



Università Campus Bio-Medico di Roma
Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica

Progetto HISS (Healthcare Information System for Students)
Coordinatore: Prof. Giulio Iannello

Sistemi informativi e applicazioni Open Source
negli ambienti clinico-ospedalieri

Antonio Portuesi

Introduzione

Le applicazioni software ed i sistemi informativi in ambito clinico-ospedaliero debbono rispondere, per il loro particolare settore d'impiego, ad alcune specifiche peculiari per le quali é necessario effettuare un'analisi più accurata di quanto solitamente avviene in altri settori, dei processi da informatizzare e dei prodotti, procedure e soluzioni che si intendono adottare.

In questo breve lavoro sarà valutata l'opportunità di utilizzare sistemi informativi ed applicazioni "Open Source" ed i vantaggi che comporta la loro adozione in ambito sanitario. Il settore sanitario, che spesso per sua natura ha un atteggiamento conservativo rispetto all'introduzione di nuove tecnologie, è allo stesso tempo un campo di applicazione di alte tecnologie che rispecchiano lo stato dell'arte della ricerca scientifica. In questa analisi, verrà data anche una breve sintesi delle più generali fasi del ciclo di vita di un sistema informativo in azienda e si approfondiranno le argomentazioni che spesso hanno maggiore rilevanza nella relazione fra il sistema informativo e la struttura che lo utilizza.

Infine, sarà data una panoramica sul sistema informativo sanitario 'Care 2X' ed una breve descrizione delle caratteristiche che possono essere di interesse per un ospedale come il Campus Bio-Medico di Roma.

1.1. I processi aziendali

I processi di un'azienda possono essere suddivisi in tre macroclassi:

1. **Processi direzionali**, che concorrono alla definizione degli obiettivi strategici da perseguire;
2. **Processi gestionali**, che contribuiscono alla traduzione degli obiettivi prefissati in criteri di gestione ed effettuano il controllo dell'effettivo raggiungimento di tali obiettivi;
3. **Processi operativi**, che convergono all'attuazione degli obiettivi stabiliti.

I processi che riguardano le aziende, e in particolar modo quelle ospedaliere e le strutture cliniche, possono trarre notevole vantaggio dall'adozione di un Sistema Informativo aziendale; tale sistema rappresenta oggi una componente sempre più importante di ogni organizzazione che ha come obiettivo la fornitura di servizi; e ciò é ancora più vero considerando il fatto che l'evoluzione dei sistemi informativi ha comportato negli anni il passaggio dell'informatica da tecnologia di produzione e di efficienza a supporto decisionale delle aziende. Tuttavia, perché tale sistema informativo raggiunga gli obiettivi di efficienza ed efficacia desiderati, le soluzioni adottate debbono rispecchiare fedelmente la realtà aziendale e devono essere coerenti con i processi sopra identificati in tutti i loro vari aspetti.

In base agli obiettivi che ci si propone, è importante stabilire, per un sistema informativo da implementare, quali tipologie di dati, di procedure e di attività debbono essere trattati; la loro identificazione è fondamentale nella fase di scelta delle più adeguate tecnologie e metodologie da adottare.

1.2. Il ciclo di innovazione nei sistemi informativi

Nelle aziende, il processo di cambiamento ed innovazione è continuo. In tale cambiamento, oggi, è fondamentale tenere presente il concetto di “*Qualità*” che può assumere diverse interpretazioni a seconda del punto di vista preso in considerazione (utente piuttosto che fornitore). Valutare la qualità dei beni e dei servizi è un processo complesso, ancora non ben definito e fortemente influenzato da una serie di fattori organizzativi, culturali ed economici. I riferimenti più noti per la qualità nel campo informatico sono gli standard ISO 9000, relativi ai processi produttivi e di servizio e che definiscono le caratteristiche ed i requisiti che dovrebbe possedere un sistema di qualità aziendale, e ISO 9126, che elenca, per i prodotti software, l'insieme di caratteristiche e le linee guida per il loro utilizzo.

Il fattore più importante nella realizzazione di un sistema *Qualità* è rendere esplicita la coerenza interna dei processi e dell'organizzazione aziendale e la coerenza dell'organizzazione nei confronti del contesto in cui opera. L'innovazione nelle aziende va attuata secondo un ciclo, detto di Deming, che prevede la pianificazione, l'attuazione, la valutazione dell'impatto e infine l'adozione su ampia scala delle soluzioni individuate.

