



**REGIONE
MARCHE**

**P.F.
INFORMATICA**

Progetto: "Consolidamento dello screening del tumore della cervice uterina"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

DOCUMENTO DI ANALISI DEI MACROREQUISITI FUNZIONALI DEL SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLO SCREENING DEL TUMORE DELLA CERVICe UTERINA

(Allegato 4° al cronoprogramma dello screening del tumore della cervice uterina)

STATUS DEL DOCUMENTO

Nome Progetto	Progetto di "Attivazione dello screening del tumore della cervice uterina": cronoprogramma – attività 10°
Documento redatto da:	Posizione di Funzione "Informatica" della Regione Marche
Amministrazioni partecipanti al Progetto	Regione Marche – Servizio Salute Regione Marche – PF Informatica ASUR Aziende Ospedaliere



Sommario:

1. Introduzione.....	3
2. Caratteristiche funzionali	3
3. Aspetti tecnologici	7
3.1 Caratteristiche funzionali generali	7
3.2 Integrazioni di Sistema	9
4. Conclusioni	10



1. Introduzione

La Regione Marche ha intrapreso un cammino progettuale e di sviluppo in materia di Screening oncologico, proponendo la realizzazione di un sistema informativo che permetta un significativo potenziamento degli aspetti organizzativo/gestionali concernenti i programmi di screening.

L'obiettivo è quello di avere un'efficace ed efficiente attivazione dei programmi attraverso uno strumento di pianificazione e programmazione, di organizzazione delle risorse, di coinvolgimento e sensibilizzazione degli operatori e della popolazione stessa.

Si è resa necessaria la progettazione di un sistema informativo in grado da una parte di amministrare in modo completo ed efficiente tutte le fasi gestionali dello screening citologico (dall'invio delle lettere / inviti alla refertazione di I e II livello e successivi approfondimenti III livello / follow – up / ...) fornendo un supporto a tutti gli operatori a vario titolo coinvolti nel percorso di screening, dall'altra di fornire ai livelli decisionali i dati e gli strumenti necessari per governare al meglio il processo di pianificazione, organizzazione e monitoraggio degli screening.

2. Caratteristiche funzionali

Il software come strumento operativo di supporto deve:

a) gestire il percorso di screening del tumore della cervice uterina su 3 livelli:

a1) I livello:

- predisposizione della lista delle persone da invitare;
- gestione esclusioni;
- programmazione degli inviti;
- gestione degli inviti e dei solleciti;
- gestione degli esiti dei test di screening di 1 livello.

a2) II livello:

- programmazione degli inviti ad eseguire l'esame/i di approfondimento diagnostico;
- gestione degli inviti per gli esami di approfondimento diagnostico;
- esecuzione degli esami di approfondimento diagnostico;
- lettura degli esami di approfondimento diagnostico e formulazione della diagnosi;
- gestione degli esiti degli esami di II livello.

a3) III livello:

- visualizzazione degli assistiti inviati al III livello;
- affidamento del caso al gruppo interdisciplinare per:
 - stadiazione;
 - trattamento;
 - follow-up.



b mettere a disposizione i risultati quantitativi attraverso il modulo indicatori:

b1) Elaborazioni statistiche e debito informativo

Il sistema deve prevedere una serie di elaborazioni statistiche al fine di valutare l'andamento della Campagna di prevenzione tumore al collo dell'utero; tali elaborazioni devono poter disporre di criteri di valutazione parametrizzabili.

Alcuni dei criteri previsti sono:

- Fascia d'età;
- Anno di nascita;
- Periodo di riferimento;
- Comune/Distretto/Zona di riferimento;
- Centro Screening;
- Medico di medicina generale;
- Conteggi su inviti/diagnosi/esisti/esclusioni (temporanee o definitive).

Il sistema deve rendere disponibile tutta la documentazione e tutte le informazioni atte a risolvere il debito informativo sulla campagna di prevenzione tumori:

- Moduli specifici configurabili per evadere le diverse richieste legate a debiti informativi (amministrativi e/o sanitari) regionali o propri di ciascun Ente.
- Predisposizione dei dati richiesti dai gruppi di studio:
 - GISCi (Gruppo italiano screening citologico).

b2) Monitoraggio del programma di screening citologico

Il software gestionale deve mettere a disposizione l'utilizzo di una serie di indicatori di processo e struttura al fine di avere uno strumento che permetta il monitoraggio delle diverse attività del programma di prevenzione screening citologico.

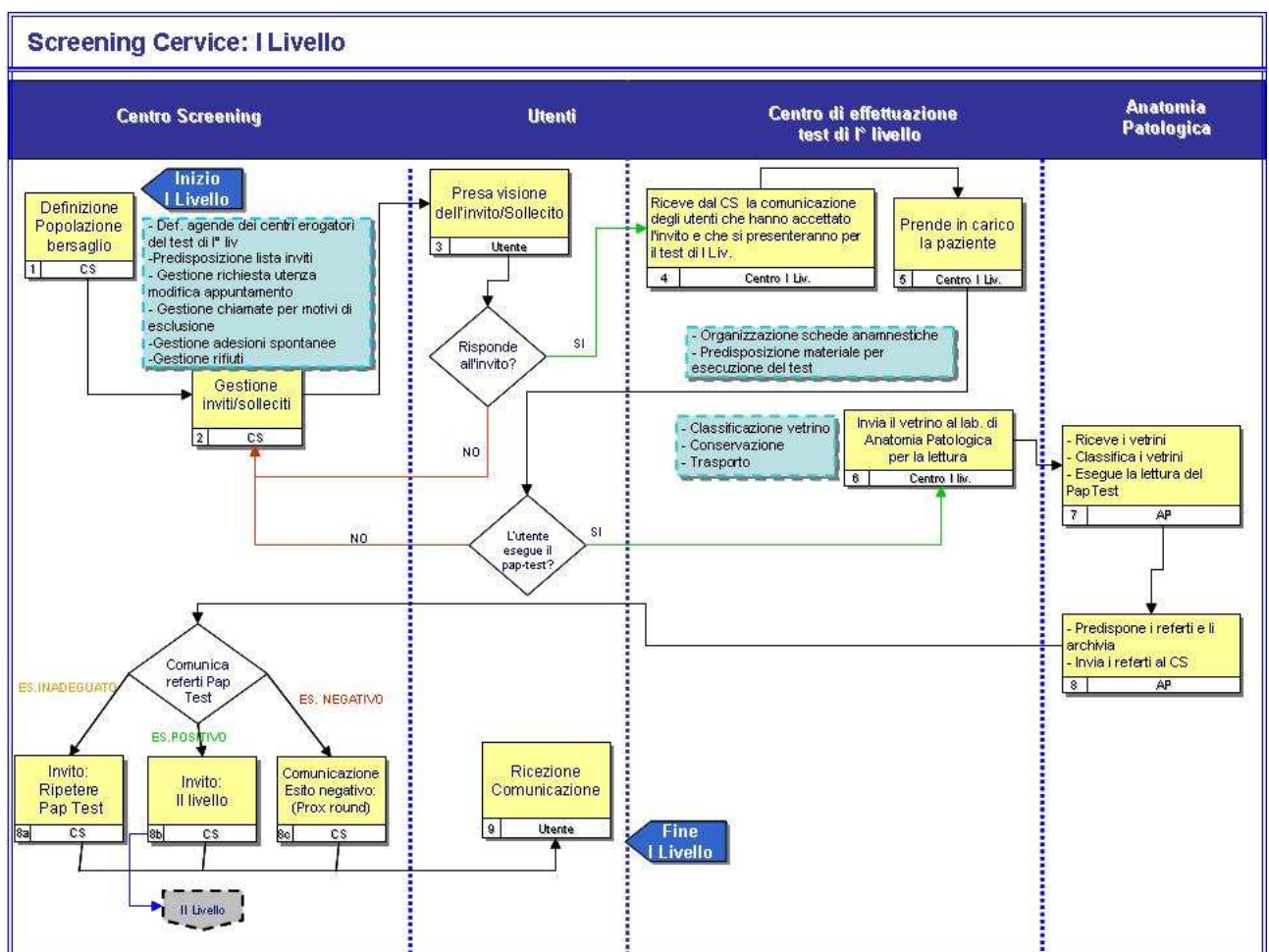
Indichiamo come esempio alcuni tra gli indicatori comuni:

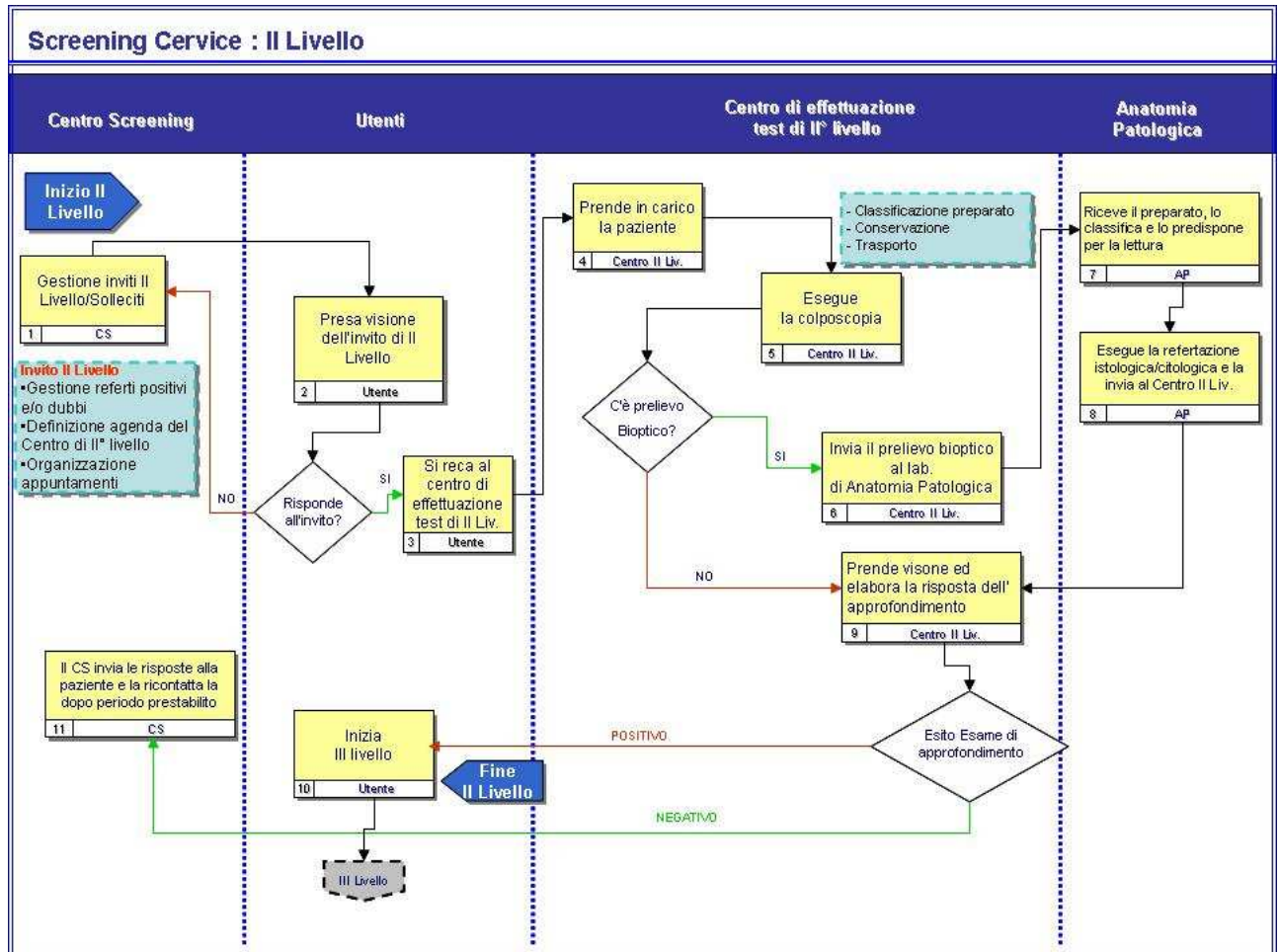
- Estensione effettiva degli inviti
- Adesione all'invito
- Proporzione di pap-test con esito inadeguato
- Proporzione di indicazione alla ripetizione del pap-test
- Compliance alla ripetizione della citologia
- Proporzione di donne inviate in colposcopia (Refferal Rate) per qualsiasi causa
- Compliance alla colposcopia per ASCUS+
- Compliance alla colposcopia per HSIL+
- VPP del pap-test per lesioni istologiche CIN2+ tra quelle che hanno eseguito la colposcopia per ASCUS+
- Detection rate (x 1.000) per lesioni CIN2+

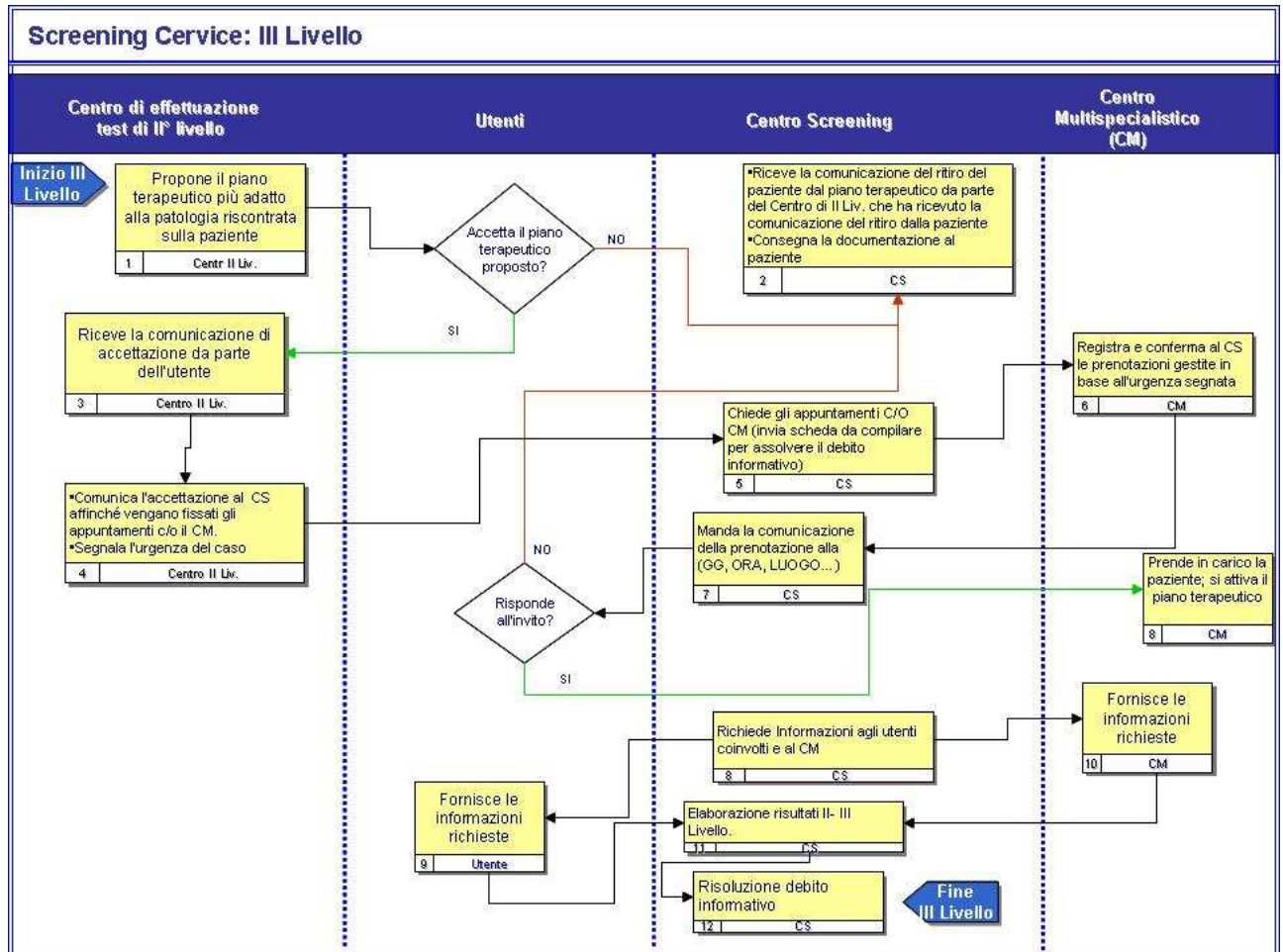


- Isterectomie per CIN1
- Isterectomie per CIN 2 -3
- Tempo che intercorre tra prelievo citologico e consegna del referto negativo

Per un ulteriore dettaglio relativo al processo di erogazione alla popolazione del programma di screening del cancro della cervice uterina vengono proposti i flussi prodotti in fase di analisi.







3. Aspetti tecnologici

3.1 Caratteristiche funzionali generali

La soluzione è basata principalmente sui seguenti strumenti software:

- piattaforma hardware e software basata su sistemi operativi Microsoft Windows 2000/2003 e framework .NET 1.1 o superiore;
- livello dati: database relazionale Microsoft SQL Server 2000 o superiore;
- livello applicativo: .NET XML Web Services;
- livello presentazione: tecnologia ASP e ASP.NET;
- Client: browser Internet Explorer 5.5 o superiore.

Le funzionalità che il sistema deve supportare devono essere accessibili attraverso internet con piena compatibilità, al minimo, con entrambi i browser elencati qui di seguito:



- Internet Explorer
- Netscape

Si elencano di seguito le funzionalità generiche che devono essere supportate:

1) Procedura di login con riconoscimento dell'utente e relativa assegnazione delle autorizzazioni in base alle policy del sistema. L'operatore deve accedere in modo riconoscibile univocamente, sulla base di un codice e di una password o di eventuali sistemi aggiuntivi (badge magnetici, smart card...).

Si distinguono due tipi di accesso:

- Accesso al sistema nel suo insieme: per utenti abilitati a più ruoli o operativi presso strutture diverse, deve essere il sistema a gestire correttamente l'accesso, evitando all'utente l'inserimento di più codici e password per eseguire operazioni previste dal proprio ruolo (single sign-on);
- Accesso a dati o ad operazioni riservate: solo in uno specifico contesto viene richiesto l'inserimento di una ulteriore autenticazione che consenta il riconoscimento dell'operatore che effettivamente esegue l'operazione prevista.

I codici di accesso e le password devono prevedere un sistema di crittografia, di aggiornamento periodico e di assegnazione e modifica sia da parte dell'utente stesso sia in modo automatico da parte del sistema o degli amministratori.

2) Procedura di amministrazione della banca dati, con funzionalità di inserimento e modifica dei dati. Tale procedura deve essere accessibile previa autenticazione e riconoscimento dell'utente come avente diritto a funzionalità di scrittura nel database;

3) Procedura di consultazione della banca dati previa autenticazione dell'utente;

4) Adozione di procedure che, in base alla tipologia dell'utente che ha effettuato il login e in base alle scelte effettuate dallo stesso, rendano disponibili i dati sotto forma di report e di tabelle esportabili per successive elaborazioni;

5) Interfacciamento ed interoperabilità con il sistema IRUW (Indice Regionale Utenti del Welfare) secondo le modalità dettagliate più avanti;

6) Interfacciamento ed interoperabilità con i sistemi informatici di cui sono dotati gli interlocutori principali del progetto, es. laboratori analisi, anatomie patologiche, farmacie.

7) Sviluppo, messa in esercizio, gestione e manutenzione di un sistema di supporto alle decisioni (DSS) basato su datawarehouse, vista la particolare importanza che riveste l'elaborazione di statistiche e report a vari livelli per ottenere informazioni che siano disponibili per l'analisi, la pianificazione ed il reporting.

8) Crittografia dei dati durante il transito in rete secondo lo standard SSL non inferiore a 128 bit;

9) Realizzazione dei moduli software preposti alla registrazione di ogni collegamento autorizzato e non, ed alla tracciatura delle operazioni effettuate dagli utenti. Tale procedura, nota come log di sistema, deve memorizzare i riferimenti temporali di ogni connessione autorizzata e successiva disconnessione, in modo da poter ricostruire la storia degli accessi per ogni utente. Per quanto riguarda i tentativi di accesso non autorizzati, il sistema deve memorizzare le informazioni



necessarie all'eventuale rintracciamento del computer dal quale sono stati effettuati i tentativi illeciti.

10) Rispetto della normativa della privacy: Il sistema deve essere conforme ai dettami della normativa sulla privacy e prevederà la gestione delle autorizzazioni al trattamento dei dati sensibili laddove ritenuto necessario.

3.2 Integrazioni di Sistema

Nel contesto di riferimento e per alcuni settori si è reso indispensabile attuare le integrazioni e/o l'interoperabilità con i sistemi che sono o che saranno in esercizio, in particolare:

- **Sistema IRUW:**
Interfacciamento ed interoperabilità con il sistema IRUW (Indice Regionale Utenti del Welfare). L'IRUW è un archivio distribuito che funge da indice anagrafico per tutte le persone che utilizzano i servizi del welfare regionale, contiene quindi tutti i dati non sensibili dei cittadini residenti e domiciliati nella Regione Marche che risultano fruitori dei servizi sanitari erogati.
- **Cohesion:**
Piattaforma infrastrutturale di comunità digitale basata su di un sistema organizzato di standards e servizi telematici erogati da un centro servizi fisicamente localizzato c/o la server farm della Regione Marche.
Il framework Cohesion incapsula una serie di funzionalità chiave anche per la sicurezza e il Single Sign On; prevede:
 - Single Sign On (SSO) per il passaggio di credenziali di utenti autenticati tra i portali di accesso; l'autenticazione del framework è possibile mediante l'inserimento della coppia UserID/Password o la terna UserID/Password+ PIN, oppure ancora mediante l'utilizzo di una carta per la firma digitale o di una carta servizi
 - Sistema di profiling per la gestione coordinata di informazioni sull'utente accreditato suddivise logicamente in un sottoinsieme statico (anagrafica estesa) e in uno dinamico, contenente una serie di attributi in grado di indicare le preferenze dell'utente nell'accesso ai servizi piuttosto che a delle aree informative sui portali.
- **Sistema Direzionale regionale - Datawarehouse**
Verranno definiti i tracciati ed i processi necessari all'integrazione.
- **Integrazione/interoperabilità** con sistemi specifici già presenti sul territorio (es. anatomie patologiche, laboratori analisi, cartelle cliniche di settore).



4. Conclusioni

L'adozione sul territorio di questo sistema informativo, associato ad un graduale processo di revisione organizzativa, permetterà:

- a di fornire uno strumento operativo/gestionale agli operatori dello screening del tumore al collo dell'utero
- b di fornire uno strumento di controllo/monitoraggio ai livelli decisionali.