



Adottata dal Direttore Generale in data 16 SET, 2013

OGGETTO: approvazione progetto obiettivo Responsabile Amministratore di sistema RIS/PACS e di Archiviazione Sostitutiva RIS/PACS e Laboratorio Analisi.

PREMESSO CHE

Il Garante della Privacy mediante il provvedimento del 27 novembre 2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" ha sottolineato l'importanza dell'Amministratore di sistema (di seguito denominato AdS);

CHE il succitato decreto del Novembre 2008, ha imposto che gli Amministratori di sistema siano persone preparate: "...l'attribuzione delle funzioni... deve avvenire previa valutazione dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità del soggetto designato...";

CHE Il vigente decreto legislativo 82/2005 "Codice dell'amministrazione digitale" all'art. 43 dispone che *"I documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento, ove riprodotti su supporti informatici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se la riproduzione e la conservazione nel tempo sono effettuate in modo da garantire la conformità dei documenti agli originali, nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell' articolo 71."*;

CHE le regole tecniche richiamate dal succitato articolo ed emanate con Deliberazione CNIPA n. 11/2004 del 19 febbraio 2004 individuano e definiscono analiticamente le attività di competenza del Responsabile della Conservazione, circoscrivendo di conseguenza le responsabilità derivanti a suo carico;

CHE all'interno delle Aziende Sanitarie, il Collaboratore professionale sanitario TSRM è la figura professionale che meglio accomuna conoscenza della tecnica radiologica e dei processi produttivi dell'immagine diagnostica, capacità tecnica di valutare ed influenzare la qualità dell'immagine, conoscenza delle apparecchiature radiologiche e dei flussi informativi, formazione specifica in informatica radiologica

CONSIDERATO CHE

con Deliberazione n. 1177 del 29.12.2011 è stato conferito al CPS TSRM sig. Alessio Urgenti l'incarico di Amministratore di sistema RIS PACS del P.O. Sirai;

CHE con Delibera n. 216 dell'11.02.2013 è stato integrato il succitato incarico anche per i PP.OO. di Iglesias;



CHE con Deliberazione n. 1555 del 16/9/13 è stato altresì, conferito al CPS TSRM sig. Alessio Urgenti l'incarico di Responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva del sistema RIS-PACS e di Medicina di Laboratorio, ai sensi del d.lgs.235/2010;

DATO ATTO

che nelle more dell'attivazione di un nuovo assetto organizzativo di tutto il settore è possibile, allo stato attuale, riconoscere al CPS TSRM sig. Alessio Urgenti un incentivo economico, per lo svolgimento di un progetto mirato alla realizzazione di quanto sopra riferito;

VISTO

Il progetto obiettivo presentato dal Responsabile del SIA e del SPS, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

VERIFICATO

che i costi scaturenti dal summenzionato progetto troveranno sufficiente copertura nella quota del 20% del fondo della produttività collettiva per il miglioramento dei servizi e per il premio della qualità delle prestazioni individuali, riservata al finanziamento di progetti che la Direzione Generale ritiene di valenza strategica;

RITENUTO

Il progetto predisposto dal Responsabile SIA e SPS di valenza strategica e meritevole di adozione;

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore sanitario;

DELIBERA

Per i motivi meglio dettati in premessa:

1. di approvare il progetto obiettivo Amministratore di sistema RIS/PACS e di Archiviazione Sostitutiva RIS/PACS e Laboratorio Analisi;
2. di prevedere che il progetto verrà attivato sperimentalmente per mesi 5 (cinque), dal 01 agosto 2013 al 31 dicembre 2013, nelle more della definizione;
3. di incaricare il Responsabile del SIA, di concerto con l'articolazione delle professioni tecnico sanitarie del SPS, per le verifiche del raggiungimento degli obiettivi;
4. di dare atto che il costo presunto di 1583,00 graverà sul codice del piano dei conti n. 0509030203, produttività del personale ruolo tecnico –comparto;
5. di imputare il suddetto costo al centro di rilevazione n 10110106 Servizio informatico Aziendale e n. 10110104 Servizio delle professioni sanitarie;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL 7 CARBONIA

