RAPPORTI ISTISAN 14|9

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Tecnologia RFId (identificazione a radiofrequenza) nelle strutture ospedaliere: metodi e strumenti per la valutazione dell'impatto su qualità dei servizi, sicurezza e privacy

S. Sbrenni, F. Toscano, A. Chiapparelli

TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Tecnologia RFId (identificazione a radiofrequenza) nelle strutture ospedaliere: metodi e strumenti per la valutazione dell'impatto su qualità dei servizi, sicurezza e privacy

Sergio Sbrenni, Francesco Toscano, Anna Chiapparelli

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
14/9

Istituto Superiore di Sanità
Tecnologia RFId (identificazione a radiofrequenza) nelle strutture ospedaliere: metodi e strumenti per la valutazione dell'impatto su qualità dei servizi, sicurezza e privacy.
Sergio Sbrenni, Francesco Toscano, Anna Chiapparelli
2014, 79 p. Rapporti ISTISAN 14/9

L'acquisizione di nuove tecnologie all'interno delle strutture ospedaliere è in continua crescita, i benefici che ne derivano sono stati dimostrati e documentati in letteratura. Tuttavia, insieme ai benefici si evidenziano alcune criticità. Per questo motivo, l'Istituto Superiore di Sanità ha sviluppato il progetto "Sicurezza e tecnologie sanitarie", in cui una Unità Operativa è responsabile dello studio sull'impiego della tecnologia RFId come strumento di supporto alla sicurezza. Il progetto si propone di sviluppare nuovi modelli e strumenti di valutazione per la gestione delle tecnologie in ambito sanitario orientate alla soluzione di problemi di sicurezza; l'Unità Operativa si occupa nello specifico della valutazione dell'impatto della tecnologia RFId e delle sue applicazioni su qualità dei servizi ospedalieri, sicurezza e tutela della privacy di pazienti, operatori sanitari, *caregiver* e visitatori. Questo documento descrive i metodi di valutazione, gli strumenti sviluppati e i risultati ottenuti dal loro utilizzo presso alcune strutture ospedaliere ubicate sul territorio nazionale. Può pertanto essere utilizzato dalle strutture sanitarie, in particolare dall'Alta Direzione, ai fini di un governo efficace e sicuro delle tecnologie, come linea guida per orientare i processi decisionali di adozione della tecnologia RFId.

Parole chiave: Sistema di identificazione a radiofrequenza; Erogazione di assistenza sanitaria; Sicurezza del paziente; Privacy; Gestione del rischio; Studi di valutazione

Istituto Superiore di Sanità
RFId (Radio Frequency Identification) technology in healthcare: methods and tools for impact assessment on quality of service, safety and privacy.
Edited by Sergio Sbrenni, Francesco Toscano, Anna Chiapparelli
2014, 79 p. Rapporti ISTISAN 14/9 (in Italian)

The acquisition of new technologies in healthcare is growing, the benefits due to the potentiality of these technologies have been demonstrated and documented in the literature. However, along with the benefits there are some critical issues. For this reason, the Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy), has developed a research project "Safety and health technology", in which a research unit is responsible for the study of use of RFId technology as a tool for safety. The project is aimed at developing new models and assessment tools for the management of medical and health technologies oriented to the solution of safety problems; in particular the Unit assesses the impact of RFId technology and its applications for quality of services provided, for safety and protection of privacy of patients, professional health operators, caregivers and visitors in hospitals. This document describes developed assessment methods and tools, and the results obtained from using them in some hospitals located on the Italian territory. It may be used by healthcare facilities, particularly by its decision makers, for the purpose of an effective and safe government of technologies, as recommendations and guidelines to orient the assessment process of RFId technology and identify the consequences of its adoption.

Key words: Radio Frequency Identification device; Delivery of health care; Patient safety; Privacy; Risk management; Evaluation studies

Si ringrazia Camilla Marchiafava (Istituto Superiore di Sanità) per la sua collaborazione alla preparazione di procedura e checklist per la conduzione degli audit *on-site*.
Si ringraziano inoltre: Daniele Tinelli (AUSL Piacenza), Michele Torresani (Istituto Nazionale Tumori Milano) ed Emilia Fisicaro (ASP Catania) per la preziosa assistenza nel corso delle interviste presso le loro sedi e tutti gli operatori delle strutture che hanno cortesemente compilato il questionario di valutazione.

Lo studio è stato condotto nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata "Sicurezza e Tecnologie Sanitarie", finanziato dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica.

Per informazioni su questo documento scrivere a: sergio.sbrenni@iss.it

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

Citare questo documento come segue:
Sbrenni S, Toscano F, Chiapparelli A. *Tecnologia RFId (identificazione a radiofrequenza) nelle strutture ospedaliere: metodi e strumenti per la valutazione dell'impatto su qualità dei servizi, sicurezza e privacy.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/9).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Fabrizio Oleari*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

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

© *Istituto Superiore di Sanità 2014*
viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma

INDICE

Introduzione ... 1

Normativa di riferimento ... 5
Gestione e qualità dei servizi sanitari ... 6
Sicurezza nei luoghi di lavoro ... 8
Tutela della privacy e protezione dei dati personali ... 9
Panorama normativo comunitario ... 11

Tecnologia RFId nei sistemi di gestione delle strutture ospedaliere: analisi della letteratura scientifica ... 15
Gestione e qualità dei servizi ... 16
Sicurezza dei pazienti, operatori sanitari e caregiver ... 21
Tutela della privacy e protezione dei dati personali ... 24

Tecnologia RFId in sanità: livello di diffusione e analisi delle applicazioni sul territorio nazionale ... 26
Utilizzo della tecnologia RFId ... 26
Diffusione delle applicazioni RFId ... 27
Controllo degli accessi ... 28
Rintracciabilità di pazienti, sangue e dispositivi per l'abbattimento del rischio trasfusionale ... 28
Identificazione e rintracciabilità del paziente nei reparti e all'interno del blocco operatorio ... 29
Identificazione e rintracciabilità dei campioni biologici ... 29
Controllo della somministrazione dei farmaci ... 29
Tecnologie e dispositivi RFId per applicazioni ospedaliere ... 30

Metodi e procedure per la valutazione dell'impatto della tecnologia RFId ... 32
Gli strumenti ... 33
Questionario ... 33
Interviste dirette ... 34
Lista di riscontro (checklist) ... 37
Algoritmo per la valutazione dell'impatto ... 38

Applicazione dei metodi sul territorio nazionale e risultati ... 40
Questionari ... 40
Interviste dirette ... 41
Audit *on-site* ... 44

Conclusioni ... 46

Bibliografia ... 48

APPENDICE A. Strumenti di valutazione utilizzati nello studio ... 55
A1. Questionario di valutazione della tecnologia RFId ... 57
A2. Matrice per l'esecuzione delle interviste dirette ... 58
A3. Lista di riscontro (checklist) per l'esecuzione degli audit *on-site* ... 59

APPENDICE B. Strutture che hanno partecipato all'indagine ... 75

INTRODUZIONE

Nell'ambito della gestione di una struttura ospedaliera, la sicurezza delle persone che gravitano intorno alla struttura – siano questi pazienti, operatori sanitari o semplici visitatori – e l'abbattimento del rischio clinico sono tematiche fondamentali.

In tale contesto si inserisce il progetto, parte del programma strategico denominato "Sicurezza e tecnologie sanitarie", un progetto di ricerca finalizzata finanziato dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica, per il quale l'Istituto Superiore di Sanità è l'ente coordinatore, che si prefigge di studiare la problematica della sicurezza in ambito sanitario con una metodologia innovativa in cui si assume una prospettiva unitaria che integra la protezione dei lavoratori e l'ottimizzazione dei benefici sui pazienti, riguardo a rischio clinico, problematiche di formazione, sistemi di monitoraggio degli incidenti, interventi mirati a particolari procedure e tecnologie, considerando i diversi soggetti a rischio: pazienti, operatori, popolazione.

In questa prospettiva, le tecnologie occupano un posto centrale, con l'attenzione rivolta agli aspetti di gestione e alle interazioni con personale e pazienti.

Il progetto "Sicurezza e tecnologie sanitarie" è strutturato in quattro sottoprogetti, il primo dei quali, "Modelli di gestione delle tecnologie sanitarie orientati alla sicurezza", prevede lo studio e l'elaborazione di criteri certi e oggettivi per la sicurezza delle tecnologie sanitarie, e lo sviluppo di nuovi modelli, metodi e strumenti di valutazione per la gestione delle tecnologie mediche e sanitarie orientati alla soluzione di problemi scelti tra i più rilevanti ai fini della sicurezza, assieme ai relativi strumenti di verifica e accreditamento. Le attività del progetto hanno avuto inizio il 1° ottobre 2010 e si sono concluse il 31 dicembre 2013.

La tecnologia sanitaria viene inquadrata e studiata nell'ambiente in cui esplica le sue funzioni, analizzandone le criticità e il suo impatto, riguardo soprattutto l'adozione di nuove tecnologie. Nell'ottica di una gestione integrata delle tecnologie, l'analisi viene completata inquadrando queste ultime nel complesso quadro di riferimento normativo a cui sono sottoposte. Nel dettaglio, gli obiettivi del sottoprogetto sono:

- aggiornare e rendere accessibile il quadro normativo e conoscitivo in materia della gestione delle tecnologie mediche, con particolare riguardo agli aspetti di sicurezza;
- definire modelli funzionali e criteri di dimensionamento dei servizi tecnici ospedalieri, individuando i parametri critici che condizionano la sicurezza;
- elaborare strumenti di verifica dell'adeguatezza dei servizi tecnici ospedalieri, utilizzabili sia a livello aziendale nelle funzioni di *auditing* interno ai fini della qualità che a livello esterno come strumento di accreditamento e programmazione sanitaria.

L'elaborazione di modelli di gestione dovrà quindi procedere con l'acquisizione di dati sullo stato di attuazione delle disposizioni normative e sulle problematiche riscontrate in selezionate realtà aziendali, scelte per significatività e rappresentatività.

Obiettivo ultimo del progetto è la produzione di indicazioni che potranno essere utilizzate in primo luogo dai responsabili delle strutture sanitarie come linee guida per orientare i processi di organizzazione interna, ai fini di un governo efficace e sicuro delle tecnologie. Le competenze acquisite tramite il progetto e depositate a livello degli organi centrali partecipanti potranno andare a costituire una stabile risorsa, in grado di fornire ai decisori politici un adeguato supporto valutativo.

Segue da qui l'obiettivo di valutare e promuovere alcune tecnologie emergenti, scelte tra le più rilevanti ai fini della sicurezza, con l'applicazione di metodi di raccolta dati, analisi, sperimentazione, definizione di specifiche e disseminazione di risultati.

Nell'ambito della gestione di una struttura ospedaliera, una criticità risiede nel mantenimento della rintracciabilità, definita dalla norma UNI EN ISO 9000:2005 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario" come la capacità di risalire alla storia, all'applicazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.

In ambito sanitario, la rintracciabilità è estendibile e applicabile a cose e persone: farmaci, materiale biologico, apparecchiature e dispositivi medici; pazienti, operatori sanitari, *caregiver* e visitatori. Per assicurare la rintracciabilità, aspetto fondamentale nell'erogazione del processo di cura, l'utilizzo delle tecnologie può rappresentare un valido supporto.

Nel vasto panorama delle tecnologie emergenti sono al centro di molte iniziative, sia in ambito italiano che internazionale, sistemi basati sull'utilizzo di dispositivi di identificazione a radiofrequenza (*Radio Frequency Identification*, RFId) (Figura 1).

Figura 1. Dispositivi di identificazione a radiofrequenza: esempi di tag RFId

Tali sistemi sono oggi utilizzati in campo sanitario, e in particolare nel settore ospedaliero, per rendere tracciabili i dispositivi medici e i farmaci allo scopo di garantire la qualità e la sicurezza del processo diagnostico-terapeutico-riabilitativo erogato al paziente. Negli ultimi anni sono state avviate molte sperimentazioni di sistemi e applicazioni che utilizzano tecnologie di identificazione a radiofrequenza (1); tra queste le più rilevanti dal punto di vista della sicurezza, della qualità del servizio fornito, ma anche della tutela della privacy, sono quelle che assicurano il corretto utilizzo di sacche di sangue per trasfusione, la rintracciabilità (posizione e

percorsi) delle apparecchiature, dei dispositivi medici, della documentazione e dei pazienti. Grazie alla possibilità di leggere e scrivere un tag a distanza, senza dover inquadrare il tag, come invece è necessario nei sistemi a lettura ottica che utilizzano i codici a barre o bidimensionali, la tecnologia RFId, si dimostra particolarmente efficace quando viene utilizzata in applicazioni destinate ai pazienti critici, quali ad esempio i traumatizzati, i trapiantati, i neonati (Figura 2), quelli affetti dalla malattia di Alzheimer e, più in generale, in tutte quelle situazioni in cui il paziente non è in grado di comunicare, deve restare isolato e non può essere movimentato facilmente.

Figura 2. Tipica applicazione della tecnologia RFId: la rintracciabilità dei neonati

L'applicazione della tecnologia RFId, dunque, è rivolta all'identificazione e alla rintracciabilità sia di oggetti che di persone, al fine di garantire, globalmente, la sicurezza delle procedure sanitarie; l'attenzione del settore è rivolta in modo particolare alla gestione del rischio clinico. Per essere efficace, la soluzione offerta dalla tecnologia RFId deve saper conciliare paradigmi di sicurezza elevati con tecnologie non invasive nei confronti dei pazienti e, al contempo, facili da utilizzare perché gestite da operatori sanitari di tutti i livelli.

In questo contesto si inserisce l'Unità Operativa del sottoprogetto 1, denominata "Impiego della tecnologia RFId come strumento di supporto alla sicurezza", che prevede lo studio di metodi per la valutazione delle sperimentazioni che utilizzano dispositivi di identificazione a radiofrequenza, tramite cui poter fornire indicazioni sugli impieghi innovativi di questa tecnologia nel settore ospedaliero, con ricadute dirette sulla sicurezza di pazienti e operatori all'interno dei presidi, contribuendo a eliminare alcune cause di incidenti sul lavoro e a ridurre i rischi legati ad attività di tipo clinico.

Dal punto di vista clinico sono state identificate le seguenti fonti di rischio per la salute di pazienti, operatori e frequentatori della struttura ospedaliera:

- perdita di rintracciabilità nelle attività della struttura, e il conseguente rischio di scambio di identità, con la possibilità concreta di formulare diagnosi errate o di applicare terapie non adeguate;
- perdita di rintracciabilità della posizione e dello stato di manutenzione delle apparecchiature, e il conseguente rischio, derivante dall'utilizzo inappropriato di dispositivi medici o apparati potenzialmente pericolosi;
- perdita di rintracciabilità del materiale biologico da analizzare (campioni di sangue, urine, ecc.), da somministrare (sacche di sangue, soluzioni iniettabili, ecc.), o da smaltire seguendo specifiche procedure di sicurezza, e il conseguente rischio per gli operatori, i pazienti e i semplici frequentatori delle strutture sanitarie, dovuto alla circolazione non controllata di materiale biologico potenzialmente pericoloso.

In questo rapporto viene illustrato un metodo per valutare la qualità e l'efficacia di quelle sperimentazioni, in atto sul territorio nazionale, che utilizzano la tecnologia RFId come strumento per la risoluzione di problematiche inerenti la sicurezza all'interno dei presidi.

Contestualmente, sono state considerate tutte le possibili conseguenze, sia migliorative che peggiorative, sulla qualità dei servizi forniti dalle strutture ospedaliere e sulla tutela delle informazioni personali dei soggetti interessati dalla tecnologia.

Il documento comprende l'analisi dello stato dell'arte della tecnologia RFId, sia riguardo la normativa di riferimento che la letteratura scientifica di settore sullo stato di sviluppo tecnologico e sulle applicazioni ospedaliere della tecnologia RFId.

Vi è poi un'analisi del livello di diffusione della tecnologia nelle strutture ospedaliere, e, parallelamente, viene documentata la definizione e l'applicazione sperimentale di procedure di validazione di sistemi basati su tecnologia RFId.

Infine, in linea con l'approccio dell'*Health Technology Assessment* (HTA) promosso dal Ministero della Salute (2), è stato messo a punto un metodo per la valutazione dell'impatto della tecnologia RFId all'interno delle strutture ospedaliere, con particolare riferimento agli aspetti di sicurezza, privacy e qualità percepita. I capitoli che seguono descrivono nel dettaglio le attività condotte, il metodo e gli strumenti utilizzati per la valutazione e i relativi risultati a cui si è giunti.

In Appendice A sono raccolti gli strumenti utilizzati in questo lavoro:

A1. Questionario di valutazione;
A2. Matrice per l'esecuzione delle interviste dirette
A3. Checklist per l'esecuzione degli audit *on-site*
con più di 80 elementi di indagine per l'esecuzione di audit presso le strutture ospedaliere che utilizzano la tecnologia RFId.

In Appendice B è riportato l'elenco delle strutture sanitarie che hanno contribuito, in maniera volontaria e senza oneri aggiuntivi per l'Unità Operativa, rispondendo al questionario e, in qualche caso, mettendo a disposizione il proprio personale durante le visite presso tali strutture degli auditor per lo svolgimento dei processi relativi alle interviste dirette e agli audit *on-site*.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il punto di partenza per inquadrare la tecnologia RFId in ambiente ospedaliero e individuare gli eventuali e possibili vantaggi di una sua applicazione (e successivamente valutare l'impatto percepito e reale), è l'analisi delle implicazioni organizzative e di sicurezza contenute nelle normative vigenti che a vari livelli regolamentano l'utilizzo delle tecnologie in campo sanitario.

Come specificato nel capitolo precedente, l'obiettivo principale del progetto consiste nel valutare l'impatto delle nuove tecnologie sulla sicurezza in un ambiente critico, come quello ospedaliero; un loro utilizzo finalizzato al miglioramento e alla salvaguardia della sicurezza di pazienti, operatori sanitari, visitatori e *caregiver*, può apportare benefici, ma anche ripercussioni negative, alla qualità dei servizi forniti e alla privacy. I tre aspetti sono, quindi, strettamente correlati. Ad esempio, dalla letteratura si evince che, nel caso di utilizzo di un braccialetto identificativo del paziente dotato di tecnologia RFId, la memorizzazione di dati sul tag ne facilita la rintracciabilità, ne garantisce l'integrità e la leggibilità, e assicura maggiori garanzie ai pazienti sulla correttezza della loro identificazione (3), però, al tempo stesso, l'accesso ai dati è meno soggetto al controllo, con il rischio di possibili violazioni della privacy (4); come pure, la creazione di ulteriori infrastrutture tecnologiche, se da un lato può velocizzare e snellire l'esecuzione di processi clinici, dall'altro può renderne più articolato lo svolgimento (5).

Data questa interdipendenza, oltre all'impatto della tecnologia sulla sicurezza, è stato valutato anche quello sulla qualità e sulla privacy.

Per garantire che l'introduzione delle applicazioni RFId avvenga nel rispetto della legislazione attuale in materia, è stata studiata la normativa, volontaria e cogente, inerente a tali ambiti di valutazione e, all'interno di essa, sono stati individuati quegli aspetti per i quali il contributo della tecnologia può essere rilevante.

Lo studio, pertanto, è stato sviluppato sulla base del seguente quadro di riferimento normativo:

- *Gestione e qualità dei servizi sanitari*
  UNI EN 15224:2013 "Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti che si basano sulla EN ISO 9001:2008" (6);
- *Sicurezza nei luoghi di lavoro*
  DL.vo n. 81/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", noto come "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" (7);
- *Tutela della privacy e protezione dei dati personali*
  DL.vo n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (8) e Provvedimento del Garante della Privacy del 9 marzo 2005 "Etichette intelligenti" (RFId) (9).

Data la genericità delle suddette norme, e considerata la specificità della ricerca condotta (settore sanitario e tecnologia innovativa), si è resa necessaria una loro interpretazione, andando ad individuare in esse quegli aspetti per i quali la tecnologia RFId può avere un impatto tale da renderli rilevanti in sede di decisione.

Il risultato dello studio potrà pertanto essere utilizzato dalle strutture sanitarie, in particolare dall'Alta Direzione, ai fini di un governo efficace e sicuro delle tecnologie, per orientare i processi decisionali di adozione della tecnologia RFId.

Gestione e qualità dei servizi sanitari

Riguardo ai Sistemi di Gestione della Qualità (SGQ), la norma esaminata è la UNI EN 15224:2013, specifica del settore. Tale norma è l'applicazione al settore dei servizi sanitari della UNI EN ISO 9001:2008 (Sistemi di gestione per la qualità); molte aziende ospedaliere presenti sul territorio nazionale possiedono già la certificazione del proprio SGQ sulla base dei requisiti di quest'ultima norma.

La UNI EN 15224 è generalmente applicabile a tutte le organizzazioni di cura sanitaria, a prescindere da struttura, organizzazione, proprietario, dimensione, natura del servizio erogato, approcci utilizzati o localizzazione.

L'esigenza di una norma riguardante la gestione e la qualità dei servizi specifica per il settore dei servizi sanitari è evidente in quanto, come riportato nella sua introduzione:

> "la progettazione e l'attuazione dell'SGQ di un'organizzazione sono influenzate da esigenze diverse, dai suoi particolari obiettivi, dal tipo di prodotti/servizi forniti, dai processi utilizzati e dalla dimensione e dalla struttura organizzativa",

e l'ambiente ospedaliero, erogatore di servizi di cura sanitaria, ha delle esigenze molto particolari.

I requisiti di gestione per la qualità prescritti dalla UNI EN ISO 9001:2008 "devono pertanto essere interpretati in maniera differente rispetto a quanto in genere attuato per l'industria o per altri tipi di attività", in quanto i processi sanitari sono:

- caratterizzati da relazioni e interazioni tra pazienti, professionisti di cura sanitaria, apparecchiature ad elevato contenuto tecnologico, spesso con funzioni salvavita;
- oggetto di continue modifiche dovute all'evolversi delle tecnologie;
- vincolati a processi di formazione e addestramento intenso e continuativo.

Gli aspetti della norma UNI EN 15224 ritenuti pertinenti sono tutti quelli che consentono di valutare la qualità dei servizi forniti al cliente, definito "come un'organizzazione o una persona che riceve un prodotto". In questa categoria rientrano sicuramente i pazienti (in quanto destinatari delle cure sanitarie) e i visitatori, ma anche tutti quei soggetti esterni che interagiscono con la struttura (es. i fornitori).

Nei processi di valutazione si è inoltre tenuto conto del contributo di tutte quelle figure (Alta Direzione, medici e personale sanitario e tecnico) che, con il loro operato, influiscono sulla qualità del servizio fornito; in questo studio, questi rappresentano gli utilizzatori della tecnologia RFId.

In particolare, sono stati ritenuti rilevanti gli aspetti che hanno un impatto sulle caratteristiche qualitative dei servizi sanitari, relativamente a: appropriatezza, sicurezza, efficacia ed efficienza, attenzione, rispetto e privacy, continuità di cura, percezione del cliente, accessibilità.

In linea con l'approccio per processi definito nella norma, queste caratteristiche sono state valutate sia nei processi principali che in quelli di supporto all'organizzazione (Figura 3).

Esempi di processi principali sono: la formazione del personale e l'audit interno (strategici), i servizi diagnostici e l'accettazione (operativi).

Esempi di processi di supporto sono la gestione della farmacia e dei fornitori.

Gli elementi critici individuati all'interno dei processi, di cui si deve assicurare la disponibilità, sono: la documentazione, le registrazioni e le risorse (umane, infrastrutture e ambiente di lavoro).

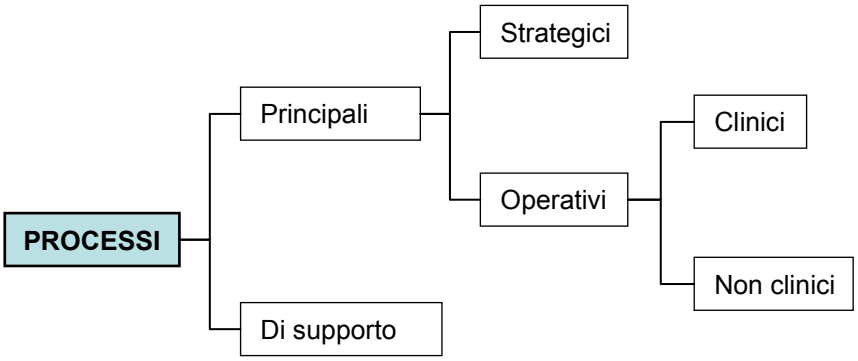

Figura 3. Classificazione dei processi nelle organizzazioni afferenti al sistema sanitario

Sono stati presi in considerazione i seguenti punti della norma:

– *Sistema di gestione per la qualità (punto 4)*
  - requisiti relativi alla documentazione (4.2)
    - tenuta sotto controllo delle registrazioni (4.2.4);
– *Responsabilità della direzione (punto 5)*
  - pianificazione (5.4)
    - obiettivi per la qualità (5.4.1)
  - riesame da parte della direzione (5.6);
– *Gestione delle risorse (punto 6)*
  - messa a disposizione delle risorse (6.1)
  - risorse umane (6.2)
    - competenza, consapevolezza, addestramento (6.2.2)
  - infrastrutture (6.3)
  - ambiente di lavoro (6.4);
– *Realizzazione del prodotto (punto 7)*
  - pianificazione della realizzazione del prodotto (7.1)
  - approvvigionamento (7.4)
    - processi di approvvigionamento (7.4.1)
    - verifica dei prodotti approvvigionati (7.4.3)
  - produzione ed erogazione di servizi (7.5)
    - tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi (7.5.1)
    - identificazione e rintracciabilità (7.5.3)
    - proprietà del cliente (7.5.4)
  - tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione (7.6);
– *Misurazioni, analisi e miglioramento (punto 8)*
  - tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi (8.3)
  - analisi dei dati (8.4)
  - miglioramento (8.5)
    - miglioramento continuo (8.5.1)
    - azioni preventive (8.5.3).

Come verrà ampliamente descritto in seguito, nello studio sono stati sviluppati degli strumenti, riportati in Appendice A, per la valutazione dell'impatto della tecnologia RFId all'interno delle strutture ospedaliere.

Ad esempio, nel Questionario di valutazione, viene richiesto di esprimere una valutazione dell'impatto della tecnologia RFId sulla qualità dei servizi forniti dalla struttura ai pazienti.
Nel corso delle interviste dirette, è stato chiesto all'Alta Direzione, di valutare la capacità di utilizzo e gestione delle nuove tecnologie da parte dello staff.

Tra i punti della checklist di valutazione, vi è quello riguardante l'impatto sulla gestione delle infrastrutture tecnologiche (attrezzature biomediche, sistemi informativi e di comunicazione).

