e immagini) che possono essere richieste via web. Classificazione: Telediagnosi, Teleconsulto Valutazione preliminare: La sicurezza è garantita dall'accesso con login e password personali, però non è stato adottato il login di gruppo, che assicura una maggiore protezione dei dati. Aspetti di miglioramento: I server dovrebbero essere posti in ospedale o, se necessario, in una "server farm" gestita esternamente.
P/S 5: STeMiSy - Sistema di telepatologia	Caratteristiche: Esame a distanza di sezioni congelate di tessuto, servizio a sostegno di ospedali che difettano di un servizio locale di patologia. Il sistema è basato sull'uso di un robot microscopio, che può essere controllato a distanza, online da un patologo remoto. Classificazione: Telepatologia, Teleconsulto Valutazione preliminare: Corrette misure di sicurezza sia per i dati che per i pazienti. Prove di accuratezza diagnostica di immagini e documentazione dei risultati ottenuti. Aspetti di miglioramento: Difficoltà logistiche di integrare l'applicazione con il sistema informatico dell'ospedale per l'utilizzo di Internet.

Figura 5. Schema riassuntivo dei risultati ottenuti nella Fase 1

4.2. Fase 2

4.2.1. Valutazione della qualità

Nessuna applicazione, tra quelle valutate, sia essa prodotto o servizio, ha avuto non-conformità critiche verso i requisiti di base (di livello A), che sono quelli riguardanti l'integrità e la sicurezza delle informazioni, la gestione, l'archiviazione e la trasmissione dei dati clinici. Nella maggior parte dei casi, alcune delle applicazioni in esame sono state modificate dai fornitori delle applicazioni per utilizzare gli standard volontari nella gestione dei dati medici (come lo standard DICOM e altri standard riconosciuti) e per adottare regole di buona pratica. La Figura 6 mostra il Livello di Qualità iniziale assegnato alle applicazioni all'inizio della fase di valutazione (nel 2002) e il Livello di Qualità finale assegnato alla fine della fase di valutazione (nel 2004).

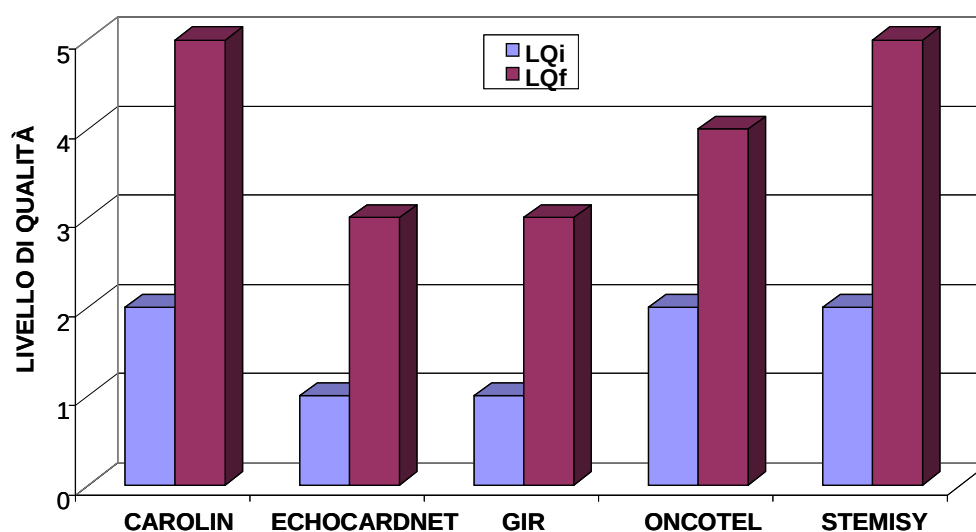


Figura 6. Distribuzione dei Livelli di Qualità iniziali e finali assegnati ai P/S di TM

4.2.2. Catalogo web

Il portale web ha fornito un importante mezzo di scambio delle informazioni fra i soci del consorzio eRMETE. In particolare, nell'area ad accesso pubblico, ogni utente può interrogare il Database con delle "Query" specifiche a seconda del P/S di TM di interesse. Nell'area privata, ogni utente registrato può trovare una sezione che lo guida nella procedura di trasferimento di un'applicazione di TM. In questa sezione sono state indicate le sole applicazioni approvate. Per ciascuna di queste applicazioni era possibile inviare una dichiarazione di interesse al relativo produttore. Per la maggior parte dei prodotti catalogati, l'applicazione poteva essere semplicemente scaricata dal portale, dopo previa assegnazione di una password.

Le applicazioni di TM che sono state selezionate erano state sviluppate per specifici contesti, prima di subire il processo di qualificazione del progetto eRMETE. Dopo la revisione tecnica effettuata durante il processo di standardizzazione/qualificazione compiuto nell'ambito di eRMETE, le applicazioni valutate sono state trasferite, nel territorio nazionale, ad otto strutture fornitrici di servizi sanitari (Tabella 3).

Tabella 3. Strutture sanitarie in cui sono state trasferite le applicazioni di TM

Applicazione	Struttura	Regione di competenza
CAROLIN	Aosta	Valle d'Aosta
Echocardnet	San Filippo Neri (Roma)	Lazio
GIR	Castelnuovo Garfagnana Venosa	Toscana Basilicata
OncoTel	Brindisi Firenze	Puglia Toscana
STeMiSy	Rovereto Trento	Trentino

I risultati delle sperimentazioni in campo delle applicazioni proposte dimostrano che la metodologia ha raggiunto l'obiettivo principale di fornire al Sistema Sanitario Nazionale e ai fornitori di servizio di TM degli strumenti efficaci quali:

- un insieme delle procedure di controllo di qualità per progetti e P/S di TM;
- un catalogo web di applicazioni di TM, contenente applicazioni con un livello standardizzato di qualità, che è disponibile per le strutture che forniscono servizi sanitari.

5. DISCUSSIONE E PROSPETTIVE FUTURE

Nel lavoro è stato descritto un CQ-TM innovativo utilizzato nel trasferimento di P/S telemedici all'interno del progetto nazionale eRMETE. Il CQ-TM oltre ad aver affrontato tutti gli aspetti tipici del controllo di qualità nell'industria ha anche affrontato altri aspetti che più in generale coinvolgono l'attività tipica di *Health Technology Assessment*, quali le valutazioni di impatto economico sociale, la minimizzazione dei costi, la comparazione con altre tecnologie. Particolare enfasi è stata data inoltre ad alcuni aspetti, quali i requisiti di segretezza e di sicurezza nell'amministrazione dei dati dei pazienti, nell'uso degli standard anche volontari e all'interoperabilità. Inoltre sono stati considerati altri aspetti supplementari (medico, economico, organizzativo, qualità di vita, ecc.), che dovrebbero essere considerati sempre con attenzione quando si progetta un prodotto/servizio di TM. Da un punto di vista generale il CQ-TM ha "per così dire" accompagnato i prodotti di eRMETE verso una qualificazione per il trasferimento, partendo dalla fotografia della situazione iniziale, fino ad uno stadio di raggiungimento di una soglia di accettazione. Nella fase di accettazione il CQ-TM ha inoltre permesso anche di dare un valutazione del prodotto/servizio introducendo un livello di qualità in alternativa ad una soglia di qualità binaria usata comunemente in letteratura.

Come prodotto finale, lo studio ha fornito:

- a) La base per un sistema di CQ-TM flessibile che può essere usato per il controllo di qualità, in un programma di qualificazione che può essere volontario o obbligatorio per il monitoraggio delle non-conformità dei prodotti di TM.
- b) Un catalogo per la diffusione della TM sul territorio nazionale. Tale catalogo è stato diviso in regioni fornitrici di P/S di TM e regioni fruitrici di P/S di TM.

