AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "PAOLO GIACCONE"

PROGRAMMA REGIONALE DEL FONDO EUROPEO DI SVILUPPO REGIONALE

SICILIA 2021 – 2027

Azione 4.5.2

Progetto "Sanità digitale sostenibile, dematerializzata ed interoperabile"

Servizi per la logistica integrata dei farmaci tra magazzino centrale e reparti, integrazione software di riferimento e compliance aziendale alla direttiva europea NIS2 (D.Lgs. 138/2024)

Relazione relativa allo stato di fatto

(Relazione nel settore di intervento 131 "Digitalizzazione delle cure sanitarie")

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE 3

2. LA STRUTTURA SANITARIA DELL'AOUP 5

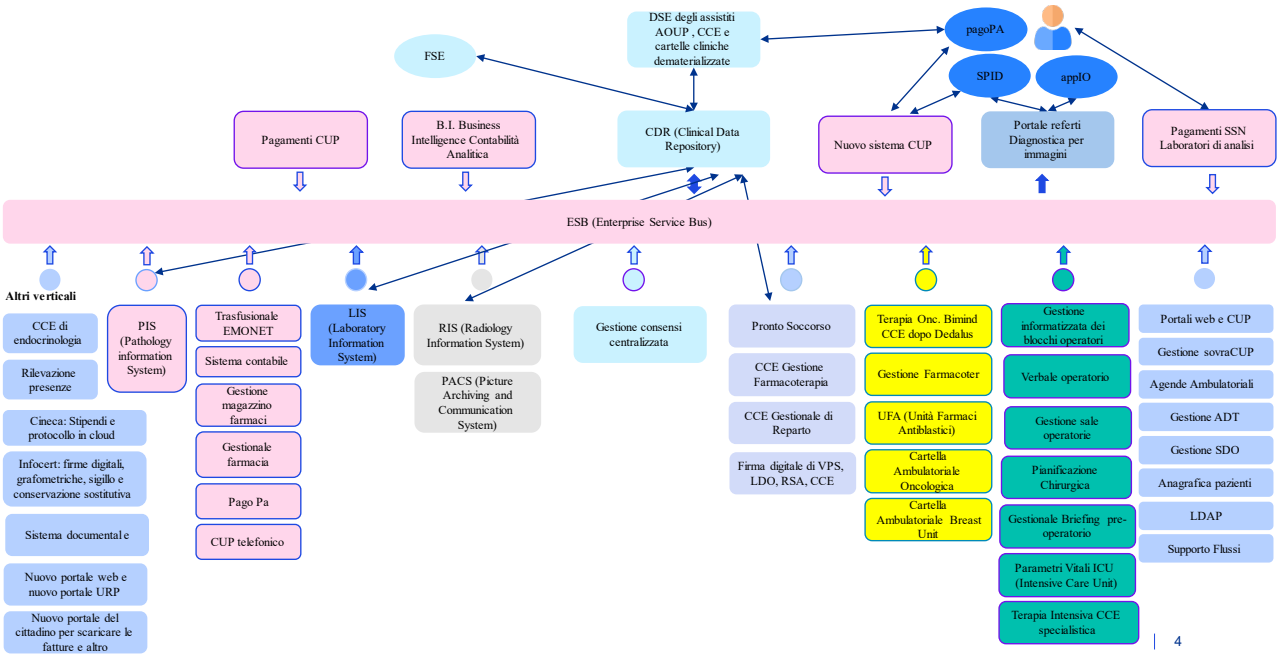
2.1. STATO DI FATTO FUNZIONAMENTO DELLA UOC FARMACIA E DISTRIBUZIONE FARMACI 9

2.2. STATO DI FATTO INTEGRAZIONE SOFTWARE DI RIFERIMENTO E COMPLIANCE AZIENDALE ALLA DIRETTIVA EUROPEA NIS2 (D.LGS. 138/2024) 12

1. INTRODUZIONE

In questo documento si presenta lo stato di fatto, da un punto di vista informatico/informativo, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora in poi AOUP o Azienda).