Sicurezza nei luoghi di lavoro

L'introduzione in un ambiente di lavoro di una tecnologia nuova od emergente, comporta dei cambiamenti che possono avere impatto sul rispetto dei requisiti cogenti in materia di salute e sicurezza.

Lo studio e l'interpretazione della normativa in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro è pertanto fondamentale al fine di riesaminare le nuove situazioni lavorative per assicurarne il rispetto adottando, se necessario, azioni correttive per un adeguamento al corpus normativo.

Il DL.vo n. 81 del 9 aprile 2008 prevede l'adozione di un sistema di gestione della sicurezza e della salute in ambito lavorativo attraverso l'individuazione dei fattori e delle sorgenti di rischio e il continuo controllo delle azioni correttive e preventive messe in atto.

I concetti della norma che sono stati qui considerati pertinenti e rilevanti sono quelli relativi alla prevenzione, al pericolo, al rischio, alla formazione, all'informazione, all'addestramento, alla sorveglianza sanitaria e al modello di organizzazione e di gestione, secondo le definizioni presenti nell'art. 2 della norma stessa. In particolare, sono stati considerati gli aspetti di prevenzione e protezione dai rischi, sia riguardo il ruolo che la tecnologia RFId può svolgere per la salvaguardia e la tutela di lavoratori, pazienti e *caregiver* (strumenti per la protezione dai rischi), sia riguardo i limiti da rispettare per salvaguardare gli stessi soggetti nel caso utilizzino dispositivi dotati di detta tecnologia (compatibilità e suscettibilità).

A fronte dell'introduzione di una nuova tecnologia, con particolare riferimento a lavoratori, pazienti e visitatori della struttura, il rispetto dei requisiti di salute e sicurezza va valutato in termini di standard tecnico-strutturali, organizzativi e gestionali. I requisiti di salute e sicurezza sono propri, sia dei luoghi di lavoro, che delle attrezzature di lavoro e dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) (riguardo ai requisiti di salute e sicurezza dei luoghi di lavoro, lo studio è stato focalizzato sull'Allegato IV – Requisiti dei luoghi di lavoro). Al fine di garantire il rispetto di questi requisiti, essendo l'ospedale un luogo caratterizzato dalla presenza di molte zone critiche, è fondamentale tenere sotto controllo gli accessi a queste aree, e, in generale, in ogni reparto della struttura; la tecnologia RFId può essere molto utile in questo ambito.

Tutto ciò premesso, i punti della norma che sono stati presi in considerazione nello studio sono:

- *Principi comuni (Titolo I)*
  - gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro (Capo III):
    - modelli di organizzazione e gestione (art. 30);
    - servizio di prevenzione e protezione (art. 31);

– *Luoghi di lavoro (Titolo II)*
    - disposizioni generali (Capo I)
        - requisiti di salute e sicurezza (art. 63);
– *Uso delle attrezzature di lavoro e dei dispositivi di protezione individuale (Titolo III)*
    - uso delle attrezzature di lavoro (Capo I)
        - requisiti di sicurezza (art. 70)
    - uso dei dispositivi di protezione individuale (Capo II)
        - requisiti dei DPI (art. 76);
– *Agenti fisici (Titolo VIII):*
    - protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a campi elettromagnetici (Capo IV)
        - valori limite di esposizione e valori d'azione (art. 208);
        - identificazione dell'esposizione e valutazione dei rischi (art. 209).

Anche per il processo di valutazione dell'impatto della tecnologia RFId sulla sicurezza nei luoghi di lavoro si è tenuto conto degli aspetti sopra elencati per lo sviluppo degli strumenti.

Ad esempio, nel Questionario viene richiesto di esprimere una valutazione dell'impatto della tecnologia RFId sulla sicurezza all'interno della struttura, basando il giudizio sulla percezione della sicurezza prima e dopo l'introduzione della tecnologia; viene chiesto inoltre di indicare se durante l'utilizzo di dispositivi dotati di tecnologia RFId sono state mai riscontrate anomalie che hanno causato, o avrebbero potuto causare, danni per l'operatore, il paziente, il *caregiver* o il visitatore.

Nel corso delle interviste dirette, è stato chiesto allo staff di valutare l'utilizzo delle tecnologie emergenti come strumento per la risoluzione delle problematiche inerenti la sicurezza all'interno dei presidi/luoghi di lavoro.

Tra i punti della checklist di valutazione, vi è quello riguardante l'impatto sulla gestione degli accessi da parte di personale non autorizzato in zone riservate.

Tutela della privacy e protezione dei dati personali

Riguardo alla tutela della privacy e la protezione dei dati, nello studio sono state prese in considerazione due norme: una generale, "Codice in materia di protezione dei dati personali", e una specifica sull'uso della tecnologia RFId, ma non riguardante l'ambiente sanitario in particolare, il Provvedimento del Garante della Privacy "Etichette intelligenti" (RFId).

La prima norma è stata considerata in quanto, mediante la tecnologia RFId all'interno delle strutture sanitarie, si trattano dati personali e sensibili, sia dei pazienti che dei lavoratori, a seconda degli specifici utilizzi. È necessario, quindi, disciplinare e valutare le diverse operazioni di gestione (tecnicamente *trattamento*, secondo la definizione riportata nell'art. 4 della norma) dei dati, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, il raffronto, la cancellazione, la modificazione, la comunicazione o la diffusione degli stessi, al fine di garantirne l'integrità e salvaguardare i diritti degli interessati.

Nell'analisi della norma sono stati considerati quei requisiti critici, relativi ai dati personali, identificativi e sensibili, quali l'esattezza, la loro corretta correlazione con l'interessato, la rintracciabilità. In particolare, considerando che in questo contesto si sta valutando l'impiego della tecnologia RFId, quindi l'effettuazione delle operazioni di trattamento con l'ausilio di strumenti elettronici, sono stati considerati anche quegli aspetti relativi al grado di protezione e all'affidabilità di questi dispositivi.

Gli aspetti considerati sono tratti dalla *Parte I – Disposizioni generali* (art. 1-45), relativa alle regole sostanziali della disciplina del trattamento dei dati personali applicabili a tutti i trattamenti. In particolare, gli articoli della norma che sono stati presi in considerazione nello studio sono:

- *Regole generali per il trattamento dei dati (Titolo III)*
  - regole per tutti i trattamenti (Capo I)
    - modalità del trattamento e requisiti dei dati (art. 11);
- *Sicurezza dei dati e dei sistemi (Titolo V)*
  - misure di sicurezza (Capo I)
    - obblighi di sicurezza (art. 31)
  - misure minime di sicurezza (Capo II)
    - trattamenti con strumenti elettronici (art. 34)
    - Allegato B, concernente il *Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza*.

Altri aspetti sono stati desunti dalla *Parte II – Disposizioni relative a specifici settori* (art. 46-140), per particolari trattamenti, ad integrazione o eccezione alle disposizioni generali della Parte I.

In riferimento alla Parte II, i punti della norma presi in considerazione sono:

- *Trattamenti di dati personali in ambito sanitario (Titolo V)*
  - modalità semplificate per informativa e consenso (Capo II)
    - informativa da parte di altri soggetti pubblici (art. 80)
    - prestazione del consenso (art. 81)
    - altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati (art. 83);
  - finalità di rilevante interesse pubblico (Capo III)
    - compiti del servizio sanitario nazionale (art. 85)
    - altre finalità di rilevante interesse pubblico (art. 86);
  - dati genetici (Capo V)
    - trattamento dei dati genetici e donatori di midollo osseo (art. 90);
  - disposizioni varie (Capo VI)
    - cartelle cliniche (art. 92).

Il secondo riferimento normativo è un Provvedimento del Garante della Privacy che tratta l'utilizzo delle etichette intelligenti dotate di tecnologia RFId in riferimento alle possibili violazioni, a fronte di un loro impiego, rispetto agli articoli del Codice prima citato, al fine di assicurare il rigoroso rispetto di tutti i principi da esso dettati.

Nella Premessa della norma, viene descritto il problema che può verificarsi in seguito all'impiego delle etichette RFId che:

> "possono costituire una violazione del diritto alla protezione dei dati personali (art. 1 del 'Codice di protezione dei dati personali') e avere serie ripercussioni sull'integrità e la dignità della persona, anche perché, per le ridotte dimensioni e ubicazione delle cosiddette 'etichette intelligenti' e dei relativi lettori, il trattamento dei dati personali può essere effettuato all'insaputa dell'interessato; oppure, possono essere attuate forme di controllo, permettendo di individuare la posizione geografica di chi detiene l'etichetta o l'oggetto su cui essa è posta; possono verificarsi rischi che terzi non autorizzati leggano i contenuti delle etichette o intervengano su di essi, ad esempio mediante la riscrittura.

In tale provvedimento, particolare importanza viene dedicata ai processi di disattivazione e rimozione delle etichette e all'art. 11 del Codice (aspetto rilevante anche per questo studio), riguardo le modalità del trattamento e i requisiti dei dati.

Il Garante nella norma non fa esplicito riferimento all'utilizzo delle etichette RFId all'interno delle strutture sanitarie, ma rimanda, in generale, a tutti quei "casi in cui l'utilizzo dei sistemi RFId può comportare il trattamento di dati personali relativi a terzi, persone fisiche o giuridiche, enti o associazioni".

Gli strumenti di valutazione che saranno definiti nel dettaglio nei capitoli successivi sono stati sviluppati anche in funzione degli aspetti sopra illustrati. Ad esempio, nel corso delle interviste dirette, è stato chiesto all'Alta Direzione di valutare la custodia e il trattamento dei dati personali e sensibili, e il mantenimento della loro riservatezza.

Restando in questo ambito, tra i punti della checklist di valutazione, vi è quello riguardante l'impatto sul trattamento dei dati personali, in particolare in riferimento all'esattezza dei dati trattati, al loro adeguato aggiornamento e alla loro corretta correlazione con l'interessato.

Panorama normativo comunitario

Si ritiene infine utile segnalare alcune delle recenti Determinazioni degli Organi Comunitari preposti, inerenti all'utilizzo della tecnologia RFId, con particolare riferimento alla necessità di tutelare la vita privata e la sicurezza del cittadino.

La Commissione Europea, nella sua Comunicazione del 15 marzo 2007 (10), ha annunciato i piani per definire una serie di norme sulla tecnologia di identificazione a radiofrequenza, ponendo in modo particolare l'attenzione su questioni riguardanti la tutela della vita privata, protezione e sicurezza dei dati. Nella Comunicazione si sottolineano:

- le potenzialità di questa tecnologia, che, se associata a basi di dati o reti di comunicazione, rappresenta un mezzo particolarmente efficace per la fornitura di nuovi servizi e applicazioni;
- i numerosi vantaggi che essa può apportare ai cittadini sotto il profilo della sicurezza, della comodità e della qualità, in particolare, sul piano dell'accessibilità.

Riguardo al settore della sanità, viene specificato che la RFId è potenzialmente in grado di innalzare il livello di qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti, e di migliorare il rispetto delle prescrizioni terapeutiche e la logistica.

Ad esempio, nei settori della produzione e commercializzazione di farmaci e dispositivi medici, essa è utile nella lotta alla contraffazione.

Una volta definite le potenzialità e i vantaggi offerti da questa tecnologia, nella Comunicazione si sottolinea come, vista la notevole diffusione della tecnologia RFId, diviene fondamentale e necessario elaborare un quadro giuridico che garantisca ai cittadini la tutela della salute, della riservatezza dei dati e della vita privata. Occorre, quindi, effettuare una valutazione del suo impatto sulla privacy, al fine di prevedere misure adeguate che ne garantiscano la tutela.

In questo documento viene anche dichiarata la futura istituzione da parte della stessa Commissione di un gruppo di stakeholder, con una rappresentanza equilibrata di ciascuna parte, per comprendere gli eventuali timori suscitati dall'introduzione della tecnologia RFId e adottare misure coordinate in materia.

Il 28 giugno 2007 con un'ulteriore Decisione (11) da parte della Commissione, viene istituito un gruppo di esperti sull'identificazione a radiofrequenza (RFId), incaricato di favorire il dialogo tra tutte le parti interessate; tra i compiti di questo gruppo vi è (art. 2, comma b) quello di "elaborare orientamenti sulle modalità di funzionamento delle applicazioni RFId, tenendo conto delle opinioni delle parti interessate, delle questioni concernenti gli utilizzatori a lungo

termine e degli aspetti socioeconomici delle tecnologie RFId". I membri sono nominati in modo da assicurare una rappresentanza equilibrata di tutte le parti interessate, che comprendono i seguenti settori:

- società civile;
- utenti dei diversi settori applicativi;
- soggetti coinvolti attivamente nella configurazione dei sistemi RFId;
- organismi di normalizzazione.

Al 12 maggio 2009 risale la pubblicazione da parte della Commissione di una Raccomandazione (12) nella quale vengono forniti chiarimenti e orientamenti sugli aspetti di protezione dei dati e tutela della vita privata delle applicazioni RFId: in essa vengono fissati i principi che le autorità pubbliche e le altri parti interessate sono tenute a rispettare, in materia di tutela della vita privata, protezione dei dati personali e sicurezza delle informazioni, intendendo quest'ultima, secondo la definizione riportata all'art. 3, lettera f), come "il mantenimento della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità delle informazioni".

Tra le considerazioni preliminari, al punto 1 della Raccomandazione si sottolinea che la tecnologia RFId:

> "marca una nuova tappa nello sviluppo della società dell'informazione in cui oggetti muniti di dispositivi microelettronici in grado di analizzare dati in modo automatico saranno sempre più parte della vita quotidiana".

Tra gli ambiti in cui questa tecnologia si sta progressivamente diffondendo, al punto 2 viene citata la sanità; in particolare, riguardo tale settore, al punto 22 si sottolinea che:

> "le applicazioni RFID che […] consentono il trattamento dei dati di identificazione biometrici o dei dati relativi alla salute, richiedono una particolare attenzione date le loro implicazioni in materia di sicurezza dell'informazione e vita privata".

Al punto 6 viene specificato il motivo per cui, nell'"adottare tale tecnologia, particolare attenzione va tributata agli aspetti di protezione dei dati e della vita privata: [essa] può essere utilizzata ovunque ed è praticamente invisibile"; una sua diffusione può essere assicurata "solo se saranno messe in atto misure efficaci per garantire la protezione dei dati, la tutela della vita privata e principi etici collegati", come specificato al punto 7 della norma.

Come verrà ampiamente descritto in seguito, una fase importante di questo studio è rappresentata dalla valutazione, mediante il coinvolgimento di alcune figure professionali operanti all'interno delle strutture ospedaliere, dell'impatto della tecnologia sulla tutela della privacy e dei dati personali, successivamente all'implementazione di un sistema basato su di essa. Lo svolgimento di tale fase viene raccomandato anche nella suddetta Raccomandazione, al punto 19: chi ha responsabilità decisionali deve effettuare una stima dell'impatto sulla protezione della vita privata e dei dati personali, prima di realizzare un'applicazione RFID, in quanto essa fornisce "le informazioni necessarie ai fini dell'adozione di adeguate misure di protezione, che andranno poi monitorate e riviste in tutto il periodo di vita di un'applicazione RFID".

La stima dell'impatto in una fase che precede l'implementazione di un sistema riguarda i processi di analisi dei rischi e dei benefici, mentre una valutazione dell'impatto, effettuata a posteriori, ha come scopo quello di rilevare gli effetti percepiti in seguito all'adozione del sistema.

Nella Raccomandazione viene inoltre prevista la necessità di elaborare un quadro predisposto dall'industria per realizzare valutazioni dell'impatto delle applicazioni RFId sulla protezione della vita privata e dei dati personali, da sottoporre all'approvazione del Gruppo di lavoro "articolo 29" (13), allo scopo di garantire che le disposizioni della Raccomandazione vengano accolte coerentemente in tutti gli Stati membri. Il documento è stato emesso il 12

gennaio 2011, approvato dal Gruppo di lavoro in data 11 febbraio 2011 e pubblicato dal *Community Research and Development Information Service* (CORDIS) (14).

Il documento quadro afferma già nell'introduzione che la conduzione di valutazioni dell'impatto delle applicazioni RFId sulla vita privata presenta numerosi vantaggi, i più rilevanti sono:

- assicurare e mantenere il rispetto della normativa e della regolamentazione in materia di protezione della vita privata e dei dati;
- individuare i rischi associati, valutarne la probabilità e documentare le azioni intraprese per contrastarli.

Il processo di valutazione dell'impatto sulla vita privata si articola in una analisi preliminare e una successiva analisi dei rischi.

Il *framework* di valutazione prevede innanzitutto la definizione di quattro diversi livelli applicativi (Figura 4) per i tag RFId, dotati di un potenziale "rischio privacy" di pericolosità crescente:

- livello 0 che agisce sui tag applicati ad oggetti;
- livello 1 che identifica i tag che possono essere indossati/trasportati da persone;
- livello 2 che descrive i tag contenenti un record di un database connesso a dati personali;
- livello 3 che descrive i tag contenenti informazioni personali al proprio interno.

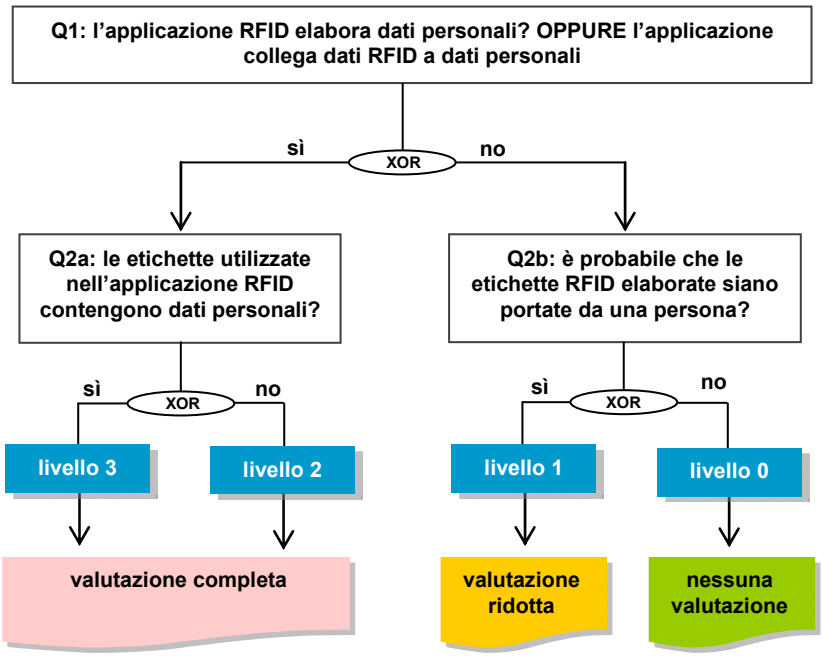

Figura 4. Fase di analisi preliminare: classificazione delle applicazioni RFId riportata nel documento quadro

Complessivamente Dopo aver classificato le applicazioni, si procede alla valutazione dell'impatto sulla privacy. Il procedimento è suddiviso in quattro passi (Figura 5):

1. caratterizzazione dell'applicazione;
2. individuazione dei rischi inerenti;
3. individuazione dei controlli;
4. documentazione della risoluzione dei rischi residui.

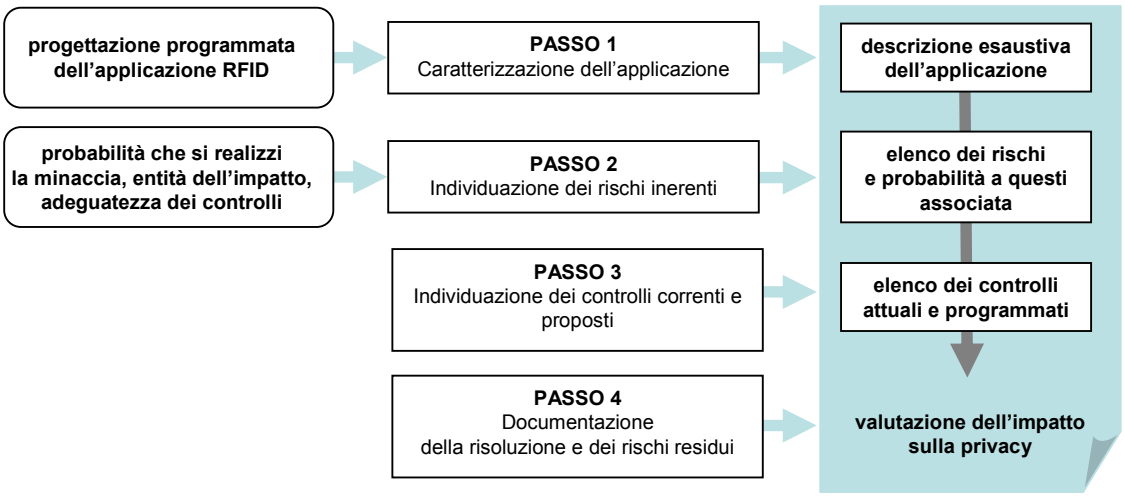

Figura 5. Procedimento di valutazione dell'impatto sulla privacy riportato nel documento quadro

Anche se in questo studio è stata prevalentemente considerata la normativa nazionale vigente, più datata, lo sviluppo degli strumenti di valutazione illustrati in questo rapporto ha tenuto conto anche dei concetti espressi nei documenti fin qui descritti.

TECNOLOGIA RFID NEI SISTEMI DI GESTIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE: ANALISI DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

La scelta dell'introduzione di una nuova tecnologia in ausilio a processi critici, come quelli che riguardano la sanità, e il suo successivo mantenimento, sono strettamente correlati all'impatto che la sua adozione ha sullo svolgimento delle pratiche cliniche, sull'efficacia e sull'efficienza dei suddetti processi.

Avendo individuato negli ambiti di sicurezza, qualità e privacy quegli aspetti su cui andare ad indagare in merito all'applicazione della tecnologia RFId in ambito ospedaliero, è stata condotta un'analisi delle pubblicazioni scientifiche relative ad esperienze e studi condotti in ambito nazionale e internazionale, allo scopo di ricercare informazioni in merito all'impatto di questa tecnologia emergente sugli ambiti citati e ai metodi sviluppati dagli autori per valutarlo.

Data la ricchezza di studi che descrivono sperimentazioni relative all'utilizzo della tecnologia RFId in ambito ospedaliero, è stato necessario definire una strategia di ricerca e un criterio da adottare.

L'ottica con cui sono stati selezionati gli articoli è coerente con la finalità del progetto: offrire utili spunti e linee guida per orientare coloro che desiderano introdurre nella loro struttura ospedaliera un sistema basato sull'uso dell'RFId, illustrando le questioni critiche e/o rilevanti da considerare nella fase di implementazione e sviluppo di tale sistema.

Sono state esaminate due review in letteratura: una di Nambiar pubblicata nel 2009 che riguarda l'adozione, l'implementazione e lo sviluppo della tecnologia RFId in applicazioni che trovano impiego in diversi settori (15); e un'altra di Wamba del 2011 che analizza nello specifico le applicazioni in ambiente ospedaliero (16). Nelle *review* diversi sono i criteri di classificazione degli articoli selezionati rispetto alla tecnologia RFId:

- *Settore di utilizzo*
  - catena di approvvigionamento, produzione ed altri settori (15),
  - gestione degli asset, del paziente e dello staff (16).
- *Rilevanza delle applicazioni*
  - organizzazione, privacy e sicurezza, tecnologia (15).
  - gestione delle risorse tecnologiche e dei dati, sicurezza e privacy, problematiche organizzative ed economiche, miglioramenti nell'efficienza, nella qualità e nella gestione (16).

Nella sistematizzazione del materiale selezionato, gli articoli sono stati suddivisi in funzione dell'aspetto in relazione al quale è stato prevalentemente analizzato l'impatto; alcuni di questi sono però stati catalogati tenendo conto di più aspetti, ciò a dimostrazione della forte interrelazione e correlazione esistente tra i diversi ambiti.

In generale, la valutazione dell'impatto è importante in quanto risulta funzionale per la determinazione dei benefici ottenibili dall'applicazione di questa tecnologia.

In alcune *review* (17-19) viene data un'ampia descrizione dei benefici identificati; tra questi vi sono: miglioramento della sicurezza, della soddisfazione del paziente e delle procedure cliniche; accesso ai dati in tempo reale; riduzione degli errori medici; risparmio di tempo e costi.

I potenziali benefici che le organizzazioni possono conseguire tramite l'adozione di questa tecnologia sono molteplici e, indipendentemente dal campo di applicazione, possono essere classificati in due macrocategorie (20):

– *Benefici tangibili, misurabili e riconducibili ad una riduzione di costo*
  Tra questi vi sono:
  - i benefici di efficienza, riconducibili ad un aumento della qualità dei processi, e, di conseguenza, ad un miglioramento della produttività delle risorse, e ad una riduzione del loro impiego nella risoluzione di problemi introdotti dalle non conformità potenziali o effettive (azioni preventive e correttive);
  - i benefici di efficacia, come il miglioramento dell'accuratezza e della tempestività dei processi.

– *Benefici intangibili*
  Tra questi, i più difficili da valutare, rientrano il miglioramento dell'immagine della struttura, l'aumento del livello di soddisfazione dei pazienti, da cui una loro maggior fiducia nella struttura stessa e il completo rispetto degli obblighi di legge.

Questo approccio nella valutazione dei benefici è stato considerato nelle fasi successive dell'attività (interviste dirette e checklist di valutazione).

Gestione e qualità dei servizi

Prima di riportare alcuni casi sperimentali relativi all'utilizzo della tecnologia RFId, è opportuno fornire un quadro generale riguardo la sua collocazione, il suo utilizzo e i suoi benefici nell'ambito dell'intera *Patient Care Supply Chain* (catena per la somministrazione delle cure al paziente).

Questa, come specificato da Revere *et al.* (21), comprende i processi, e le relative interazioni, necessarie affinché un paziente ricoverato riceva il trattamento idoneo e appropriato, migliori il suo stato di salute, e venga dimesso; affinché tali interazioni si possano realizzare è fondamentale il mantenimento di una fitta rete di comunicazione tra molteplici processi, sistemi e persone; come in tutte le filiere, il successo della catena di somministrazione delle cure al paziente dipende dall'efficienza, dall'interazione e dalla comunicazione dei processi di input. I sistemi RFId possono essere integrati in tutti i settori della filiera di cura del paziente, essendo essi utili nella gestione di dati e informazioni, fornendo informazioni tempestive sui pazienti, i processi e le apparecchiature: tali sistemi possono essere impiegati come mezzo di raccolta e distribuzione di informazioni relative a farmaci, test, prove, trattamenti, monitoraggio del paziente, localizzazione di attrezzature, scorte, magazzino, tempistica.

La letteratura contiene vari esempi relativi all'utilizzo della tecnologia RFId per garantire la rintracciabilità.

Bostwick (22) ne descrive l'uso nella gestione dei campioni biologici, riguardo alla loro corretta associazione con il paziente.

Un altro esempio è relativo al processo di trattamento ed elaborazione dei campioni biologici (ematici) effettuato presso la biobanca dell'IRCCS San Raffaele di Roma (23). L'aspetto su cui si è concentrato questo studio è il tracciamento delle fasi successive all'elaborazione preanalitica automatizzata: per mezzo di lettori e tag RFId sono state raccolte le marcature orarie di tutti quegli eventi che potrebbero influenzare la qualità dei campioni. Con l'adozione di dispositivi RFId sono stati individuati i possibili ritardi critici. Tra i vantaggi evidenziati, nello specifico, vi sono quelli relativi alla localizzazione (possibilità di reperire i campioni o

realizzare un inventario in tempo reale senza aprire il frigorifero o la camera termostatica) e alla rintracciabilità (possibilità di registrare eventi, come il carico e lo scarico, indipendentemente dalla collaborazione degli operatori). Tra gli svantaggi, si sottolinea quello di un significativo investimento iniziale.

Riguardo al problema dei costi, si cita uno studio (24) dell'*Opus College of Business*, *University of St. Thomas* (Minneapolis, Minnesota, USA) nel corso del quale viene specificamente effettuata una valutazione costi/efficienza ed efficacia riguardo l'implementazione di un sistema RFId all'interno del processo di cura, individuando i settori nei quali è conveniente un suo utilizzo (rintracciabilità dei pazienti, delle attrezzature portatili e dei prodotti farmaceutici). Tra le conclusioni dell'analisi, che risale al 2009, si afferma che il costo di implementazione della tecnologia è ancora elevato per permettere una vasta e capillare diffusione nel settore sanitario, e che per avviare una sperimentazione, è utile servirsi di progetti pilota in modo da individuare particolari e specifici settori di applicazione. Al tempo stesso, gli autori ipotizzano per il futuro una diminuzione dei costi propri della tecnologia: i costi di un sistema RFId sono principalmente associati all'investimento iniziale, all'avviamento e all'inizializzazione del sistema (formazione del personale e successivo aggiornamento delle etichette), e a tutte quelle procedure con le quali si predispongono le appropriate condizioni iniziali, necessarie per il corretto impiego dei sistemi e dei relativi dispositivi.

Gli autori di un articolo più recente (25) specificano che il costo dei tag passivi diminuisce costantemente, provocando così anche una riduzione negli investimenti iniziali e nei costi di gestione. Inoltre, una volta integrati nella pratica clinica, fornendo informazioni tempestive e puntuali sui pazienti, i processi e le apparecchiature, i sistemi RFId offrono la possibilità di far risparmiare tempo e ridurre i costi, migliorando, contemporaneamente, la qualità e la sicurezza del paziente (21).

Un'altra esperienza condotta in un ospedale italiano che dimostra i benefici che si possono riscontrare nel campo della rintracciabilità, in questo caso dei pazienti, è relativa alla sperimentazione che nel 2006 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha avviato in collaborazione con l'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo riguardo un sistema elettronico di rintracciabilità del paziente basato sulla tecnologia RFId, per l'identificazione del paziente (26). I benefici si sono tradotti (rispetto ad altre tecnologie, in particolare il *barcode*) in una minimizzazione del tempo di accesso alle informazioni da parte del personale sanitario (in virtù anche della non necessità di ripetere le procedure di login); il rischio clinico correlato è stato abbattuto proporzionalmente, con una significativa riduzione dei costi per la struttura ospedaliera.

Ulteriori sviluppi dello studio, che hanno coinvolto anche altre tecnologie wireless (Wi-Fi), sono stati di recente pubblicati (27).

Vantaggi rispetto all'utilizzo del sistema barcode sono stati rilevati anche a livello internazionale.

Nell'ampio panorama, particolarmente interessante è risultato un progetto pilota (effettuato dal 1° al 28 maggio 2012, presso la *University of Iowa Hospitals and Clinics*, UIHC, in USA) (28), il cui obiettivo era valutare la tecnologia RFId nei servizi trasfusionali da quattro prospettive: sicurezza, efficienza operativa, affidabilità delle prestazioni e impatto organizzativo. Il sistema è stato sperimentato sia nei centri del sangue (dalla donazione alla distribuzione) che nei presidi ospedalieri (dalla banca del sangue al punto di trasfusione). Da un confronto con le procedure tradizionali, nella gestione degli emoderivati è emersa l'utilità della tecnologia RFId; con essa la visibilità e la rintracciabilità di campioni e prodotti sono stati notevolmente migliorati: il personale ha indicato che localizzare e rintracciare i prodotti era più efficiente e richiedeva molto meno tempo, in quanto risultava possibile distinguere rapidamente la posizione di unità erogate sia al reparto che al pronto soccorso. È stato inoltre sottolineato che

il sistema RFId offre la capacità di visualizzare quando un prodotto viene collocato e rimosso dallo stoccaggio remoto, permettendo al personale di osservare per quanto tempo le unità sono tenute al di fuori di un ambiente a temperatura controllata.

Nel selezionare gli articoli, sono stati scelti, accanto a quelli in cui viene condotta una valutazione dell'impatto in termini qualitativi, anche quelli in cui viene effettuata una stima quantitativa, con riferimento anche agli strumenti adottati, in particolare: survey mediante questionari, interviste e osservazioni.

Partendo dalla necessità di garantire efficienza ed efficacia nell'erogazione dei servizi sanitari, e considerando alcuni tra i fattori cruciali nella fornitura di assistenza e cure mediche sicure (in particolare, in relazione agli stringenti vincoli di orario che gli infermieri del *Tokyo Medical and Dental University Hospital* sono tenuti a rispettare, e alla assoluta necessità di identificare con precisione i pazienti), Ohashi *et al*. (29) hanno sviluppato un nuovo sistema di rintracciabilità degli interventi clinici realizzati al letto del paziente mediante l'identificazione a radiofrequenza, e poi condotto una valutazione quantitativa per raccogliere le opinioni degli infermieri riguardo il sistema. A tale scopo è stato somministrato un questionario basato su una scala a cinque livelli, che consisteva in sette categorie su cui esprimere un giudizio:

- accuratezza dei riconoscimenti;
- operatività/funzionalità;
- facilità d'uso dell'interfaccia uomo-macchina;
- prevenzione degli errori medici;
- carico di lavoro dopo l'implementazione del sistema;
- questioni relative alla privacy;
- efficienza del flusso di lavoro.

Per ogni categoria vi sono cinque quesiti. La scala delle risposte è la seguente:

5 - (completamente d'accordo/eccellente);
4 - (principalmente d'accordo/buono);
3 - (non può decidere/indifferente);
2 - (piuttosto in disaccordo/scarso);
1 - (in disaccordo/scadente).

Inoltre, sono state condotte interviste con gli infermieri per integrare i risultati del questionario, al fine di chiarire e precisare le motivazioni alla base delle valutazioni.

Rispetto al tradizionale sistema che utilizza un codice a barre, è stata riscontrata una riduzione dei tempi per la somministrazione dei farmaci e le analisi del sangue.

Una volta raccolti i dati, sono stati calcolati valori medi e deviazione standard dei punteggi per ogni quesito. Dall'analisi delle risposte al questionario basato su 5 livelli, si registrano valori medi superiori a 4 in riferimento ad accuratezza, operatività e facilità d'uso del sistema; il punteggio più alto è relativo all'efficienza dei flussi di lavoro.

Dalle risposte alle interviste e in altri commenti generali da parte degli infermieri, è emersa l'opinione secondo cui il sistema potrebbe portare alla comunicazione meno diretta tra medici e infermieri, perché, con esso, non sarebbe più necessario comunicare per verificare gli ordini di medici.

Un'altra valutazione dell'impatto dell'adozione e installazione di un sistema basato su tecnologia RFId è stata condotta presso l'ospedale *Southeastern Regional Medical Center* (SRMC) in North Carolina (30). L'utilizzo della tecnologia è finalizzato, in questo caso, alla localizzazione e al tracciamento in tempo reale degli asset, (installazione iniziale marzo 2008, accesso al software di interfaccia per i dipendenti e audit *on-site* nel 2009).

Gli strumenti di valutazione includevano interviste dettagliate, audit *on-site*, indagini, sondaggi e analisi dei dati.

Cambiamenti significativi nel flusso di lavoro sono stati riferiti dal dipartimento di ingegneria clinica: il beneficio più rilevante del sistema è correlato alla drastica riduzione del tempo dedicato alla ricerca di attrezzature; un altro è relativo all'aumento dei tassi di completamento della manutenzione preventiva, che è la diretta conseguenza di un inventario delle risorse estremamente accurato.

Complessivamente, il personale ha riferito che la tecnologia ha migliorato l'efficienza del lavoro svolto, il grado di soddisfazione sul lavoro e la qualità della cura del paziente.

Nelle interviste, anche gli infermieri hanno riferito che la loro nuova capacità di rintracciare rapidamente le attrezzature ha notevolmente migliorato l'efficienza dell'ospedale: le apparecchiature possono essere facilmente localizzate, e il loro stato di efficienza e usabilità può essere accertato molto rapidamente.

La riduzione del tempo dedicato alla ricerca di attrezzature, e la conseguente diminuzione del lavoro improduttivo si è tradotto in risparmio di denaro.

Accanto alle interviste condotte con il personale clinico per acquisire un feedback diretto da parte degli utenti, in uno studio volto ad identificare gli elementi rilevanti che favoriscono oppure impediscono il successo della tecnologia RFId (31), per raccogliere i dati si è fatto ricorso anche alle osservazioni in loco e all'esame di documenti d'archivio.

Queste ultime due tecniche di indagine hanno caratteristiche e finalità diverse.

Le osservazioni in loco sono state utilizzate per ottenere informazioni riguardo la modalità di esecuzione di un compito da parte del personale clinico, con e senza l'uso della tecnologia RFId; la documentazione d'archivio (relazioni di studi di fattibilità, verbali di riunioni, proposte, articoli di giornale, pubblicazioni accademiche e case report) è stata esaminata e analizzata per identificare e/o convalidare i dati.

Per andare incontro ad esigenze specifiche e cruciali della struttura ospedaliera in cui è stata condotta la sperimentazione, il sistema di gestione basato su tecnologia RFId è stato utilizzato specificamente nella somministrazione di farmaci, gestione delle cartelle cliniche e apparecchiature diagnostiche.

L'intero processo è organizzato in tre sottoprocessi (preparazione, implementazione e mantenimento) per un totale di 11 step da eseguire in successione. Nel primo sottoprocesso, si utilizza lo strumento delle interviste rispettivamente per la raccolta delle informazioni (step 1) e per l'introduzione del nuovo sistema (step 3).

Nella fase di raccolta delle informazioni, le interviste con il personale sono state ritenute fondamentali dagli autori: sono state condotte interviste con cinque infermieri e cinque medici per analizzare e comprendere le loro attività e quindi discutere quali processi potrebbero essere migliorati mediante l'attuazione della soluzione RFId.

Durante la fase preparatoria sono state condotte interviste con il personale medico in modo da rilevare le loro preoccupazioni circa il cambiamento del flusso di lavoro rispetto al funzionamento esistente nel processo tradizionale e, quindi, informarli riguardo l'efficacia e l'efficienza del nuovo sistema nel loro lavoro.

Nella fase di osservazione, controllo del sistema e valutazione delle prestazioni, si doveva andare a verificare il raggiungimento dei risultati attesi, che includevano:

- tasso di soddisfazione di coloro che usano il sistema;
- aumento del livello di produttività;
- diminuzione del tempo dedicato alla localizzazione delle risorse;
- miglioramento del livello generale di sicurezza del paziente.

Per condurre queste valutazioni, è stato somministrato allo staff clinico (5 infermieri e 5 medici) un questionario basato su una scala bilanciata a cinque livelli:

- molto insoddisfatto;
- insoddisfatto;

- normale;
- soddisfatto;
- molto soddisfatto.

In merito alla valutazione delle prestazioni del sistema RFId proposto, circa l'80% degli utenti consultati sono risultati soddisfatti delle capacità di recupero delle informazioni relative ai pazienti. Tra il personale addetto alla gestione dei farmaci è stato registrato un livello di soddisfazione compreso tra 90% e 100%.

Ting *et al*. (32) hanno descritto un sistema che integra un tag (che memorizza dati clinici e personali) e cartelle cliniche elettroniche messo a punto per affrontare tre questioni specifiche: difficoltà nel reperire cartelle cliniche cartacee a sostegno delle diagnosi; difficoltà della condivisione di informazioni mediche tra le organizzazioni; potenzialità di errori medici a causa della scarsa visibilità e rintracciabilità dei processi medici e clinici.

L'obiettivo della ricerca era quello di valutare il sistema dal punto di vista degli utenti in termini di: usabilità, prestazioni del sistema nella riduzione degli errori umani nelle procedure cliniche, continuità nel fornire informazioni in tempo reale.

L'indagine è stata condotta attraverso la distribuzione di 300 questionari (con un tasso di risposta pari a circa il 67%) ad altrettanti utenti del sistema (tra cui infermieri, medici e pazienti) per raccogliere feedback sul funzionamento e le prestazioni di questo sistema.

Il questionario era composto da 10 voci finalizzate a valutare facilità d'uso, prestazioni e supporto. Le risposte sono state fornite sulla base di una scala Likert a 5 livelli che va da molto insoddisfatto (valore 1) a molto soddisfatto (valore 5). I dati raccolti sono stati analizzati calcolando la media e la deviazione standard; i valori medi raccolti sono compresi tra 3,8 e 4,3.

I risultati dell'indagine mettono in luce le potenzialità di questa tecnologia nel migliorare la qualità dei servizi medici e la sicurezza dei pazienti, facilitando i processi di recupero e condivisione delle informazioni mediche, favorendo la rintracciabilità dei processi medici e, di conseguenza, una riduzione degli errori umani. Un uso migliore e più efficace delle informazioni del paziente può migliorare la sicurezza del paziente: le due dimensioni (qualità e sicurezza) sono strettamente correlate.

Descritti finora vari esempi e relativi utilizzi presenti in letteratura riguardo ai problemi che potrebbero essere affrontati, e in parte risolti, utilizzando la tecnologia RFId, si conclude questo paragrafo riportando i risultati dell'indagine condotta da Fisher e Monahan (33), la cui finalità non è dimostrare che le procedure di assistenza sanitaria possono essere migliorate attraverso l'implementazione della tecnologia RFId: il loro intento è offrire una completa e dettagliata descrizione degli effetti e degli impatti organizzativi e sociali (*social dimension*) dell'impiego della tecnologia RFId in ambiente ospedaliero, mediante interviste al personale sanitario.

Le interviste condotte non erano strutturate, ma basate su domande guida o suggerimenti, come, ad esempio: il tipo di coinvolgimento nell'implementazione del sistema RFId nell'ospedale, il carico di lavoro in seguito all'implementazione, vantaggi e svantaggi dei sistemi RFId negli ospedali. I dati sono stati raccolti sulla base di esperienze di personale che lavora rispettivamente in:

- strutture ospedaliere nelle quali è già operativo, con successo, un sistema che utilizza i dispositivi RFId;
- ospedali che si trovano nel processo di transizione a sistemi RFId;
- ospedali che stanno considerando la possibilità di avviare l'implementazione di un sistema che si basa anche sulla tecnologia RFId.

Gli autori sottolineano i vari fattori che vanno a costituire la "dimensione sociale" dell'RFId (estendibili, a nostro giudizio, anche ad altri casi di adozione di una tecnologia nuova ed emergente, inserimento all'interno di una struttura ospedaliera e sua integrazione con le tecnologie già esistenti), evidenziando le implicazioni organizzative, relazionali e sociali

(all'interno di una struttura ospedaliera), per sostenere il personale ospedaliero al fine di sfruttare al meglio le funzioni, i vantaggi e le possibilità offerte da questi sistemi, ed evitare che la sua adozione si trasformi in un aumento del carico di lavoro.

Nelle interviste, l'Alta Direzione, i medici e gli infermieri hanno espresso la necessità di utilizzare sistemi RFId progettati su misura per adattarsi alle particolari esigenze dei siti in cui si trovano ad operare. Una delle caratteristiche più importanti che è emersa nel corso delle interviste è l'interoperabilità, e la necessità di rendere i dispositivi RFId (Tag, lettori e sistemi di gestione) interfacciabili con i sistemi e i protocolli informatici già in essere presso le strutture ospedaliere.

L'interoperabilità del sistema è una considerazione importante nell'adozione dei sistemi RFId all'interno della catena di fornitura (18): essi si vanno ad aggiungere ad una infrastruttura tecnologica caratterizzata dalla presenza di molti sistemi preesistenti (come la cartella clinica) con cui devono interagire. La mancanza di interoperabilità, insieme ad altri fattori (34) può rappresentare un ostacolo che tale tecnologia può incontrare nella sua affermazione all'interno del processo di cura del paziente.

In conclusione, dallo studio (33) si evince che l'organizzazione del lavoro deve essere delineata e accordata in collaborazione con tutto il personale prima dell'implementazione, e dovrebbe essere rivista periodicamente durante e dopo l'implementazione; di fondamentale importanza è che le interfacce siano tecnicamente funzionali, intuitive e facili da usare.

Sicurezza dei pazienti, operatori sanitari e *caregiver*

Le applicazioni RFId in ambiente ospedaliero per il miglioramento della sicurezza sono connesse e finalizzate all'abbattimento del rischio clinico, inteso come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante la degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte (35).

Una recente risoluzione del Parlamento Europeo in materia di sicurezza dei pazienti (36) al punto 25 raccomanda agli stati membri di assicurarsi sufficienti risorse umane, finanziarie e tecnologiche per far sì che le cure dispensate a casa o in ospedale siano della qualità più elevata possibile, invitandoli, in particolare, a stanziare fondi sufficienti per la sicurezza dei pazienti e a garantire la somministrazione delle migliori cure possibili sia a casa che in ospedale.

Come sottolineato da Peris-Lopez *et al.* (37), la sicurezza del paziente può essere migliorata mediante un corretto utilizzo dei sistemi basati sulla tecnologia dell'informazione; ad esempio, l'errore causato da un'errata interpretazione di una prescrizione scritta a mano può essere facilmente evitato con l'uso di strumenti informatici.

L'inserimento dei sistemi basati sulla tecnologia RFId nelle procedure cliniche è finalizzato a ridurre la probabilità che si verifichi un errore in tutte quelle pratiche la cui criticità risiede nel mantenimento della rintracciabilità.

Per prevenire la ritenzione di garze all'interno del sito chirurgico è prevista una procedura di conteggio sistematico, come indicato da una Raccomandazione del Ministero della Salute (38). Per rimuovere l'errore dovuto al fattore umano che può manifestarsi nel corso del tradizionale protocollo di conteggio, si possono integrare le garze con tag RFId (39, 40), migliorando, così, la sicurezza del paziente.

Armisi *et al*. (41) descrivono l'uso di questa tecnologia per migliorare la sicurezza clinica in sala operatoria mediante tag RFId integrati in garze chirurgiche rilevabili tramite lettura a distanza con un sistema costituito da specifici dispositivi per la lettura dei tag e la conta delle

garze. Nel corso della sperimentazione è stato progettato e costruito un prototipo sperimentale per il conteggio durante un intervento chirurgico: i test in vitro e in vivo hanno fornito risultati molto soddisfacenti in termini di accuratezza nella rilevazione delle garze nell'addome e, in generale, nella loro gestione durante la pratica clinica. Il prototipo consente di ottenere una significativa riduzione del rischio nella pratica chirurgica e del tempo di conteggio delle garze, come pure un miglioramento in termini di precisione e accuratezza nella procedura stessa.

Nella definizione di incidente riportata nelle linee guida sui dispositivi medici (42), si fa riferimento a qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone. Si sottolinea, quindi, come un errore di etichettatura si possa tradurre in un rischio per il paziente e l'operatore sanitario.

Britton (43) descrive una sperimentazione basata sull'utilizzo di tecnologia e dispositivi RFId per il tracciamento di dispositivi medici portatili, in modo da garantirne la disponibilità quando necessario.

Allo scopo di determinare la posizione e l'orientamento di oggetti mobili all'interno di un ospedale, Shirehjini *et al*. (44) hanno progettato e sperimentato un sistema che utilizza etichette passive RFId montate su piastre a pavimento, e fino a quattro lettori RFId che possono essere posizionati sui dispositivi.

La letteratura contiene vari esempi di utilizzo della tecnologia RFId come strumento di riduzione del rischio, per fornire il giusto farmaco per il paziente giusto (31, 37), e registrare l'effettiva somministrazione di un medicinale al paziente (45).

Nel sottolineare le carenze e la non completa efficienza dei Sistemi di gestione e somministrazione di farmaci mediante l'uso di codici a barre (*BarCode Medication Administration,* BCMA)*,* Ohashi *et al*. (29) descrivono un sistema basato su tecnologia RFId per il tracciamento di procedure cliniche (somministrazione di farmaci e analisi del sangue) effettuate presso il letto del paziente: il sistema può autenticare pazienti e infermieri (uso di tag RFId attivi a 300 MHz per tracciare persone), e confermare la somministrazione di farmaci (uso di tag RFId passivi a 13,56 MHz). Tra i vantaggi riscontrati vi è la diminuzione degli errori medici, la certezza di riconoscimento dei pazienti e la conferma del farmaco da somministrare.

Presso il *Masaryk Memorial Cancer Institute* (MMCI) in Repubblica Ceca, la tecnologia RFId è stata integrata con tre diversi sistemi informativi finalizzati alla gestione dei farmaci chemioterapici nelle fasi di prescrizione, preparazione e somministrazione ai pazienti (46). Ad esempio, all'ingresso della sala di preparazione, il personale viene univocamente identificato mediante un tag RFId personale; l'accesso viene registrato e i dati ottenuti vengono esportati mensilmente e memorizzati nella cartella apposita e sono accessibili per audit interni e di terza parte.

In riferimento alla campagna "SAVE LIVES: clean your hands" (47) lanciata nel 2009 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, presso il *Baptist Medical Center East* in Alabama (48, 49) è stato messo a punto un metodo per il monitoraggio della conformità dell'igiene delle mani basato sull'impiego della tecnologia RFId: mediante l'uso di etichette RFId veniva rilevato l'ingresso e l'uscita dell'operatore sanitario dalla stanza del paziente; per accedere ai prodotti (detergenti, disinfettanti), mediante il tag RFId lo stesso operatore attivava un sensore posto all'interno dell'erogatore, sia del sapone che del disinfettante.

All'interno di un ospedale, il Pronto Soccorso è un'unità operativa molto critica, dedicata ai casi di emergenza: efficienza e rapidità nei tempi di risposta da parte del personale sanitario,

come pure la tempestiva e corretta localizzazione dei pazienti sono fattori di cruciale importanza. L'utilizzo di un sistema basato su tecnologia RFId può facilitare lo svolgimento di queste procedure (50). Perez *et al*. (51) descrivono l'utilizzo di un sistema informativo per il tracciamento del paziente e dei farmaci sviluppato per il Pronto Soccorso dell'Ospedale de La Coruña.

Tra le tecnologie che possono contribuire all'implementazione di sistemi di sicurezza da utilizzarsi per ridurre il rischio di errore trasfusionale, nella Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 del Ministero della Salute (52) vengono citate le etichette dotate di un codice identificativo univoco per ogni paziente o sistemi di identificazione a radio-frequenza (transponder o RFId), in quanto esse possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione.

Sul territorio italiano, sono state implementate sperimentazioni della tecnologia RFId in ausilio ai servizi trasfusionali; tra quelle documentate in letteratura, molto interessanti sono risultate quelle dell'Ospedale San Raffaele a Milano, della Struttura Trasfusionale di Savona, delle tre SIMT (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale) della Regione Lombardia (Monza, Como e Lecco) (53) e della Fondazione Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (54).

In ambito internazionale, diversi lavori (28, 55-57) descrivono l'utilizzo delle tecnologie di identificazione automatica nei servizi trasfusionali, per fornire elevati standard di sicurezza e ottenere benefici in relazione alla rintracciabilità e alla visibilità di prodotti e processi.

La Società internazionale per la trasfusione di sangue (*International Society for Blood Transfusion*) ha pubblicato delle linee guida (58) per l'utilizzo della tecnologia RFId in medicina trasfusionale. Esse offrono una serie di raccomandazioni tecniche (ad es., la frequenza e la capacità di memoria dei tag da utilizzare) e mostrano l'impiego e i benefici di questa tecnologia lungo l'intero percorso trasfusionale (gestione dei donatori, degli emocomponenti, delle sacche di sangue e identificazione del paziente), distinguendo i processi che si svolgono all'interno delle banche del sangue e delle strutture ospedaliere. In queste linee guida viene anche descritto un procedimento di valutazione da adottare nell'implementazione in banche del sangue di soluzioni tecnologiche basate su RFId. Tale processo è suddiviso in quattro fasi:

1. valutazione, in termini di fattibilità e impatto, mediante analisi orientate ai processi;
2. elaborazione di un modello e di un prototipo di un sistema RFId per dimostrarne la funzionalità e testarne i limiti, in un ambiente che simula le condizioni operative;
3. attuazione di un progetto pilota in processi reali;
4. diffusione dei sistemi e utilizzo a piena operatività.

Riportiamo, infine, l'esempio di utilizzo della tecnologia RFId per il controllo degli accessi.

Nel corso di un'epidemia di sindrome respiratoria acuta grave (*Severe Acute Respiratory Syndrome,* SARS) a Singapore, i funzionari della sanità pubblica usarono tag RFId per monitorare i movimenti di ogni individuo in entrata e in uscita dal *Singapore General Hospital*: i visitatori e lo staff sanitario erano tenuti ad indossare tag RFId che trasmettevano le loro posizioni ai sensori posizionati all'interno dell'ospedale (59). Nello stesso articolo viene descritta un'altra sperimentazione, non collegata direttamente alla tematica trattata nel presente rapporto, ma che rappresenta un'applicazione di impatto per la salute pubblica: tag RFId su mandrie di bovini per arginare la diffusione dell'encefalopatia spongiforme bovina (*Bovine Spongiform Encephalopathy*, BSE). Infine, il Dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti (*United States Department of Agriculture*, USDA) mantiene un registro nazionale che contiene i dati RFId relativi al bestiame infetto; questa informazione serve come base per determinare la quarantena per prevenire le epidemie diffuse.

Tutela della privacy e protezione dei dati personali

Trattare le informazioni personali utilizzando soluzioni tecnologiche innovative può generare un rischio di violazione della privacy che, talvolta, può essere di entità superiore ai benefici introdotti.

In letteratura esistono numerosi lavori (60, 61) che descrivono le preoccupazioni circa la privacy e la sicurezza delle informazioni e dei dati gestiti mediante l'utilizzo di sistemi RFId in associazione a banche dati; molti di questi (62-64) riguardano le attività relative al commercio e alla vendita, settori nei quali tale tecnologia è presente in tutti i sottoprocessi della relativa catena di distribuzione (45, 65). Una dettagliata descrizione delle principali tipologie di *threat* (attacchi alla sicurezza), e i possibili provvedimenti che sono o potrebbero essere adottati, nei sistemi RFId è presente nel volume redatto dalla Fondazione Ugo Bordoni (66).

Le informazioni sanitarie e i dati relativi allo stato di salute di un individuo sono considerati essere tra i più personali e sensibili, e il fatto che questi possano essere memorizzati, elaborati, estratti, diffusi e distribuiti per mezzo di strumenti elettronici accresce la preoccupazione per la loro protezione a tutela della privacy (67).

Qualsiasi implementazione della tecnologia in ambito sanitario deve affrontare e valutare questioni relative alla tutela e la sicurezza delle informazioni. In riferimento ai sistemi RFId, Fuhrer e Guinard (68) affermano che questi sono particolarmente critici per la possibilità che offrono di inviare, in modalità wireless, informazioni e dati sensibili relativi ad un paziente o ad una specifica patologia. In particolare, i dati veicolati in modalità wireless potrebbero essere intercettati e utilizzati da altri senza il consenso dei titolari o addirittura a loro insaputa.

Le principali preoccupazioni riguardano: i potenziali rischi di accesso non autorizzato ai dati dei pazienti (69), il loro uso improprio, la loro modifica e intercettazione, la possibilità di salvataggio delle informazioni in modo permanente (4), l'interrogazione in lettura non autorizzata dei tag e la loro disattivazione (70).

A fronte di tutte le problematiche sollevate, dei potenziali rischi dovuti all'uso della tecnologia RFId in applicazioni riguardanti la sanità, tra le proposte per affrontare tali preoccupazioni, Parks *et al*. (71) descrivono interessanti soluzioni, con particolare riferimento alle PET (*Privacy Enhancing Technologies*, tecnologie di rafforzamento della tutela della vita privata) per applicazioni RFId.

Le PET nelle applicazioni RFId possono essere suddivise in due categorie:

- *soluzioni fisiche*: gabbia di Faraday (schermatura fisica) e interferenza attiva;
- *soluzioni logiche*: distruzione, controllo, crittografia.

Le soluzioni logiche possono essere ulteriormente suddivise in tre sottocategorie: approcci di distruzione, di controllo e di crittografia. Gli autori, dopo aver descritto queste soluzioni, evidenziano come esse non trovino, però, facile applicazione in ambito sanitario, in quanto i problemi di privacy sui dati clinici sono diversi da quelli tipici di altri domini di applicazione della stessa tecnologia RFId.

Tuttavia, tutte le preoccupazioni espresse in materia di tutela della privacy dovrebbero essere attenuate in quanto, in modo particolare i tag RFId passivi, che sono attualmente i più utilizzati in ambiente ospedaliero, possono essere interrogati solo quando il lettore è nelle immediate vicinanze (72); inoltre, le informazioni personali sulla salute non sono a rischio se il sistema utilizza il solo codice identificativo univoco, contenuto nei tag RFId, come chiave di accesso ad un database remoto e protetto contenente i dati sensibili del paziente (73).

Concludiamo questo paragrafo relativo alla privacy riportando i risultati delle ricerche condotte nello studio sopra citato, riguardante la dimensione sociale della tecnologia RFId, basato su interviste allo staff medico per valutare le relazioni tra l'adozione della tecnologia

RFId e l'attività lavorativa (33): gli infermieri hanno espresso la preoccupazione di essere eccessivamente controllati da queste tecnologie di tracciamento.

L'innovazione tecnologica può pertanto essere percepita anche come strumento di sorveglianza, generando diffidenza e allontanamento da parte del personale.
In riferimento ad un altro progetto pilota condotto nel 2006 (74), alcuni membri dello staff hanno riferito di una medesima sensazione di continuo controllo.

Le preoccupazioni riguardo il controllo e la sorveglianza manifestate negli ultimi due articoli citati, sono in contrasto con i risultati ottenuti in uno studio (75) condotto tramite un questionario composto da 32 voci avente come obiettivo la determinazione di quei fattori che influenzano l'atteggiamento degli infermieri ad usare sistemi RFId; 106 infermieri hanno risposto all'indagine. Il modello sviluppato era composto da 5 variabili indipendenti (preoccupazioni riguardo la privacy, inclinazioni personali, ambiente e pressioni ambientali, possibilità di controllo e percezione delle proprie capacità) e si prefiggeva di valutare il loro impatto sulla tendenza dei professionisti sanitari ad utilizzare sistemi RFId. Le risposte sono state analizzate statisticamente; la seconda e la terza variabile indipendente sono risultate essere le più influenti.

In ultimo, si riporta una tabella (Tabella 1) in cui vengono classificati gli articoli selezionati per condurre l'analisi della letteratura, al fine di offrire una loro rapida consultazione in funzione del contenuto.

Tabella 1. Classificazione per dimensione dell'*assessment* di alcuni articoli analizzati

Dimensione dell'*assessment*	**Riferimento bibliografico**
Gestione e qualità dei servizi	18, 21-34
Sicurezza dei pazienti, operatori sanitari e *caregiver*	28, 29, 31, 35-59
Tutela della privacy e protezione dei dati personali	4, 33, 45, 60-75

TECNOLOGIA RFID IN SANITÀ: LIVELLO DI DIFFUSIONE E ANALISI DELLE APPLICAZIONI SUL TERRITORIO NAZIONALE

Dopo aver analizzato e discusso degli aspetti normativi, volontari e cogenti, e aver illustrato le applicazioni di maggior rilievo della tecnologia RFId in sanità, presenti nella letteratura scientifica, in questo capitolo si vuole documentare lo stato dell'arte sul territorio nazionale risultante dall'elaborazione delle informazioni acquisite nella fase iniziale dello studio. I dati sono stati raccolti attraverso la diffusione di un questionario, uno degli strumenti che saranno descritti nei successivi capitoli di questo rapporto.

Utilizzo della tecnologia RFId

Le informazioni relative all'utilizzo, sul territorio nazionale, della tecnologia RFId in ambiente ospedaliero, con particolare riferimento alle tipologie di tag, di lettori RFId e delle applicazioni maggiormente diffuse, potranno essere utilizzate dall'Alta Direzione di una struttura ospedaliera per orientarsi nella scelta di dispositivi e applicazioni, optando per quelle già consolidate e quindi maggiormente affidabili ed economiche. Come si evince dalla Figura 6 il 15% delle strutture ospedaliere nazionali interpellate ha dichiarato di utilizzare la tecnologia RFId.

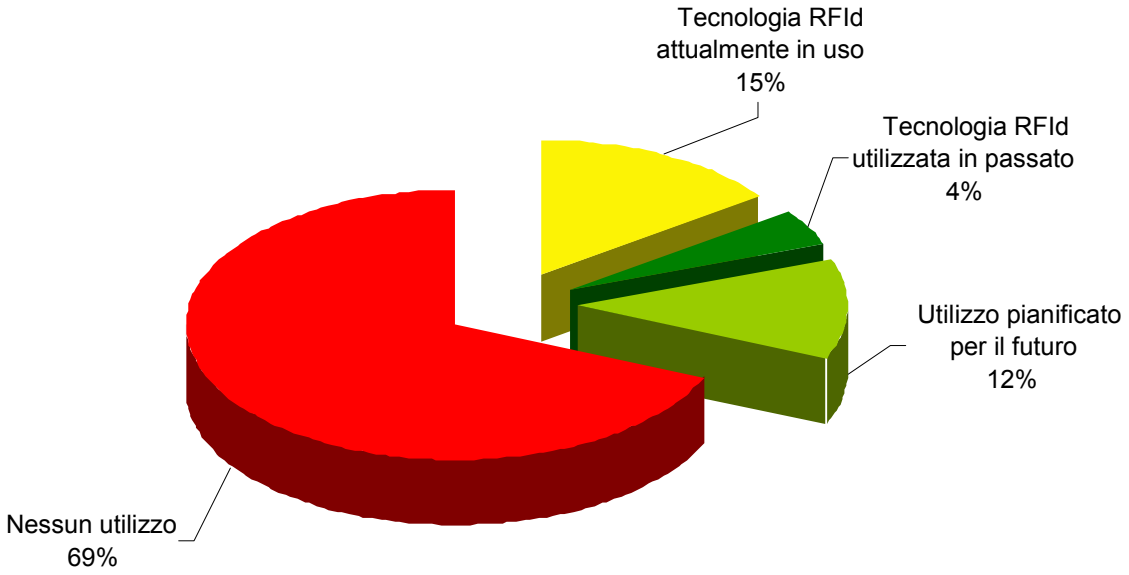

Figura 6. Grado di utilizzo della tecnologia RFId su 159 strutture ospedaliere nazionali interpellate

Il confronto (Tabella 2) con i dati già raccolti dall'ISS nel periodo 2008-2009 (1) mostra un aumento generale del numero di applicazioni in uso ma anche un aumento di quelle sperimentazioni che, avviate in passato, non sono più attive al momento.

Tabella 2. Confronto tra due studi effettuati dall'ISS sul territorio nazionale rispetto all'utilizzo della tecnologia RFId

Tecnologia RFId	Studio attuale	Studio 2008-2009
Attualmente in uso	15%	9%
Utilizzata in passato	4%	1%
Uso pianificato in futuro	12%	18%
Non in uso	69%	72%

Questo fenomeno è probabilmente dovuto al fatto che, a suo tempo, le strutture ospedaliere operarono una scelta non appropriata delle tecnologie e delle relative applicazioni ICT (*Information and Communication Technology*); un'altra probabile causa è la scarsa soddisfazione dei pazienti o la poca motivazione degli operatori sanitari coinvolti nelle sperimentazioni.

Diffusione delle applicazioni RFId

La Figura 7 riporta schematicamente la distribuzione delle applicazioni adottate da quel 15% di strutture ospedaliere che hanno dichiarato di utilizzare la tecnologia RFId.

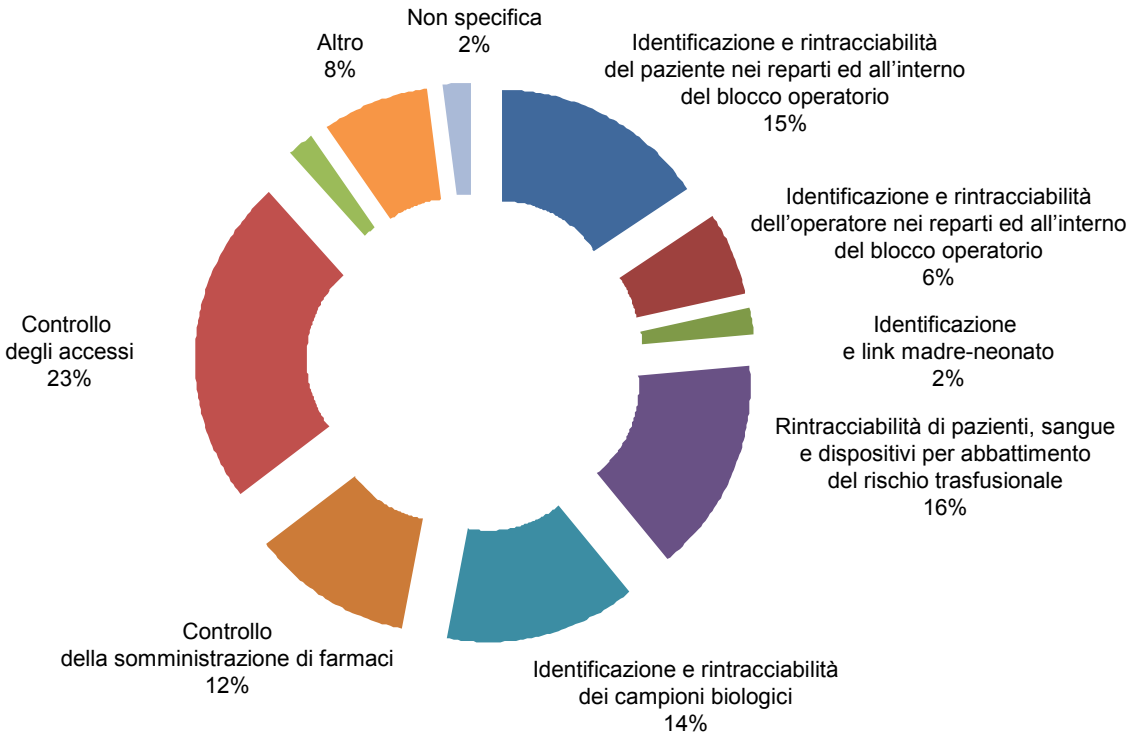

Figura 7. Distribuzione delle applicazioni adottate dalle strutture ospedaliere interpellate

Le applicazioni maggiormente diffuse sono risultate:
- controllo degli accessi (23%);
- rintracciabilità di pazienti, sangue e dispositivi per l'abbattimento del rischio trasfusionale (16%);
- identificazione e rintracciabilità del paziente nei reparti e all'interno del blocco operatorio (15%);
- identificazione e rintracciabilità dei campioni biologici (14%);
- controllo della somministrazione dei farmaci (12%);

Di seguito si riporta una breve definizione di queste applicazioni.

Controllo degli accessi

Sono molte le ragioni che inducono una struttura ospedaliera a dotarsi di un sistema automatizzato per il controllo degli accessi, le più significative sono:
1. maggiore sicurezza per limitare l'accesso ad aree riservate;
2. monitoraggio delle attività lavorative dei dipendenti, nel rispetto delle prescrizioni contrattuali;
3. adeguamento della struttura alle prescrizioni delle autorità di Pubblica Sicurezza in merito alla tutela di obiettivi sensibili (aspetto critico nei grandi centri urbani).

I tradizionali sistemi di controllo di accesso che utilizzano codici a barre, bande magnetiche e lettori di prossimità, pur migliorando la gestione degli accessi alle strutture ospedaliere, hanno evidenziato una serie di problematiche tecniche, di seguito si riportano le più rilevanti:
- necessità di porre il tag a contatto con il lettore (banda magnetica);
- difficoltà di posizionamento del tag per una corretta lettura e conseguenti ritardi (codice a barre);
- problemi di smagnetizzazione del tag e conseguenti errori di lettura (banda magnetica);
- illeggibilità a causa del contatto con agenti esterni quali liquidi, polvere, ecc (codice a barre);
- impossibilità di leggere più di un tag alla volta.

L'utilizzo della tecnologia RFId sta diventando una scelta obbligata per molte strutture ospedaliere in quanto il progresso della tecnologia ha messo a disposizione una varietà di soluzioni economiche per qualsiasi tipo di organizzazione; il 23% delle applicazioni RFId in ospedale, rilevate sul territorio nazionale riguardano la gestione degli accessi alle aree critiche della struttura.

Rintracciabilità di pazienti, sangue e dispositivi per l'abbattimento del rischio trasfusionale

Gli errori di trasfusione, infusione di sangue non conforme o sangue dato al paziente sbagliato, sono spesso il risultato di un errore umano commesso dal personale durante i controlli precedenti la trasfusione.

I controlli preliminari vengono in genere eseguiti dal personale ospedaliero utilizzando le informazioni riportate su un supporto cartaceo, le operazioni di controllo sono particolarmente a rischio di errore in ambienti critici, quali ad esempio il pronto soccorso e la sala operatoria, dove spesso il sangue è somministrato al paziente in circostanze di estrema gravità e urgenza.

Inoltre, spesso i pazienti non sono in grado di comunicare con il personale e questo complica ulteriormente le operazioni di controllo preliminare alla trasfusione.

Per l'automazione di tali controlli vengono utilizzate applicazioni basate su tecnologia RFId, codice a barre o entrambe; i codici a barre risultano scomodi da leggere, specialmente in sala operatoria dove il paziente è coperto da teli chirurgici. Inoltre, una goccia di sangue, di disinfettante o altro liquido, che inavvertitamente cade sull'etichetta può rendere illeggibile il codice a barre.

La tecnologia RFId non presenta questo tipo di problemi. Il 16% delle applicazioni RFId in ospedale, rilevate sul territorio nazionale riguardano il matching tra paziente e sacche di sangue per l'abbattimento del rischio trasfusionale.

Identificazione e rintracciabilità del paziente nei reparti e all'interno del blocco operatorio

Tutti i pazienti ricoverati all'interno di una struttura ospedaliera per una degenza semplice, in attesa di un intervento chirurgico o per una procedura di day surgery devono essere interessati da un processo che assicuri l'identificazione certa e il mantenimento della loro rintracciabilità per tutta la durata della loro permanenza all'interno della struttura.

Una delle maggiori preoccupazioni dell'Alta Direzione di una struttura ospedaliera è il rischio associato al crescente numero di pazienti che possono essere erroneamente identificati prima, durante o dopo il trattamento sanitario. Un errore nell'identificazione può comportare una somministrazione impropria di farmaci al paziente o l'attuazione di una errata procedura invasiva.

Al fine di abbattere il rischio clinico associato, per migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza del paziente e anche per migliorare l'immagine della struttura ospedaliera, si può convenientemente utilizzare un sistema di identificazione del paziente basato sulla tecnologia RFId; il 15% delle applicazioni RFId in ospedale, rilevate sul territorio nazionale riguardano l'identificazione e la rintracciabilità del paziente nei reparti e all'interno del blocco operatorio.

Identificazione e rintracciabilità dei campioni biologici

Il prelievo, la preparazione, l'analisi e la conservazione dei campioni biologici all'interno di una struttura ospedaliera, per le attività connesse alle biobanche o ai laboratori clinici, richiede un sistema di gestione dei campioni in grado di assicurare l'identificazione certa e la rintracciabilità. Con la tecnologia RFId è possibile memorizzare tutte le informazioni necessarie in un tag presente sulle etichette delle provette portacampioni. Le informazioni memorizzate riguardano i dati anagrafici del paziente, la data e l'ora di prelievo, eventuali riferimenti alle patologie e al laboratorio/biobanca responsabile del trattamento del campione.

Con questa soluzione si abbatte il rischio dovuto alla errata esecuzione di esami di laboratorio, all'invio dei risultati dell'analisi alla struttura/persona sbagliata, con effetti sulla correttezza delle diagnosi e delle terapie. Infine, viene maggiormente tutelata la privacy del paziente grazie alla possibilità di eliminare totalmente la scrittura o la stampa delle etichette.
Il 14% delle applicazioni RFId in ospedale, rilevate sul territorio nazionale riguardano l'identificazione e la rintracciabilità dei campioni biologici.

Controllo della somministrazione dei farmaci

I farmaci – specialmente gli antitumorali, gli psichiatrici e, più in generale, quelli sensibili alle condizioni ambientali (temperatura, umidità, presenza di polveri ecc.) – devono essere sotto il controllo della struttura ospedaliera in tutti i processi che costituiscono la loro gestione.

Un buon sistema di gestione dei farmaci all'interno di una struttura ospedaliere deve essere in grado di assicurare la loro identificazione e rintracciabilità dalla consegna da parte del fornitore fino alla somministrazione al paziente. Il sistema deve essere in grado di rilevare il transito dei farmaci attraverso i varchi, la loro presenza all'interno della farmacia dell'ospedale, sul carrello del reparto e in prossimità del letto del paziente; deve essere in grado di generare avvisi e allarmi al personale e, ove necessario, di prevenire l'utilizzo improprio e il furto dei farmaci.

In questo settore la tecnologia RFId è molto presente e fornisce un notevole contributo al miglioramento della qualità dei servizi forniti e alla riduzione del rischio clinico per il paziente; il 12% delle applicazioni RFId in ospedale, rilevate sul territorio nazionale riguardano la gestione dei farmaci.

Tecnologie e dispositivi RFId per applicazioni ospedaliere

La tecnologia RFId (76) si basa sulle proprietà intrinseche dei circuiti LC risonanti su una determinata frequenza. Le prime versioni dei tag RFId erano costituite dal parallelo di una resistenza induttiva e un condensatore, il circuito era protetto da un piccolo contenitore plastico. I dispositivi moderni vengono fabbricati depositando un sottile strato di materiale conduttore, tipicamente rame o alluminio, su di un substrato di materiale isolante realizzando avvolgimenti di una o più spire collegati alle armature di un condensatore costituito da due lamine parallele. Per assicurare che la resistività del substrato non sia tale da presentare una resistenza elettrica talmente elevata da ridurre la qualità del circuito risonante a un livello inaccettabile, vengono accuratamente dimensionati lo spessore del substrato e quello del materiale conduttore.

I segnali a radiofrequenza che possono essere ricevuti e trasmessi da tali circuiti risonanti contengono informazioni che vengono trasferite a un microchip costituito da una piccola memoria e, in alcuni casi, da un microcontrollore programmabile. Anche il microchip è integrato con il circuito LC e depositato sul substrato isolante.

Il circuito così realizzato viene poi applicato sul supporto scelto per il tag, che può essere una semplice etichetta stampabile, una smart card, un braccialetto, ecc.

In alcune applicazioni può essere utile ricorrere a tag RFId di tipo attivo nei quali il supporto contiene anche una piccola sorgente per l'alimentazione del circuito; questi tag possono essere configurati per trasmettere informazioni ad intervalli di tempo prestabiliti o possono reagire a un particolare evento sentinella. La durata della batteria del tag varia tipicamente da uno a cinque anni, in funzione della periodicità della loro attivazione. Sono dispositivi molto più costosi dei tag passivi, ma sono in grado di offrire funzionalità aggiuntive. I tag attivi possono essere letti a distanze maggiori (fino a 150 m), possono contenere grandi quantità di dati in memoria e possono essere integrati a dei sensori (*sensor-tag*) di temperatura, vibrazione, urto, effrazione, prossimità, ecc.

Dalla nostra indagine sul territorio nazionale è emerso che, la maggioranza delle strutture ospedaliere interpellate che hanno dichiarato di utilizzare la tecnologia RFId ha scelto i tag di tipo passivo mentre, per i sistemi ancora in fase di studio la cui applicazione è prevista in un immediato futuro, si stanno facendo strada tecnologie più efficienti dal punto di vista della gestione della collisione che si traduce in una maggiore efficienza nella lettura di più tag contemporaneamente, della velocità di lettura/scrittura e della distanza di lettura. In particolare si stanno studiando applicazioni ospedaliere che faranno uso di tag attivi e passivi operanti in banda UHF; tra i tag passivi in banda UHF si stima che quelli conformi al protocollo EPC

(*Electronic Product Code*) saranno i più utilizzati mentre, per quelli operanti in banda HF, ci si aspetta un'enorme diffusione dei tag NFC (*Near Field Communication*) per il loro basso costo e per la compatibilità con i dispositivi di uso domestico quali smartphone, smart TV, ecc.

Le Figure 8 e 9 sintetizzano i dati sulla diffusione delle tecnologie e delle frequenze nelle applicazioni ospedaliere, desunti dalle informazioni riportate sui questionari ricevuti.

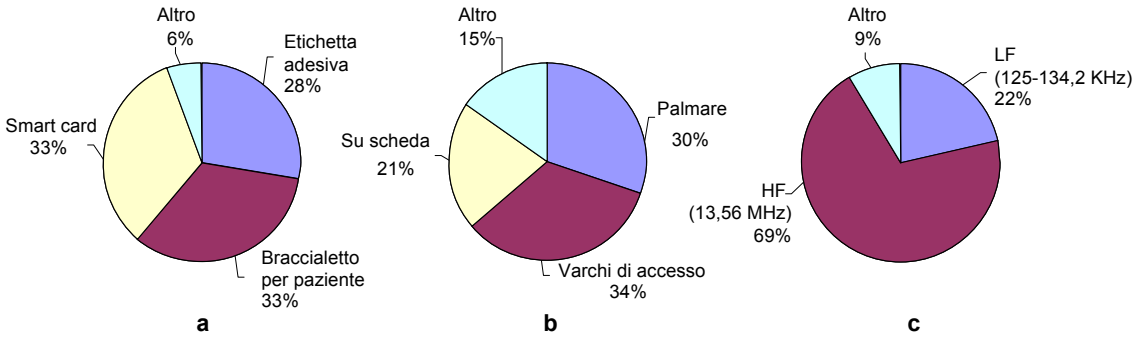

Figura 8. Tecnologie e dispositivi attualmente in uso per tipologia di tag RFId (a), di lettore (b) e banda di frequenze (c)

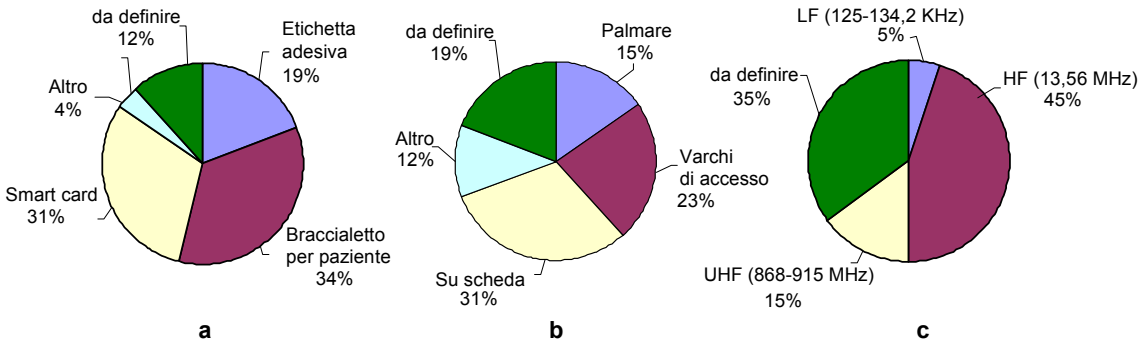

Figura 9. Tecnologie e dispositivi pianificati per il futuro per tipologia di tag RFId (a), di lettore (b) e banda di frequenze (c)

METODI E PROCEDURE PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DELLA TECNOLOGIA RFID

Viene descritto l'approccio metodologico adottato e gli strumenti impiegati dagli autori per valutare i sistemi e le applicazioni che utilizzano la tecnologia RFId in sanità per il mantenimento della rintracciabilità di cose e persone.

La conoscenza degli strumenti metodologici elaborati e adottati per la valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta un presupposto indispensabile. È stata condotta un'analisi preliminare degli strumenti metodologici impiegati, a livello nazionale e internazionale, per le valutazioni delle tecnologie sanitarie.