Questo ciclo di innovazione e controllo è identico a quello da adottare per i sistemi informativi che prevede:

- ◆ la fase di pianificazione, nella quale si definiscono obiettivi, iniziative e risorse,
- ◆ la fase operativa nella quale si realizzano i progetti e si gestiscono le attività correnti,
- ◆ la fase di valutazione nella quale si misurano e valutano i risultati delle attività e
- ◆ la fase di intervento in cui si elaborano e si applicano i nuovi cambiamenti.

1.3. La re-ingegnerizzazione dei processi

Per processo di servizio si intende un'insieme di attività correlate e finalizzate alla produzione di un risultato definito e misurabile –(un prodotto o un servizio) , attività che si svolgono coinvolgendo, in generale, più strutture della stessa organizzazione.

Con l'introduzione di un sistema informativo nell'organizzazione aziendale, è necessario re-ingegnerizzare, ripensare cioè, le procedure ed i processi, per sfruttare in pieno le potenzialità di tali strumenti, ripartendo dalla loro analisi.

1.4. La valutazione della bontà dell'investimento

Gli investimenti informatici sono di così importante impatto e spesso entità, da richiedere il ricorso a specifiche metodologie atte a valutarne i benefici attesi ed a confrontarli con i costi da sostenere. Entra, quindi, in gioco la re-ingegnerizzazione dei processi, che si pone come obiettivo quello di riprogettare le attività e le procedure, per ottenere benefici sia dall'efficienza della nuova organizzazione (di risorse, di costi, di tempi, etc.) che dalle caratteristiche di qualità dei prodotti realizzati o dei servizi erogati. La re-ingegnerizzazione si presenta, quindi, come la conseguenza delle scelte strategiche dell'amministrazione e come il pre-requisito per lo studio di fattibilità di grandi progetti informatici. La valutazione degli investimenti segue le diverse fasi di sviluppo di un progetto: studio, realizzazione, operatività del sistema.

La valutazione di un investimento deve essere condotta secondo una visione economica: i costi attribuiti al progetto sono sia quelli direttamente imputabili sia quelli indiretti; l'analisi dei benefici va limitata a quelli misurabili in termini di risparmio di costo o di

ritorno di denaro. I benefici non monetizzabili sono valutati separatamente in termini quantitativi, costituendo spesso una parte rilevante del "valore aggiunto" dell'investimento effettuato.

Per la determinazione dei costi esistono diverse metodologie e parametri secondo i quali classificarli: investimenti e costi d'esercizio, interni ed esterni, diretti ed indiretti, fissi e variabili ecc. E' infine importante ricordare che la valutazione dell'investimento non è un'attività limitata alle fasi di studio e pianificazione del progetto, ma va proseguita nel corso della realizzazione e potrebbe comportare l'eventuale rimodulazione del progetto e, una volta che il sistema sia entrato in esercizio, anche il possibile innesco di eventuali tempestivi interventi correttivi.

2. Organizzazione dei sistemi informativi

2.1. Lo studio di fattibilità

La necessità di uno studio di fattibilità nasce nel momento in cui un'idea progettuale si presenta con caratteristiche tali da richiedere opportuni approfondimenti e specificazioni, per governarne la complessità e diminuire l'incertezza dei risultati, prima di avviare le attività operative di progetto. Lo studio di fattibilità può quindi essere visto come un esame preliminare di tutti gli aspetti che saranno oggetto di approfondimento nel corso delle fasi successive, aspetti che possono determinare fin dall'inizio scelte fra soluzioni progettuali diverse.

Una prima componente dello studio è l'analisi della situazione attuale, dal punto di vista tecnico e organizzativo, di tutte quelle attività su cui si intende incidere con il nuovo progetto.

A questa segue il progetto di massima che può prevedere la modifica dei processi di servizio interessati sulla base dei requisiti funzionali e di qualità del sistema applicativi che tecnologici: si deve, inoltre, effettuare una scelta tra l'opportunità di realizzare soluzioni *ad hoc* o di acquisire prodotti già pronti.