La successiva figura offre un'idea grafica di quella che è l'attuale impostazione dei sistemi informativi aziendali:



L'AOUP ha avviato da tempo uno sfidante percorso di crescita, esteso a tutti gli ambiti operativi su cui è impegnata e questo percorso mira costantemente ad un ammodernamento e significativo incremento dei livelli attuali di digitalizzazione dei processi amministrativi e sanitari, puntando sull'innovazione quale leva per migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'operatività clinica, amministrativa e tecnica ponendo al centro dell'azione aziendale "l'assistito".

Nel corso dell'ultimo biennio, grazie agli interventi previsti in ambito PNRR, misure M6C2 1.1.1.1 "Digitalizzazione DEA di I e II livello", M6C2 1.3.1 "Adozione ed utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte delle Regioni", M1C1 - Investimento 1.4 "Servizi e Cittadinanza digitale - subMisura 1.4.3 - Adozione appIO", M1C1 subMisura 1.4.4 - "Estensione dell'utilizzo delle piattaforme nazionali di identità digitale SPID/CIE" e M1C1 subMisura 1.4.3 "Adozione piattaforma pagoPA" e M1C1 - 1.1 "Infrastrutture digitali e abilitazione al cloud (PSN)" sono stati perseguiti i seguenti risultati:

- Assegnazione della firma digitale ad oltre 590 unità di personale AOUP;
- Avvio della piattaforma web per la sottoscrizione digitale, singola e multipla, e la verifica della stessa dei documenti informatici (https://proxysign.policlinico.pa.it);
- Avvio della CCE (Cartella Clinica Elettronica) in 50 reparti (https://cce.policlinico.pa.it);

- Scansione delle CCE pregresse, a partire dal 1.1.2015 (ad oggi oltre 129.000 cartelle scansionate su 260.000);
- Fruizione delle CCE, delle cartelle cliniche scansionate, dei referti di radiologia e di laboratorio tramite credenziali SPID/CIE ed eventuale pagamento pagoPA (https://cds.policlinico.pa.it) ovvero implementazione del DSE (Dossier Sanitario Elettronico) a favore degli assistiti AOUP;
- Implementazione del CDR (Clinical Data Repository) all'indirizzo web https://cdr.policlinico.pa.it per l'alimentazione del FSE e l'invio della documentazione sanitaria in conservazione sostitutiva (sempre con accesso SPID/CIE);
- Implementazione del sistema per il recupero dei referti e delle immagini radiografiche degli assistiti all'indirizzo web https://referti-radiologia.policlinico.pa.it;
- Implementazione del nuovo sistema di refertazione di anatomia patologica (https://patologia.policlinico.pa.it);
- Implementazione del sistema ESB (Enterprise Service Bus) per l'interconnessioni dei vari applicativi che scambiano messaggi sanitari in linguaggio HL7;
- Invio di oltre 590.000 documenti informatici sanitari sottoscritti digitalmente in FSE (Verbali di Pronto Soccorso – VPS, Lettere di Dimissione Ospedaliera – LDO, referti di laboratorio e di radiologia, Referti Specialistici Ambulatoriali - RSA);
- Istituzione dell'ufficio erogazione cartelle cliniche digitali per l'invio all'utenza richiedente delle CC nei termini previsti per legge;
- Il nuovo sito web istituzionale associato ai vari canali social (https://policlinico.pa.it);
- Il nuovo sito web dell'URP, Ufficio Relazioni con il Pubblico (https://urp.policlinico.pa.it).
- Il nuovo sistema di gestione documentale integrato con il sistema di protocollazione al fine di presentare sul sito web istituzionale documenti nativi informatici come previsto per legge (https://documentale.policlinico.pa.it);
- il nuovo sistema CUP (Centro Unico di Prenotazione) in sostituzione dell'attuale https://cup.policlinico.pa.it integrato con il sistema contabile e con il SIO (Sistema Informativo Aziendale) https://intranet.policlinico.pa.it;
- il nuovo sistema di gestione dei blocchi operatori (7 blocchi per 32 sale operatorie);
- il nuovo sistema di gestione dei consensi informati (https://consent-manager.policlinico.pa.it), per la gestione informatizzata dei consensi dell'assistito, sottoscritti con FEA (Firma Elettronica Avanzata) da parte dell'assistito su tavoletta grafica;
- Il nuovo sistema di telemedicina a favore di assistiti affetti da patologie legate all'anzianità (https://pohema.policlinico.pa.it);
- Alimentazione del FSE e del DSE con i referti di anatomia patologica;