6. di demandare all'UOC Risorse Umane gli aspetti relativi alla corresponsione degli emolumenti e al monitoraggio dei costi afferenti la quota del 20% del fondo della produttività collettiva per il miglioramento dei servizi e per il premio della qualità delle prestazioni individuali

Il Direttore Generale
dott. Maurizio Calamida,

Il Direttore Amministrativo
dott. Claudio Ferri



Il Direttore Sanitario ff
dott. Roberto Pirastu



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 1556 del 16 SET. 2013

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 18 SET. 2013 al _____ - 2 OTT. 2013

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

Garita

SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROGETTO

1 ANAGRAFICA DEL PROGETTO

Titolo	Responsabile Amministratore di sistema RIS/PACS e di Archiviazione Sostitutiva RIS/PACS e Laboratorio
Acronimo	AdSR/AS
Data inizio – Data Fine	01.08.2013 – 31.12.2013
Costo incentivo	1583,00 €
Autori	A. Alimonda, A. Cuccuru, M. Rossi
Responsabile/i di Progetto	A. Alimonda A. Cuccuru,

1.1.NATURA DEL PROGETTO

adempimenti normativi

2. DESCRIZIONE

La diffusione dei sistemi RIS/PACS (*Radiological Information System/Picture Archiving and Communication System*), la rapida evoluzione del settore dell' IT (*Information Technology*) in ambito sanitario e le applicazioni della teleradiologia, hanno profondamente cambiato il work flow nella Diagnostica per Immagini con particolare attenzione ai processi di formazione e qualità dell'immagine, trasmissione delle immagini digitali, archiviazione digitale dell'immagine, sicurezza dei sistemi informatici, formazione ed addestramento del personale.

Con l'introduzione dei sistemi RIS-PACS, si è resa necessaria la definizione di un nuovo professionista che gestisca in sicurezza e qualità questi sistemi informatici/informativi che è l'A.d.S R. (Amministratore di Sistema in ambito Radiologico). Tale attività, nella maggioranza dei dipartimenti di diagnostica per immagini, è svolta dal TSRM. Infatti, la normativa elaborata nel tempo (Legge n. 25/1983, la Legge n. 1103/1965), fino a giungere alla definizione del profilo professionale con la Legge n. 746/1994, riserva al TSRM l'esercizio delle attività tecniche delle indagini di diagnostica per immagini e radioterapia, aventi finalità preventive, diagnostiche e terapeutiche, comprese le attività dovute alla digitalizzazione delle immagini.

Nell'ambito dell'organizzazione di una radiologia basata sulla digitalizzazione dei suoi processi e documenti, la legislazione che definisce alcuni importanti ambiti è costituita dal D.Lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" e a seguire dal provvedimento del 27/11/2008 del Garante della privacy per quanto riguarda "*Misure ed accorgimenti effettuati con strumenti elettronici prescritti ai titolari dei trattamenti relativi alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema*".

In quest'ultimo provvedimento del 2008, viene ritenuta necessaria per certe tipologie di aziende, (nelle quali si possono collocare certamente quelle ospedaliere vista la tipologia di dati trattati), la presenza della figura di Amministratore di Sistema, la quale non era specificatamente definita nel D.Lgs. 196/2003, a cui il garante attribuisce una definizione: "Con la definizione di AdS si individuano generalmente, in ambito informatico, figure professionali finalizzate alla gestione e manutenzione di un impianto di elaborazione o di sue componenti. Ai fini del presente provvedimento vengono però considerate tali anche altre figure equiparabili dal punto di vista dei rischi relativi alla protezione dei dati, quali gli amministratori di basi di dati, gli amministratori di reti e di apparati di sicurezza e gli amministratori di software complessi.