La scarsità delle regolamentazioni per il controllo di qualità nel campo della TM sta premendo gli istituti nazionali, quali l'ISS, verso la progettazione di un processo di controllo di qualità che potrebbe trasformarsi in un sistema standard in un processo inizialmente volontario per un potenziale accreditamento da parte di terzi. In questo senso il CQ-TM potrebbe rappresentare un sistema di riferimento. Tre sono gli aspetti che verranno affrontati nel più immediato futuro:

- **La realizzazione del CQ-TM via web.** Questo si baserà nell'implementazione degli strumenti di controllo di qualità presentati, attraverso delle funzioni informatiche interattive *internet-java-based*. Sarà pertanto possibile minimizzare gli spostamenti dei *valutatori del sistema*. Il trasferimento di dati grazie alle più recenti tecnologie *a larga-banda* non è più un problema. Pertanto è anche possibile valutare in remoto sistemi di *tele-imaging* quali quelli concepiti per la *tele-patologia* e la *tele-ecocardiografia*.
- **La realizzazione di linee guida specifiche.** Tali strumenti non saranno una metodologia per trovare il cosiddetto *best of the bread* dei vari P/S di TM ma costituiranno una cosiddetta metodologia *conformity route* che i P/S di TM dovranno seguire prima di essere inseriti in un SSN. Le linee guida verranno realizzate attraverso la collaborazione con Enti ed esperti del settore, con particolare riferimento all'*Health Technology Assessment* in ambito telemedico.
- **La proposizione dell'ISS come ruolo guida nel CQ-TM nelle calls delle Comunità Europea dei progetti europei con coordinamento italiano.** Tale ruolo si sta *de facto* consolidando attraverso alcune esperienze in corso e passate in cui l'ISS ha avuto sempre più un ruolo di convergenza verso il CQ-TM.

La trasformazione del CQ-TM in uno standard di riferimento anche attraverso l'evoluzione descritta sopra nei tre punti, potrà avere enormi potenzialità per l'SSN. Tuttavia, la loro approvazione in avvenire come metodo standard dipenderà dalla decisione degli *stake holders*.

BIBLIOGRAFIA

1. Bashshur RL, Reardon TG, Shannon GW. Telemedicine: A new health care delivery system. *Annu Rev Public Health* 2000;21:613-37.
2. Grigsby WJ. Telehealth: an assessment of growth and distribution. *J Rural Health* 2002;18:348-58.
3. Bashshur RL, Mandil SH, Shannon GW. Telemedicine/telehealth: An international perspective. Executive summary. *Telemed J E Health* 2002;8:95-107.
4. Bashshur RL. Telemedicine/telehealth: An international perspective. Telemedicine and health care. *Telemed J E Health* 2002;8:5-12.
5. Myers MR. Telemedicine: An emerging health care technology. *Health Care Manage* 2003;22:219-23.
6. Aoki N, Dunn K, Johnson-Throop KA, Turley JP. Outcomes and methods in telemedicine evaluation. *Telemed J E Health* 2003;9:393-401.
7. Bashshur RL. On the definition and evaluation of telemedicine. *Telemed J* 1995;1:19-30.
8. May C, Mort M, Williams T, Mair F, Gask L. *Health Technology Assessment* in its local contexts: Studies of telehealthcare. *Soc Sci Med* 2003;57:697-710.
9. Ricci WM, Borrelli J. Teleradiology in orthopaedics. *Clin Orthop Relat Res* 2004;421:64-9.
10. Szot A, Jacobson FL, Munn S, Jazayeri D, Nardell E, Harrison D, Drosten R, Ohno-Machado L, Smeaton LM, Fraser HS. Diagnostic accuracy of chest X-rays acquired using a digital camera for low-cost teleradiology. *Int J Med Inform* 2004;73:65-73.
11. Hailey D, Roine R, Ohinmaa A. Systematic review of evidence for the benefits of telemedicine. *J Telemed Telecare* 2002;8(Suppl 1):1-30.
12. Struber J, Tichon J. Minimum technical requirements and evaluating effectiveness of teleradiology. *Technol Health Care* 2003;11:391-8.
13. Williams TL, May CR, Esmail A. Limitations of patientsatisfaction studies in telehealthcare: A systematic review of the literature. *Telemed J E Health* 2001;7:293-316.
14. Rotvold GH, Knarvik U, Johansen MA, Fossen K. Telemedicine screening for diabetic retinopathy: Staff and patient satisfaction. *J Telemed Telecare* 2003;9:109-13.
15. Forsström J, Rigby M, Roberts R, Nilssen S-I, Wyatt J, Beier B, Delfosse I. *Towards Evaluation and Certification of Telematics Services for Health (TEACHealth)-Key recommendations*. Health Informatics Europe; 1999. Available from: http://www.hi-europe.info/files/1998_9/teac_health.htm; last visited 4/9/2008.
16. Rossi-Mori A, Consorti F, Nardi R, Ricci FL. *A reference framework on information technologies in the health field*. FIASO-CNR; 2002. Available from: <http://www.e-osiris.it/documenti/quadroRif13eConCopertina02.zip>; last visited 4/9/2008.
17. PROREC. *Centres for the promotion of electronic health record. PROREC 1996-1998*. Available from: <http://www.prorec.it/prorec-en.htm>; last visited 4/9/2008.
18. Almansi G, Bedini R, Benassi A, Distante A, Graiff A, Borghi G, Macellari V. eRMETE: Telemedicine for Region. In: Macellari V, Bedini R. (Ed.). *Proceedings of Telemedicine in care delivery. Technology and Application* Pisa, Italy, 12-16 giugno 2002. Pisa: CNR-Editions; 2002. p. 341-4.
19. Bedini R, Belardinelli A, Guerriero L, Franchi D, Cini D, Colombo C, et al. eRMETE: A national model of regional telemedicine. In: IFMBE (Ed.). *Proceedings of the X Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering Medicon and health telematics 2004. Health in the*

- information society*. Ischia, Italy, 31 July-5August, 2004. Proceedings Series Medicon 2004. Available from: <http://www.ifmbe.org/publications/proccesingsseries.htm>; last visited 4/9/2008.
20. Giansanti D, Morelli S, Maccioni G, Belardinelli A, Guerriero L, Bedini R, Macellari V. The quality control of telemedicine products. In: IFMBE (Ed.). Proceedings of the X Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering *Medicon and health telematics 2004. Health in the information society*. Ischia, Italy, 31 July-5August, 2004. Proceedings Series Medicon 2004. Available from: <http://www.ifmbe.org/publications/proccesingsseries.htm>; last visited 4/9/2008.
 21. Belardinelli A, Guerriero L, Franchi D, Cini D, Macellari V, Giansanti D, *et al.* Applying inter-regional telemedicine: The eRMETE project and its results. 22th International Conference *EuroPACS-MIR 2004 in the enlarged Europe*. Trieste, Italy, 16-18 September, 2004. *Eur Radiol* 2004;14(4):489-92.
 22. Bedini R, Belardinelli A, Giansanti D, Guerriero L, Macellari V, Morelli S. Quality assessment and cataloguing of telemedicine applications. *J Telemed Telecare* 2006;12:189-93.
 23. Giansanti D, Morelli S, Maccioni G, Belardinelli A, Bedini R, Guerriero L, Macellari V, Morelli S. The set up of a quality control process in telemedicine. In: IFMBE (Ed.). Proceedings of the 3rd European Medical and Biological Engineering Conference *EMBEC '05*. Praga, 20-25 November, 2005.
 24. Martelli F, Giordano A, Giansanti D, Morelli S, Macellari V. Evaluation of a new metric for telemedicine video quality assessment. *Italian journal of public health* 2005;2(2Suppl1):244.
 25. Giansanti D, Morelli S, Maccioni G, Martelli F, Giordano A, Macellari V. The quality of the image in teleecocardiography: the role of the ISS in an Italian project. In: IFMBE (Ed.). Proceedings of the 3rd European Medical and Biological Engineering Conference *EMBEC '05*. Praga, 20-25 November, 2005.
 26. Rogante M, Silvestri S, Bufano M, Paone F, Macellari V. Telerehabilitation: How the ongoing itaca project 1 will support this specific aspect of home-care. In: IFMBE (Ed.). Proceedings of the X Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering *Medicon and health telematics 2004. Health in the information society*. Ischia, Italy, 31 July-5August, 2004. Proceedings Series Medicon 2004. Available from: <http://www.ifmbe.org/publications/proccesingsseries.htm>; last visited 4/9/2008.
 27. Silvestri S, Rogante M, Bufano M, Fruscione M, Macellari V. The ITACA project: A telemedicine infrastructure for the continuity of health-care. In: Inchingolo P, Pozzi Mucelli R, (Ed.). *EuroPACS-MIR 2004 in the enlarged Europe*. Trieste: EUT Edizioni Università di Trieste; 2004. p. 325-8.
 28. Silvestri S, Rogante M, Bufano M, D'Aquila A, Frusciane M, Paone F, Giampieretti R, Macellari V. The Itaca project: Models, architectures and prototypes for continuity in health-care delivery process. In: IFMBE (Ed.). Proceedings of the 3rd European Medical and Biological Engineering Conference *EMBEC '05*. Praga, 20-25 November, 2005.
 29. European Commission. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. *Official Journal EC* L169/1 of 7/12/1993. Available from: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>; last visited 4/9/2008.
 30. European Commission. Council Directive 91/263/EEC of 29 April 1991 on the approximation of the laws of the Member States concerning telecommunications terminal equipment, including the mutual recognition of their conformity. *Official Journal EC* L128/1 of 23 May 1991. Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/emc/directiv/91_263_eec.pdf; last visited 4/9/2008.
 31. International Electrotechnical Commission IEC 60601-1. Medical electrical equipment - Part 1: general requirements for safety. 2005 Available from: <http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/artnum/035355>; last visited 4/9/2008.

32. Italia Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 174, 29 luglio 2003. Disponibile all'indirizzo: <http://www.parlamento.it/leggi/deleghe/03196dl.htm>; ultima consultazione 4/9/2008.
33. European Commission. Information Technology Security Evaluation Criteria (ITSEC) *Provisional Harmonized Criteria, Version 1.2*. Brussels, Belgium. Directorate-General XIII, June 1991
34. ISO 9126. *Information Technology—Software product evaluation-Quality characteristics and guidelines for their use*. Geneva: International Organization for Standardization; 2004.
35. NEMA Standard. *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set. PS 3.1 through 3.18*. Rosslyn, Virginia, USA: National Electrical Manufacturers Association; 2004.
36. Health Level Seven. *Application protocol for electronic data exchange in healthcare environments version 2.5*. Ann Arbor, MI, USA: Health Level Seven, Inc; 2003.
37. XML standard. The Extensible Markup Language (XML). W3C Recommendation 10, February 1998. Available from: <http://www.w3.org/TR/REC-xml/>; last visited 9/9/2008.
38. ISO 9000. *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*. Geneva: International Organization for Standardization; 2000.
39. ISO 9001. *Quality management systems - Requirements*. International Organization for Standardization. Geneva: International Organization for Standardization; 2000.
40. ISO 9004. *Quality management systems - Guidelines for performance improvements*. Geneva: International Organization for Standardization; 2000.
41. Giansanti D, Morelli S, Macellari V. Telemedicine technology assessment part II: tools for a quality control system. *Telemed J E Health*. 2007;13(2):130-40.
42. Giansanti D, Morelli S, Macellari V. Telemedicine technology assessment part I: setup and validation of a quality control system. *Telemed J E Health*. 2007;13(2):118-29.

APPENDICE - Organizzazione del sito web e strumenti utilizzati

ORGANIZZAZIONE DEL SITO WEB

Il Catalogo dei Prodotti di eRMETE è stato ospitato in una base di dati, accessibile via web, all'interno di un sito di riferimento del progetto di cui si è fatto carico l'Unità Operativa di IFC CNR.

Le caratteristiche di base del sistema che è stato messo a punto sono le seguenti:

- È ospitato su un server dedicato alle attività di progetto.
- Gestisce, con accesso sotto parola chiave e dopo registrazione preventiva, un Forum di discussione per il Gruppo Operativo.
- Fornisce un'area di News (sulla *home page*) dove l'amministratore pubblica notizie di libero accesso.
- Una sezione Newsletter che riporta notizie specifiche che ciascun utente registrato rende disponibili agli altri utenti registrati.
- Una sezione catalogo dove ciascun utente registrato e Autorizzato dall'Amministratore accede ad un proprio record in cui, secondo uno schema prefissato, viene descritto il prodotto.
- È prevista un'area protetta per l'accesso/editing/upgrading delle schede di Prodotto a Catalogo (da parte di utenti abilitati, non necessariamente coincidenti con utenti registrati).

Si riportano nel seguito alcune schermate del sito web (su web browser <http://ermete.ifc.cnr.it/> -> <http://bela.ifc.cnr.it/ermete/>) (Figure A1-A6).

La base di dati per il Catalogo, con accesso ASP da web, permette l'accesso a tabelle accessibili con un qualsiasi DBMS SQL.

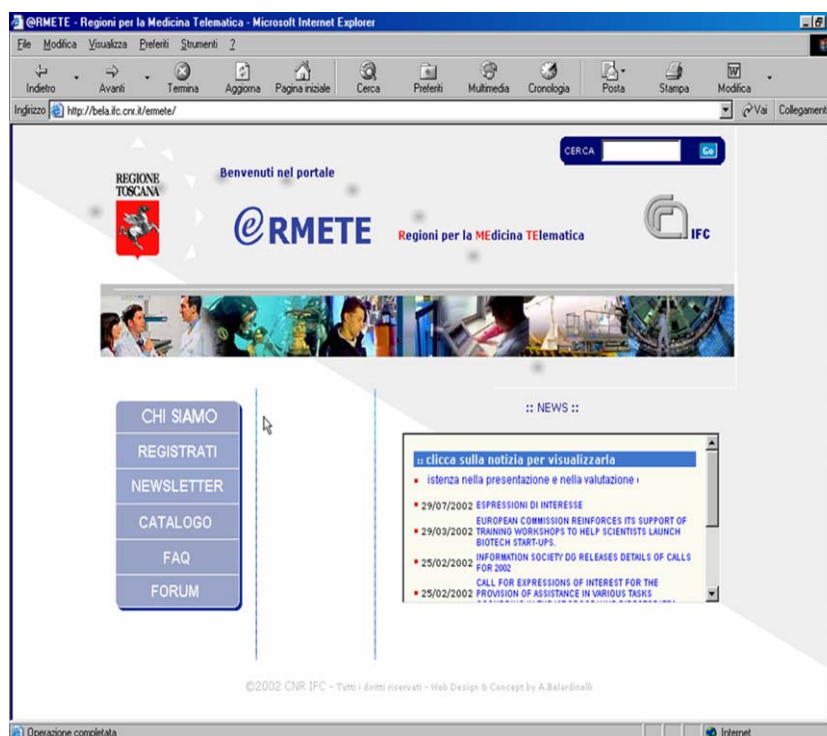


Figura A1. Home page con il menu di accesso e le news pubbliche



Figura A2. Pagina esplicativa del Progetto (“Chi siamo”)

Figura A3. Pagina di registrazione utente

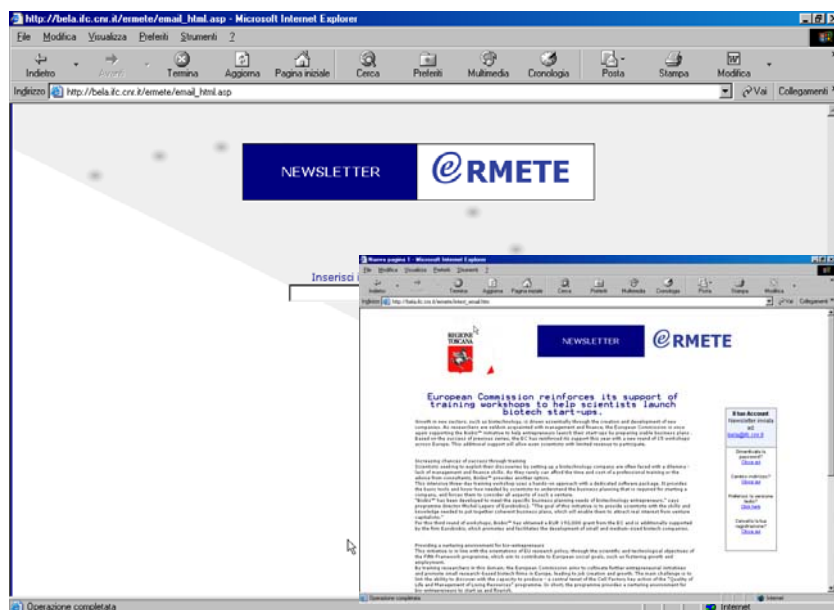


Figura A4. Le newsletter fra gli utenti registrati



Figura A5. Il Forum di discussione fra gli utenti registrati

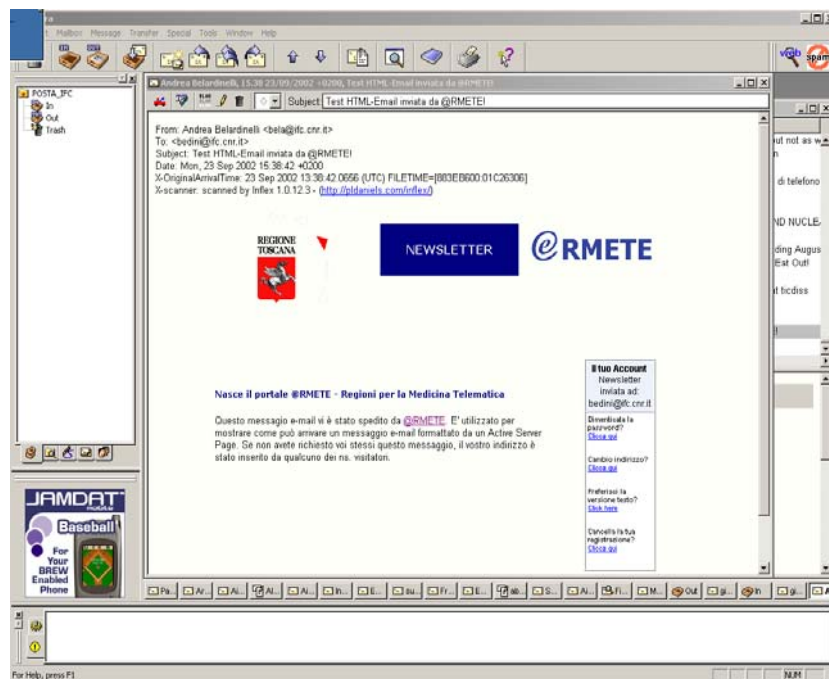


Figura A6. La risposta automatica e-mail all'utente appena registrato

STRUMENTI UTILIZZATI NELLA FASE 1

Di seguito si riportano i seguenti documenti:

- Questionario generale per la classificazione e la prima valutazione dei prodotti telemedici
- Modulo di Classificazione

Questionario generale per la classificazione e la prima valutazione dei prodotti telemedici

1. Generalità

Prodotto
 Responsabile
 Note
 Scelta tra prototipo/prodotto/servizio
 prototipo ☐ prodotto ☐ servizio ☐
 Ambito dell'applicazione tele medica
 soggetti.....
 distribuzione territoriale.....
 Obiettivi dell'applicazione telemedica (max 1 pagina: 4000 caratteri)

 Descrizione dell'applicazione telemedica (max 5 pagine)

2. Piattaforme informatiche utilizzate

SERVER

Elencare i server utilizzati (se più di uno, denominazione)

1.
Server **Nome**.....
 Ubicazione
 Sistema operativo
 Pacchetti software standard
 Riportare una sintetica descrizione
 Politiche di Amministrazione di sistema utilizzate
 User manager
 Disk administration, Fault tolerance ecc.
 System Policy
 Backup
 Politiche di sicurezza

 Politiche di rispetto privacy

Tecnologie Web-Server utilizzate

Tecnologie Web server

Strumenti di messaging messi a disposizione

Politiche di sicurezza

Inserire videate di presentazione del Web-Server

Pacchetti software sviluppati nel prodotto e residenti nel server

indicare anche i software utilizzati per lo sviluppo (allegare grafico)

indicare anche le eventuali azioni effettuate nell'ambito della qualità del software (allegare grafico)

Data base residenti nel server

elencare indicando anche i software utilizzati per il relativo sviluppo (allegare grafico videata)

indicare la struttura del record del paziente (allegare videata)

Esiste un database anagrafico o demografico?

Se sì indicare la struttura del database (allegare videata)

Cartella clinica del paziente

Come è realizzata? (inserire videata)

Azioni di standardizzazione e integrazione e di miglioramento di qualità avviate

CLIENT

Elencare i client (ad esempio client del paziente/medico/centro clinico ecc, denominazione)

1.

Client **Nome**

Ubicazione

Riportare una sintetica descrizione (compilare le seguenti schede per ogni client)

Sistema operativo

Pacchetti software standard

Riportare una sintetica descrizione

Politiche di Amministrazione di sistema utilizzate

User manager

Disk administration, Fault tolerance ecc.

System Policy

Backup

Politiche di sicurezza utilizzate per protezione da hackers/snoopers ecc

Politiche di rispetto privacy

Tecnologie Web-Client utilizzate

Tecnologie Web client

Strumenti di messaging messi a disposizione

Politiche di sicurezza

Inserire videate di presentazione del Web-Client

Pacchetti software sviluppati nel prodotto e residenti nel client

indicare anche i software utilizzati per lo sviluppo (allegare grafico)

indicare anche le eventuali azioni effettuate nell' ambito della qualità del software (allegare grafico)

Data base residenti nel client

elencare indicando anche i software utilizzati per il relativo sviluppo (allegare grafico videata)

indicare la struttura del record del paziente (allegare videata)

Esiste un database anagrafico o demografico?

Se sì indicare la struttura del database (allegare videata)

Cartella clinica del paziente

Come è realizzata? (inserire videata)

Azioni di standardizzazione, portabilità e di miglioramento di qualità avviate

3. Strumentazione biomedica e non, connessa al sistema telemedicoElencare gli **strumenti connessi al server**

Compilare la seguente tabella per ciascuno strumento (ampliandola se necessario)

Strumento (tipo)	Nome assegnato	Di tipo Biomedico
1.		☐
Descrizione		
Azioni di standardizzazione avviate		
2.		☐
Descrizione		
Azioni di standardizzazione avviate		

Elencare gli **strumenti connessi al client**
 Compilare la seguente tabella per ciascuno strumento (ampliandola se necessario)

Strumento (tipo)	Nome assegnato	Di tipo Biomedico
1.		☐
Descrizione		
Azioni di standardizzazione avviate		
2.		☐
Descrizione		
Azioni di standardizzazione avviate		

4. Rete di trasmissione

Requisiti minimi della rete e della infrastruttura di trasmissione

 Informazioni sulla trasportabilità del prodotto su diversi tipi di rete

5. Documentazione

Dare una descrizione sull'organizzazione della documentazione e rappresentarla con uno schema

Documentazione d'utente
 Descrizione generica

 Standard utilizzati (PDF, XML ecc)

 Disponibilità in linea (es. downloading dei documenti)

 Fornire comunque una versione formato PDF
Documentazione d'installazione
 Descrizione

 Standard utilizzati (PDF, XML ecc)

 Disponibilità in linea (es downloading dei documenti)

 Fornire comunque una versione formato PDF
Disponibilità Demo
 catalogo ☐ in linea ☐
 note

Trasferimento dell'applicazione

Identificare i soggetti (gli utilizzatori del prodotto telemedico, specificandone le professionalità) e i percorsi formativi (indicando anche i tempi)

.....

6. Modello OTA

Individuare i seguenti componenti (secondo l'Office of Technology Assessment, OTA) del Sistema telemedico e descriverli:

- Record elettronico del paziente (*electronic patient records*)
- Struttura di dati (*structured data entry*)
- Tecnologie avanzate di interfaccia uomo-computer (*advanced human-computer interface technologies*)
- Computer portatili (*portable computers*)
- Cattura automatica di dati da sistemi di diagnosi e monitoraggio (*automated capture of data from diagnostic and monitoring equipment*)
- Database relazionali con interrogazioni on-line (*relational databases with online query (keyword search and retrieval)*)
- Sistemi esperti (*knowledge-based-computing*)
- Reti di computer (*computer networks*)

Record elettronico del paziente

Descrizione

.....

Azioni di standardizzazione e di miglioramento della qualità

.....

Struttura di dati

Descrizione

.....

Azioni di standardizzazione e di miglioramento della qualità

.....

Tecnologie avanzate di interfaccia uomo-computer

Descrizione

.....

Azioni di standardizzazione e di miglioramento della qualità

.....

Computer portatili

Descrizione

.....

Azioni di standardizzazione e di miglioramento della qualità

.....

Cattura automatica di dati da sistemi di diagnosi e monitoraggio

Descrizione

.....

Azioni di standardizzazione e di miglioramento della qualità

.....

Database relazionali con interrogazioni on-line

Descrizione

.....

Azioni di standardizzazione e di miglioramento della qualità

.....

Sistemi esperti

Descrizione

.....
Azioni di standardizzazione e di miglioramento della qualità
.....

Reti di computer

Descrizione

.....
Azioni di standardizzazione e di miglioramento della qualità

7. Elaborazione dell'informazione e obiettivi di qualità

Descrivere l'elaborazione dell'informazione, con particolare riferimento agli standard utilizzati seguendo un'architettura di tipo

.....
Client-Server (eventualmente aiutandosi con dei grafici)
.....

Modello OTA (aiutandosi eventualmente con dei grafici)
.....

Si individuino gli obiettivi di qualità da monitorare secondo

.....
Architettura client-server
.....

Modello OTA
.....

Modulo di classificazione

Progetto eRMETE	MODULO F1.4 MODULO DI CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO DI TELEMEDICINA	REV. 0
------------------------	---	---------------

	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio 1 di 1
---	-------------------------------------	--------------------------

PRODOTTO	
FORNITORE	

CATEGORIA / AREA DI APPLICAZIONE

☐ telemonitoraggio ☐ telecardiologia- ☐ telespirometria ☐ altro ☐ teleassistenza domiciliare ☐ telediagnostica ☐ teledermatologia ☐ altro ☐ teleradiologia ☐ telepatologia ☐ teleconsulto	☐ telesoccorso ☐ teledialisi ☐ teleriabilitazione ☐ sistema informativo sanitario ☐ gestione ospedaliera informatizzata ☐ altro ☐ teledidattica
--	--

UTENTI

☐ personale medico e paramedico ☐ personale amministrativo e tecnico dell'area sanitaria	☐ pazienti e familiari dei pazienti ☐ studenti
--	---

BREVE DESCRIZIONE (max 500 caratteri)

AMMISSIBILITÀ ALLA FASE 2

☐ SI
 ☐ NO

STRUMENTI UTILIZZATI NELLA FASE 2

Di seguito si riportano gli strumenti utilizzati nel processo di controllo di qualità dei P/S di TM:

- Fascicolo tecnico
- Prototipo di *checklist*

Progetto eRMETE	MODULO F2.3 FASCICOLO TECNICO	REV. 0
	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __

**DOCUMENTO CONTENENTE UNA PRIMA PROPOSTA DI FASCICOLO TECNICO
PER I PRODOTTI DI TELEMEDICINA**

Progetto eRMETE	MODULO F2.3 FASCICOLO TECNICO	REV. 0
	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __

FASCICOLO TECNICO

1. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO/SISTEMA
 - 1.1. Dati del produttore, denominazione del prodotto e descrizione generale
 - 1.2. Destinazione d'uso e caratteristiche funzionali
(indicare le aree di applicazione del sistema e la classe di appartenenza ad una di quelle indicate dall'UO ISS)
 - 1.3. Descrizione dei componenti del sistema (compresi eventuali strumenti biomedici)
2. PROGETTAZIONE DI SISTEMA
 - 2.1. Gestione delle immagini
(tipologia immagini: fisse e in movimento; per le immagini fisse: acquisizione e/o conversione in DICOM; per le immagini in movimento: standard MPEG)
 - 2.2. Database
(tipo di database: relazionale o non; illustrare eventualmente il diagramma entità-relazioni del data base e descrivere il record paziente; linguaggio di interrogazione del database; descrivere in particolare come vengono realizzate le seguenti funzioni:
 - accesso ai dati memorizzati;
 - modifica e salvataggio dei dati (e tipologia di backup);
 - esportazione e importazione dei dati.)
 - 2.3. Rete di connessione
(tipologia e ubicazione dei server e client o dei computer connessi in rete; topologia e architettura di rete; sistema di integrazione con il sistema informativo ospedaliero; dimensionamento della larghezza di banda necessaria per garantire la qualità del servizio)
 - 2.4. Trasmissione dati (o elaborazione dell'informazione)
(meccanismo di registrazione dati in database locali remoti e trasferimento nel database principale: sincronizzazione con gli archivi locali e aggiornamento periodico dell'archivio principale; diagramma di flusso della trasmissione dei dati; descrizione del sistema di videoconferenza utilizzato; struttura dati nelle operazioni di teleconsulto)
 - 2.5. Strumenti biomedici
3. REQUISITI DELLE PARTI COMPONENTI
 - 3.1. Generalità
 - 3.2. Elenco e descrizione delle parti componenti
(il fornitore deve elencare e descrivere le parti componenti il sistema, quali ad esempio le parti dell'hardware, compreso i dispositivi medici e il software se applicabile)
4. STANDARD DI SICUREZZA
 - 4.1. Norme di riferimento e procedure adottate per la sicurezza delle reti (fisica e logica, sistemi di accesso e di crittografia)
 - 4.2. Norme di riferimento e procedure adottate per l'integrità dei dati (sistemi di archiviazione e tipologie di backup)
5. METODI DI FABBRICAZIONE DEL PRODOTTO
 - 5.1. Generalità
 - 5.2. Metodologie di implementazione
 - 5.3. Principali procedure di controllo di qualità delle caratteristiche espresse del prodotto (test di incursione rete e test sul software)

Progetto eRMETE	MODULO F2.3 FASCICOLO TECNICO	REV. 0
	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __

6. CORRISPONDENZA TRA I REQUISITI E I DOCUMENTI NEL FASCICOLO
(Per ogni requisito, contenuti nella lista di requisiti stilata dall'UO ISS, indicare se applicabile, le norme di riferimento o gli standard utilizzati per dimostrare la conformità, eventuali prove o dimostrazioni usate. Per ogni requisito applicabile indicare gli aspetti considerati e i documenti di riferimento contenuti nel fascicolo)
7. ANALISI DEL RISCHIO
 - 7.1. Azioni intraprese per la minimizzazione dei rischi (ad esempio ridurre la possibilità di perdita di connessione e azioni per il ripristino della connessione; per evitare una diagnosi sbagliata per bassa qualità delle immagini e dati trasmessi, per evitare l'impossibilità di connessione in applicazioni di telesoccorso o telepatologia, comunque in applicazioni on-line in cui la sicurezza del paziente dipende essenzialmente dal risultato della connessione)
 - 7.2. Risultati di calcoli e prove per la validazione del sistema (% di non connessioni, indicando la causa di non connessione: indisponibilità della rete, errore nel software, timeout; indicare il tempo medio impiegato per le non connessioni; accuratezza della tele diagnosi: analisi ROC e sensibilità e specificità)
8. VALUTAZIONE CLINICA
 - 8.1. Esperienza clinica
 - 8.2. Analisi dei risultati
 - 8.3. Conclusioni
 - 8.4. Riferimenti bibliografici
9. DOCUMENTAZIONE
 - 9.1. Manuale di installazione del sistema (requisiti hardware, software e di rete per l'installazione del sistema)
 - 9.2. Manuale utente (cartaceo, "help online")
 - 9.3. Manuali tecnici
 - 9.4. Modalità e tempi di trasferimento per l'apprendimento all'utilizzo del sistema
10. ASSISTENZA POST-INSTALLAZIONE
 - 10.1. Contratto di "Manutenzione" post-installazione
(indicare il numero di visite all'anno per la manutenzione preventiva; allegare *checklist* e protocolli di intervento per la manutenzione preventiva)
 - 10.2. Descrizione del training per gli operatori

Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __

**DOCUMENTO CONTENENTE LA CHECK LIST
DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO TELEMEDICO**

Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __

CHECK LIST DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO TELEMEDICO

NOTA INTRODUTTIVA

Ai requisiti determinanti per P/S “mission critical” si attribuisce un livello di qualità A. La persona che compila la *checklist*, indicherà accanto a ciascun requisito, nella colonna NOTE, con la sigla MC, se questo è da considerarsi “mission critical”.

Nella colonna NOTE è indicato se il requisito è attribuito al solo prodotto (P), al solo servizio (S) o ad entrambi, prodotto e servizio (P/S).

Nella colonna LIVELLO DI PRIORITÀ è indicato il livello di priorità del requisito: A, B, C.

Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
------------------------	-----------------------------------	---------------

	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __
---	-------------------------------------	------------------------

N.R.	REQUISITO	LIVELLO DI PRIORITA'	STATO			NOTE
			C	NC	NA	
SEZIONE I: REQUISITI DI PRODOTTO						
	Il fornitore del prodotto è chiaramente identificabile e rintracciabile	A				P/S
Sicurezza del paziente (SP)						
Questa sezione è rivolta ai soli prodotti che prevedono l'utilizzo di dispositivi biomedicali, intendendo con questi sia dispositivi commerciali acquistati che eventuali dispositivi realizzati ad hoc. Ad esempio pacemaker programmabili dall'esterno.						
1.	Negli apparecchi elettromedicali, se presenti, sono assicurati i requisiti essenziali di sicurezza per la salute fisica paziente (Norma CEI EN 60601-1, ex CEI 62-5, Direttiva 93/42/CEE, DLG 46/97)	A				P
2.	Negli apparecchi elettromedicali, se presenti, sono assicurati i requisiti di sicurezza dettati dalla Norma CEI particolare, relativa al tipo di apparecchio	A				P
3.	Quando sono presenti apparecchi elettromedicali che inglobano sistemi programmabili, viene garantita la sicurezza secondo la Norma CEI EN 60601-1-4 (ex CEI 62-81)	A				P
4.	È assicurata la correttezza delle informazioni trasmesse per i dati biomedicali.* * Allegare documentazione	A				P
5.	È assicurata la tempestività delle informazioni in caso di emergenza.* * Allegare documentazione	A				P
6.	Quando si attiva una richiesta di teleconsulto per un'emergenza, la ricezione dei dati nel centro periferico viene segnalata con un segnale sonoro.	A				S
7.	Sono stati identificati i rischi e definite le procedure per garantire la sicurezza dei pazienti del prodotto telemedico	A				P
8.	Sono stati identificati i rischi e definite le procedure per garantire la sicurezza degli operatori del prodotto telemedico	A				P

Progetto eRMETE		MODULO F2.4 CHECK LIST				REV. 0
		ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ				Foglio __ di __
9.	Analisi dei rischi Esistono (cioè sono procedure scritte) e vengono eseguite procedure finalizzate a ridurre il rischio di (specificare i rischi identificati)* * Inizialmente si valuteranno i rischi identificati dai fornitori dei prodotti di TM; in seguito si elencheranno i rischi identificati	A				P
Riservatezza e integrità dei dati (RID)						
10.	È PREVISTA LA FIGURA DELL'AMMINISTRATORE DI SISTEMA.* * Il sistema cui ci si riferisce è quello gestito dal fornitore del prodotto/servizio.	B/A				P/S
	Sono previste le seguenti modalità operative previste nel DPR 318/99 per il trattamento dei dati personali:* * Dal 31/12/04 le misure di sicurezza dei dati previste nel citato DPR saranno contemplate nel D.Lgl. 196/03					
11.	Adozione di password per l'accesso ai dati DPR 318/99 art 2 (dal 31/12/04 sostituito dal DLgs 196/03 Allegato B: Sistema di autenticazione informatica) Nei prodotti in cui il fornitore è responsabile di un archivio di dati e/o quando l'applicativo gestisce gli accessi al prodotto di TM.	A				P
12.	Individuazione dei soggetti preposti alla gestione delle password. Nei prodotti in cui il fornitore è responsabile di un archivio di dati e/o quando l'applicativo gestisce gli accessi al prodotto di TM.	A				S

Progetto eRMETE		MODULO F2.4 CHECK LIST			REV. 0
		ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ			Foglio __ di __
13.	Assegnazione di un codice identificativo personale (account utente), univoco, non riutilizzabile. DPR 318/99 art. 4 comma 1 punto a (dal 31/12/04 sostituito dal DLgs 196/03 Allegato B: Sistema di autenticazione informatica) Nei prodotti in cui il fornitore è responsabile di un archivio di dati e/o quando l'applicativo gestisce gli accessi al prodotto di TM.	A			P/S
14.	Disattivazione degli account utente inutilizzati da più di sei mesi. DPR 318/99 art 4 comma 1 punto b (dal 31/12/04 sostituito dal DLgs 196/03 Allegato B: Sistema di autenticazione informatica) Nei prodotti in cui il fornitore è responsabile di un archivio di dati e/o quando l'applicativo gestisce gli accessi al prodotto di TM.	A			P
15.	Divieto, per il medesimo account utente, all'accesso al dato da più stazioni contemporaneamente. DPR 318/99 art 5 comma 6 (dal 31/12/04 sostituito dal DLgs 196/03 Allegato B: Sistema di autenticazione informatica) Nei prodotti in cui il fornitore è responsabile di un archivio di dati e/o quando l'applicativo gestisce gli accessi al prodotto di TM.	A			P
16.	Adozione di un livello minimo per la cifratura di alcuni tipi di dati ai sensi del D.Lgs. 196/03)*. Dal 31/12/04 ai sensi del DLgs 196/03 Allegato B: Documento programmatico sulla sicurezza e Ulteriori misure in caso di trattamento di dati sensibili e giudiziari * Allegare documentazione	A			P
17.	Il backup dei dati garantisce l'integrità dei dati: i dati sono non modificabili, perché criptati.	A			P
18.	<i>Frequenza del backup ordinario</i> Esiste un piano di backup* * Allegare documentazione	A			P

Progetto eRMETE		MODULO F2.4 CHECK LIST				REV. 0
------------------------	--	-----------------------------------	--	--	--	---------------

		ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ				Foglio __ di __
---	--	-------------------------------------	--	--	--	------------------------

19.	Il backup è on-site* * A questo punto si risponde nel caso in cui non si dispone di un backup off-site	A				P/S
20.	I supporti di memorizzazione utilizzati sono dispositivi a sola lettura In caso contrario (floppy o CD riscrivibili) indicare la tipologia del reimpiego dei supporti di memorizzazione.	A				P/S
21.	Vengono impiegati programmi di protezione dei software applicativi (antivirus o altro)	A				S
Disaster Recovery (RID-DR)						
22.	<i>Sicurezza fisica degli ambienti</i> Esistono misure di sicurezza che regolano l'accesso agli ambienti in cui si trovano i computer che contengono i dati e le applicazioni relative al prodotto di TM	A				S
23.	Sono definite le procedure per il salvataggio e il recupero dei dati in situazioni di danneggiamento ai dati* * Allegare documentazione	A				P
24.	Il backup è off-site	C				P/S
Sicurezza del database (RID-DB)						
25.	È prevista la figura dell'amministratore del database	B				P/S
26.	Sicurezza: sono definiti tutti gli utenti del database	B				P/S
27.	Sicurezza: agli utenti del database sono assegnati dei privilegi sugli oggetti (ad esempio assegnazione di ruoli)	B				P/S
28.	È disponibile la rintracciabilità degli accessi (file di log)	A				P/S
Sicurezza della trasmissione (ST)						
Definizione dei criteri per garantire la sicurezza delle reti di trasmissione (fisica e logica).						
29.	È PREVISTO UN SERVIZIO DI RETE GARANTITO* *Allegare documentazione	B/A				P/S

Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
------------------------	-----------------------------------	---------------

	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __
---	-------------------------------------	------------------------

	SONO STATI PRESI I SEGUENTI ACCORGIMENTI* PER ASSICURARE L' <u>INTEGRITÀ FISICA DELLE RETI</u> (DOVUTA AD UNA MANCANZA DI ALIMENTAZIONE O ALTRO DANNO): * SPECIFICARE LA PROCEDURA DI ATTUAZIONE DELL'ACCORGIMENTO.				
30.	Spegnimento automatico dei calcolatori dopo un certo tempo dal danno	B			S
31.	Alimentazione alternativa o gruppo di continuità a quella principale.	B			S
32.	Architettura ridondante	C			S
33.	Analisi periodica dell'integrità fisica degli apparati o nodi di rete e dei mezzi trasmissivi	C			S
34.	Tecniche di monitoraggio del danneggiamento della trasmissione che causa attenuazione, distorsione da ritardo o rumore	C			S
	<i>Sono stati presi i seguenti accorgimenti* per assicurare l'<u>integrità logica delle reti</u> (dovuta ad accessi non autorizzati e/o altri tipi di intrusione):</i> <i>* Specificare la procedura di attuazione dell'accorgimento</i>				
35.	Informazione codificata e transitante solo su determinati mezzi (VLAN, routing, firewall)	A			S
36.	Adozione di un sistema di identificazione tra due o più protagonisti di una sessione di comunicazione (ad esempio in un teleconsulto)	A			S
37.	Gestione controllata degli account e password	A			S
38.	Creazione di una master list degli account in uso	A			S
39.	Adozione di una procedura automatica per aggiungere alla master list nuovi account autorizzati e per rimuovere gli account non più in uso	B			S
40.	Verifica periodica della master list	A			S

Progetto eRMETE		MODULO F2.4 CHECK LIST				REV. 0
------------------------	--	-----------------------------------	--	--	--	---------------

		ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ				Foglio __ di __
---	--	-------------------------------------	--	--	--	------------------------

41.	Adozione di una policy di generazione di password robuste (ad esempio l'uso di strumenti per la determinazione delle password)	C				S
42.	Gli utenti che non utilizzano delle password robuste vengono avvertiti	C				S
43.	Modifica periodica delle password	B				S
44.	Gli utenti vengono avvertiti di modificare la propria password, prima della scadenza della stessa	C				S
45.	Utilizzo di strumenti di monitoraggio delle password per la verifica e la robustezza delle password e della violabilità delle stesse	C				S
46.	Suddivisione della rete in aree funzionali e isolamento logico di aree con flusso di dati limitato	B				S
47.	Si è adottata ed è descritta una qualche tecnologia per la cifratura dei dati, per garantire la sicurezza delle trasmissioni su rete pubblica*. * Allegare documentazione	B				S
Requisiti di sistema (RST)						
48.	Il sistema è indipendente dalla infrastruttura di comunicazione utilizzata	B				P
49.	Il sistema è in grado di scalare le sue funzionalità in funzione dell'infrastruttura disponibile	B				P
50.	Il sistema può funzionare su sistemi operativi diversi (Windows, Unix...)	C				P
Supporto al prodotto/servizio (SPS)						
51.	È prevista la formazione del personale (indicare il numero di ore necessarie)	A				P/S
52.	È prevista un'assistenza per un periodo limitato (indicare il periodo)	A				P/S
53.	È prevista un'assistenza per un periodo illimitato	C				P/S
54.	L'assistenza è garantita in determinati giorni e determinate fasce orarie	A				P/S
55.	L'assistenza è continua, 24 ore su 24	C				P/S
56.	Esistono procedure dichiarate per le condizioni di garanzia post vendita* * Allegare documentazione	C				P/S

Progetto eRMETE		MODULO F2.4 CHECK LIST				REV. 0
------------------------	--	-----------------------------------	--	--	--	---------------

		ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ				Foglio __ di __
---	--	-------------------------------------	--	--	--	------------------------

57.	Esistono procedure dichiarate per le condizioni di assistenza post vendita* * Allegare documentazione	C				P/S
Certificazioni del prodotto software (CPSW)						
58.	<i>Sicurezza del SW</i> Il prodotto di TM è conforme ai criteri ITSEC (Information Technology Security Evaluation Criteria).* * Allegare documentazione	C				P
59.	<i>Ingegneria del SW</i> Il prodotto SW è conforme alla Norma ISO 9126 (“Information Technology - Software product evaluation – Quality characteristics and guidelines for their use”).* * Allegare documentazione	C				P
60.	<i>Collaudo del SW</i> Esiste un piano di test per verificare la rispondenza ai requisiti dichiarati.* * Allegare documentazione	A				P
61.	<i>Qualità del SW</i> Il prodotto SW soddisfa altri standard volontari di qualità del SW.* * Allegare documentazione	C				P
Utilizzo di standard (STD)						
Il formato dei dati, i protocolli di scambio e le tecnologie di archiviazione devono (dove possibile) seguire gli standard disponibili. Inoltre è bene definire degli standard e delle regole per il formato delle comunicazioni scambiate.						
62.	Per quanto riguarda le funzionalità di acquisizione, visualizzazione, memorizzazione e trasmissione delle informazioni mediche (immagini, dati, ecc.) lo standard di riferimento è DICOM. Specificare se viene adottato un sistema diverso	B				P
63.	Per quanto riguarda la trasmissione delle immagini, il sistema permettere una compressione di tipo “lossless” (senza perdita di informazione).*	B				P
64.	I messaggi e documenti sono strutturati in modo compatibile con HL7					
65.	I messaggi e documenti sono strutturati con schemi XML aperto (livello C)	C				P

Progetto eRMETE		MODULO F2.4 CHECK LIST				REV. 0
------------------------	--	-----------------------------------	--	--	--	---------------

		ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ				Foglio __ di __
---	--	-------------------------------------	--	--	--	------------------------

66.	Sono seguiti gli standard IEEE per la trasmissione di segnali e la gestione delle apparecchiature.	B				P
67.	Viene adottato un qualsiasi standard riconosciuto per la nomenclatura per i dati di laboratorio e per le misure sui segnali (ECG, EEG, etc).* *Allegare documentazione	B				P
68.	È definito uno standard di comunicazione per l'identificazione del richiedente e natura della richiesta di teleconsulto* * Ad esempio fissando a priori il formato della richiesta e la firma elettronica del consultante	B				P
69.	È definito uno standard di comunicazione per l'identificazione del caso da sottoporre ad un teleconsulto* * Ad esempio fissando a priori il formato del messaggio per l'identificazione del caso	C				P
70.	È definito uno standard di comunicazione per l'identificazione del consulente e il formato della risposta* * Ad esempio fissando a priori il formato della consulenza con tempi e modalità di comunicazione (modalità di trasmissione della risposta, data e ora della risposta attesa)	C				P
71.	È definito uno standard di comunicazione per l'identificazione del caso e della diagnosi da parte del consulente	C				P
Documentazione (DOC)						
72.	Esiste un Manuale Utente* * In seguito il suddetto requisito verrà esplicitato nel seguente modo: "Esiste un Manuale Utente redatto secondo le informazioni presenti nelle Linee Guida"	A				P/S
73.	Esiste un Manuale di Gestione* * In seguito il suddetto requisito verrà esplicitato nel seguente modo: "Esiste un Manuale di Gestione redatto secondo le informazioni presenti nelle Linee Guida"	A				P/S

Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
------------------------	-----------------------------------	---------------

	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __
---	-------------------------------------	------------------------

74.	Esiste un Fascicolo Tecnico* * In seguito il suddetto requisito verrà esplicitato nel seguente modo: “Esiste un Fascicolo Tecnico redatto secondo le informazioni presenti nelle Linee Guida”	B				P/S
75.	Nella documentazione di descrizione delle specifiche tecniche del prodotto sono indicate le infrastrutture necessarie (hardware, software e rete di trasmissione) per il funzionamento del prodotto	A				P/S
76.	Esiste un documento Piano di Test * In seguito il suddetto requisito verrà esplicitato nel seguente modo: “Esiste un documento Piano di Test redatto secondo le informazioni presenti nelle Linee Guida”	C				P/S
77.	Sono indicati i rischi associati all’uso improprio del prodotto (implementazione del sistema su HW, SW e rete inadatti)	B				P/S
78.	Esistono documenti in cui sono indicati i termini e le modalità di assistenza del prodotto/servizio	B				P/S
Responsabilità medico - legali e validità legale dei referti elettronici (RML/VL)						
79.	È individuato il responsabile dell’acquisizione del dato clinico	B				S
80.	È individuato il responsabile dell’acquisizione del dato amministrativo	B				S
81.	La validazione legale del referto elettronico (e/o telereferto) avviene con un sistema di firma elettronica come indicato dal DPR 513/97 e dal DPCM 08/02/99, sulla validità legale dei documenti elettronici Se non è così, indicare se è adottata un’altra tecnologia di crittografia del referto	A				P/S
82.	L’integrità del referto elettronico viene assicurata con un sistema di firma elettronica senza però criptare il referto	B				P/S
83.	L’integrità del referto elettronico viene assicurata con un sistema di firma elettronica e di crittografia	C				P/S

Progetto eRMETE		MODULO F2.4 CHECK LIST				REV. 0
------------------------	--	-----------------------------------	--	--	--	---------------

		ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ				Foglio __ di __
---	--	-------------------------------------	--	--	--	------------------------

84.	In mancanza di un sistema di firma elettronica, viene adottata una diversa tecnica per assicurare l'integrità del referto elettronico* * Allegare documentazione	A				P/S
85.	Il referto elettronico viene memorizzato (anche) su disco ottico a sola lettura Per legge i referti originali devono essere conservati per tempo illimitato nella struttura sanitaria che ha prodotto il referto	B				S
86.	Esiste un sistema di marcatura temporale certificata sul referto elettronico	B				P/S
87.	È possibile individuare i responsabili della trasmissione dei dati (ad es. per non disponibilità di un canale trasmissivo in una sessione di teleconsulto) Specificare la tipologia di applicazione	C				P/S
88.	È individuato il responsabile della ricezione del referto (tracciabilità degli accessi al sistema che riceve il referto)	C				P/S
89.	Esiste un contratto particolare con il provider della connessione per cui è individuabile la responsabilità della connessione e di un livello di servizio adeguato	C Se l'applicazione è MC allora il livello è A				S
90.	<i>Problemi di giurisdizione: consulto internazionale</i> Esiste una politica di certificazione dei medici che forniscono il teleconsulto* *Allegare documentazione	B				S
91.	Viene richiesto l'assenso dell'assistito all'impiego della TM (ad esempio per teleconsulto, refertazione in remoto, monitoraggio domiciliare,...)	B				S
Elementi per la valutazione dell'efficacia della prestazione telemedica (EPT)						
92.	<i>Efficacia diagnostica</i> Sono state condotte prove di accuratezza della diagnosi, in termini di conferma/non conferma della diagnosi in "second opinion"	B				P
93.	<i>Efficacia diagnostica</i> Sono state condotte prove di qualità diagnostica delle immagini o di altri dati, in termini di sensibilità e specificità delle diagnosi	B				P

Progetto eRMETE		MODULO F2.4 CHECK LIST				REV. 0
------------------------	--	-----------------------------------	--	--	--	---------------

		ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ				Foglio __ di __
---	--	-------------------------------------	--	--	--	------------------------

94.	Efficacia diagnostica Sono state condotte prove di qualità diagnostica delle immagini o di altri dati, in termini di “receiver operating characteristic analysis” (ROC analysis)	C				P
95.	Per applicazioni di <i>teledidattica</i> : il prodotto permette un aggiornamento formativo e/o un aumento delle competenze	C				S
Comunicazione con gli utenti (COM)						
<i>Questa sezione si riferisce in particolar modo, ma non solo, alle applicazioni di TM che prevedono l'uso di un portale con relativo database. Dal portale si può accedere alle informazioni cliniche e personali di pazienti (per utenti operatori sanitari e/o per utenti dipendenti dell'amministrazione di una struttura sanitaria) o solamente alle proprie (ad esempio per utenti che siano abbonati ad un servizio di TM). Prendendo in considerazione la filosofia della certificazione dei siti Web, qui ci si riferisce soprattutto alle informazioni presenti sul portale, e non solo, che illustrano le politiche di privacy adottate per la tutela dei dati personali e i rischi connessi all'uso dei database.</i>						
96.	L'interfaccia grafica è intuitiva e razionale	B				P
97.	Viene dato all'utente una enunciazione scritta sui suoi diritti di accesso alle aree riservate	A				P
98.	Esiste una dichiarazione relativa alla privacy sul sito web (o portale) che faccia riferimento alle Leggi o Regolamenti applicabili in materia	A				P/S
99.	È indicato il nome del responsabile per la raccolta e la tutela della riservatezza dei dati personali	A				P/S
100.	C'è la possibilità per gli utenti di verificare i propri dati	A				P/S
101.	C'è il diritto di negare o ritirare il consenso in qualsiasi momento e per qualsiasi scopo, nonché diritto di poter correggere, completare o rendere indisponibili i propri dati personali (non direttamente ma anche tramite richiesta al responsabile dei dati)	A				P/S
102.	È presente una dichiarazione comprensibile sul ricorso da parte del sito web a cookies o simili tecnologie per tenere traccia degli utenti, che illustri anche le conseguenze nel caso l'utente decida di programmare il proprio computer ad eliminare o a non accettare cookies	C				P

Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
------------------------	-----------------------------------	---------------

	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __
---	-------------------------------------	------------------------

103.	Sono rese note le modalità per la gestione della sicurezza delle informazioni sul sito web	B				P
104.	È indicata un'analisi del rischio in cui siano definite le tipologie di trattamento dei dati	B				P
105.	Sono definite le minacce, le debolezze e i rischi a cui sono soggetti i dati	B				P
106.	Sono indicate le regole e le responsabilità della gestione degli archivi cartacei	B				P

Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
------------------------	-----------------------------------	---------------

	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __
---	-------------------------------------	------------------------

N.R.	REQUISITO	LIVELLO DI PRIORITA'	SITUAZIONE			NOTE
			C	NC	NA	
SEZIONE II: REQUISITI ORIENTATI AL SISTEMA DI PROGETTAZIONE E SVILUPPO						
107.	Il fornitore del prodotto telemedico è certificato secondo le norme di qualità Vision 2000	C				P
108.	La fase di progettazione è supportata da procedure operative di progettazione del prodotto* * Per la fase di progettazione si adottano regole derivanti dalle Vision 2000 (ISO 2001)	B				P/S
109.	La fase di produzione è supportata da procedure operative di produzione del prodotto Per la fase di produzione si adottano regole derivanti dalle Vision 2000 (ISO 2002)	B				P/S
110.	Esiste un dettagliato piano di test che prevede test di validazione e di performance del prodotto in fase di progettazione e sviluppo	B				P/S
111.	Esistono seconde sorgenti sul mercato per le parti HW e SW costituenti il sistema.	C				P
112.	La progettazione HW e SW è modulare, in modo da facilitare la personalizzazione in funzione delle esigenze e la sostituzione	B				P
113.	Quando un componente deve essere cambiato con una nuova tecnologia, la nuova unità può continuare ad operare con i vecchi componenti	B				P
114.	La realizzazione del prodotto prevede lo sviluppo di demo di presentazione del prodotto.* * Si sottolinea che le demo potrebbero essere anche versioni del prodotto con licenza a tempo.	C				P
115.	La realizzazione del prodotto prevede lo sviluppo di guide interattive per l'apprendimento dell'uso del prodotto da parte degli utenti	C				P

Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
------------------------	-----------------------------------	---------------

	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __
---	-------------------------------------	------------------------

N.R.	REQUISITO	LIVELLO DI PRIORITA'	SITUAZIONE			NOTE
			C	NC	NA	
SEZIONE III: VALUTAZIONE DEGLI ASPETTI ECONOMICI E SOCIALI						
116.	È stata effettuata una valutazione del prodotto/servizio* * Allegare documentazione che contenga ad esempio le seguenti informazioni: - eventuale riduzione di costo rispetto alla prestazione convenzionale - i costi assoluti per le due tipologie di prestazione e la riduzione %, specificando la ripartizione dei costi (trasporto, ricovero in ospedale, retribuzione dello specialista collegamento di telecomunicazione, tecnologia aggiuntiva...) - livello di soddisfazione degli utenti (pazienti e operatori sanitari) - analisi sulla qualità della vita	B				P/S

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, luglio-settembre 2008 (n. 3) 8° Suppl.