Tra le proposte internazionali finalizzate alla standardizzazione delle procedure di HTA è stato selezionato l'HTA *Core Model* (77), sviluppato nell'ambito della rete EUnetHTA formata da 39 organizzazioni appartenenti a 30 stati diversi, di cui 29 comunitari. L'HTA *Core Model* analizza qualsiasi tecnologia oggetto di valutazione sulla base di nove dimensioni (*domains*); ogni dimensione è suddivisa in varie sub-dimensioni (*topics*), e all'interno di ciascuna di queste vengono identificate tematiche ancora più specifiche da analizzare e valutare (*issues*).

Questo approccio metodologico a vari livelli di indagine è stato integrato in un metodo basato su precedenti esperienze del gruppo in altri settori di ricerca dell'*healthcare* (78), che consiste delle seguenti attività:

- definizione delle tematiche da analizzare relative all'HTA;
- categorizzazione;
- prioritizzazione;
- raccolta dati;
- analisi delle evidenze;
- diffusione di risultati ed elaborazione di linee guida.

Nell'ambito dell'attività tali fasi non sono state svolte in ordine sequenziale: tre di queste sono state eseguite parallelamente a quella di raccolta dati, come mostrato in Figura 10.

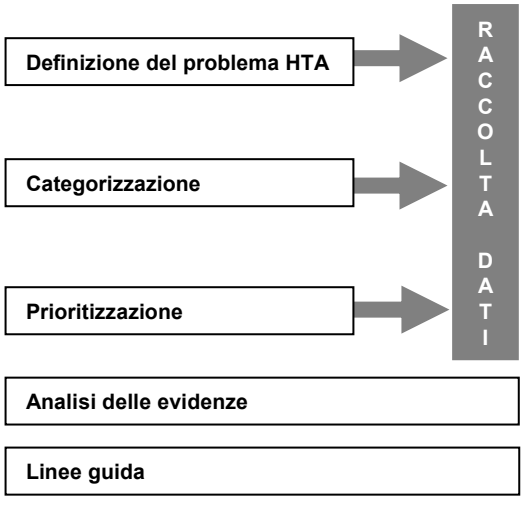

Figura 10. Diagramma a blocchi delle attività

L'intero processo di valutazione è stato condotto senza il coinvolgimento di pazienti, fabbricanti e fornitori, con lo scopo di raccogliere esclusivamente dati da parte del personale che è direttamente o indirettamente coinvolto nell'erogazione dei servizi sanitari.

L'attività di raccolta dei dati è stata condotta attraverso l'utilizzo di diversi strumenti.

Gli strumenti

Nella scelta degli strumenti di supporto alla metodologia, sono stati identificati, analizzati e adattati ai nostri scopi quegli strumenti attualmente utilizzati nei diversi settori dell'HTA, tra i quali quelli riportati nella revisione sistematica pubblicata dall'Agenas nel mese di luglio 2011 (79).

Dal momento che l'impiego della tecnologia RFId all'interno di strutture ospedaliere situate sul territorio italiano è, nella maggior parte dei casi, ancora in una fase di sperimentazione, per la raccolta dei dati si è scelto di adottare il metodo "direct inquiring" (77), che è utile per reperire informazioni recenti e aggiornate sullo stato di attuazione di una tecnologia.

Strumenti che possono essere sviluppati a sostegno di questa metodologia sono:

a. indagine mediante questionari;
b. interviste dirette;
c. audit *on-site*.

È stato scelto questo insieme di strumenti perché permette di:

- raggiungere un buon controllo del processo complessivo (a, b);
- ottenere un elevato livello di standardizzazione dei processi di raccolta dati (a, c);
- adattare i tempi del colloquio alle esigenze dell'intervistato (b, c);
- ottenere chiarimenti o conferme, fornire spiegazioni, informazioni integrative ed esempi aggiuntivi, se necessario (b);
- poter interloquire con persone che occupano posizioni manageriali e dirigenziali, come la Direzione sanitaria (b, c);
- reperire informazioni sulle sperimentazioni e le ricerche legate ai progetti in corso (a, b, c).

Vengono di seguito descritti nel dettaglio gli strumenti metodologici che sono stati sviluppati a supporto dei processi di valutazione dell'impatto della tecnologia RFId sulla qualità dei servizi sanitari, la sicurezza e la tutela della privacy.

Questionario

È stato elaborato un questionario informativo che è stato inviato, tramite il servizio postale, a 287 siti di potenziali utilizzatori delle tecnologie RFId (Aziende Sanitarie Locali, Aziende ospedaliere, strutture private); è stato istituito un numero di fax dedicato alla sola ricezione dei questionari compilati, sono stati comunicati ai destinatari del questionario dei riferimenti telefonici e un indirizzo di posta elettronica, per interloquire con il personale responsabile della gestione del questionario, in modo da ricevere tutte le informazioni sulla sua compilazione e, più in generale, sulle attività dell'Unità Operativa.

Le domande presenti nel questionario (riportato in Appendice A1) permettono di raccogliere informazioni su:

- distribuzione territoriale della tecnologia RFId nelle strutture ospedaliere, a livello regionale e nazionale, identificando lo stato della sperimentazione (in atto, conclusa, pianificata);

- utilizzo principale della tecnologia RFId in sanità;
- tipologia di supporto utilizzato per i tag RFId;
- tipologia di lettore RFId utilizzato;
- frequenza di lavoro dei dispositivi RFId;
- dettagli in merito ad eventuali anomalie riscontrate durante l'utilizzo di tali tecnologie e delle relative applicazioni;
- livello di percezione della qualità dopo l'introduzione della tecnologia RFId;
- grado di sicurezza percepito dopo l'introduzione della tecnologia RFId.

Le informazioni ottenute dai questionari sono state usate per suddividere in due gruppi le strutture ospedaliere che hanno risposto all'indagine:

- strutture che attualmente utilizzano dispositivi con tecnologia RFId;
- strutture che hanno pianificato un futuro utilizzo della tecnologia RFId.

All'interno di ciascun gruppo, le strutture sono state classificate sulla base delle applicazioni sviluppate o pianificate per il futuro, e del tipo di tecnologia scelta, attribuendo maggior peso alle soluzioni dai contenuti giudicati particolarmente innovativi.

In aggiunta, per le strutture che attualmente utilizzano dispositivi con tecnologia RFId, avendo queste la possibilità di fornire ulteriori specifiche informazioni, è stata presa in considerazione la percezione sull'impatto della tecnologia RFId sulla qualità dei servizi forniti dalla struttura ai pazienti e sulla sicurezza all'interno della struttura. Sul questionario tale giudizio doveva essere assegnato in riferimento ad una scala bilanciata su cinque livelli: nella classificazione si è scelto di assegnare un punteggio maggiore in tutti quei casi in cui è stato riportato un impatto maggiore, sia in senso di peggioramento che di miglioramento.

In linea con la particolare attenzione rivolta al problema della sicurezza, è stato inoltre considerato un evento di grande rilevanza il verificarsi di anomalie durante l'utilizzo di dispositivi RFId, anomalie che hanno causato, o avrebbero potuto causare danni per l'operatore, il paziente, l'assistente o il visitatore.

Mediante tale modello, basato sulla significatività e rappresentatività delle applicazioni e della tecnologia, sono state individuate un insieme di strutture ospedaliere: il campione selezionato è composto da strutture sanitarie distribuite geograficamente su tutto il territorio nazionale (nord, centro, sud), che si differenziano per dimensioni, tipo di trattamento e di specializzazione.

Alcune delle strutture selezionate sono state coinvolte nelle successive fasi del processo mediante visite da parte di valutatori ISS qualificati.

Interviste dirette

Come evidenziato in precedenza, l'obiettivo dell'Unità Operativa consiste nel valutare l'impatto della tecnologia RFId in sanità su tre aspetti strettamente correlati tra loro:

- sicurezza di pazienti, operatori sanitari, visitatori e *caregiver*;
- qualità dei servizi forniti;
- tutela dei dati personali.

In questo studio, i suddetti tre ambiti hanno rappresentato, in linea con la terminologia adottata all'interno dell'HTA *Core Model*, le tre dimensioni principali di indagine.

Al fine di definire un dettagliato e accurato modello funzionale di gestione di una struttura ospedaliera, si è proceduto alla fase di categorizzazione, che consiste nella definizione di un elenco di sub-dimensioni afferenti alle tre principali, in modo da individuare quegli elementi la cui gestione è rilevante nella messa a disposizione di servizi di *healthcare*.

L'attenzione è stata rivolta a processi e risorse, seguendo le regole di una norma internazionale sulla qualità dei servizi in sanità (6).

Riguardo ai processi, sono stati considerati maggiormente rilevanti quelli strategici, operativi (clinici e non clinici) e di supporto.

In merito alle risorse si è preso in considerazione:

- *risorse umane*: istruzione, formazione, competenze ed esperienza:
- *infrastrutture*: edifici, spazi di lavoro, apparecchiature di processo (sia hardware che software) e servizi di supporto, quali sistemi informativi e di comunicazione;
- *ambiente di lavoro*: fattori ambientali e requisiti di sicurezza.

Nel complesso, sono state identificate 22 sub-dimensioni, il cui elenco è riportato in Appendice A2.

Nell'ambito delle sette sub-dimensioni riguardanti le caratteristiche qualitative dei servizi sanitari (da q1 a q7) sono stati valutati aspetti legati a: la documentazione e la gestione dei processi, la fornitura di servizi, la gestione degli asset, la capacità di utilizzo delle nuove tecnologie da parte dello staff, i processi di approvvigionamento dei prodotti e dei servizi, la tutela della proprietà del paziente.

In riferimento alla sicurezza delle persone che frequentano le strutture ospedaliere (lavoratori, pazienti, assistenti, visitatori), sono state sviluppate otto sub-dimensioni (da s1 a s8). Alcune di queste riguardano il rischio clinico in merito a fattori tecnologico-strutturali, organizzativo-gestionali, ambientali e alle condizioni di lavoro (rispetto e mantenimento dei requisiti vigenti di salute e sicurezza dei luoghi e delle attrezzature di lavoro). Particolare attenzione è stata inoltre dedicata alla gestione degli accessi nelle aree critiche della struttura. Infine, grande considerazione è stata dedicata alle tecnologie nuove o emergenti, che sono state valutate in relazione ai seguenti aspetti: il loro utilizzo nella prevenzione da possibili eventi avversi e nella protezione da possibili fattori di rischio; la loro adeguatezza alle condizioni e alle esigenze dell'ambiente di lavoro; la loro compatibilità con le tecnologie già in essere nella struttura e con i dispositivi di supporto vitale.

Le sub-dimensioni legate alla privacy (da p1 a p7) riguardano la protezione e la tutela dei dati personali e sensibili, e l'adozione di misure di sicurezza da parte del sistema di gestione dei dati in uscita. L'attenzione è focalizzata su efficienza, efficacia, affidabilità e accessibilità del sistema, (dispositivi elettronici e procedure), di rilevazione e gestione dei dati sensibili.

L'indagine non ha riguardato esclusivamente aspetti legati all'utilizzo della tecnologia RFId: gli argomenti sopracitati sono stati trattati in maniera del tutto generale allo scopo di evitare una polarizzazione dei giudizi formulati e, di conseguenza, una limitazione nello studio.

La successiva fase dello studio è la prioritizzazione che consiste nel determinare quale importanza (livello di priorità) le 22 sub-dimensioni hanno nella gestione di una struttura ospedaliera e nella fornitura di servizi sanitari.

In linea generale, la prioritizzazione è un processo in cui un individuo o un gruppo classifica una serie di elementi in base alla loro importanza percepita o misurata (80). La prioritizzazione è una fase molto importante nei processi di HTA: stabilire a quali dei molteplici fattori da cui dipende l'erogazione dei servizi sanitari dovrebbe essere data priorità strategica, consente all'organizzazione di focalizzare, veicolare e concentrare le risorse verso quelle questioni ritenute più critiche.

In letteratura sono descritti diversi metodi da adottare per condurre il processo di prioritizzazione (81).

In questo studio, il processo di attribuzione del livello di priorità è stato condotto attraverso interviste individuali dirette, che hanno coinvolto alcune delle strutture appartenenti al campione selezionato, estratto mediante l'elaborazione dei dati ottenuti tramite il questionario; le strutture sono state scelte tra quelle che già utilizzano la tecnologia RFId, o che hanno pianificato il suo futuro utilizzo.

Il metodo delle interviste per la raccolta dei dati è una comune tecnica di valutazione, utilizzata, oltre che nelle pratiche dell'HTA, in diversi contesti quali, ad esempio, la valutazione delle competenze in materia di Istruzione e formazione professionale (*Vocational Education and Training*, VET) (82).

Per ciascuna delle strutture ospedaliere visitate sono state identificate tre categorie di operatori da intervistare, corrispondenti a diversi settori professionali e relative responsabilità:

- personale afferente all'area clinica;
- personale afferente all'area tecnica;
- Alta Direzione.

Il coinvolgimento di diversi professionisti nel processo di attribuzione del livello di priorità assicura una corretta distribuzione delle risposte, e quindi affidabilità ed efficacia nei risultati della prioritizzazione.

Nella conduzione delle interviste sono state adottate le seguenti regole:

- porre domande brevi e focalizzate su un concetto chiave;
- assicurarsi che le domande siano ben strutturate, non ambigue e facilmente comprensibili;
- assicurarsi che l'intervistato comprenda bene le domande;
- incoraggiare una conversazione con l'intervistato.

Prima delle interviste, sono state descritte le finalità dell'attività di ricerca portata avanti dall'Unità Operativa. Tale fase preliminare è necessaria per:

- chiarire gli obiettivi che si vogliono conseguire mediante il processo di prioritizzazione;
- stabilire i criteri in funzione dei quali valutare l'importanza dei potenziali centri di interesse.

Al di là dei criteri di prioritizzazione comunemente usati (81), è importante considerare il verificarsi di eventi sentinella, eventi evitati (*near miss*) ed eventi avversi per la valutazione del rischio clinico (83).

Operativamente, il metodo prevede che ogni intervistato legga e analizzi l'elenco delle sub-dimensioni per circa dieci minuti. Il tempo destinato alla lettura personale e preliminare è necessario per l'interlocutore, affinché possa inquadrare il problema nell'ambito dello svolgimento del proprio lavoro e settore di competenza, ed effettuare un confronto tra gli aspetti presi in esame, che sono interdipendenti e correlati, in modo da assegnare ad ognuno di essi un livello di priorità relativo (e non assoluto), su una scala da uno a dieci.

In questa fase si è scelto di utilizzare una scala di valutazione di tipo numerico con un elevato numero di livelli, in modo da fornire una vasta gamma di scelta, discriminazione di valori e precisione delle risposte, e garantire, così, un maggior dettaglio dei risultati e una adeguata accuratezza delle risposte.

Per determinare il livello di priorità (l_m) relativo a ciascuna delle 22 sub-dimensioni, è stata calcolata la mediana dei valori assegnati dai professionisti intervistati:

$$l_m = M_e [r_1 \ldots r_n]$$

dove: m = 1… 22

n = numero di persone che sono state coinvolte nel processo di prioritizzazione.

Poiché gli intervistati appartengono a tre settori professionali distinti, sono attesi valori numerici molto diversi per le priorità attribuite alle medesime sub-dimensioni, così è stata scelta la mediana, indice che gode della proprietà di robustezza, che viene in questi casi preferito alla media aritmetica, più sensibile alla presenza di valori estremi; la mediana è stata normalizzata rispetto al massimo livello di priorità assegnato durante le interviste.

Con i risultati ottenuti dall'elaborazione dei dati raccolti durante le interviste dirette è stata sviluppata una matrice di valori, che rappresentano i livelli di priorità, derivanti dall'importanza che le strutture sanitarie assegnano a ciascuna sub-dimensione correlata alle tre dimensioni principali.

La matrice ottenuta, che sarà illustrata in seguito, è stata utilizzata per elaborare le risposte alle domande presenti in una checklist da somministrare, nel corso di audit, al personale che lavora in altre strutture ospedaliere che attualmente utilizzano la tecnologia RFId, per valutarne l'impatto reale. La checklist rappresenta un utile strumento di valutazione dell'impatto che può essere vantaggiosamente impiegato nei processi di valutazione interni alle strutture ospedaliere.

Lista di riscontro (checklist)

Al fine di valutare l'impatto della tecnologia RFId sulla qualità, la sicurezza e la tutela della privacy nei servizi ospedalieri si è ritenuto opportuno avvalersi degli audit *on-site*, una metodologia efficace e affidabile nei processi di raccolta delle informazioni.

È stata messa in vigore una procedura operativa che fornisce indicazioni sulla conduzione di audit riguardanti i sistemi di gestione e le modalità operative adottate dalle strutture ospedaliere per l'erogazione dei servizi.

Gli audit devono essere condotti secondo i dettami di una norma internazionale (84), da un gruppo di verifica costituito da uno o più auditor qualificati, con conoscenze e competenze adeguate, supportati, se necessario, da esperti tecnici.

I criteri utilizzati come riferimento nel processo di valutazione sono quelli previsti dalle norme in materia di sistemi di qualità (6,85), dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (8), in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (7), e dalle direttive comunitarie sui dispositivi medici (86).

Il gruppo di audit deve raccogliere informazioni, evidenze e commenti relativi a:

- organizzazione dei servizi sanitari e rischio connesso all'uso della tecnologia RFId;
- uso della tecnologia RFId per la raccolta di dati attendibili e utili, con l'obiettivo di trasformare tali dati in informazioni per il processo decisionale;
- impatto della tecnologia RFId riguardo alle norme volontarie e cogenti in materia di protezione dei dati personali;
- benefici tangibili (per il paziente o per i costi del servizio) e benefici intangibili (livello di qualità percepita dall'utente finale, conformità agli standard normativi).

I metodi di raccolta delle informazioni prevedono interviste al personale, osservazioni ed esame di documenti e registrazioni, compresa la documentazione d'archivio.

Lo strumento utilizzato per la registrazione delle evidenze e dei relativi commenti è una checklist dedicata, riportata in Appendice A3.

L'utilizzo della checklist è finalizzato a misurare il livello di qualità, sicurezza e tutela della privacy, percepita dal personale intervistato dopo l'introduzione della tecnologia RFId all'interno della struttura dove lavora, o rilevata dall'auditor sulla base delle evidenze oggettive esaminate. La checklist è composta da oltre 80 voci che sono state sviluppate a partire da un quadro normativo nazionale e internazionale (6-9). Ogni voce della checklist è stata strutturata prendendo spunto dalla tabella di valutazione utilizzata nello specifico ambito delle Screening Technologies, all'interno del più ampio e generale HTA *Core Model*.

La checklist è suddivisa in tre sezioni, in funzione delle tre dimensioni principali dell'*assessment*, è una matrice costituita da un insieme di righe, ciascuna delle quali riporta le seguenti informazioni:

- sub-dimensione a cui afferisce e relativo livello di priorità precedentemente calcolato;
- riferimento normativo (punto, articolo o paragrafo) a cui si fa riferimento;
- oggetto della valutazione vero e proprio.

Il campo "Oggetto della valutazione" contiene tematiche, che possono essere indagate formulando una domanda all'intervistato, o richiedendo una particolare evidenza, afferenti ad

una particolare attività della struttura ospedaliera che può essere interessata dalla tecnologia RFId, e per la quale è importante valutarne l'impatto.

Mediante la somministrazione della checklist, vengono pertanto raccolti dati riguardo l'impatto dell'utilizzo della tecnologia RFId: un miglioramento o un peggioramento della qualità del servizio fornito, della sicurezza di pazienti, operatori, e altri frequentatori della struttura, e della tutela della privacy. Il giudizio formulato dall'auditor deve essere stabilito sulla base di una scala di valutazione unipolare bilanciata, basata su 5 posizioni, corrispondenti ad altrettanti livelli; ciascuna opzione di giudizio è associata ad un valore appartenente ad una scala numerica bilanciata, con valori compresi tra -2 e +2: il giudizio relativo al livello percepito dall'intervistato (o rilevato dall'auditor) è, quindi, trasformato direttamente in un valore numerico.

Nel caso in cui l'oggetto della valutazione faccia riferimento ad una attività non presente all'interno della struttura, l'opzione di risposta prevista è "Non applicabile"; il requisito di non applicabilità deve essere stabilito dall'auditor.

Algoritmo per la valutazione dell'impatto

Di seguito si descrive il procedimento mediante il quale, pesando ciascun valore stabilito mediante la somministrazione della checklist con il relativo livello di priorità (l_m), si giunge all'elaborazione di indicatori complessivi di impatto per la valutazione della capacità di risposta della tecnologia RFId rispetto alle esigenze di:

- qualità ($\overline{Q}$);
- sicurezza ($\overline{S}$);
- privacy ($\overline{P}$).

La pesatura del livello misurato/percepito dall'intervistato in riferimento ad ogni oggetto della valutazione proprio di ogni riga della checklist si ottiene moltiplicandolo con un parametro dipendente dal livello di priorità (l_m) assegnato alla sub-dimensione a cui si fa riferimento. Per ciascuna delle dimensioni dell'*assessment*, tale prodotto (q_i, s_j, p_k) rappresenta l'impatto della tecnologia RFId sulla singola attività della struttura. Per uniformità a quanto sviluppato nell'ambito dell'HTA *Core Model*, il livello di priorità è stato parametrizzato rispetto a tre livelli di importanza (opzionale, importante, critico) ai quali corrispondono rispettivamente i pesi, normalizzati e discretizzati w_n, appartenenti all'insieme [1, 2, 3] e indicati genericamente come "priorità" nella checklist.

Per ciascuna delle tre dimensioni principali dell'*assessment*, viene infine calcolata la media aritmetica (Tabella 3) delle singole valutazioni di impatto ottenute, non considerando, al fine del calcolo, tutti quei casi in cui è stata stabilita la caratteristica di non applicabilità.

Tabella 3. Indicatori complessivi di impatto per ciascuna dimensione

Dimensione	Indicatore
Qualità	$\overline{Q} = \frac{1}{n_q}\sum_{i=1}^{n_q} q_i$
Sicurezza	$\overline{S} = \frac{1}{n_s}\sum_{j=1}^{n_s} s_j$
Privacy	$\overline{P} = \frac{1}{n_p}\sum_{k=1}^{n_p} p_k$

I valori degli indicatori complessivi d'impatto appartenenti all'insieme numerico [-6,+6], rappresentano rispettivamente l'impatto che la tecnologia RFId ha sulla qualità dei servizi forniti, la sicurezza di pazienti, operatori e frequentatori della struttura, e la tutela dei dati personali; tale impatto risulterà essere (Figura 11):

- *mediamente negativo*
  per valori degli indicatori compresi nell'insieme [-6,-1);
- *mediamente irrilevante*
  per valori degli indicatori compresi nell'insieme [-1,+1];
- *mediamente positivo*
  per valori degli indicatori compresi nell'insieme (+1,+6].

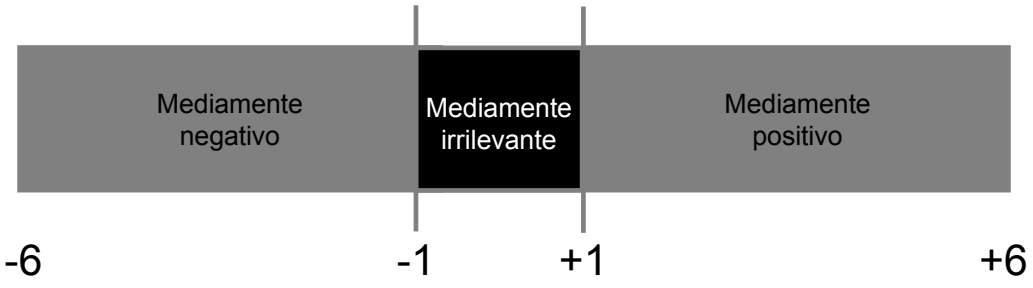

Figura 11. Classificazione dell'impatto della tecnologia RFId

APPLICAZIONE DEI METODI SUL TERRITORIO NAZIONALE E RISULTATI

Gli strumenti di valutazione fin qui descritti sono stati sperimentati sul campo mediante il coinvolgimento di alcune strutture ospedaliere presenti sul territorio nazionale.

Un elenco in ordine alfabetico delle strutture ospedaliere che hanno partecipato, a titolo gratuito, è riportato in Appendice B a questo rapporto.

Questionari

Per documentare il livello di diffusione della tecnologia RFId sul territorio nazionale, è stato introdotto l'utilizzo del questionario informativo, riportato in allegato Appendice A1, analizzando parte dei dati estrapolati dalle informazioni fornite dalle strutture ospedaliere che hanno risposto.

La struttura del questionario e la tipologia delle domande poste è stata descritta nel dettaglio nel capitolo relativo alla definizione dell'approccio metodologico adottato e degli strumenti impiegati dagli autori per valutare i sistemi e le applicazioni che utilizzano la tecnologia RFId in sanità per il mantenimento della rintracciabilità di cose e persone.

Nella prima fase dello studio, sono stati ricevuti 159 questionari compilati registrando un rilevante tasso di risposta, pari a circa il 55%.

È stato necessario inviare una sola volta una lettera di sollecito per l'invio del questionario compilato ad un gruppo di 48 destinatari, che hanno risposto in breve tempo con un *response rate* del 69%.

A distanza di un anno dalla prima indagine, è stata inviata una richiesta di notifica di eventuali variazioni ai dati immessi nel primo questionario. Tra le risposte al nuovo sondaggio, solo cinque strutture hanno notificato un reale cambiamento: tre di queste non utilizzavano la tecnologia RFId ed hanno comunicato di aver iniziato ad utilizzarla, mentre un'altra ha comunicato di aver interrotto una sperimentazione avviata in passato. Infine, una struttura ospedaliera che già utilizzava la tecnologia RFId, ha lanciato tre nuove sperimentazioni e ha introdotto un nuovo tipo di lettore RFId.

Tra le informazioni estratte dai questionari ricevuti, di particolare rilevanza sono quelle che riguardano la percezione del livello di sicurezza e di qualità da parte del personale della struttura ospedaliera, dopo l'introduzione di sistemi e applicazioni basati sulla tecnologia RFId.

Dalla Figura 12 si evince che, nella maggior parte dei casi, il personale ospedaliero ha percepito un miglioramento della qualità dei servizi erogati dalla struttura e del livello generale di sicurezza; circa un quarto delle strutture che hanno dichiarato di far uso della tecnologia RFId hanno rilevato notevoli miglioramenti.

Questi dati, pur non costituendo un vero e proprio indicatore di impatto, aiutano a stimare i benefici intangibili della tecnologia che, sono ad esempio il miglioramento dell'immagine della struttura, l'aumento del livello di soddisfazione dei pazienti, il completo rispetto degli obblighi di legge.

I dati relativi alla sicurezza e alla qualità percepita hanno inoltre contribuito alla selezione delle strutture ospedaliere rilevanti per lo studio, che sono state coinvolte nei sottoprocessi di interviste dirette e audit *on-site.*

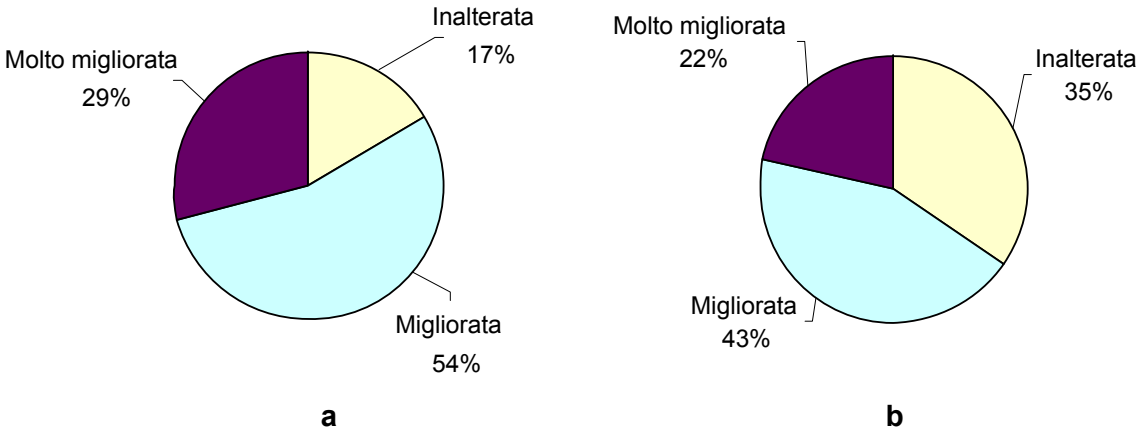

Figura 12. Livello di sicurezza (a) e qualità (b) percepita dopo l'introduzione della tecnologia RFId

Interviste dirette

La raccolta dei dati mediante questionari e la loro successiva elaborazione hanno permesso la selezione di un campione di strutture ospedaliere distribuite geograficamente su tutto il territorio nazionale, che si differenziano per dimensioni, tipo di trattamento e di specializzazione, che sono risultate di particolare interesse per la significatività e rappresentatività delle applicazioni e della tecnologia utilizzata, o per la presenza di un interessante progetto in fase di realizzazione.

Nel processo di selezione (Tabella 4) sono quindi stati attribuiti a ciascuna struttura punteggi diversi in funzione di:

- *Innovazione tecnologica introdotta*
  da 1 a 3 punti per ciascuna tipologia di dispositivi utilizzati e per ciascuna frequenza di lavoro;
- *Applicazione*
  5 punti a ciascuna applicazione "standard" e 7 punti a quelle non convenzionali;
- *Qualità percepita dopo l'introduzione della tecnologia RFId*
  da 0 a 10 punti in funzione dell'impatto;
- *Sicurezza percepita dopo l'introduzione della tecnologia RFId*
  da 0 a 10 punti in funzione dell'impatto.

Dal campione di partenza, inizialmente costituito da 35 strutture ospedaliere, sono stati scelti i 4 siti che hanno conseguito il maggior punteggio complessivo; le corrispondenti strutture ospedaliere hanno accettato di partecipare, a titolo gratuito, allo studio. I siti sono stati visitati nel periodo maggio-giugno 2013 da un team composto da *auditor* qualificati, con esperienza specifica nel settore dei Sistemi di Gestione della Qualità e dell'Ingegneria Biomedica.

In ottemperanza alle prescrizioni del metodo di valutazione descritto precedentemente, sono state intervistate persone appartenenti a tre distinte categorie, corrispondenti a tre diversi ambiti professionali: l'Alta Direzione, i tecnici e il personale medico e infermieristico.

Per l'esecuzione sul campo delle interviste dirette è stato utilizzato il modulo riportato nell'Appendice A2.

Tabella 4. Punteggi utilizzati per la selezione delle strutture ospedaliere

Informazioni estratte dal questionario	Punteggio attribuito
Tipologia del supporto utilizzato per i tag RFId	
Etichetta adesiva	1
Braccialetto per paziente	1
Smart card	1
Altro	2
Tipologia del lettore utilizzato per i tag RFId	
Palmare con interfaccia USB o seriale	1
Installato su varchi d'accesso	1
Su scheda per computer portatili o palmari	1
Altro	2
Frequenza di lavoro dei dispositivi RFId	
LF	2
HF	1
UHF	3
Altra	2
Utilizzo principale della tecnologia RFId	
Identificazione e rintracciabilità del paziente nei reparti ed all'interno del blocco operatorio	5
Identificazione e rintracciabilità dell'operatore nei reparti ed all'interno del blocco operatorio	5
Identificazione e link madre-neonato	5
Rintracciabilità paziente, sangue e dispositivi per l'abbattimento del rischio trasfusionale	5
Identificazione e rintracciabilità dei campioni biologici	5
Controllo somministrazione farmaci	5
Valutazione tempi chirurgici all'interno del blocco operatorio	5
Controllo accessi	5
Gestione manutenzione di apparecchiature biomedicali	5
Gestione domiciliare dei pazienti	5
Gestione degli asset, rintracciabilità e manutenzione	5
Altro	7
Qualità dei servizi forniti dalla struttura ai pazienti	
Molto migliorata/Molto peggiorata	10
Migliorata/Peggiorata	5
Inalterata	0
Sicurezza all'interno della struttura	
Molto migliorata/Molto peggiorata	10
Migliorata/Peggiorata	5
Inalterata	0

Nella Tabella 5, in riferimento al processo di prioritizzazione descritto nei capitoli precedenti, sono riportati i livelli di priorità relativi e il risultato del calcolo della mediana (l_m). I valori registrati nel corso delle interviste si distribuiscono in modo non uniforme lungo la scala di valutazione, collocandosi nella maggior parte dei casi al suo estremo superiore: sono stati attribuiti nel 90% dei casi valori relativi compresi tra 7 e 10. I livelli di priorità normalizzati (l_n), riportati nell'ultima colonna della Tabella 5 e relativi a ciascuna sub-dimensione risultano appartenere all'insieme discreto [0,8, 0,9, 1,0].

Tabella 5. Livelli di priorità I_m (calcolato con la mediana) ed I_n (normalizzato) nelle strutture selezionate per lo studio

		OSP. #1			OSP. #2			OSP. #3			OSP. #4				
Dimensione	**Sub-dimensione**	**AD**	**PT**	**PC**	**AD**	**PT**	**PC**	**AD**	**PT**	**PC**	**AD**	**PT**	**PC**	**I_m**	**I_n**
Qualità	**q1**	5,0	4,0	7,0	10,0	10,0	8,0	8,0	10,0	10,0	7,0	10,0	10,0	**9,0**	**0,9**
	q2	8,0	3,0	8,0	7,0	8,0	9,0	9,0	9,0	9,0	10,0	9,0	9,0	**9,0**	**0,9**
	q3	10,0	3,0	8,0	10,0	9,0	9,0	10,0	8,0	10,0	7,0	8,0	10,0	**9,0**	**0,9**
	q4	5,0	5,0	8,0	10,0	10,0	8,0	8,0	10,0	10,0	9,0	9,0	9,0	**9,0**	**0,9**
	q5	5,0	5,0	7,0	8,0	7,0	8,0	8,0	9,0	9,0	9,0	9,0	7,0	**8,0**	**0,8**
	q6	4,0	8,0	8,0	9,0	8,0	8,0	7,0	9,0	9,0	8,0	9,0	7,0	**8,0**	**0,8**
	q7	4,0	8,0	8,0	9,0	8,0	10,0	7,0	6,0	10,0	9,0	6,0	8,0	**8,0**	**0,8**
Sicurezza	**s1**	5,0	7,0	9,0	10,0	10,0	8,0	8,0	8,0	8,0	7,0	8,0	8,0	**8,0**	**0,8**
	s2	8,0	6,0	8,0	10,0	10,0	8,0	8,0	8,0	9,0	10,0	9,0	7,0	**8,0**	**0,8**
	s3	7,0	8,0	7,0	6,0	8,0	8,0	7,0	8,0	9,0	9,0	10,0	10,0	**8,0**	**0,8**
	s4	8,0	9,0	8,0	10,0	10,0	8,0	7,0	8,0	8,0	8,0	8,0	9,0	**8,0**	**0,8**
	s5	7,0	7,0	9,0	10,0	8,0	9,0	6,0	9,0	6,0	7,0	10,0	10,0	**8,5**	**0,9**
	s6	4,0	7,0	8,0	7,0	7,0	9,0	6,0	8,0	9,0	10,0	8,0	9,0	**8,0**	**0,8**
	s7	5,0	9,0	8,0	8,0	10,0	8,0	9,0	8,0	9,0	10,0	8,0	7,0	**8,0**	**0,8**
	s8	6,0	8,0	8,0	10,0	10,0	10,0	9,0	9,0	10,0	8,0	10,0	10,0	**9,5**	**1,0**
Privacy	**p1**	4,0	8,0	10,0	7,0	10,0	9,0	9,0	10,0	8,0	10,0	10,0	7,0	**9,0**	**0,9**
	p2	6,0	10,0	9,0	9,0	10,0	10,0	7,0	8,0	9,0	8,0	9,0	9,0	**9,0**	**0,9**
	p3	5,0	8,0	10,0	9,0	9,0	10,0	8,0	8,0	9,0	8,0	10,0	10,0	**9,0**	**0,9**
	p4	7,0	8,0	9,0	6,0	9,0	9,0	8,0	10,0	9,0	10,0	9,0	10,0	**9,0**	**0,9**
	p5	7,0	8,0	10,0	9,0	8,0	10,0	6,0	9,0	9,0	9,0	10,0	8,0	**9,0**	**0,9**
	p6	6,0	9,0	10,0	10,0	9,0	10,0	8,0	9,0	9,0	7,0	9,0	10,0	**9,0**	**0,9**
	p7	7,0	8,0	9,0	10,0	9,0	9,0	7,0	9,0	9,0	10,0	8,0	9,0	**9,0**	**0,9**

AD: Alta Direzione; **PT**: personale tecnico; **PC**: personale clinico (medico e infermieristico)

I livelli di priorità normalizzati sono stati parametrizzati (Tabella 6), rispetto a tre diversi livelli di importanza (opzionale, importante, critico), ai quali corrispondono rispettivamente i pesi w_n, appartenenti all'insieme discreto [1, 2, 3], indicati genericamente come "priorità" nella checklist, da utilizzarsi per calcolare l'indicatore di impatto relativamente ad ogni singola voce della lista.

Durante le interviste, nell'assegnare i livelli relativi di priorità, i diversi professionisti coinvolti hanno sottolineato gli aspetti ritenuti critici nello svolgimento del proprio lavoro.

Dall'esame dei dati raccolti è risultato che l'Alta Direzione di una struttura ospedaliera considera di fondamentale importanza gli aspetti legati alla tutela della privacy e alla governance delle tecnologie; in particolare, in relazione a quest'ultima tematica, durante la fase di valutazione di una nuova tecnologia, è importante per la dirigenza considerare le reali esigenze della struttura, le competenze del personale, e, se necessario, fornire formazione professionale specifica.

Tabella 6. Corrispondenza tra livello di priorità attribuito dalle strutture selezionate per lo studio e peso associato

Livello di priorità normalizzato l_n	Livello di importanza	Peso w_n
0,8	Opzionale	1
0,9	Importante	2
1,0	Critico	3

Per il personale tecnico è risultato indispensabile garantire l'integrazione e l'interoperabilità tra le nuove tecnologie e i sistemi già esistenti.

Infine, il personale clinico considera di estrema importanza l'affidabilità dei dispositivi e delle tecnologie impiegate nello svolgimento dei propri compiti.

Al termine delle interviste dirette è stato chiesto a ciascun intervistato di esprimere un giudizio sulla comprensibilità delle domande poste dall'auditor; il dato finale, calcolato con la mediana dei giudizi ricevuti si assesta tra i valori: "molto comprensibili" e "comprensibili".

Audit *on-site*

Il processo di audit *on-site*, che prevede l'esecuzione di una verifica ispettiva presso strutture ospedaliere che utilizzano la tecnologia RFId, per il quale è stata sviluppata la checklist descritta nei capitoli precedenti, è stato attuato presso due strutture ospedaliere non direttamente coinvolte nel progetto di ricerca. Le regole per l'esecuzione della verifica sono state sviluppate sulla base della norma UNI EN ISO 19011:2012 – "Linee guida per audit di sistemi di gestione" (84) e messe in vigore con una procedura dedicata.

Il metodo è stato sperimentato su due strutture ospedaliere aventi caratteristiche molto diverse, per dimensioni, quantità di servizi forniti e collocazione territoriale.

La prima struttura individuata è sita in una città capoluogo di regione, è un grande ospedale in grado di fornire un'ampia gamma di servizi, caratterizzato da un notevole numero di Unità Operative, semplici e complesse. L'applicazione della tecnologia RFId è su tutti i processi relativi al paziente, comprese le attività di sala operatoria.

La seconda struttura individuata è ubicata nella provincia di una grande città ad una distanza maggiore di 30 Km da un grande ospedale, è un tipico ospedale in area rurale, con una capacità inferiore ai 100 posti letto. L'applicazione della tecnologia RFId è in questo caso limitata al mantenimento della rintracciabilità del paziente in pronto soccorso e in accettazione.

I risultati finali delle verifiche sono riportati nella Tabella 7.

Tabella 7. Applicazione del modello sviluppato su due strutture ospedaliere per la valutazione dell'impatto della tecnologia RFId sulle dimensioni di qualità, sicurezza e privacy

Struttura	Indicatori di impatto		
	Qualità	**Sicurezza**	**Privacy**
Grande ospedale	$\overline{Q} = \frac{1}{n_q}\sum_{i=1}^{n_q} q_i =$ **2,06**	$\overline{S} = \frac{1}{n_s}\sum_{j=1}^{n_s} s_j =$ **1,48**	$\overline{P} = \frac{1}{n_p}\sum_{k=1}^{n_p} p_k =$ **1,58**
Ospedale in area rurale	$\overline{Q} = \frac{1}{n_q}\sum_{i=1}^{n_q} q_i =$ **2,27**	$\overline{S} = \frac{1}{n_s}\sum_{j=1}^{n_s} s_j =$ **1,65**	$\overline{P} = \frac{1}{n_p}\sum_{k=1}^{n_p} p_k =$ **2,57**

Sulla scala dei valori ammissibili, compresi tra -6 e +6 (*vedi* Figura 11), l'impatto della tecnologia RFId sulla qualità, la sicurezza e la privacy è risultato essere mediamente positivo, i valori medi calcolati $\overline{Q}$, $\overline{S}$ e $\overline{P}$ si collocano al di fuori dell'intervallo "neutro" (valori da -1 a +1) che rappresenta un impatto medio irrilevante.

Nell'ospedale di provincia, il più piccolo dei due, l'impatto della tecnologia RFId è risultato maggiore poiché in questo tipo di strutture non vi è un utilizzo massivo di tecnologie innovative, perciò, le implicazioni derivanti dall'adozione di una nuova tecnologia sono immediatamente evidenti, e tali da avere un forte impatto, positivo o negativo, sui servizi.

Al contrario, in un grande ospedale è attivo un gran numero di sistemi e applicazioni tecnologiche, e i loro benefici sono ben noti al personale e, in qualche caso, anche ai pazienti, per cui l'impatto di una nuova tecnologia sui servizi è mediamente inferiore.

CONCLUSIONI

L'Unità Operativa "Impiego della tecnologia RFId come strumento di supporto alla sicurezza" ha sviluppato un modello di valutazione multidisciplinare basato su tre dimensioni di indagine, (qualità, sicurezza e tutela della privacy), che sono state sviluppate in 22 sub-dimensioni. Questo modello è stato successivamente completato con una serie di strumenti da utilizzare per la raccolta di informazioni strutturate e dati relativi agli aspetti generali, di tipo gestionale, e agli aspetti specifici relativi ai sistemi e alle applicazioni che fanno uso della tecnologia RFId.

In sintesi, l'Unità Operativa ha realizzato:

- analisi delle pubblicazioni scientifiche relative ad esperienze e studi condotti in ambito nazionale e internazionale;
- inquadramento normativo in materia di:
  - gestione e qualità dei servizi ospedalieri,
  - sicurezza nei luoghi di lavoro,
  - tutela della privacy e protezione dei dati;
- indagine mediante un questionario, distribuito a 287 potenziali utilizzatori della tecnologia RFId;
- classificazione delle sperimentazioni in essere, o pianificate per un immediato futuro, presso le strutture ospedaliere;
- sviluppo di un metodo *HTA-based* per la valutazione dell'impatto della tecnologia RFId sulla qualità del servizio fornito, sulla sicurezza e sulla tutela della privacy nelle strutture ospedaliere:
  - analisi del problema gestionale e definizione degli ambiti di valutazione;
  - categorizzazione;
  - prioritizzazione;
- interviste dirette a operatori sanitari, personale tecnico e Alta Direzione delle strutture ospedaliere;
- sviluppo di una checklist di valutazione dell'impatto, composta da più di 80 elementi d'indagine;
- creazione di un help desk per fornire informazioni sulle attività svolte;
- riunioni informative presso strutture ospedaliere selezionate per illustrare le finalità e i primi risultati emersi dalle ricerche.

Qualora una struttura ospedaliera intendesse aggiornare i propri sistemi di gestione con applicazioni che fanno uso di tecnologie RFId, dovrà far riferimento a:

- indicazioni formali del Ministero della Salute (Autorità Competente);
- pubblicazioni, linee guida e rapporti tecnici emessi da organismi o enti di rilevanza nel settore della sanità pubblica.

Questo lavoro si colloca nel secondo gruppo dei documenti indicati.

Tutti gli strumenti metodologici di valutazione sviluppati sono stati provati e validati sul campo, il metodo e il suo algoritmo per il calcolo degli indicatori di impatto della tecnologia RFId sulle tre dimensioni principali dell'*assessment* potranno essere utili alle strutture sanitarie,

in particolare all'Alta Direzione, ai fini di un governo efficace e sicuro delle tecnologie emergenti e questo rapporto potrà essere utilizzato come linea guida per orientare i processi decisionali di adozione della tecnologia RFId in sanità.

In merito ai risultati emersi nel corso della sperimentazione sul campo del metodo di valutazione, si può senz'altro concludere che, nei casi esaminati, è risultato evidente che la tecnologia RFId ha rappresentato un valido strumento per migliorare la qualità e la sicurezza dei processi di gestione e di cura all'interno degli ospedali, mantenendo elevato il livello di protezione dei dati sensibili.

BIBLIOGRAFIA

1. Sbrenni S, Toscano F. Diffusione della tecnologia RFID sul territorio nazionale: valutazione della qualità percepita. In: Sbrenni S, Mattei E (Ed.). *Gestione dei dispositivi di identificazione a radiofrequenza (RFID) in ambiente ospedaliero*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/40).
2. Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure. *Health Technology Assessment (HTA)*. Roma: Ministero della Salute; 2008; Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua =italiano&id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie; ultima consultazione 26/3/2014.
3. Aguilar A, van der Putten W, Maguire G. Positive patient identification using RFID and wireless networks. In: *Proceedings of the HISI 11th Annual Conference and Scientific Symposium, Dublin, Ireland, 2006*.
4. Sotto JL. *Testimony on privacy issues associated with the use of RFID technology in health care setting*. Richmond, VA: Hunton & Williams LLP; 2008.
5. Fry EA, Lenert LA. MASCAL: RFID tracking of patients, staff and equipment to enhance hospital response to mass casualty events. *AMIA Annu Symp Proceedings* 2005:261-5.
6. UNI EN 15224:2013. *Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti che si basano sulla EN ISO 9001:2008.* Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2013.
7. Italia. Decreto legislativo 81/2008. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale* n. 101, 30/4/2008.
8. Italia. Decreto Legislativo 196/2003. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale* n. 174, 29/07/2003.
9. Italia - Garante per la protezione dei dati personali. *"Etichette intelligenti" (Rfid): il Garante individua le garanzie per il loro uso. 9 marzo 2005*. Disponibile all'indirizzo: http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1109493; ultima consultazione 26/3/2014.
10. Europa. *Comunicazione della commissione al parlamento europeo, al consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni - l'identificazione a radiofrequenza (RFID) in Europa: verso un quadro politico. 15 marzo 2007*. COM(2007) 96.
11. Europa. Decisione della Commissione del 28 giugno 2007 che istituisce il gruppo di esperti sull'identificazione a radiofrequenza (RFID); 2007/467/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 176, 6/7/2007, p. 25-30.
12. Europa. Raccomandazione della Commissione del 12 maggio 2009 sull'applicazione dei principi di protezione della vita privata e dei dati personali nelle applicazioni basate sull'identificazione a radiofrequenza; 2009/387/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 122, 6/5/2009. p. 47-51.
13. Europa. Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati; 1995/46/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 281, 23/11/1995. p 31-50.
14. European Commission. *Privacy and data protection impact assessment framework for RFID applications.* Brussels: European Commission; 2011. Disponibile all'indirizzo: http://cordis.europa.eu/fp7/ict/enet/documents/rfid-pia-framework-final.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.

15. Nambiar AN. RFID Technology: a review of its applications. In: Ao SI, Douglas C, Grundfest WS, Burgstone J (Ed.). *Proceedings of the World Congress on Engineering and Computer Science 2009, October 20-22, 2009, San Francisco, USA*. *Vol II,* WCECS 2009. p. 1253-9. Disponibile all'indirizzo: http://www.iaeng.org/publication/WCECS2009/WCECS2009_pp1253-1259.pdf; ultima consultazione 26/3/2014.

16. Wamba SF. RFID-enabled healthcare applications, issues and benefits: an archival analysis (1997-2011). *Journal of Medical Systems* 2011;36(6):3393-8.

17. Wicks AM, Visich JK, Li S. Radio frequency identification application in hospital environments. *Hospital Topics* 2006;84(3):3-8.

18. Coustasse A, Tomblin S, Slack C. Impact of Radio-Frequency Identification (RFID) technologies on the hospital supply chain: a literature review. *Perspectives in Health Information Management* 2013;10:1d.

19. Yao W, Chu CH, Li Z. 2012. The adoption and implementation of RFId technologies in healthcare: A LITERATURE REVIEW. *Journal of Medical Systems* 2012;36:3507–3525.

20. Sbrenni S, Piazza T, Farinella E. La tracciabilità del paziente in strutture ospedaliere. *Notiziario Istituto Superiore di Sanità* 2007;20(9):3-8.

21. Revere L, Black K, Zalila F. RFIDs can improve the patient care supply chain. *Hospital Topics* 2010;88(1):26-31.

22. Bostwick DG. Radiofrequency identification specimen tracking in anatomical pathology: pilot study of 1067 consecutive prostate biopsies. *Annals of Diagnostic Pathology* 2013;17:391-402.

23. Nanni U, Spila A, Riondino S, Valente MG, *et al.* RFID as a new ICT tool to monitor specimen life cycle and quality control in a biobank. *The International Journal of Biological Markers* 2011;26(2):129-35.

24. Kumar S, Swanson E, Thuy T. RFID in the healthcare supply chain: usage and application. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 2009;22(1):67-87.

25. Polycarpou AC, Dimitriou A, Bletsas A, *et al.* On the design, installation and evaluation of a radio frequency identification system for healthcare applications. *Antennas and Propagation Magazine*, IEEE 2012;54(4):255-71.

26. Sbrenni S, Piazza T, Macellari V. Use of RFID technology and CCOW standard for patient traceability. In: *Proceedings of 2010 International Conference on Software, Telecommunications and Computer Networks (SoftCOM*); 2010 September 23-25; Split (Croatia); 2010. p. 17-20.

27. Piazza T, D'Angelo S. Implementation of RFID systems for positive patient identification: the ISMETT experience. *European Journal of ePractice* 2013;20:74-87.

28. Gutierrez A, Levitt J, Reifert D, Raife T, DiolB, Davis R, Veeramani R. Tracking blood products in hospitals using radio frequency identification: Lessons from a pilot implementation. *ISBT Science Series* 2013;8:65-9.

29. Ohashi K, Ota S, Ohno-Machado L, Tanaka H. Smart medical environment at the point of care: Auto-tracking clinical interventions at the bed side using RFID technology. *Computers in Biology and Medicine* 2010;40:545-54.

30. Christe B, Rogers R, Cooney E. Analysis of the Impact of a radiofrequency identification asset-tracking system in the healthcare setting. *Journal of Clinical Engineering* 2010;35(1):49-55.

31. Ting SL, Kwok SK, Tsang AHC, Lee WB. Critical elements and lessons learnt from the implementation of an RFID-enabled healthcare management system in a medical organization. *Journal of Medical Systems* 2011;35:657-69.

32. Ting JSL, Tsang AHC, Ip AWH, Ho GTS. RF-MediSys: a radio frequency identification-based electronic medical record system for improving medical information accessibility and services at point of care. *Health Information Management Journal* 2011;40(1):25-32.

33. Fisher JA, Monahan T. Tracking the social dimensions of RFID systems in hospitals. *International Journal of Medical Informatics* 2008;77:176-83.
34. Mehrerdi YZ. Radio frequency identification: the big role player in health care management. *Journal of Health Organization and Management* 2011; 25(5):490-505.
35. Kohn KT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington (DC): Institute of Medicine/National Academy Press; 1999.
36. Europa. Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla relazione della Commissione al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della raccomandazione del Consiglio (2009/C151/01) sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2013/2022(INI)). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 184, 8/7/2010, p. 395-409.
37. Peris-Lopez P, Orfila A, Mitrokotsa A, van der Lubbe JC. A comprehensive RFID solution to enhance inpatient medication safety. *International Journal of Medical Informatics* 2011;80(1):13-24.
38. Ministero della Salute. *Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico*. Roma: Ministero della Salute; 2008.
39. Rogers A, Jones E, Oleynikov D. Radio frequency identification (RFID) applied to surgical sponges. *Surgical Endoscopy* 2007;21:1235-7.
40. Rupp CC, Kagarise MJ, Nelson SM, Deal AM, *et al*. Effectiveness of a radiofrequency detection system as an adjunct to manual counting protocols for tracking surgical sponges: a prospective trial of 2,285 patients. *Journal of the American College of Surgeons* 2012;215(4):524-33.
41. Armisi L, Lazzaro A, Sbrenni S, *et al.* Improving safety in operating room: design and experimentation of a RFId -based medical device for surgical sponges management. In: 2*012 Fourth International EURASIP Workshop on RFID Technology*. September 27-28, 2012; Torino. 2012. p. 89-91
42. Commissione Europea, DG Impresa e Industria. *Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici*. Brussels: Commissione Europea; 2009. (MEDDEV 2.12-1 rev. 6).
43. Britton J. An investigation into the feasibility of locating portable medical devices using radio frequency identification devices and technology. *Journal of Medical Engineering & Technology* 2007;31(6):450-8.
44. Nazari Shirehjini AA, Yassine A, Shirmohammadi S. Equipment location in hospitals using RFID-based positioning system. *IEEE Transactions on information technology in biomedicine* 2012;16(6):1058-69.
45. Delen D, Hardgrave BC, Sharda R. RFID for Better Supply-Chain Management through Enhanced Information Visibility. *Production and Operations Management* 2007;16(5):613-24.
46. Kozáková S, Goněc R. RFID Technology in preparation and administration of cytostatic infusions. Capitolo IV. In: Turcu C (Ed.). *Deploying RFID - Challenges, solutions, and open issues.* Rijehìka: InTech; 2011.
47. World Health Organization. *Save lives clean your hands. Guide to implementation. A guide to the implementation of the WHO multimodal hand hygiene improvement strategy*. Geneva: WHO; 2010. Disponibile all'indirizzo http://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Implementation.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.
48. Blumstein S. Impact and results of automated hand hygiene compliance monitoring. *American Journal of Infection Control* 2013;41(6):S131.
49. Barley D. The importance of culture in successful implementation of a hand hygiene compliance monitoring system**.** *American Journal of Infection Control* 2013;41(6):S102.

50. Ajami S, Carter MW. The advantages and disadvantages of Radio Frequency Identification (RFID) in health-care centers; approach in Emergency Room (ER). *Pakistan Journal of Medical Sciences* 2013;29(1):443-48.

51. Pérez MM, Cabrero-Canosa M, Hermida JV, *et al.* Application of RFID technology in patient tracking and medication traceability in emergency care. *Journal of Medical Systems* 2012;36:3983-93.

52. Ministero della Salute. *Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.* Roma: Ministero della Salute; 2007.

53. Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali; 28-30 maggio 2009; Terrasini – Palermo. Volume Astract. *Blood Transfusion* 2009;7 (Suppl 2).

54. Sini E, Locatelli P, Restifo N. Making the clinical process safe and efficient using RFID in healthcare. *European Journal of ePractice* 2008;2.

55. Sandler SG, Langeberg A, Carty K, Dohnalek LJ. Bar Code and Radio-Frequency Technologies Can Increase Safety and Efficiency of Blood Transfusions. *LabMedicine* 2006;37(7):436-9.

56. Sandler SG, Langeberg A, DeBandi L, Gibble J, Wilson C,Feldman CL. Radiofrequency identification technology can standardize and document blood collections and transfusions**.** *Transfusion* 2007;47:763-70.

57. Callum JL, Lin Y, Lima A, Merkley L. Transitioning from 'blood' safety to 'transfusion' safety: addressing the single biggest risk of transfusion. *ISBT Science Series* 2011;6:96-104.

58. Knels R, Germany Hohberger C, Davis R, *et al.* Guidelines for the Use of RFID Technology in Transfusion Medicine. International Society of Blood Transfusion, *Vox Sanguinis* 2010;98(Suppl. 2):1-24.

59. Littman MK. Implementing RFID technology in hospital environments. In: Wickramasinghe N, Geisler E (Ed.). *Encyclopedia of healthcare information systems.* Hershey, PA: Medical Information Science Reference; 2008. p. 705-10.

60. Ayoade J. Roadmap to solving security and privacy concerns in RFID systems. *Computer Law & Security Report* 2007;23:555-61.

61. Juels A. RFID security and privacy: A research survey. *IEEE Journal on Selected Areas in Communication* 2006;24(2):381-94.

62. Henning JE, Ladkin PB, Sieker B. *Privacy enhancing technology concepts for rfid technology scrutinised*. Bieldefeld, Germany: RVS Group; 2004. Disponibile all'indirizzo: http://www.rvs.uni-bielefeld.de/publications/Reports/PETC_RFID_Scrutinised.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.

63. Warren FT. *Evaluating RFID research a literature review.* Blacksburg, VA: Virginia Polytechnic Institute and State University; 2007. Disponibile all'indirizzo: http://www.bit.vt.edu/faculty/documents/Warren%20RFID%20Literature%20Review.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.

64. Peslak AR. An ethical exploration of privacy and radio frequency identification. *Journal of Business Ethics* 2005;59:327-45.

65. Sarac A, Absi N, Dauzere-Peres S. A literature review on the impact of RFID technologies on supply chain management. *International Journal of Production Economics* 2010;128:77-95.

66. Talone P, Russo G. *RFId Fondamenti di una tecnologia silenziosamente pervasiva. Sicurezza e privacy nei sistemi RFID*. Roma: Fondazione Ugo Bordoni; 2008. Disponibile all'indirizzo: http://www.rfid.fub.it/edizione_2/Parte_VII.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.

67. Babad Y, Lubitch A. Ethical and legal issues of privacy and patient rights in the application of information healthcare delivery systems. *International Journal of Healthcare Technology and Management* 2011;12(3/4):230-49.

68. Fuhrer P, Guinard D. *Building a Smart Hospital using RFId technologies*. Proceedings of the European Conference on eHealth; 2006 October 12–13; Fribourg (Switzerland); 2006.

69. Karygiannis T, Eydt B, Barber G, *et al. Guidelines for securing Radio Frequency Identification (RFID) systems - Recommendations of the National Institute of Standards and Technology*. Gaithersburg, MD: National Institute of Standards and Technology; 2007. (Special Publication 800-98)

70. Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione. *Linee guida per l'impiego dei sistemi RFId nella pubblica amministrazione* Roma: CNIPA; 2007. (I Quaderni n. 30). Disponibile all'indirizzo: http://archivio.cnipa.gov.it/site/_files/cnipa_quad_30.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.

71. Parks R, Chao-Hsien CHU, Xu H. RFID Privacy Issues in Healthcare: Exploring the Roles of Technologies and Regulations. *Journal of Information Privacy & Security* 2010;6(3):1-24.

72. Richmond R, Pretty IA. The use of radio-frequency identification tags for labeling dentures – scanning properties. *Journal of Forensic Sciences* 2009;54(3):664-8.

73. Nagy P, George I, Bernstein W, *et al.* Radio Frequency Identification systems technology in the surgical setting. *Surgical Innovation* 2006;13(1):61-7.

74. Miller MJ, White KP, Mauer MG. Using RFID technologies to capture simulation data in a hospital emergency department. In: Perrone LF, Wieland FP, Liu J, Lawson BG, Nicol DM, Fujimoto RM (Ed.). *Proceedings of the 2006 Winter Simulation Conference.* Monterey, CA: IEEE; 2006: p. 1365-71.

75. Norten A. Predicting nurses' acceptance of radiofrequency identification technology. *Computers, Informatics, Nursing* 2012;30(10):531-7.

76. Finkenzeller K. *RFID handbook: fundamentals and applications in contact-less smart cards and identification.* 2 ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2003.

77. EUnetHTA Joint Action WP4. *HTA Core Model for screening technologies.Version 1.0,* December 2012. Helsinki, Finland: National Institute for Health and Welfare (THL); 2012. Disponibile all'indirizzo: https://5026.fedimbo.belgium.be/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModelForScreeningTechnologies1%200Final_0.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.

78. Macellari V, Rogante M, Sbrenni S, *et al.* Methodology for HTA within the CLEAR Tele-rehabilitation Project. In: *Proceedings of the eChallenges e-2010. Towards an ICT based Chronic Care Model: the Habilis Approach for Sustainable Tele-Rehabilitation Services*; 2010 October 28; Warsaw (Poland); 2010. p. 38-47.

79. Corio M, Paone S, Ferroni E, Meier H, Jefferson TO, Cerbo M. *Revisione sistematica degli strumenti metodologici impiegati nell'Health Technology Assessment*. Roma: Agenas; 2011.

80. APEXPH (Assessment Protocol for Excellence in Public Health). *Prioritization*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention. Disponibile all'indirizzo: http://www.cdc.gov/nphpsp/documents/prioritization-section-from-apexph-in-practice.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.

81. National Association of County and City Health Officials. *Guide to prioritization techniques.* Washington, DC: NACCHO; 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.naccho.org/topics/infrastructure/accreditation/upload/Prioritization-Summaries-and-Examples-2.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.

82. Government of Western Australia, Department of Training and Workforce Development. *Designing assessment tools for quality outcomes in VET*. 3rd ed. Perth, WA: Department of Training and Workforce Development; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.rtoconsultant.com.au/wp-content/themes/sandylight/images/pdf/Designing_assessment_2012_content.pdf; ultima consultazione 26/03/2014.

83. Ministero della Salute. *Glossario*. Roma: Ministero della Salute; 2007. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza&tab=5; ultima consultazione 26/03/2014.

84. UNI EN ISO 19011. *Linee guida per audit di sistemi di gestione.* Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2012.

85. UNI 11098. *Linee guida per la rilevazione della soddisfazione del cliente e per la misurazione degli indicatori del relativo processo*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2003.

86. Europa. Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi; 2007/47/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 247, 21/09/2007. p. 21-55.

APPENDICE A
Strumenti di valutazione utilizzati nello studio

A1. Questionario di valutazione della tecnologia RFId

Progetto parte di Programma Strategico: Sicurezza e tecnologie sanitarie
Sottoprogetto 1: Modelli di gestione delle tecnologie sanitarie orientati alla sicurezza
Unità Operativa n°2: Impiego della tecnologia RFId come strumento di supporto alla sicurezza
Responsabile Scientifico: Ing. Sergio Sbrenni – Tel. 0649904332

Valutazione dell'impatto della tecnologia RFId sulla sicurezza in ambiente sanitario
INDAGINE CONOSCITIVA

All'interno di una struttura sanitaria risulta particolarmente critica la gestione dei dati relativi ai medicinali da somministrare, agli esami da eseguire, ai risultati delle analisi, alle diagnosi ed al quadro clinico del paziente, dal ricovero nella struttura sino alla sua dimissione. Altrettanto importante è la gestione degli asset, in particolare il loro posizionamento all'interno della struttura ed al loro stato di manutenzione/utilizzabilità, e la gestione del materiale biologico potenzialmente pericoloso.
La compilazione e l'invio del semplice questionario sotto riportato servirà ad individuare la tipologia dei dispositivi RFId utilizzati su tutto il territorio nazionale ed a caratterizzare l'ambiente con cui tali dispositivi interagiscono in modo da poter valutare la qualità e l'efficacia di quelle sperimentazioni, in atto sul territorio nazionale, che utilizzano la tecnologia RFId assicurare il mantenimento della rintracciabilità all'interno delle strutture ospedaliere. Lo studio potrà fornire utili indicazioni al progetto, con ricadute dirette sulla sicurezza di pazienti ed operatori all'interno dei presidi.

QUESTIONARIO *RFId*

Denominazione della struttura .....

Nella struttura è previsto l'utilizzo, anche in via sperimentale, di dispositivi con tecnologia RFId?

❑ sì, attualmente in uso ❑ sì, utilizzati in passato ❑ sì, pianificato per il futuro ❑ no

Se sì, specificare:

Tipologia del supporto utilizzato per i tag RFId:

☐ Tip. S1. Etichetta adesiva
☐ Tip. S2. Braccialetto per paziente
☐ Tip. S3. Smart card
☐ Tip. S4. Altro (specificare)

Tipologia del lettore utilizzato per i tag RFId:

☐ Tip. L1. Palmare con interfaccia USB o seriale
☐ Tip. L2. Installato su varchi di accesso
☐ Tip. L3. Su scheda per computer portatili o palmari
☐ Tip. L4. Altro (specificare) .....

Frequenza di lavoro dei dispositivi RFId:

☐ **LF** (125 – 134,2 KHz)
☐ **HF** (13,56 MHz)
☐ **UHF** (868 - 915 MHz)
☐ **Altra** (specificare) .....

Utilizzo principale della tecnologia RFId:

☐ Identificazione e rintracciabilità del paziente nei reparti ed all'interno del blocco operatorio
☐ Identificazione e rintracciabilità dell'operatore nei reparti ed all'interno del blocco operatorio
☐ Identificazione e link madre-neonato
☐ Rintracciabilità paziente, sangue e dispositivi per l'abbattimento del rischio trasfusionale
☐ Identificazione e rintracciabilità dei campioni biologici
☐ Controllo somministrazione farmaci
☐ Valutazione tempi chirurgici all'interno del blocco operatorio
☐ Controllo accessi
☐ Gestione manutenzione di apparecchiature biomedicali
☐ Gestione domiciliare dei pazienti
☐ Gestione degli asset, rintracciabilità e manutenzione
☐ Altro (specificare) .....

Breve descrizione dell'applicazione

.....

.....

Durante l'utilizzo di dispositivi dotati di tecnologia RFId sono state mai riscontrate anomalie che hanno causato, o avrebbero potuto causare, danni per l'operatore, il paziente, il caregiver o il visitatore

❑ sì ❑ no

Se sì, specificare:

☐ Tipologia di dispositivo/strumento/apparecchiatura non conforme .....
☐ Anomalia riscontrata .....
☐ Eventuale danno alla persona .....

Valutazione dell'impatto della tecnologia RFId sulla qualità dei servizi forniti dalla struttura ai pazienti

❑ molto peggiorata ❑ peggiorata ❑ inalterata ❑ migliorata ❑ molto migliorata

Valutazione dell'impatto della tecnologia RFId sulla sicurezza all'interno della struttura

❑ molto peggiorata ❑ peggiorata ❑ inalterata ❑ migliorata ❑ molto migliorata

Persona da contattare per eventuali ulteriori informazioni

Nome: ..... Tel. ..... e-mail .....

Per informazioni rivolgersi a Francesco Toscano (tel/fax 0649904334 – e-mail: rfid@iss.it).

A2. Matrice per l'esecuzione delle interviste dirette

Matrice di riferimento per le interviste dirette presso le struttture ospedaliere

		Struttura #____ : *(denominazione struttura) - (data visita)*			
Dimen-sione		**Sub-dimensione**	**AD**	**PT**	**PC**
QUALITÁ	**q1**	Gestione della documentazione e delle informazioni relative a dati clinici e cure sanitarie			
	q2	Raggiungimento degli obiettivi per la qualità (in termini di impatto organizzativo) nell'erogazione dei servizi di cura sanitaria, e nell'esecuzione di processi operativi, sia clinici che di supporto (appropriatezza ed efficacia)			
	q3	Pianificazione attività e adozione di decisioni strategiche.			
	q4	Gestione delle risorse tecnologiche (manutenzione, acquisti, localizzazione, rintracciabilità)			
	q5	Capacità di utilizzo e gestione delle nuove tecnologie da parte dello staff			
	q6	Gestione e monitoraggio dei processi di approvvigionamento dei prodotti e servizi			
	q7	Tutela e garanzia dei diritti e delle proprietà (oggetti e informazioni personali) del paziente			
SICUREZZA	**s1**	Abbattimento del rischio clinico 1: Attività di natura tecnica per l'adeguamento delle infrastrutture tecnologiche alle norme volontarie e cogenti			
	s2	Abbattimento del rischio clinico 2: Attività di natura organizzativa e gestionale			
	s3	Attività di analisi e valutazione dei fattori di rischio legati all'ambiente ed alle condizioni di lavoro			
	s4	Gestione degli accessi alle aree critiche della struttura sanitaria			
	s5	Utilizzo delle tecnologie emergenti come strumento per la risoluzione delle problematiche inerenti la sicurezza all'interno dei presidi/del luogo di lavoro			
	s6	Adeguatezza/Rispondenza di una nuova tecnologia alle esigenze di funzionalità ed ergonomia dettate dall'ambiente di lavoro			
	s7	Compatibilità di una nuova tecnologia con quelle già in essere nella struttura sanitaria			
	s8	Compatibilità di una nuova tecnologia con i dispositivi di supporto vitale (immunità ai disturbi, suscettibilità)			
PRIVACY	**p1**	Custodia, trattamento dei dati personali e sensibili e mantenimento della loro riservatezza			
	p2	Adozione di misure di protezione e sicurezza degli strumenti elettronici e del sistema di gestione dei dati di output degli strumenti			
	p3	Affidabilità del sistema di rilevazione e gestione dei dati sensibili (dispositivi elettronici impiegati)			
	p4	Affidabilità del sistema di rilevazione e gestione dei dati sensibili (procedure)			
	p5	Facilità d'uso/Accessibilità/Grado di usabilità del sistema rilevazione e gestione dei dati sensibili da parte degli operatori (accessibilità)			
	p6	Efficienza del sistema (dispositivi elettronici impiegati)			
	p7	Efficacia del sistema (procedure)			
Nome dell'intervistato					
Funzione/UO di appartenenza					
Giudizio su comprensibilità delle domande (5 livelli - bilanciato)					

AD: Alta direzione; **PT**: Personale tecnico; **PC**: personale clinico

A3. Lista di riscontro (checklist) per l'esecuzione degli audit *on-site*

Lista di riscontro audit per valutazione della tecnologia RFId presso strutture ospedaliere

RFIDPG01.I20	Rev. 0	Data: 20130809	Pag. 1 di 16

Identificazione dell'organizzazione oggetto dell'audit:	Luogo:	Data:

Obiettivi dell'audit:

Ora inizio audit:	Ora fine audit:

Componenti del gruppo di audit	
Nominativo	**Ruolo**

Personale organizzazione presente all'audit		
Nominativo	**Mansione**	**Ruolo nei processi interessati dalla tecnologia RFId**

	Punti di forza e di debolezza della struttura relativamente ai requisiti cogenti	
	Punti di forza:	**Punti di debolezza:**
Qualitá		
Sicurezza		
Privacy		

Aspetti che hanno fatto rilevare miglioramenti o peggioramenti dovuti all'utilizzo della tecnologia RFId rispetto alla precedente visita di valutazione (ove applicabile)	
Peggioramento:	**Miglioramento:**

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

Commenti sulla conformità dei sistemi esaminati ai requisiti cogenti:

Ulteriori note:

Computo dell'impatto complessivo della tecnologia RFId su:		
- **Qualità dei servizi sanitari forniti**	$\overline{Q}_{1=}$	**IMPATTO[2]:**
- **Sicurezza**	$\overline{S}_{1=}$	**IMPATTO[2]:**
- **Tutela dei dati personali**	$\overline{P}_{1=}$	**IMPATTO[2]:**

GRUPPO DI AUDIT	
Nominativo	**Firma**

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

QUALITÀ

Norma di riferimento: UNI EN 15224:2013 "Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti che si basano sulla EN ISO 9001:2008"

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
q1	2	4.2 Requisiti relativi alla documenta-zione	Accesso da parte del personale (operatori sanitari ed alta direzione) alle informazioni pertinenti che corrispondono ai propri compiti ed alle proprie necessità (*disponibilità di qualsiasi documento necessario, nella versione più recente approvata*).	-2 -1 0 1 2 NA		
q2	2	4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni	Registrazione della cura sanitaria per ciascun paziente esaminato o trattato: a) chiarezza (*in termini anche di affidabilità della lettura e risoluzione dei problemi dovuti ad interpretazioni personali della grafia ed errate trascrizioni*) b) facile identificazione c) facile rintracciabilità d) protezione e) conservazione/archiviazione anche al fine di consentire il continuo follow-up del processo di cura e quello amministrativo in strutture semplici o multisito e tra differenti tipologie di strutture di cura sanitaria (*pubbliche, private, locali e nazionali*). *Esempi di attività successive all'erogazione del servizio sono: il "follow-up" dopo la chirurgia, la sorveglianza dopo la trasfusione di sangue e dopo l'impianto cardiaco, la custodia sicura dei dati di registrazione del paziente, l'effetto di medicazioni e la gestione dei reclami.*	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA e -2 -1 0 1 2 NA	a b c d e	
q2	2	5.4.1 Obiettivi per la qualità	Impatto della tecnologia RFId sugli indicatori relativi al raggiungimento degli obiettivi per la qualità: a) il volume delle procedure di cura annuali; b) la lunghezza della degenza nell'unità che fornisce la cura; c) la frequenza di infezioni ritenuta accettabile per certe operazioni; d) il tempo di attesa per il trattamento in ospedale.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA	a b c d	
q3	2	5.6 Riesame della Direzione	Contributo della tecnologia all'adozione di decisioni strategiche sulla base dei dati raccolti ai fini di una riduzione dei costi e di un miglioramento dei processi.	❑ Molto negativo ❑ Negativo ❑ Nessuno ❑ Positivo ❑ Molto positivo ❑ NA		

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

QUALITÀ

Norma di riferimento: UNI EN 15224:2013 "Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti che si basano sulla EN ISO 9001:2008"

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
a) q2 b) q4 c) q2 d) q1	a) 2 b) 2 c) 2 d) 2	6.1 - Messa a disposizione delle risorse	a) Rispondenza della tecnologia alle esigenze effettive. b) Localizzazione delle infrastrutture tecnologiche. c) Localizzazione dello staff. d) Gestione degli inventari (predisposizione e aggiornamento). *Ad esempio per:* *Conferma della presenza dei chirurghi e dello staff prima di preparare il paziente per la camera operatoria.* *Tempi di reperimento della strumentazione.* *Disponibilità delle risorse e delle informazioni specificate come necessarie per assicurare i livelli previsti di qualità del servizio.* *Utilizzazione efficiente delle risorse esistenti, per esempio supporto nella valutazione dei fabbisogni (nel caso di apparecchiature, diminuzione delle richieste di nuove apparecchiature).*	a) ❑ Molto negativa ❑ Negativa ❑ Nessuna ❑ Positiva ❑ Molto positiva ❑ NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA	a b c d	
q5	1	6.2 - Risorse umane	a) Valutazione dei requisiti dello staff, sia dal punto di vista delle competenze, sia di quello numerico, anche in relazione alla eventuale risoluzione dei problemi introdotti dalla tecnologia. b) Carico di lavoro a seguito dell'attuazione/adozione del sistema RFId.	a -2 -1 0 1 2 NA b) ❑ Molto aumentato ❑ Aumentato ❑ Inalterato ❑ Diminuito ❑ Molto diminuito ❑ NA	a b	
a) q2 b) q5	a) 2 b) 1	6.2.2 - Competenza, consapevolezza e addestramento	a) Opinione dello staff nei confronti della tecnologia RFId, anche in riferimento alle potenzialità di sorveglianza dovute alla capacità di raccogliere informazioni collegate direttamente o indirettamente ad una persona, individuabile o identificata, e/o di localizzare e quindi seguire gli spostamenti dei singoli individui o stabilire il profilo comportamentale. b) Opinione dello staff coinvolto nell'utilizzo della nuova tecnologia riguardo la formazione e l'addestramento ricevuto sull'uso e la finalità dei dispositivi RFId, per conservare e sviluppare la propria competenza professionale e accrescere le proprie abilità.	a) ❑ Molto negativa ❑ Negativa ❑ Nessuna ❑ Positiva ❑ Molto positiva ❑ NA b) ❑ Molto negativa ❑ Negativa ❑ Nessuna ❑ Positiva ❑ Molto positiva ❑ NA	a b	

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

QUALITÀ

Norma di riferimento: UNI EN 15224:2013 "Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti che si basano sulla EN ISO 9001:2008"

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
q4	2	6.3 - Infrastrutture	Impatto sulla gestione delle infrastrutture tecnologiche (attrezzature biomediche, sistemi informativi e di comunicazione).	❑ Molto negativo ❑ Negativo ❑ Nessuno ❑ Positivo ❑ Molto positivo ❑ NA		
q2	2	6.4 - Ambiente di lavoro	Percezione del grado di rispetto dei seguenti requisiti: a) safety b) security c) ambientali	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA	a b c	
a) q3 b) q1	a) 2 b) 2	7.1 - Pianificazione della realizzazione del prodotto	a) Parere sul supporto della tecnologia RFId alla pianificazione ai fini dell'assegnazione di risorse appropriate. b) Parere sul supporto della tecnologia RFId alla compilazione della prescrizione medica/piano di cura.	a) ❑ Molto negativo ❑ Negativo ❑ Nessuno ❑ Positivo ❑ Molto positivo ❑ NA b) ❑ Molto negativo ❑ Negativo ❑ Nessuno ❑ Positivo ❑ Molto positivo ❑ NA	a b	
q6	1	7.4.1 - Processi di approvvigio-namento	a) Impatto della tecnologia RFId sul numero di informazioni utili a ridistribuire le risorse critiche e ad ottimizzare i costi di approvvigionamento (disponibilità, frequenza di utilizzo delle risorse, ecc). b) Impatto della tecnologia RFId sul controllo delle scorte dei farmaci, dei dispositivi medici e del materiale di consumo.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA	a b	
q6	1	7.4.3 - Verifica dei prodotti approvvigio-nati	a) Impatto della tecnologia RFId sull'attività di verifica che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati per l'approvvigionamento, ad esempio per la segnalazione di prodotti contraffatti o in generale non conformi, e per i controlli sulle date di scadenza di farmaci e dispositivi medici. b) Impatto della tecnologia RFId sull'attività di monitoraggio dei servizi approvvigionati.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA	a b	
q2	2	7.5.1 - Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi sanitari	a) Grado di prevenzione da eventi avversi che coinvolgono il paziente dovuti ad esempio allo scambio di identità, a procedure non applicate correttamente, ai farmaci, ai dispositivi medici ed ad attrezzature in genere.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA	a b c d	

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

QUALITÀ

Norma di riferimento: UNI EN 15224:2013 "Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti che si basano sulla EN ISO 9001:2008"

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
			b) Grado di prevenzione da eventi avversi che coinvolgono il personale sanitario o altre persone che frequentano la struttura (caregivers, visitatori, fornitori, ecc.) dovuti ad esempio all'utilizzo non corretto di dispositivi medici o al contatto con materiale biologico pericoloso. c) Effetto della tecnologia RFId sulla tenuta sotto controllo dei tempi di risposta dello staff a specifici eventi (chiamate del paziente, allarmi critici, codici, emergenze). d) Impatto della tecnologia RFId sull'utilizzo delle informazioni relative al numero e alla durata delle visite degli infermieri o dello staff medico.			
a) q1 b) q1 c) q1 d) q2 e) q1	a) 2 b) 2 c) 2 d) 2 e) 2	7.5.3 - Identificazione e rintracciabilità	a) Efficacia dell'identificazione univoca ed esaustività dell'informazione *(ad esempio, nel caso del paziente: informazioni cliniche sul paziente, sui campioni di organi, di liquidi e di tessuto, sui professionisti di cura sanitaria coinvolti, sulle attrezzature utilizzate, sui dispositivi e materiali relativi al servizio ed alla fase di trattamento).* b) Grado di recupero di informazioni corrette, esaustive e di facile comprensione. c) Livello di supporto alla pianificazione delle registrazioni di cure sanitarie per fornire una storia rintracciabile dei servizi ricevuti, dei tempi, delle date e delle persone autorizzate per il trattamento, la medicazione o altri servizi amministrati e dei risultati di questi servizi. d) Capacità di identificazione e rintracciabilità delle attività pianificate nel programma di cura del paziente e tenuta sotto controllo dello stato di queste attività. e) Livello di standardizzazione delle registrazioni dell'attività sanitaria per assicurare continuità di cura per il paziente attraverso diversi erogatori di cura.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA e -2 -1 0 1 2 NA	a b c d e	

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

QUALITÀ

Norma di riferimento: UNI EN 15224:2013 "Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti che si basano sulla EN ISO 9001:2008"

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
q7	1	7.5.4 - Proprietà del cliente	Livello di protezione dell'integrità di qualsiasi materiale o cosa del paziente: a) oggetti personali b) risultati di valutazioni c) documenti d) informazioni e) campioni di organi, di fluido e di tessuto forniti per prove o per altro uso medico, come previsto dalla normativa vigente f) informazioni sulle registrazioni di cura sanitaria riguardo la perdita, il danneggiamento e l'accesso non autorizzato, conformemente ai requisiti di security e di riservatezza stabiliti dal paziente, dall'organizzazione e dalle leggi applicabili.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA e -2 -1 0 1 2 NA f -2 -1 0 1 2 NA	a b c d e f	
q4	2	7.6 - Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione	a) Gestione dello stato delle attrezzature e dei dispositivi medici utilizzati per analisi e misurazioni. b) Prevenzione della perdita di apparecchiature. c) Informazioni sullo stato di utilizzo ("in uso", "manutenzione preventiva"). d) Valutazione dei tempi necessari per il completamento di tutte le operazioni di manutenzione preventiva.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA	a b c d	
q6	1	8.3 - Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi	a) Grado di identificazione (*attraverso i dati raccolti dall'analisi del flusso di lavoro che vede coinvolto lo staff*) e tenuta sotto controllo delle non conformità ai fini del miglioramento del servizio. b) Tempestività nell'interruzione o fermata nell'erogazione di servizi o materiali che non soddisfano i requisiti, e successiva riattivazione dopo l'attuazione di adeguato trattamento o azione correttiva.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA	a b	
q1	2	8.4 - Analisi dei dati	Capacità di raccolta di informazioni significative che possono avere un impatto sulle politiche e procedure (*es. miglioramento dell'efficienza del processo di manutenzione delle apparecchiature dall'analisi dei tempi di "fuori uso" delle apparecchiature; scelta del luogo di conservazione di un'apparecchiatura in funzione del luogo di maggiore utilizzo; adozione di azioni preventive e correttive*).	-2 -1 0 1 2 NA		

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

QUALITÀ

Norma di riferimento: UNI EN 15224:2013 "Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti che si basano sulla EN ISO 9001:2008"

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
q2	2	8.5.1 - Miglioramento continuo	a) Impatto sul miglioramento del servizio erogato in relazione agli indicatori di qualità stabiliti (*ad esempio: % di errori, tempistiche, numero di incidenti*). b) Impatto sullo stato finanziario (*riduzione dei costi, ad esempio in seguito alla riduzione degli errori, alla riduzione delle tempistiche, ad una più efficiente gestione delle risorse e ritorno sull'investimento – ROI, alla riduzione degli audit, alla riduzione dei premi assicurativi*).	a) ❑ Molto negativo ❑ Negativo ❑ Nessuno ❑ Positivo ❑ Molto positivo ❑ NA b) ❑ Molto negativo ❑ Negativo ❑ Nessuno ❑ Positivo ❑ Molto positivo ❑ NA	a b	
q2	2	8.5.3 - Azioni preventive	Capacità di prevenzione degli errori e tenuta sotto controllo dei rischi, direttamente connessi con le procedure di cura e non direttamente connessi (*ad es. quelli legati all'eliminazione dei rifiuti biologici, all'accesso del paziente ad aree non idonee/pertinenti, all'associazione farmaco-paziente nei trattamenti farmacologici e campione-paziente nei prelievi di campioni*).	-2 -1 0 1 2 NA		

SICUREZZA

Norma di riferimento: DL.vo 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" –
Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
a) s1 b) s3 c) s2 d) s3 e) s2	a) 1 b) 1 c) 1 d) 1 e) 1	Art. 30 – Modelli di organizza-zione e di gestione	Adozione e attuazione del modello di organizzazione e di gestione (gestione del rischio clinico) della struttura sanitaria e delle relative risorse, idoneo ed efficace per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi a: a) rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature mediche o tecniche (*effettuazione manutenzione di apparecchiature e dispositivi medici e loro conformità ai requisiti cogenti; aggiornamento dei sistemi informativi e delle altre infrastrutture informatiche*), impianti, luoghi di lavoro, agenti e materiali chimici, fisici e biologici (*corretta ed adeguata gestione dei rifiuti sanitari e del loro smaltimento; conservazione*	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA e -2 -1 0 1 2 NA	a b c d e	

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

SICUREZZA

Norma di riferimento: DL.vo 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" –
Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
			dei campioni biologici in adeguate condizioni termo igrometriche), prodotti farmaceutici (*farmaci in giacenza non contraffatti, e non scaduti*); b) attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti; c) attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso (*gestione di un alto numero di pazienti; facile e rapida rintracciabilità dei dati clinici, con conseguente abbattimento del tempo di attesa; tempestivo reperimento delle apparecchiature necessarie e loro disponibilità; tempi di risposta dello staff pertinente a specifici eventi, e pronta erogazione delle cure sanitarie*), registrazione delle cure sanitarie; d) attività di sorveglianza sanitaria (intesa come *insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa)* e attuazione del relativo protocollo, mediante l'effettuazione di accertamenti sanitari specialistici e la conservazione e il continuo aggiornamento della cartella sanitaria e di rischio di un lavoratore; e) cartelle cliniche, e capacità di raccogliere e conservare informazioni relative ai pazienti e ai loro processi di cura, per un'adeguata erogazione dei servizi sanitari diagnostici, terapeutici ed assistenziali.			
s3	1	Art. 31 – Servizio di prevenzione e protezione	Gestione ed efficacia del servizio di prevenzione e protezione (*prevenzione di possibili eventi avversi, come: procedura in paziente sbagliato; strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure; reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità; danni derivati da errori in terapia farmacologica; danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage all'interno del Pronto Soccorso*)	-2 | -1 | 0 | 1 | 2 | NA		

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

SICUREZZA

Norma di riferimento: DL.vo 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" –
Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
			nell'individuazione dei fattori di rischio, nella valutazione dei rischi e nell'individuazione delle misure per la sicurezza degli ambienti di lavoro.			
a) s1 b) s4 c) s5 d) s4 e) s4 f) s4	a) 1 b) 1 c) 2 d) 1 e) 1 f) 1	Art. 63 – Requisiti di salute e sicurezza. Allegato IV - Requisiti dei luoghi di lavoro	a) Rispetto dei requisiti di salute e sicurezza nei reparti caratterizzati dalla presenza di zone di pericolo in funzione della natura del lavoro e nei reparti critici (Pronto Soccorso, Terapia Intensiva). b) Gestione degli accessi da parte di personale non autorizzato (clinici, visitatori, pazienti, *caregiver*) in zone riservate solo al personale in possesso delle relative autorizzazioni in funzione del ruolo ricoperto, mediante l'uso della tecnologia RFId nei varchi per controllo automatico degli accessi. c) Efficacia dei dispositivi per impedire accessi non autorizzati mediante l'uso di cartelli che segnalino la presenza di varchi di accesso con RFId. d) Gestione e controllo di tutte le persone che accedono alla struttura sanitaria (pazienti, operatori, *caregiver*, visitatori, fornitori, ecc.). e) Localizzazione dei pazienti all'interno della struttura ospedaliera e nei singoli reparti grazie all'uso dei braccialetti RFId. f) Facilità di accesso nei reparti mediante varchi a colonne del tipo "mani libere".	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA e -2 -1 0 1 2 NA f -2 -1 0 1 2 NA	a b c d e f	
s5	2	Art. 70 - Requisiti di sicurezza	Sicurezza ed affidabilità (in riferimento ad eventuali guasti, disturbi o interferenze) dei dispositivi utilizzati per l'accesso a zone non autorizzate.	-2 -1 0 1 2 NA		
a) s5 b) s6 c) s6 d) s5 e) s7	a) 2 b) 1 c) 1 d) 2 e) 1	Art. 76 - Requisiti dei DPI	Riguardo all'uso della tecnologia RFId per l'identificazione del personale e per il controllo accessi: a) adeguatezza ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore; b) adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;	a) ❑ Insufficiente (poco adeguata) ❑ Scarsa ❑ Sufficiente ❑ Buona (adeguata) ❑ Ottima (molto adeguata) ❑ NA b) ❑ Insufficiente (poco adeguata) ❑ Scarsa ❑ Sufficiente ❑ Buona (adeguata) ❑ Ottima (molto adeguata) ❑ NA	a b c d e	

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

SICUREZZA

Norma di riferimento: DL.vo 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" –
Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Classificazione		Punto della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
			c) rispetto delle esigenze ergonomiche, di salute e di facilità d'uso del lavoratore (adeguata applicazione dei tag individuali, in termini di dimensione e posizione). Probabilità del verificarsi dei rischi (per il paziente, l'operatore, il *caregiver*, il visitatore): d) da cui il dispositivo deve proteggere (perdita di rintracciabilità); e) derivanti e/o indotti dal dispositivo (malfunzionamenti dei dispositivi medici).	c) ❑ Insufficiente (poco adeguato) ❑ Scarso ❑ Sufficiente ❑ Buono (adeguato) ❑ Ottimo (molto adeguato) ❑ NA d -2 -1 0 1 2 NA e -2 -1 0 1 2 NA		
s3	1	Art. 208 - Valori limite di esposizione e valori d'azione	Livelli di esposizione a campi elettromagnetici del personale sanitario valutati da personale qualificato nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione.	-2 -1 0 1 2 NA		
s8	3	Art. 209 - Identificazione dell'esposizion e e valutazione dei rischi	a) Interferenza con attrezzature e dispositivi medici elettronici (compresi stimolatori cardiaci e altri dispositivi impiantabili attivi). b) Impatto sul numero di interferenze con i dispositivi medici impiantabili attivi (quali pacemaker) in seguito all'affissione di avvisi che segnalino la presenza di lettori RFId.	a) ❑ Molto probabile e critico ❑ Probabile e critico ❑ Non critico ❑ Improbabile e non critico ❑ Altamente Improbabile e non critico ❑ NA b) ❑ Molto aumentato ❑ Aumentato ❑ Inalterato ❑ Diminuito ❑ Molto diminuito ❑ NA	a b	

PRIVACY

Norma di riferimento: DL.vo 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Classificazione		Articolo della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
p1	2	Art. 11 – Modalità del trattamento e requisiti dei dati	Impatto della tecnologia RFId sul trattamento dei dati personali, con particolare riferimento a: a) trattamento lecito e secondo correttezza dei dati personali; b) esattezza dei dati trattati e loro adeguato aggiornamento; c) corretta correlazione dei dati (dati personali e dati sensibili) con l'interessato, e sua conseguente identificazione.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA	a b c	

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

PRIVACY

Norma di riferimento: DL.vo 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Classificazione		Articolo della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
p1	2	Art. 31 – Obblighi di sicurezza	Effetto sulla custodia e sul controllo dei dati personali oggetto di trattamento in modo da ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi (rintracciabilità), di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.	-2 -1 0 1 2 NA		
a) p2 b) p4 c) p2 d) p2 e) p4 f) p4 g) p4	a) 2 b) 2 c) 2 d) 2 e) 2 f) 2 g) 2	Art. 34 – Trattamenti con strumenti elettronici. Allegato B – Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza: Trattamenti con strumenti elettronici.	Effetto sulle seguenti misure minime nel trattamento di dati personali effettuato con dispositivi RFId: a) trattamento dei dati consentito solo agli incaricati dotati di credenziali di autenticazione; b) procedure di gestione delle credenziali di autenticazione; c) sistema di autorizzazione; d) protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici; e) procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi; f) documento programmatico sulla sicurezza; g) tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale del titolare.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA e -2 -1 0 1 2 NA f -2 -1 0 1 2 NA	a b c d e f g	
p1	2	Art. 80 – Informativa da parte di altri soggetti pubblici	Impatto della tecnologia RFId sulle attività amministrative di rilevante interesse pubblico, poste in essere da parte di altri soggetti pubblici, che non richiedono direttamente il consenso degli interessati.	-2 -1 0 1 2 NA		
p1	2	Art. 81 – Prestazione del consenso	Impatto della tecnologia RFId sulla manifestazione del consenso al trattamento dei dati.	-2 -1 0 1 2 NA		
a) p1 b) p7 c) p7 d) p7	a) 2 b) 2 c) 2 d) 2	Art. 83 – Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati	Nell'ambito delle prestazioni e dei servizi sanitari che coinvolgono l'uso della tecnologia RFId, effetto percepito su: a) rispetto dell'ordine di precedenza e di chiamata degli interessati, prescindendo dalla loro individuazione nominativa; b) misure di cautela volte ad evitare situazioni di promiscuità nell'ambito del trattamento dei dati, ad esempio quelli relativi alla documentazione anamnestica.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA	a b c d	

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

PRIVACY

Norma di riferimento: DL.vo 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Classificazione		Articolo della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
			c) rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati; d) rispetto del segreto professionale o di regole di condotta analoghe al segreto professionale da parte del personale.			
a) p1 b) p7 c) p7 d) p7 e) p7 f) p1	a) 2 b) 2 c) 2 d) 2 e) 2 f) 2	Art. 85 – Compiti del servizio sanitario nazionale	Contributo dei sistemi RFId allo svolgimento ed adempimento dei seguenti compiti: a) adempimento delle attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei soggetti assistiti dal Servizio sanitario nazionale; b) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria; c) vigilanza sulle sperimentazioni e farmacovigilanza; d) attività certificatorie; e) applicazione della normativa in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro e di sicurezza e salute della popolazione; f) attività amministrative correlate ai trapianti d'organo e di tessuti, e alle trasfusioni di sangue (*ad esempio: aggiornamento degli schedari dei donatori e dell'inventario; attività di raccolta, tipizzazione, conservazione ed assegnazione del sangue,* come prescritto dalla legge 4 maggio 1990, n. 107).	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA d -2 -1 0 1 2 NA e -2 -1 0 1 2 NA f -2 -1 0 1 2 NA	a b c d e f	
p1	2	Art. 86 – Altre finalità di rilevante interesse pubblico	Supporto della tecnologia RFId alle attività di gestione di dati sensibili e giudiziari, con particolare riferimento a: a) tutela sociale della maternità, dell'interruzione volontaria della gravidanza, per l'informazione, la cura e la degenza delle madri; b) stupefacenti e sostanze psicotrope, con particolare riferimento alle attività svolte al fine di assicurare gli interventi, anche di tipo preventivo, previsti dalle leggi vigenti; c) assistenza, integrazione sociale e diritti delle persone handicappate.	a -2 -1 0 1 2 NA b -2 -1 0 1 2 NA c -2 -1 0 1 2 NA	a b c	

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

PRIVACY

Norma di riferimento: DL.vo 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Classificazione		Articolo della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
p1	2	Art. 90 – Trattamento dei dati genetici e donatori di midollo osseo	Utilizzo della tecnologia RFId, con particolare riferimento al diritto/dovere per il donatore di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi.	-2 -1 0 1 2 NA		
p1	2	Art. 92 – Cartelle cliniche	Effetto della tecnologia RFId sul mantenimento della rintracciabilità dei dati e sulla capacità di distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri.	-2 -1 0 1 2 NA		
p3	2	Allegato B – Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza: Trattamenti con strumenti elettronici	Grado di vulnerabilità degli strumenti elettronici (lettori dei tag) e dei supporti rimovibili (tag RFId applicato su oggetti o pazienti), in termini di rischio di danneggiamento.	❑ Molto elevato ❑ Probabile e Critico ❑ Non critico ❑ Improbabile e non critico ❑ Altamente improbabile e non critico ❑ NA		
p4	2	Allegato B – Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza: Trattamenti con strumenti elettronici	Rischio di accesso abusivo/non autorizzato ai dati sensibili e relativo trattamento non consentito.	-2 -1 0 1 2 NA		

PRIVACY

Norma di riferimento: "Etichette intelligenti" (RFId): Provvedimento del Garante della Privacy del 9/3/2005

Classificazione		Paragrafo della norma	Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	Priorità					
p7	2	Disattivazione o rimozione delle etichette	Efficacia delle procedure per la distruzione o disattivazione dei supporti rimovibili (Tag RFId) contenenti dati sensibili se non utilizzati.	-2 -1 0 1 2 NA		
p3	2	Disattivazione o rimozione delle etichette	In caso di danneggiamento degli strumenti elettronici, stima della durata degli interventi di riparazione, al fine di garantire il ripristino dell'accesso ai dati.	❑ Eccessiva ❑ Elevata ❑ Accettabile ❑ Contenuta ❑ Immediata ❑ NA		

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

REQUISITI AGGIUNTIVI

Classificazione		Oggetto della valutazione	Livello[3] misurato/percepito dall'intervistato	Impatto[4] tecnologia RFId	Evidenze e commenti
Sub-dimensione	**Priorità**				
q4	2	Stima dei costi della tecnologia RFId	❑ Eccessivi ❑ Elevati ❑ Sostenibili ❑ Contenuti ❑ Economici		
s6	1	Valutazione delle dimensioni di un tag in termini di: a) maneggevolezza b) visibilità.	a) ❑ Molto piccole ❑ Piccole ❑ Accettabili ❑ Grandi ❑ Molto grandi b) ❑ Molto grandi ❑ Grandi ❑ Adeguate ❑ Piccole ❑ Molto piccole	a b	
p6	2	Valutazione dell'efficienza del sistema di gestione dei tag RFId, con particolare riferimento alla distanza massima di lettura/scrittura.	❑ Scarsa ❑ Insufficiente ❑ Adeguata ❑ Buona ❑ Ottima		

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

[1] Riportare la media aritmetica delle valutazioni d'impatto rispettivamente appartenenti alle sub-dimensioni q1-q7, s1-s8, p1-p7:

$$\bar{P} = \frac{1}{n_p}\sum_{k=1}^{n_p} p_k$$ n_p= numero delle valutazioni per le sub-dimensioni p1-p7

$$\bar{Q} = \frac{1}{n_q}\sum_{l=1}^{n_q} q_l$$ n_q= numero delle valutazioni per le sub-dimensioni q1-q7

$$\bar{S} = \frac{1}{n_s}\sum_{j=1}^{n_s} s_j$$ n_s= numero delle valutazioni per le sub-dimensioni s1-s8

[2] Riportare la seguente valutazione:

- MEDIAMENTE NEGATIVO, se -6 ≤ computo < -1;
- MEDIAMENTE IRRILEVANTE, se -1 ≤ computo ≤ +1;
- MEDIAMENTE POSITIVO, se +1 < computo ≤ +6.

[3] Adottare la seguente scala di valutazione, se non diversamente specificato:

-2	Molto peggiorato
-1	Peggiorato
0	Inalterato
1	Migliorato
2	Molto migliorato
NA	Non Applicabile

Il requisito di NON APPLICABILITÀ deve essere stabilito dall'auditor.

Nelle altre scale di valutazione riportate nella check list assegnare rispettivamente 5 valori discreti compresi tra -2 e 2, come nei seguenti esempi:

-2	❑ Scarsa
-1	❑ Insufficiente
0	❑ Adeguata
1	❑ Buona
2	❑ Ottima

-2	❑ Molto negativo
-1	❑ Negativo
0	❑ Nessuno
1	❑ Positivo
2	❑ Molto positivo

[4] Riportare il prodotto tra la priorità assegnata e il livello.

È vietata la riproduzione, anche parziale, del presente documento

APPENDICE B
Strutture che hanno partecipato all'indagine

Di seguito le strutture sanitarie in ordine alfabetico

ASL 1 Imperiese
ASL 1 Sassari
ASL 2 Savonese
ASL 3 Bassano del Grappa
ASL 5 Spezzino
ASL 8 Arezzo
ASL AL Casale Monferrato
ASL Alto Adige Comprensorio Sanitario Brunico
ASL Benevento
ASL Brindisi
ASL Caserta
ASL Cn1 Cuneo
ASL CN2
ASL Como
ASL Foggia
ASL Matera
ASL Milano 1
ASL Sondrio
ASL Taranto
ASL Teramo
ASL TO2
ASL TO3 Collegno
ASL TO3 Ospedali Riuniti Pinerolo
ASL TO3 Rivoli
ASL TO5 Chieri - Carmagnola - Moncalieri - Nichelino
ASL Vallecamonica Sebino – Ospedali di Esine ed Edolo
ASL VC Vercelli
ASP Caltanissetta
ASP Ragusa
ASUR Area vasta 1 Ospedale Pergola Fossombronbrone
ASUR Area vasta 1 presidio Urbino
ASUR Area vasta 2 Osimo Chiaravalle Loreto
ASUR Area vasta 3 Macerata
ASUR Marche zona 11 Fermo
ASUR Zona territoriale 13 Ascoli Piceno
AUSL 9 Grosseto
AUSL Cesena
AUSL Viterbo
Azienda Ospedaliera A. Cardarelli Napoli
Azienda Ospedaliera Bolognini Seriate
Azienda ospedaliera Carlo Poma Mantova
Azienda Ospedaliera Carlo Poma Mantova
Azienda Ospedaliera della provincia di Lecco
Azienda Ospedaliera di Lodi
Azienda Ospedaliera G. Salvini Garbagnate Milanese
Azienda Ospedaliera ICP Sesto San Giovanni
Azienda Ospedaliera Ospedale Busto Arsizio
Azienda Ospedaliera ospedale Niguarda Milano
Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Bergamo
Azienda Ospedaliera Padova
Azienda Ospedaliera Reggio Emilia
Azienda Ospedaliera S. Orsola Malpighi Bologna
Azienda Ospedaliera S.Maria degli Angeli Pordenone

Azienda Ospedaliera San Paolo Milano
Azienda Ospedaliera Sant'antonio Abate Gallarate
Azienda Ospedaliera Spedali Civili Brescia
Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer Firenze
Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali riuniti Trieste
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Giovanni XXIII Bari
Azienda Ospedaliera Universitaria Udine
Azienda Ospedaliera Universitaria Verona
Azienda Ospedaliera Val Tellina e della Val Chiavenna
Azienda per i Servizi Sanitari n. 2 Isontina Gorizia
Azienda per i Servizi Sanitari n. 4 Medio Friuli Udine
Azienda Provinciale Servizi Sanitari Trento
Azienda Sanitaria Oristano
Azienda Sanitaria Potenza
Azienda Sanitaria Provincia di Catania
Azienda Sanitaria Provinciale Crotone
Azienda Sanitaria Provinciale Reggio Calabria
Azienda Sanitaria Provinciale Vibo Valentia
Azienda USL 7 Siena
Azienda USL Bologna
Azienda USL Ferrara
Azienda USL Imola
Azienda USL Modena
Azienda USL Piacenza
Azienda USL Ravenna
Azienda USL Reggio Emilia
Azienda USL Rimini
Casa di cura Igea Milano
Casa di cura privata del Policlinico SpA Milano
Casa di Cura San Clemente Mantova
Casa di Cura San Francesco Bergamo
Cliniche Gavazzeni Bergamo
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta Milano
Habilita Ospedale di Sarnico
Istituto Auxlogico It Milano
Istituto Clinico San Siro Milano
Istituto Fatebenefratelli S. Colombano Lodi
Istituto Nazionale Tumori Milano
Istituto Ortopedico Gaetano Pini Milano
Istituto Ortopedico Galeazzi Milano
Ospedale Civile Belluno
Ospedale Civile G. Fornaroli Magenta
Ospedale Civile Spirito Santo Pescara
Ospedale Civili di Volta Mantovana
Ospedale Degli Infermi Biella
Ospedale di Macerata
Ospedale di Suzzara
Ospedale di Viadana
Ospedale Pertini Roma
Ospedale regionale San Salvatore L'Aquila
Ospedale S. Luca Vallo della Lucania
Ospedale S. Pellegrino Castiglione delle Stiviere
Ospedale San Benedetto Alatri
Ospedale San Isidoro Trescore Balneario

Ospedale San Paolo Napoli
Ospedale San Raffaele Milano
Ospedale unico plurisede Verbano e Ossola
Ospedale. S. Giuseppe Isili
Ospedali riuniti Marche Nord Pesaro
Polo Ospedaliero Belcolle
Polo Ospedaliero Palestrina
Presidi Ospedalieri Riuniti Borgomanero e Arona
Presidio Ospedaliero A. Landolfi Solofra
Presidio Ospedaliero Alghero
Presidio Ospedaliero Angelucci Subiaco
Presidio Ospedaliero AUSL 3 Pistoia
Presidio Ospedaliero Buzzi ICP Milano
Presidio Ospedaliero Cassano D'adda
Presidio Ospedaliero Cefalu'
Presidio Ospedaliero Cernusco S/N
Presidio Ospedaliero Cetraro
Presidio Ospedaliero CTO Milano
Presidio Ospedaliero della Provincia di Pavia
Presidio Ospedaliero Edoardo Bassini Cinisello Balsamo
Presidio Ospedaliero F. Spaziani Frosinone
Presidio Ospedaliero G. Mazzini Teramo
Presidio Ospedaliero Gallipoli
Presidio Ospedaliero Gorgonzola
Presidio Ospedaliero Locri
Presidio Ospedaliero Loreto mare Napoli
Presidio Ospedaliero Marino Cagliari
Presidio Ospedaliero Melzo
Presidio Ospedaliero Milazzo
Presidio Ospedaliero Mistretta
Presidio Ospedaliero Pellegrini Napoli
Presidio Ospedaliero Pescia AUSL 3 Pistoia
Presidio Ospedaliero Predabissi
Presidio Ospedaliero S. Francesco di Paola Cosenza
Presidio Ospedaliero S. Marcellino Muravera
Presidio Ospedaliero S. Scolastica Cassino
Presidio Ospedaliero San Carlo Borromeo Milano
Presidio Ospedaliero Sant'Omero Teramo
Presidio Ospedaliero Saronno
Presidio Ospedaliero Umberto I ASL Enna
Presidio Ospedaliero Vaprio D'adda
Presidio Sanitario Intermedio Loreto Crispi Napoli
R.S.A. (ex istituto psichiatrico) Codogno
Servizio trasfusionale Ospedale Varese
Strutture ASREM (Regione Molise)
ULSS 12 Veneziana
ULSS 18 Rovigo
ULSS 2 Feltre (bl)
ULSS Asolo 8
ULSS. n. 4 Alto Vicentino
USL 1 Massa Carrara

Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali
Istituto Superiore di Sanità

Roma, luglio 2014, 1° Suppl.