All'interno delle Aziende Sanitarie, il TSRM è la figura professionale che meglio accomuna conoscenza della tecnica radiologica e dei processi produttivi dell'immagine diagnostica, capacità tecnica di valutare ed influenzare la qualità dell'immagine, conoscenza delle apparecchiature radiologiche e degli applicativi informatici, formazione specifica in informatica radiologica.

L'amministratore di sistema in ambito radiologico è dunque un TSRM con competenze tecnico professionali nell'ambito della gestione del post processing dell'immagine radiologica, dell'archiviazione e trasmissione dei dati, allo scopo di attuare interventi volti al miglioramento continuo di qualità e di sicurezza attraverso la gestione dei moderni applicativi informatici.

In sintesi il professionista si occupa della gestione dei dati anagrafici e clinici e delle immagini prodotte, di ottimizzare la loro esecuzione, la loro trasmissione e la conseguente archiviazione nel rispetto delle normative legislative di sicurezza dei documenti informatici e della loro privacy.

Le vigenti disposizioni normative che regolano il processo di dematerializzazione dei documenti sanitari, prevedono la costituzione di un archivio legale per l'archiviazione e conservazione della documentazione di Radiodiagnostica per Immagini disponendone specifiche modalità di gestione con riferimento alle sue finalità medico-legali e probatorie. Il vigente decreto legislativo 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) all'Art. 43 dispone che *"I documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento, ove riprodotti su supporti informatici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se la riproduzione e la conservazione nel tempo sono effettuate in modo da garantire la conformità dei documenti agli originali, nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell' articolo 71."*

Le regole tecniche richiamate dal succitato articolo ed emanate con Deliberazione CNIPA n. 11/2004 del 19 febbraio 2004 individuano e definiscono analiticamente le attività di competenza del Responsabile della Conservazione, circoscrivendo di conseguenza le responsabilità derivanti a suo carico.

In particolare l'Art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04, al comma 1 recita che:

1. *Il responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva:*
 - a. *definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti (analogici o informatici) da conservare, della quale tiene evidenza. Organizza conseguentemente il contenuto dei supporti ottici e gestisce le procedure di sicurezza e di tracciabilità che ne garantiscono la corretta conservazione, anche per consentire l'esibizione di ciascun documento conservato;*
 - b. *archivia e rende disponibili, con l'impiego di procedure elaborative, relativamente ad ogni supporto di memorizzazione utilizzato, le seguenti informazioni:*
 1. *descrizione del contenuto dell'insieme dei documenti;*
 2. *estremi identificativi del responsabile della conservazione;*
 3. *estremi identificativi delle persone eventualmente delegate dal responsabile della conservazione, con l'indicazione dei compiti alle stesse assegnati;*
 4. *indicazione delle copie di sicurezza;*
 - c. *mantiene e rende accessibile un archivio del software dei programmi in gestione nelle eventuali diverse versioni;*
 - d. *verifica la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione;*
 - e. *adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema preposto al processo di conservazione sostitutiva e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione;*
 - f. *richiede la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;*
 - g. *definisce e documenta le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale;*

- h. verifica periodicamente, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti.*

Il progetto si pone l'obiettivo di colmare il mancato riconoscimento economico delle funzioni svolte dal CPS TSRM sig. Alessio Urgenti, al fine di assicurare le funzioni di gestione, manutenzione RIS-PACS secondo gli obiettivi definiti dal Direttore del Dipartimento Servizi, dai direttori di UOC di Radiodiagnostica e dal Responsabile dei Sistemi Informativi Aziendali. In merito alla Archiviazione Sostitutiva è inclusa nel presente progetto, viste le analogie di processo, anche l'archiviazione dei referti di Laboratorio.