Poiché uno degli obiettivi dello studio di fattibilità è quello di diminuire l'incertezza del raggiungimento dei risultati del progetto, è previsto lo svolgimento dell'analisi del rischio e l'eventuale confronto fra soluzioni diverse che diminuiscano le probabilità di insuccesso. L'analisi delle risorse necessarie e dei relativi costi e la comparazione di questi con i benefici attesi - misurabili o meno - è elemento fondamentale dello studio; in base alla soluzione selezionata si può quindi produrre il piano di massima del progetto.

2.2. Gestione e conduzione dei sistemi informativi

L'evoluzione tecnologica, con la diffusione capillare dell'informatica nelle organizzazioni, rende necessario trasformare i servizi operativi dalla semplice gestione e conduzione delle infrastrutture tecnologiche e dei prodotti software, all'assistenza completa agli utenti per il supporto e la soluzione dei problemi. Nella formulazione delle fasi operative è importante curare l'organizzazione dei servizi, le competenze e le capacità degli addetti all'assistenza e gli strumenti tecnologici di supporto. L'organizzazione deve prevedere una struttura di *help desk*, che sia unico punto di contatto con gli utenti, e settori specializzati per la risoluzione dei problemi più complessi e per la gestione delle configurazioni hardware e software delle postazioni di lavoro. Le competenze degli addetti non possono limitarsi a quelle tecnologiche, ma, pur nella salvaguardia delle specializzazioni, devono includere quelle applicative e le capacità di comunicazione con gli utenti.

2.3. La sicurezza nei sistemi informativi

Con il termine "sicurezza dei sistemi informativi" si intende l'insieme delle misure organizzative e tecnologiche tese ad eliminare i rischi di danneggiamento del sistema derivanti da azioni volontarie o involontarie che possono causare l'interruzione temporanea o permanente dell'erogazione agli utenti dei servizi previsti o l'alterazione e disponibilità dei dati. Le misure adottate devono tendere a garantire la disponibilità dei servizi e la riservatezza e l'integrità delle informazioni. La sicurezza che si riesce ad ottenere non è naturalmente assoluta, ma deve piuttosto essere commisurata all'importanza delle informazioni da proteggere e dei servizi da garantire, nei limiti imposti dai vincoli economici, logistici ed amministrativi.

Le tecnologie utilizzate per garantire la sicurezza dei sistemi sono di diverso tipo; fra queste: gli algoritmi di crittografia ed hashing delle informazioni da proteggere, i software antivirus, i dispositivi e le tecniche per consentire l'accesso alle funzioni ed ai dati del sistema solo alle persone autorizzate, l'analisi ed il filtro dei pacchetti e dei messaggi che viaggiano in rete. Un buon approccio per definire le misure di sicurezza da adottare per un sistema informativo è quello di classificare innanzitutto le componenti fisiche (elaboratori, cavi, periferiche, etc.) e logiche (servizi e informazioni) e di stabilire quali protezioni siano applicabili. Il secondo passo da effettuare è quello della identificazione e classificazione degli utenti e della determinazione di quali servizi debbano essere ad essi accessibili e di quali informazioni debbono essere rese disponibili: questa analisi porta a stabilire i servizi e le informazioni più critiche.

Successivamente si devono individuare le tipologie di attacchi possibili alle risorse del sistema per adottare le opportune e specifiche contromisure. L'effettivo sistema di sicurezza può essere definito a seguito dell'analisi del rischio, ovvero stabilendo la probabilità che un attacco venga tentato, il danno che verrebbe arrecato in caso di attacco alla disponibilità dei servizi ed alla riservatezza e integrità delle informazioni, il costo e l'efficacia della contromisura. Nei costi vanno considerati sia quelli da sostenere direttamente per applicare la contromisura, sia quelli indiretti collegati all'inefficienza tecnica ed organizzativa che si potrebbe produrre.

2.4 I sistemi operativi e le applicazioni "Open Source"

Esistono due motivazioni rilevanti che indirizzano verso l'utilizzo di software 'Open Source' nel settore sanitario:

1. Una è legata alle sue caratteristiche tecniche,
2. Un'altra, conseguente, risponde alle direttive emanate dal Ministero dell'Innovazione.