Inoltre l'azienda sta avviando un nuovo portale dedicato al cittadino" (https://portale.policlinico.pa.it) a cui si accederà con credenziali SPID/CIE attraverso il quale verranno semplificati gli accessi ai servizi sopra indicati e sarà possibile la fruizione on line oltre che della documentazione clinica anche delle fatture con la tipologia di eventuali pagamenti con sistema pagoPA.

Gli obiettivi di ammodernamento e innovazione definiti dall'attuale Governance rientrano quindi all'interno di un disegno strategico integrato e coerente che si vuole concretizzare nella realizzazione di un nuovo sistema per il governo clinico del farmaco, con la necessaria integrazione dei vari verticali che entrano in gioco e nel pieno rispetto della sicurezza informatica coerentemente

al piano triennale dell'AgID (Agenzia per l'Italia Digitale), al D.Lgs. 138/2024 (detto anche NIS2 – Network and Information Security 2), al D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) e al D.Lgs. 101/2018 (Codice Privacy).

2. LA STRUTTURA SANITARIA DELL'AOUP

L'organizzazione aziendale sanitaria si basa su 7 Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI), come da ultimo atto aziendale e come di seguito indicato.

DAI Chirurgico	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
CHIRURGIA GENERALE AD INDIRIZZO ONCOLOGICO	09.07.0
CHIRURGIA GENERALE E D' URGENZA	09.08.0
CHIRURGIA PLASTICA	12.01.0
CHIRURGIA VASCOLARE	14.01.0
ORTOPEDIA	36.01.0
OSTETRICIA E GINECOLOGIA AD INDIRIZZO ONCOLOGICO	37.01.0
UROLOGIA	43.01.0
NEONATOLOGIA E NIDO	62.01.0
BREAST UNIT	09.07.2
CHIRURGIA LAPAROSCOPICA	09.08.1
ENDOSCOPIA	09.08.2
CHIRURGIA D' URGENZA	09.08.5
FLEBOLINFOLOGIA	09.08.6
CHIRURGIA PEDIATRICA	11.01.0
NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	33.01.0
PRONTO SOCCORSO OSTETRICO	37.01.1
GINECOLOGIA E CHIRURGIA MININVASIVA	37.01.4
CHIRURGIA ANDROLOGICA	43.02.0

DAI Emergenza e urgenza	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
CARDIOCHIRURGIA	07.01.0
CARDIOLOGIA	08.01.0
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	24.01.0
NEUROCHIRURGIA	30.02.0
TERAPIA INTENSIVA	49.01.0
ASTANTERIA MCAU	51.01.0
U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD U.O.
MEDICINA INTERNA DI AREA CRITICA	26.05.5
TERAPIA DEL DOLORE	49.01.2
CAMERA IPERBARICA	49.01.4
TERAPIA INTENSIVA CARDIOTORACO- VASCOLARE	49.06.0
PRONTO SOCCORSO CON OBI	51.01.2

DAI Oncologia e sanità pubblica	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA	03.01.0
EMATOLOGIA	18.01.0
ONCOLOGIA	64.02.0
EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGI- STRO TUMORI	80.02.0
FARMACIA	83.01.0
U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD. U.O.
DIAGNOSTICA AUTOPTICA	03.03.0
MEDICINA DEL LAVORO	25.01.0
MEDICINA LEGALE	27.01.0

DAI Medico	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
MALATTIE ENDOCRINE RICAMBIO E NUTRIZIONE	19.01.0
GERIATRIA	21.01.0
MEDICINA INTERNA CON STROKE CARE	26.01.0
MEDICINA INTERNA	26.02.0
DERMATOLOGIA	52.01.0
GASTROENTEROLOGIA	58.01.0
PNEUMOLOGIA	68.01.0
U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD U.O.
ANGIOLOGIA	05.01.0
MEDICINA INTERNA, FARMACOVIGI- LANZA E FARMACOLOGIA CLINICA	26.01.6
MEDICINA INTERNA E MALATTIE RARE	2605.1
MEDICINA INTERNA E DISCIPLINE GENETICHE	26.05.6
NEFROLOGIA E DIALISI	29.01.0
MEDICINA NUCLEARE	61.01.0

DAI Diagnostica di laboratorio	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
MEDICINA TRASFUSIONALE	20.03.0
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA	81.01.0
MEDICINA DI LABORATORIO	82.01.0
CLADIBIOR	82.02.0

DAI Radiologia diagnostica, interventistica e stroke	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
NEUROLOGIA	32.01.0
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI ED INTERVENTISTICA	69.01.0
RADIOLOGIA D'URGENZA	69.05.0
U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD. U.O.
NEUROFISIOPATOLGIA	32.01.1
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI AD INDIRIZZO PREVENTIVO E ONCOLO- GICO	69.01.5
NEURORADIOLOGIA	69.01.6
RADIOPROTEZIONE MEDICA	84.01.0

DAI Riabilitazione, fragilità e continuità assistenziale	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
OCULISTICA	34.01.0
ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	35.01.0
OTORINOLARINGOIATRIA	38.01.0
PSICHIATRIA	40.01.0
RECUPERO E RIABILITAZIONE FUN- ZIONALE	56.01.0
U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD. U.O.
MEDICINA ORALE CON ODONTOIA- TRIA PER PAZIENTI FRAGILI	35.02.0
AUDIOLOGIA	38.03.0
REUMATOLOGIA	71.01.0

2.1. STATO DI FATTO FUNZIONAMENTO DELLA UOC FARMACIA E DISTRIBUZIONE FARMACI

INFRASTRUTTURA ATTUALE

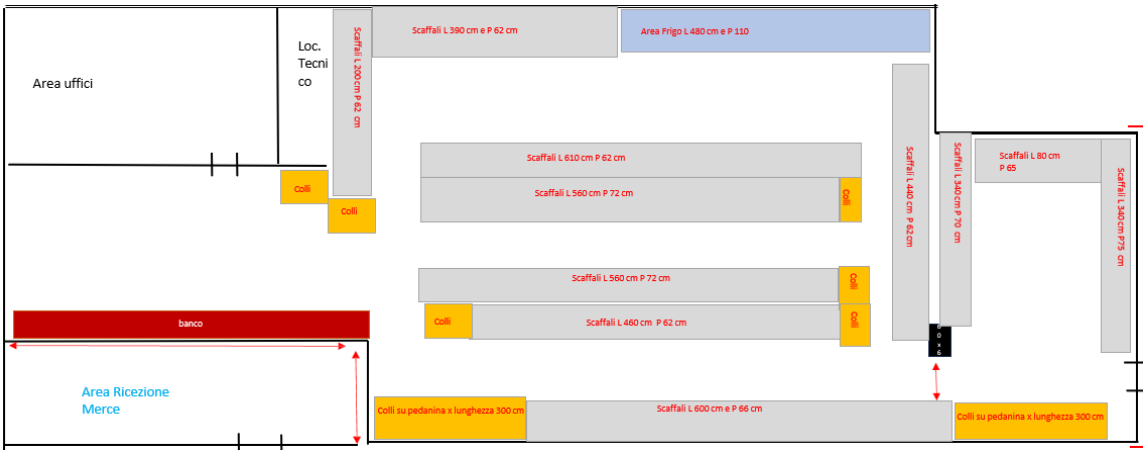
L'Unità Operativa Complessa di Farmacia si trova in un edificio dedicato sito all'interno del complesso ospedaliero.



Area adibita alla ricezione

L'area di carico della merce è sita al piano -1, dove è presente l'area adibita alla ricezione dei farmaci e degli ausili. Questi ultimi vengono ricevuti, principalmente, in colli. Esclusivamente per le referenze di maggiore rotazione, la merce viene ricevuta in bacali.

L'area adibita allo stoccaggio dei farmaci (magazzino farmaceutico) è sita in continuità con l'area adibita alla ricezione dei farmaci.



Oltre agli spazi riservati agli uffici, il locale presenta un ambiente delle dimensioni di circa 100 mq, con altezza utile di circa 3 mq. All'interno dello stesso sono presenti delle scaffalature metalliche di diverse dimensioni e con più livelli, dedicate allo stoccaggio dei farmaci e degli ausili farmaceutici, oltre ad alcuni frigoriferi dedicati alla conservazione a temperatura controllata e refrigerata.



Area di stoccaggio prodotti



Nello stesso edificio, al Piano Terra, è presente un'area di accettazione per l'utenza, che permette la distribuzione dei farmaci direttamente agli utenti finali, con relativa indicazione medica, a seguito di dimissioni.



La stessa area, oltre ad alcuni ambienti dedicati agli uffici, dispone di alcune scaffalature e alcuni frigoriferi contenenti i farmaci destinati agli utenti. La numerica di referenze presenti risulta essere di circa 200 referenze e di alto valore economico.

ANALISI DELLE MODALITA' OPERATIVE IN ESSERE

Attualmente, la logistica di magazzino della Farmacia Ospedaliera è di tipo tradizionale: le operazioni di ricezione farmaci, stoccaggio, picking ed evasione avvengono in modo manuale.

Il monitoraggio delle movimentazioni ha luogo attraverso l'utilizzo di un software gestionale specifico, che coadiuva gli operatori, principalmente, nella gestione e nel monitoraggio delle operazioni di carico e scarico, nel monitoraggio giacenze oltre che negli aspetti di natura amministrativa.

E' possibile riassumere il flusso di gestione delle attività e le relative modalità operative come di seguito indicato:

1. Fase di Ricezione: a seguito dell'accettazione della merce, gli operatori condividono la documentazione di carico per l'aggiornamento del software gestionale e provvedono a riporrei i prodotti ricevuti negli scaffali adibiti allo stoccaggio. L'operazione avviene in modo manuale, al più con l'ausilio di carrelli. **Le scaffalature non sono dotate di posizioni dedicate e/o etichettature** per singole referenze o gruppi di referenze.
2. Fase di Consegna: a seguito della ricezione di una distinta d'ordine, emessa dal software gestionale, gli operatori provvedono **manualmente a prelevare, confezionare e consegnare i prodotti richiesti**. L'evasione degli ordini destinati alle Unità Operative ospedaliere ha luogo, principalmente, dal piano -1. La distribuzione diretta al paziente ha luogo dai locali del Piano Terra, come da specifiche ricevute a seguito di dimissioni, attingendo da un "polmone" di prodotti che si trovano nelle scaffalature poste nei locali adiacenti. Il "polmone" è rifornito periodicamente ed in modalità manuale, tramite un ascensore collegato con il piano -1.

ANALISI DELLO STOCK E DELLA ROTAZIONE DEI FARMACI "AS IS"

Di deciso interesse risulta l'analisi condotta circa la movimentazione periodica delle referenze rispetto allo stock in essere. La stessa è stata condotta ponendo l'attenzione su una duplice chiave di lettura:

1. Quantitativa, prendendo in analisi il volume numerico di farmaci e ausili farmaceutici movimentati nell'unità di tempo individuata;
2. Qualitativa, prendendo in analisi le tipologie e il valore di farmaci e ausili farmaceutici movimentati nell'unità di tempo individuata.

L'analisi, pertanto, è stata condotta con l'obiettivo di individuare le possibilità di miglioramento sia in termini di rotazione dei prodotti, garantendo un'ottimizzazione degli aspetti economico-finanziari e

degli spazi, sia in termini di gestione dei flussi operativi, per migliorare l'esperienza degli operatori coinvolti e garantire il miglior risultato possibile sino alla somministrazione al paziente finale.
Sono state prese in esame le movimentazioni relative all'arco temporale fra il 1 Gennaio e il 26 Luglio 2024, attingendo a dati consolidati ovvero attraverso estrazioni mirate dal software di gestione in uso, come da risultati riportati a seguire:



Referenze in Stock: 660 circa

Per «referenza in stock» si intende il singolo articolo presente in gestionale (es: Penstapho Fiala 1 G/5ML)

Confezioni in Stock: 60.000 circa

Per «confezioni in stock» si intende il totale dei «pezzi» in giacenza, ovvero il numero di confezioni stoccate a magazzino.

Escludendo in questa prima fase prodotti "fuori standard" (stupefacenti, farmaci che necessitano di stoccaggio a temperatura controllata, dispositivi farmaceutici, ausili e materiale diagnostico, soluzioni e integratori alimentari), si è inoltre evidenziato come nonostante a stock siano presenti più di 600 referenze, l'80% di queste vengano movimentate per piccole quantità.

In termini di volumi e movimentazione, come rappresentato dalla tabella sopra riportata, il 20% delle referenze rappresenta l'80% delle movimentazioni effettuate.

Confezioni in Giacenza	N.ro Refenze	Q.tà Confezioni
Inferiori a 50 confezioni	460	7.000
Superiore a 50 confezioni	198	54.000
Superiore a 100 confezioni	120	48.000
Superiore a 150 confezioni	80	43.000
Superiore a 200 confezioni	60	39.000

Sintesi Giacenza per referenze e confezioni

Gli operatori sono, pertanto, chiamati a prelevare continuamente piccole quantità di articoli per tante diverse referenze, aumentando il carico di lavoro ed il relativo margine d'errore.

	Descrizione	U.M.	Giacenza Pezzi	Pezzi per confezioni	Giacenza Confezioni
1	PANTOPRAZOLO 40 MG 1 FL DELIB. 506/22	FL	10675	1	10.675
2	PENSTAPHO 1 G/5ML 1 FL DELIB. 580/23	FL	4180	1	4.180
3	NORADRENALINA TART. 2MG 1ML 5F DE.506/	FLE	5185	5	1.037
4	ADRENALINA 1MG 1ML 5 FIALE DEL.8/22	FLE	4145	5	829
5	URAPIDIL STRAGEN 50 MG 5F DELIB 506/22	FLE	3885	5	777
6	BETAMETASONE EG 1,5MG 2ML 6 FDEL.506/	FLE	3972	6	662
7	PROPOFOL 20 ML 10 MG/ML 5 FL DEL.506/22	FL	3265	5	653
8	AMOXICILLINA 1 G 12 CPR DEL. 506/22	CPR	6372	12	531
9	INHIXA 4.000 UI. 6 SIR. DELIB. 452/24	NR	3180	6	530
10	LEVOBREN 2ML 25 MG 6 F. D.8/22	FLE	3096	6	516
11	EPARINA VISTER 5000 UI 10ML D.788/22	FL	515	1	515
12	TEICOPLANINA 400 MG 1 FL D.506/22	FL	513	1	513
13	GENTAMICINA BETAM 30 G 1 TB DEL.506/22	CR	487	1	487
14	RAMIPRIL 5 MG 14 CPR DET. 45/2024	CPR	6790	14	485
15	CROMEZIN 1 G FIALE DELIB.506/22 12.12.13	NR	458	1	458
16	ACIDO ACETILSALICILI 100MG 30CP D.506/22	CPR	12570	30	419
17	SELEPARINA 0,4 ML 6 SIR. DEL.788/22 del.52	NR	2484	6	414
18	BACTRIM FTE 160+800 MG16CPR D86/22(1026)	CPR	5398	16	337
19	RAMIPRIL ABC 2,5 MG 28 CPR DET. 45/2024	CPR	8344	28	298
20	AMOXICILLINA +AC.CL. 1 G 12CPR D.506/22	CPR	3456	12	288

Referenze con giacenza più elevata

La tabella sopra riportata indica le referenze che hanno un maggiore impatto in termini di «occupazione» dello stock. In termini numerici, l'impatto sullo stock è elevato ma è verosimile come l'impatto durante le operazioni di evasione sia minimo, poiché il più delle volte la consegna viene gestita per intero collo, senza necessità dello sconfezionamento della merce.

2.2. STATO DI FATTO INTEGRAZIONE SOFTWARE DI RIFERIMENTO E COMPLIANCE AZIENDALE ALLA DIRETTIVA EUROPEA NIS2 (D.LGS. 138/2024)

Come descritto in premessa, i dati sanitari aziendali interoperabili, ad oggi, sono quelli necessari al quotidiano funzionamento delle attività cliniche ma è necessario rafforzare:

- ✓ L'interoperabilità semantica con cui definire il significato delle informazioni, normalmente attraverso sistemi di codifica come ICD, SNOMED, ATC, LOINC etc;
- ✓ L'interoperabilità funzionale, con cui si definiscono gli obiettivi, i ruoli e le funzioni dei sistemi informativi
- ✓ L'interoperabilità organizzativa, con cui definire gli scenari, i casi d'uso, i processi che sono oggetto di scambio e condivisione tra utenti e aziende sanitarie, come ad esempio espresso dai profili di integrazione di IHE;
- ✓ evolvere il sistema di order entry della Cartella Clinica Elettronica nell'ottica di efficientare l'utilizzo dei diversi sistemi aziendali, centralizzare i dati e di migliorare l'operatività dei diversi soggetti utilizzatori;

- ✓ evolvere il MPI (Master Patient Index) per avere certezza della identificazione univoca del paziente nell'infrastruttura informatica necessaria a erogare tutti i servizi ed, evidentemente, costituisce un requisito fondamentale; identificare il paziente in modo univoco mette al riparo da errori di assegnazione terapie e attività ad individui differenti e nel contempo consente a tutti i sistemi di dialogare in maniera certa per paziente;
- ✓ Evolvere il sistema ADT (Accettazione, Dimissione e Trasferimenti) a favore delle liste d'attesa
- ✓ Evolvere il sistema di order entry verso un modo di gestione integrato di tutte le richieste di esami e analisi cliniche che i vari reparti richiedenti inoltrano ai reparti erogatori di tali prestazioni
- ✓ Evolvere il sistema di autenticazione LDAP verso un sistema SSO (Single Sign On) in grado di gestire l'autenticazione a due fattori (rispetto del NIS 2) con l'aggancio al ruolo (medico, infermiere, OSS, …);
- ✓ Garantire la business continuity delle applicazioni mission critical (rispetto del NIS 2);
- ✓ assicurare la compliance normativa dei processi digitali, in termini di archiviazione a norma, certificazione dei processi, aderenza al GDPR (D.Lgs. 101/2018), al CAD (D.Lgs. 82/2005) e al Piano Triennale AgID;
- ✓ Garantire la sicurezza degli asset informatici h24 7/7 gg (rispetto del NIS 2)

Per quanto riguarda la gestione della rete e della sicurezza informatica aziendale nonché della continuità operativa delle applicazioni mission critical, ad oggi, in azienda manca la compliance alle direttive del NIS 2.

La direttiva NIS 2 prescrive che i soggetti quali l'AOUP (essenziali/importanti) intraprendano azioni adeguate e proporzionate in ambito tecnico, operativo e organizzativo, al fine di gestire i rischi alla sicurezza della rete e dei sistemi informatici utilizzati da tali soggetti per svolgere le proprie attività o per fornire i propri servizi, nonché per prevenire e limitare l'impatto di eventuali incidenti sui destinatari dei loro servizi e su altri servizi.

Questa esigenza si traduce nella necessità di dotarsi di un sistema di gestione della rete, degli asset hardware e software, della sicurezza informatica applicata agli stessi, del backup dei sistemi e dei dati, della continuità operativa delle applicazioni mission critical in modo tale che possa essere efficientata la gestione degli stessi a supporto delle attività quotidiane.

L'AOUP considera la sicurezza e la continuità operativa dei sistemi, oltre che un adempimento di Legge, una condizione irrinunciabile per continuare ad erogare servizi in ambito ICT affidabili, protetti da attacchi informatici ed operativi h24 e 7 giorni su 7.