La realizzazione del progetto consente il raggiungimento delle seguenti finalità:

- Operare per un corretto funzionamento del sistema RIS-PACS collaborando con il Servizio Sistemi Informativi
- Gestire le richieste inviate dal personale delle UU.OO. attraverso il RIS
- Controllare il funzionamento del sistema registrando gli errori, monitorando e determinando il livello di intervento richiesto supportato dalla Servizio dei Sistemi Informativi
- Mantenere efficiente il sistema garantendo il primo livello di intervento
- Fornire dettagli sul funzionamento del sistema, sui blocchi e sugli interventi
- Collaborare nella gestione delle attività di manutenzione con la Struttura dei Sistemi Informativi Aziendali.
- Adempiere ai compiti definiti dall'Art. 5 della Deliberazione CNIPA n. 11/04, sopra declinati, inerenti l'Archiviazione Legale Sostitutiva delle immagini e dei referti di Radiodiagnostica e dei referti di Laboratorio.

3. OBIETTIVI DEL PROGETTO

OBIETTIVO	INDICATORE
Sviluppare e mantenere piani di emergenza in caso di guasto del sistema, in accordo con i Responsabili delle Strutture interessate.	Stesura di un Protocollo e di due Procedure operative sul mancato funzionamento del RIS o del PACS o entrambi.
Implementare misure atte ad assicurare l'archiviazione e il mantenimento di tutte le immagini e dei referti prodotti, sotto la supervisione del Sistemi Informativi Aziendali.	Stesura di una Procedura operativa sull'archiviazione e il mantenimento di tutte le immagine e referti che riguardano al Radiologia e il Laboratorio
Relazionare in merito a malfunzionamenti e risoluzione di problemi attraverso l'utilizzo di report	N report prodotti/n. malfunzionamenti riscontrati
Produrre manuali operativi e istruzioni destinati agli utilizzatori del sistema	Redazione di un manuale aziendale sul corretto utilizzo del sistema RIS-PACS
Rapportarsi con le strutture richiedenti le prestazioni radiologiche, al fine di consentire un corretto interfacciamento dei sistema di richiesta, prenotazione e fruizione remota delle indagini radiologiche secondo	On/Off

le indicazioni dei Responsabili delle Strutture coinvolte.	
Provvedere, di concerto con i Sistemi Informativi Aziendali, alla formazione ed aggiornamento del personale che utilizza il sistema, compresi gli studenti che frequentano, in azienda, corsi di laurea e specializzazione	N eventi formativi eseguiti/N <i>professional</i> formati N eventi formativi relativi ad eventi sentinella/n eventi sentinella rilevati N ore di tutoring/n studenti universitari seguiti
Procedere alla archiviazione sostitutiva delle immagini e dei referti di radiodiagnostica e di laboratorio	N. documenti archiviati/N. documenti prodotti dalle UU.OO.

3.1 PROCEDURE CHE DEVE EFFETTUARE IL TSRM A.D.S. GIORNALIERAMENTE, SETTIMANALMENTE, MENSILMENTE E PERIODICAMENTE

ATTIVITÀ GIORNALIERE

- Allineamento immagini
- Riconciliazione dati anagrafici
- Backup
- Produzione documentazione (trasf. o esterni)
- Fetching immagini da archivio legale
- Risoluzione problemi specifici
- Aggiornamento registro attività

ATTIVITÀ SETTIMANALI

- Backup settimanale, archiviazione e verifica random dei supporti
- Riavvio pianificato dei server (meglio se notturno)
- Prefetching
- Verifica a campione della congruenza di immagini e referti
- Conservazione Legale Sostitutiva delle Immagini e dei Referti prodotti (Radiologia e Laboratorio)

ATTIVITÀ MENSILI

- Statistiche
- Attacchi di verifica
- Prove UPS
- Statistiche carichi di rete
- Validazione registri di riconciliazione e di passaggio di consegne

ATTIVITÀ SEMESTRALI

- Riavvio concordato del PACS
- Revisione della documentazione cartacea
- Scadenza delle password degli operatori in radiologia e delle UU.OO.