1) Le caratteristiche tecniche del software 'Open Source', a codice sorgente aperto e libero (il cui codice sorgente, cioè, può essere liberamente studiato, copiato, modificato e ridistribuito), secondo le definizioni date nel decreto pubblicato dal Ministro Stanca il 19 Dicembre 2003, possono essere così sintetizzate:

Aperto: " una tecnologia si dice aperta quando è resa pubblica e documentata esaustivamente". 'Aperta' si oppone a 'proprietaria', che indica una tecnologia posseduta in esclusiva da un soggetto che ne mantiene segreto il funzionamento e può modificarla a proprio piacimento".

Standard: "... Uno standard è una specifica o norma condivisa da una comunità. Può essere emanato da un ente di standardizzazione ... oppure essersi imposto 'di fatto', cioè con la sua ampia diffusione sul mercato".

Sullo stesso decreto si legge ancora:

L'utilizzo del software con formati aperti assicura alcuni importanti benefici:

Indipendenza. La documentazione pubblica e completa del formato consente l'indipendenza da uno specifico prodotto e fornitore;

Interoperabilità. Usando formati aperti si permette a sistemi eterogenei di condividere gli stessi dati;

Neutralità. I formati aperti non obbligano ad usare uno specifico prodotto, lasciando libero l'utente di scegliere sulla base del rapporto qualità/prezzo;

Portabilità. I programmi informatici possono essere trasferiti da una piattaforma ad un'altra. (dove per per «piattaforma», si intende un'infrastruttura informatica, comprendente sia hardware che software, su cui vengono elaborati i programmi applicativi).

2) In altra direttiva, il Ministro Stanca rende noti alcuni aspetti del progetto '*Sanità Elettronica*', del governo che mira a costruire nei prossimi anni un moderno sistema sanitario a rete tra tutti i soggetti e i cittadini, in grado di modificare concretamente il funzionamento della sanità pubblica. In particolare, dispone l'avvio di un articolato utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione di un sistema di prenotazioni on line multicanale (telefono, Web, Tv digitale); l'implementazione della '*cartella clinica elettronica*' in tutti gli ospedali e la realizzazione della storia sanitaria elettronica di ogni paziente, in modo da rendere più moderno ed efficiente il servizio sanitario nazionale".

In altre direttive, il CNIPA -Centro Nazionale per l'Informatica della Pubblica Amministrazione- indica una serie di raccomandazioni e normative da seguire per l'implementazione del software aperto nella Pubblica Amministrazione: ed il settore sanitario ne rappresenta uno dei settori più ampi.

Da tali motivazioni e dalle esigenze di poter disporre in ambito sanitario e clinico di dati prodotti dalle svariate strumentazioni diagnostiche digitali, di programmi interoperanti, di dati accessibili in modo indipendente dalla piattaforma nella quale sono stati generati, di dati ed archivi di uno stesso paziente prodotti e residenti in strutture sanitarie diverse, ecc., é facile dedurre l'opportunità ed i vantaggi che é in grado di dare un sistema informativo sviluppato in ambiente 'Open Source'.

Un vantaggio, per esempio, che un'azienda ospedaliera o un ambiente sanitario in genere percepisce immediatamente è il moderato costo di approvvigionamento (spesso nullo) del software open source. Ma non si tratta di una caratteristica esclusiva di tale tecnologia e molte sono le forme con cui anche il software proprietario viene diffuso in modalità non-profit. Ciò che in realtà distingue il software open source dal software "chiuso" è la combinazione sinergica di alcune caratteristiche fondamentali. La struttura ospedaliera utilizza il software libero come crede più opportuno ed in generale in ogni contesto tecnologico.

In tal modo può migliorarlo e personalizzarlo, correggere eventuali errori e aumentarne le funzionalità ottimizzandone il codice per integrarlo nella sua attuale infrastruttura tecnologica. Per poter sfruttare tali caratteristiche è fondamentale il prerequisito di disporre del codice sorgente del software.

Il rendere disponibile il codice sorgente di un applicativo non é in contrasto con i diritti intellettuali dell'autore che lo ha sviluppato; un prodotto di questo genere, infatti, può essere rilasciato sul mercato con diversi tipi di licenza che ne curano in modo dettagliato le condizioni di utilizzo e di circolazione.

Un altro importante vantaggio derivante dall'uso del software libero è rappresentato dalla creazione di uno spazio sul mercato per il supporto e la personalizzazione del software che può attrarre nuovi sviluppatori, in un processo ciclico di auto-alimentazione che migliora la qualità e ne aumenta le funzionalità.

3. Il sistema Care 2x

Riportiamo di seguito, come esempio applicativo di quanto finora detto, alcune pagine di presentazione del sistema informativo "CARE 2x" che, sviluppato in ambiente e secondo gli standard "Open Source", si é largamente diffuso in ambito internazionale e contiene in sé tutti i vantaggi sopra indicati del software aperto.



Figura 1 - Schermata introduttiva del sistema informativo Care 2x

Maryhospital.com a virtual Hospital Integrated Administration in Internet - Microsoft Internet Explorer

Admission date: 04.05.2002 Admitted by: Elpidio Latorilla (SysOp)
 Admission time: 16.40

Patient's Data Help Close

maryhospital

- Home
- Directory
- Admission
- Medocs
- Doctors
- Nursing
- OR
- Tech Support
- Laboratories
- Radiology
- Pharmacy
- Medical Depot
- EDP
- Intranet Email
- Internet Email
- Specials
- Login
- German version

Log Info

Patient's number: 22000034

Title: Mrs.

Family name: Schmidt Address: Johannesstr. 12
70188 Stuttgart
Germany

Given name: Corinne

Date of birth: 08.07.1962

Phone number: 0799 789999

Admission: Inpatient

Kasse: Private

Diagnosis: Rhinomegalie

Recommended by: Dr. Adiposo Beribiri

Suggested therapy: Septorhinoplasty

Special notes: Hypotension

Back to admission Update data Make barcode labels

I need to admit a patient
 I am looking for a patient
 I need to research in the archive

Cancel

Lokales Intranet

Figura 2 - Cartella clinica del paziente

http://mh/main/radiolog-xray-javastart.php?sid=3ce806c0917c2&lang=en&user= - Microsoft Internet Explorer

Radiology - X-ray - Search patient Go Back Help Close

Patient nr. Family name Name Birthdate Category

22

Search

Patient nr.	Family name	Name	Birthdate	Select	Shot date	Full screen
22000030	Homasan	Gomato	18.02.1969	Preview/Diagnosis	18.02.1969	
22000033	Koloma	George	09.10.1939	Preview/Diagnosis	09.10.1939	
22000031	Manosaki	Manomma	02.07.1988	Preview/Diagnosis	02.07.1988	
22000029	Marlone	Capeno	06.12.1967	Preview/Diagnosis	06.12.1967	
22000032	Namisa	Geri	09.18.1980	Preview/Diagnosis	09.18.1980	
22000034	Schmidt	Corinne	08.07.1962	Preview/Diagnosis	08.07.1962	
22000028	Tomahawk	Viper	03.06.1945	Preview/Diagnosis	03.06.1945	

Thorax aufnahme:

Rechtsseitiger Pneumothorax. Die rechte Lunge ist zu einem schattendichten Gebilde in Hilusnähe kollabiert.

Figura 3 - Scheda di ricerca pazienti del reparto Radiologia

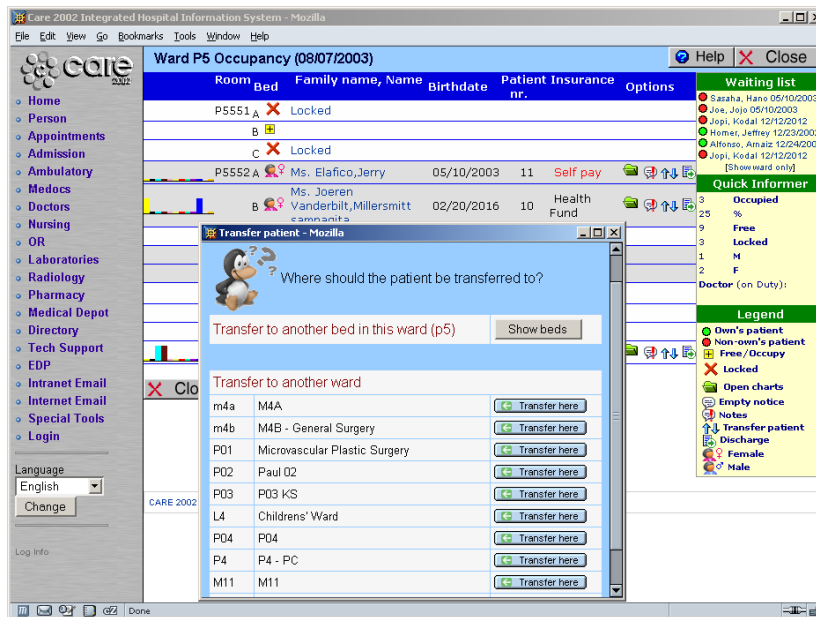


Figura 4 - Particolare del sistema di gestione dei degenti

Parametri	Campo normale	Msr. Unit	07/10/2003 3333	07/10/2003 66	07/19/2003 556	07/11/2003 345678	07/11/2003 903	07/11/2003 234	
			20:25:36 Ora	20:48:25 Ora	08:47:34 Ora	10:07:06 Ora	11:43:04 Ora	22:37:48 Ora	↓
Quick		mm/s		7		78	55	56	✓
PTT		mm/s	233	↑ 394		34	123	78	✓
Hb	12 - 18	g/dl		18	13	↑ 21	↑ 24	↓ 11	✓
Hk	36 - 58	%		56		46	↑ 66	55	✓
Platelets	200000 - 500000	o/omm		400000		↓ 58	270000	300000	✓
RBC	4.5 - 5.5	mil/omm	↓ 4.3	4.5		4.89	↓ 3.9	5.1	✓
WBC	5000 - 9000	o/oom		7500		6945	↓ 3599	6000	✓
Calcium		mEq/ml				55	12	22	✓
Sodium	20 - 100	mEq/ml				67	33	66	✓
Potassium	10 - 100	mEq/ml	34			86	33	↓ 5	✓
Blood sugar		mg/dL		111		88	22	99	✓
Amylase							45		✓
GPT							56		✓
Uric acid							44		✓
Sodium							123		✓
Fibrinogen			fadsdfas						✓
Neonate sugar 1		mg/dL			99				✓
Neonate sugar 2		mg/dL			89				✓

Figura 5 - Gestione delle analisi cliniche del paziente

I benefici del sistema Care 2x possono essere così riassunti:

1. Codice sorgente

Il programma include il codice sorgente e consente la distribuzione sia sotto forma di codice sorgente sia in forma compilata. Nel caso in cui nelle future versioni non venga distribuito il codice sorgente, ci sarà comunque la possibilità, di ottenerlo via Internet senza costi aggiuntivi.

2. Personalizzazione

E' possibile effettuare modifiche, consentendo inoltre la distribuzione sotto gli stessi termini di licenza del software originale.

3. Distribuzione della licenza

I diritti allegati al software si applicano a tutti i reparti che eventualmente dovessero avere delle versioni minori personalizzate, e quindi non vi è necessità di acquistare una licenza supplementare.

Conclusioni

Il panorama in cui si colloca la promozione, lo sviluppo e l'utilizzo del software libero è piuttosto complesso, soprattutto per il tentativo di imbrigliare nello specifico del diritto di autore e della proprietà intellettuale la produzione del software. Il software libero infatti si trova imprigionato e disciplinato da una normativa che è in completa antitesi con la *ratio* che sta alla sua base.

L'open source ha anche il compito di condurre la pubblica amministrazione e, in genere le aziende,

sia pubbliche che private, verso un nuovo modello di sviluppo che contribuisce all'acquisizione della capacità di assumersi in proprio la responsabilità e la gestione del sistema informatico e ad identificare gli spazi di redditività complessiva provenienti dal nuovo modello.

Alcuni ospedali italiani, seguendo anche le recenti direttive ministeriali, stanno già dando il via a delle sperimentazioni che fanno comunque ben sperare per l'avanzamento di un modello di business coerente con le tendenze verso il software libero.

Dal punto di vista della pubblica amministrazione e quindi di una azienda che fornisca servizi sanitari, l'orientamento verso l'open source può essere l'occasione per rivedere non solo nuovi processi strategici riguardanti l'ingegnerizzazione dei sistemi di produzione del software e lo sviluppo autonomo basato su specifiche documentate e standard, ma anche per la ridefinizione dei processi stessi e dei servizi forniti.