- Revisione casistiche di mancato allineamento dei dati
- Revisione fabbisogno formativo

ATTIVITÀ OCCASIONALI - STRAORDINARIE

- Formazione “*ad personam*” o a piccoli gruppi
- Manutenzione delle apparecchiature connesse al sistema
- Ripristino dei dispositivi di firma digitale
- Ausilio e assistenza alla teleradiologia
- Manutenzione straordinaria degli apparecchi (quelli di competenza sistema RIS/PACS)

4. ORGANIZZAZIONI COINVOLTE NEL PROGETTO

Denominazione	Tipologia	Ruolo
Sistemi Informativi Aziendali	Pubblica	C
UU.OO. Ospedaliere	Pubblici	B
UU.OO. di Radiodiagnostica	Pubblici	B
Ditta sistema RIS PACS	Privati	F

(C) Coordinatore (B) beneficiario (F) fornitore

5. RISULTATI ATTESI OUTPUT

- Uniformità delle procedure nella gestione del sistema RIS PACS da parte del personale afferente alle UU. OO. Aziendali
- Diminuzione disservizi e perdita dati
- Aggiornamento dei professionisti
- Archiviazione Legale secondo le disposizioni normative vigenti, di tutti i referti e le immagini prodotte dalle UU. OO. di Radiodiagnostica e di Laboratorio
- Monitoraggio degli ordini e gestione delle scorte (just in time)

6. MODALITÀ DI GESTIONE AMMINISTRATIVA CONTABILE

I costi inerenti il progetto ammontano a di 3.800,00 € annui, da ripartirsi con cadenza mensile e saranno tenuti all'interno della contabilità aziendale, utilizzando gli strumenti contabili aziendali al fine di poter correttamente attribuire e rendicontare i costi del relativo progetto.

Le attività inerenti la gestione economico contabile del progetto avverranno mediante l'assegnazione di uno specifico codice identificativo nell'ambito dei conti di contabilità aziendale.

7. BIBLIOGRAFIA

Codice Amministrazione Digitale (D. Lgs. n. 82/2005 del 7 marzo 2005) aggiornato con le modifiche di cui al Decreto Legislativo 30 dicembre 2010 , n. 235 (G. U. del 10 gennaio 2011);

Ministero della salute. Linee Guida Nazionali “Il fascicolo sanitario Elettronico”. Roma 11 novembre 2010;

Garante Privacy - Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009. (G.U. n. 178 del 3 agosto 2009);

Garante Privacy - Linee guida in tema di referti on-line - 19 novembre 2009. (G.U. n. 288 dell'11 dicembre 2009);

Decreto Legislativo 4 aprile 2006, n. 159 Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 7 marzo 2005 recante codice dell'amministrazione digitale;

Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 Codice dell'Amministrazione digitale (GU n. 112 del 16.5.2005 Supp.Ord. n. 93);

Deliberazione CNIPA 19 febbraio 2004, n. 11 Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali – Art. 6 comma 1 e 2 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445 (Deliberazione n. 11/2004). (GU n. 57 del 9.3.2004);

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 gennaio 2004 Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale dei documenti informatici (GU n. 95 del 27.4.2004);

Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. G.U. n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123

Decreto Ministeriale 14 febbraio 1997 n. 230 Norma di attuazione del D.lgs n. 230/95. “Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare ed i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche ai sensi dell’art. 111 comma 10 del decreto legislativo 17 marzo 1995 n.230;

Circolare del Ministero della Sanità del 14.3.96, n. 900.2/2.7/190 “Registro Operatorio”;

Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 Attuazione delle direttive EURATOM 80/836. 84/467. 84/466. 89/618. 90/641. E 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti (GU n. 136 del 13.6.1995);

Circolare del Ministero della sanità 19 dicembre 1986, n. 61 Circolare avente per oggetto il periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura.