



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102011901985252
Data Deposito	07/10/2011
Data Pubblicazione	07/04/2013

Classifiche IPC

Titolo

PROCEDIMENTO PER LA CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA DELLE RADIOGRAFIE, DEI REFERTI E DELLE CARTELLE CLINICHE, NONCHE' DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA ANALOGICA O DIGITALE ALTRIMENTI PRODOTTA, E LA NECESSARIA INTEGRAZIONE TRA SISTEMI DIGITALI SANITARI, IN CONFORMITA' AI PROFILI D'INTEGRAZIONE IHE BASATI SU STANDARD HL7 E DICOM 3.0

DESCRIZIONE

Descrizione dell'invenzione industriale avente per titolo: PROCEDIMENTO PER LA CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA DELLE RADIOGRAFIE, DEI REFERTI E DELLE CARTELLE CLINICHE, NONCHÉ DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA ANALOGICA O DIGITALE ALTRIMENTI PRODOTTA, E LA NECESSARIA INTEGRAZIONE TRA SISTEMI DIGITALI SANITARI, IN CONFORMITÀ AI PROFILI D'INTEGRAZIONE IHE BASATI SU STANDARD HL7 E DICOM 3.0.

a nome di De Cicco Guido, nato a Cosenza il 2/9/1974 e residente in Cosenza via Cesare Gabriele 9, di nazionalità Italiana,

e a nome della Digital Center di De Cicco Guido, con sede in Cosenza via Cesare Gabriele 9, P.I. 02486870789.

DESCRIZIONE

Il procedimento permette di effettuare la conservazione sostitutiva a norma di legge delle lastre radiologiche, dei relativi referti e delle cartelle cliniche che le contengono, nonché di tutta la documentazione sanitaria analogica o digitale altrimenti prodotta, e la necessaria integrazione con i sistemi digitali utilizzati in ambito sanitario per la pubblicazione e l'importazione della stessa, in conformità ai profili IHE basati su standard HL7 e DICOM 3.0, come i RIS / PACS , il Fascicolo Sanitario Elettronico, il Referto Strutturato.

STATO ANTERIORE DELLA TECNICA. La Conservazione Sostitutiva è un adempimento informatico consistente nell'autenticazione secondo le rigide procedure previste dalla legge dei file rappresentanti i documenti, che si attua in sostituzione della conservazione in un tradizionale archivio dei documenti originali, mantenendone il valore legale sia fiscale che civile, in conformità con il DPR 445/2000, la delibera CNIPA n. 11 del 19.02.2004, il D.L. n. 82 del 05.03.2005 e loro successive modifiche ed integrazioni. In pratica viene attribuito valore legale al file, che deve essere perfettamente conforme all'originale, risultante dalla digitalizzazione del documento analogico, che può così essere distrutto.

In merito alla digitalizzazione delle lastre radiografiche, fino ad oggi l'immagine ottenuta non poteva a norma di legge essere ritenuta perfettamente conforme all'originale in quanto non raggiungeva le caratteristiche di qualità necessarie ad un utilizzo diagnostico certificato, come richiesto dagli organismi internazionali (risoluzione 50µm per formati piccoli e medi, 80µm per formati grandi), e quindi le lastre originali andavano comunque mantenute in un ingombrante archivio fisico e ricercate manualmente per consultazioni cliniche e medico-legali.

Di conseguenza, a causa di questi limiti delle tecnologie di acquisizione esistenti, non si poteva concepire un procedimento di conservazione sostitutiva per le pellicole radiografiche prodotte dalle apparecchiature radiologiche tradizionali, che rappresentano circa il 70% dell'installato in Italia.

Questo comporta, inoltre, l'impossibilità legale di effettuare la conservazione sostitutiva "completa" delle cartelle cliniche che contengono tali lastre (circa l'85% del totale). La soluzione adottata nei pochissimi casi sperimentati consiste infatti nel digitalizzare la cartella clinica togliendo la lastra, da conservare fisicamente, e lasciando solo il referto, con le conseguenti implicazioni oltre che sul piano

della organizzazione sanitaria, anche dal punto di vista medico legale. Basti pensare ai casi di controversie giudiziarie in cui i periti di parte vogliono riesaminare la lastra originale, senza basarsi solo sul referto incluso nella cartella.

La impossibilità di utilizzare gli strumenti informatici ha quindi causato la costituzione di enormi archivi fisici contenenti un numero considerevole di cartelle cliniche, che per legge vanno conservate illimitatamente, e di lastre e referti radiologici, da conservare per almeno 10 anni se non inclusi in cartelle cliniche, altrimenti da conservare illimitatamente, con un aumento crescente dei costi di gestione e ricerca.

A questo va aggiunta la immensa mole costituita dalla documentazione sanitaria non inclusa nelle cartelle cliniche (redatte solo a seguito di ricovero), frammentata in diversi archivi presso i vari reparti, o del tutto non conservata, quali referti derivanti dal Pronto Soccorso, o da accertamenti vari presso i singoli ambulatori, o di cui ne è stata affidata l'unica copia direttamente al paziente.

Facilmente immaginabili, quindi, le difficoltà pratiche nella ricostruzione precisa della storia clinica complessiva del paziente, del quale andrebbero recuperate ogni volta dagli archivi o dal paziente stesso tutti i referti concernenti gli esami svolti o ricoveri vari, da assemblare manualmente in un fascicolo personale che tenga conto di tutti gli eventi.

Oltre che limiti dal punto di vista legale, la conservazione sostitutiva viene di fatto ad essere impedita anche da limiti tecnologici.

Infatti le pellicole radiologiche, ad oggi potrebbero essere convertite in immagini digitali mediante diverse apparecchiature: telecamere digitali, telecamere a matrice di diodi, microdensitometri a scansione, scanner CCD e a raggio laser, ma che presentano tutte limiti non accettabili nel raggiungimento di risoluzioni per utilizzo diagnostico.

Attualmente lo scanner con sensore di immagine a CCD è una delle tecnologie più utilizzate. La risoluzione offerta è più che buona, rapido è il tempo di acquisizione (massimo 30 secondi per i formati e le matrici maggiori). I limiti maggiori sono dati dalla precisione del meccanismo di trascinamento, che genera aberrazioni ottiche, e dalla interpolazione software effettuata dai meccanismi di correzione delle immagini, che rendono difficoltosa l'acquisizione per i formati piccoli ed impediscono di raggiungere la risoluzione diagnostica per le lastre di formato medio.

Gli scanner a raggio laser sono tecnologicamente superiori ai CCD. La risoluzione dell'immagine è correlata al diametro del raggio laser, il tempo di scansione è di 10-20 secondi e la gamma dinamica offerta più che buona. Il maggiore problema degli scanner laser sono le non uniformità di campo, generalmente dovute alle fluttuazioni della intensità del fascio laser, alle disomogeneità delle fibre ottiche di accompagnamento opto - elettronico, al rumore quantico nella pellicola ed al rumore elettronico dei circuiti. Questi limiti attualmente impediscono di superare la risoluzione diagnostica per le lastre di formato medio.

Come si evince chiaramente, queste tecnologie permettono l'acquisizione delle lastre a livelli di qualità tali da permetterne un utilizzo a fini diagnostici solo per i formati piccoli, impedendo di fatto la possibilità di conservarle sostitutivamente e di inviare così al macero le pellicole di formato medio e grande (mediamente il 90% della produzione).

Recentemente sul mercato è stato immesso un digitalizzatore per radiografie basato su una tecnologia della cella di acquisizione, brevettata in tutto il mondo, che, superando in qualità tutte le apparecchiature esistenti ad oggi e migliorando la risoluzione minima prevista dalle indicazioni internazionali, permette di trasformare in digitale qualsiasi supporto radiografico in tempi rapidissimi, inferiori ai 2 secondi, rendendo possibile anche la conversione delle lastre di grande formato in immagini digitali certificate per utilizzo diagnostico.

L'azienda detentrica dei diritti per lo sfruttamento del brevetto a livello mondiale continua a svolgere attività di ricerca e sviluppo, migliorandone le caratteristiche di progetto ed evolvendone la tecnologia. La concessione dei diritti di utilizzo e commercializzazione quali partner privilegiati per l'Italia agli autori di questo procedimento ha costituito il punto di partenza per l'ideazione dello stesso e la presentazione della presente domanda di brevetto.

La qualità clinica dell'immagine prodotta dal digitalizzatore per radiografie in questione è stata validata da KCARE (UK) ed è pienamente conforme alle linee guida della ACR (American College of Radiology), i due enti più importanti a livello mondiale per la valutazione degli utilizzi ed il testing di nuove tecnologie radiologiche, inoltre fornisce una conversione digitale completa e servizio di ripristino di emergenza conforme ai più recenti standard per le informazioni digitali BS/BIP008. In Italia tale strumento è autorizzato quale Dispositivo Medico in classe IIa con certificazione principale IEC 60601-1, ed è costruito in ambito di qualità EN-ISO 13485. L'ente certificatore è IMQ.

In merito alla interoperabilità dei dati e dei documenti sanitari, attualmente qualsiasi procedimento che operi nel campo sanitario non può esimersi da una strettissima aderenza alle linee guida IHE e l'utilizzo di standard correnti sviluppati da DICOM e HL7.

In pratica, però, non è mai stato sviluppato un procedimento che fosse conforme nativamente a più di uno dei suddetti standard, lasciando a procedure esterne il compito di attuare la specifica integrazione con altri procedimenti. Ad esempio, il procedimento di gestione della documentazione clinica in formato HL7 CDA r.2.0 può rendere disponibili i dati generati ad un sistema RIS / PACS esistente mediante un ulteriore connettore esterno sviluppato in base ai profili d'integrazione previsti dal Dominio Radiologia IHE per il formato DICOM 3.0.

Il procedimento I.D.A.C, invece, effettuando la conservazione sostitutiva delle lastre radiografiche, dei referti annessi e delle cartelle cliniche che le contengono, nonché di tutta la documentazione sanitaria analogica o digitale altrimenti prodotta, ed avendo quindi la necessità di trattare contemporaneamente in base a più standard dati sanitari così diversi e provenienti da più fonti eterogenee, opera acquisendo le differenti tipologie documentali nello standard HL7 o DICOM 3.0 appropriato ed effettuandone quindi l'integrazione internamente al suo funzionamento mediante i profili IHE.

Questa innovativa caratteristica semplifica anche l'interoperabilità del procedimento I.D.A.C con tutti i sistemi esistenti in ambito sanitario e, rendendo disponibili o accettando dati direttamente nei formati utilizzati dai sistemi esterni, ad esempio RIS / PACS, Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), Referto Strutturato (SR), ne diviene di fatto il "centro stella" per la piena integrazione ed interscambio.

IL PROCEDIMENTO, il cui schema completo è rappresentato in Tav. 1 Fig. 1, è strutturato sui seguenti step, suddivisi per comodità di trattazione in quattro funzioni principali così denominate:

Integrazione (I), Digitalizzazione (D), Archiviazione (A), Conservazione (C). La descrizione che segue è a titolo esemplificativo e non limitativo.

La funzione di Integrazione (I) gestisce l'interscambio dei dati e della documentazione digitale con gli eventuali altri sistemi presenti, la conversione mediante i profili di integrazione IHE da un Dominio all'altro quando necessario, l'inoltro e l'importazione dal sistema ECM (7) o di imaging radiologico (8). Componenti costitutivi della funzione di Integrazione sono: l'interfaccia di importazione documentale (Cartelle Cliniche Elettroniche provenienti da software di Gestione Reparto, referti vari, ecc.), oppure per la consultazione e l'utilizzo da parte degli utenti autorizzati (11); il connettore per l'interscambio in/out di dati e documenti con i sistemi sanitari eventualmente esistenti (RIS /PACS, FSE, Referto Strutturato) o con le apparecchiature elettromedicali (Elettrocardiografo, Ecografo, ecc.), che gestisce le attività di autenticazione e trasferimento dati (12); l'integratore di sistemi (13), che provvede allo spaccettamento e smistamento dei dati e dei documenti in entrata verso gli altri step del procedimento, o la ricostituzione degli stessi per l'invio conforme allo standard utilizzato dai sistemi richiedenti; il sistema di conversione IHE (14), che si occupa di alimentare o richiamare i dati richiesti dagli altri step dai DB HL7 (15) e DICOM 3.0 (16), di effettuare le conversioni dei dati in base ai profili di integrazione IHE per il Dominio necessario in base.

La funzione di Digitalizzazione (D), necessaria per importare la documentazione analogica, prevede i seguenti step: la suddivisione (2) per supporto della documentazione analogica (1), le operazioni preliminari alla digitalizzazione del cartaceo (4) e delle lastre (3), la digitalizzazione mediante scanner documentale (6) o digitalizzatore per radiografie (5).

La funzione di Archiviazione (A), che si preoccupa dell'indicizzazione e del successivo recupero dei documenti ed immagini, è costituita dal sistema di ECM (7), con i relativi storage (10) e DB (9), che permette la completa gestione documentale; dal sistema di imaging radiologico (8), che importa ed esporta le immagini diagnostiche ed i tag associati e le gestisce (compressione, conversione del formato, ecc) in base alle richieste degli altri step.

La funzione di Conservazione (C) è costituita dalle procedure tecnico-legali previste per la conservazione sostitutiva (17); dalle procedure standard per il backup di dati e documenti (18) contenuti nei tre DB: documentale (9), HL7 (15) e DICOM 3.0(16), nello storage (10), e prodotti dalla conservazione sostitutiva (17); il disaster recovery (19) dei sistemi di ECM (7), imaging radiologico (8), di conversione IHE (14) e l'integratore di sistemi (13). Essendo delle procedure rigidamente stabilite per legge e dagli standard internazionali, ne omettiamo la descrizione funzionale di dettaglio, considerandole al contempo come sottofunzioni essenziali del procedimento.

Risulta infine chiaro che al procedimento qui descritto ed illustrato possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito protettivo della presente invenzione, come definito nelle rivendicazioni allegate.

APPLICAZIONI POSSIBILI. L'utilizzo del procedimento può configurarsi come base di un sistema informativo per la gestione integrata paperless. Il procedimento, in pratica, restituisce all'Archivio Clinico la centralità della gestione ed integrazione di tutta la documentazione sanitaria prodotta per il

singolo paziente, permettendo di importare automaticamente la produzione corrente in formato digitale e di effettuarne la conservazione sostitutiva, oltre che restituirla ai sistemi che ne facciano richiesta direttamente nel formato standard previsto.

Il procedimento può essere utilizzato anche per rendere compatibili ai sistemi RIS / PACS le tradizionali apparecchiature radiologiche, digitalizzando la produzione quotidiana ed evitando così la necessità di acquistare le nuove apparecchiature radiologiche digitali.

Tra i vantaggi prodotti dall'utilizzo del procedimento D.A.C. abbiamo l'eliminazione dei costi per il fitto di locali da utilizzare come archivi, la messa in sicurezza della documentazione clinica unica (cartelle cliniche) mediante backup su server remoti, la velocizzazione dei tempi di ricerca e la messa a disposizione mediante web (telemedicina), l'eliminazione del rischio di smarrimento o deterioramento degli archivi cartacei.

ESEMPI DI UTILIZZO. Descriviamo di seguito ed illustriamo con figure a titolo esemplificativo e non esaustivo alcuni dei possibili utilizzi del procedimento, senza che questo limiti le molteplici applicazioni possibili nell'ambito della presente invenzione, come definito nelle rivendicazioni allegate.

Le modalità di esecuzione descritte negli esempi sono rappresentate a titolo esemplificativo e non esaustivo delle molteplici procedure possibili nell'ambito dell'utilizzo della presente invenzione, come definito nelle rivendicazioni allegate.

ESEMPIO 1: IMPORTAZIONE DI DOCUMENTAZIONE ANALOGICA (Tav. 2 Fig. 2). La documentazione sanitaria analogica pregressa (ad esempio le cartelle cliniche contenenti lastre e referti, o referti vari) provenienti dall'Archivio Clinico o di reparto, nonché dal paziente stesso, oppure la documentazione sanitaria analogica prodotta correntemente (lastre, referti, cartelle di Day Hospital o del Pronto Soccorso, ecc.) proveniente dagli ambulatori (1), vengano suddivise in base alle caratteristiche del supporto, cartaceo o pellicola (2). Effettuate le operazioni di preparazione e controllo del cartaceo (4), la documentazione viene digitalizzata dallo scanner documentale (6). Le operazioni di preparazione e controllo vengono effettuate anche sui supporti in pellicola (3), ed inviati al digitalizzatore per radiografie (5).

La attività di Archiviazione (A) è svolta dal sistema ECM (7), che si occupa di indicizzare automaticamente i file provenienti dallo scanner documentale (6), conservando le immagini nello storage (10) ed i relativi dati per il successivo recupero nel DB documentale (9). Le immagini provenienti dal digitalizzatore per radiografie (5) vengono taggate tramite un sistema di gestione per l'imaging radiologico (8). Le immagini corrispondenti alle radiografie verranno indicizzate per il loro successivo recupero dal sistema di ECM (7) nel DB documentale (9) anche mediante importazione automatica dei tag dal sistema di imaging radiologico (8), e collocate nello storage (10).

I campi utilizzati dal sistema ECM (7) e dal sistema di imaging radiologico (8) per l'indicizzazione sono strutturati anche in base alle specifiche HL7 e DICOM 3.0 per i Domini di integrazione IHE relativi alla tipologia documentale trattata, alimentando così direttamente il sistema di conversione IHE (14) che provvede alle operazioni di controllo e smistamento nei DB HL7 (15) e DICOM 3.0 (16).

ESEMPIO 2: IMPORTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE IN FORMATO DIGITALE (Tav. 2 Fig. 3). I documenti in formato digitale generati da software di Gestione Reparto, quali le Cartelle Cliniche

Elettroniche, o i referti di visite prodotti dai software degli MMG o PLS, (non accompagnati da immagini diagnostiche, altrimenti seguono le indicazioni dell'esempio 3) vengono automaticamente importati mediante l'apposita interfaccia (11) dall'integratore di sistemi (13) per il controllo di integrità, ed inoltrati al sistema ECM (7), che li indicizza automaticamente, conservando le immagini nello storage (10) ed i relativi dati per il successivo recupero nel DB documentale (9), ed estraendo i dati relativi alla tipologia documentale trattata in base alle specifiche HL7 da inviare al sistema di conversione IHE (14), che provvede alle operazioni di controllo e caricamento nel DB HL7 (15).

Se invece i documenti sono redatti in formati standard (docx, pdf, ecc.), vengono direttamente importati dal sistema ECM (7), saltando i primi due step, e proseguendo l'elaborazione come sopra.

ESEMPIO 3: IMPORTAZIONE DA SISTEMI DIGITALI ESISTENTI (Tav. 2 Fig. 4). I sistemi RIS / PACS vengono interfacciati tramite il connettore di interscambio (12) all'integratore di sistemi (13), che provvede alle operazioni di controllo ed inoltro dei dati in formato DICOM al sistema di conversione IHE (14) per il caricamento nel DB DICOM 3.0 (16). Le immagini radiologiche provenienti ed i dati necessari all'indicizzazione, estratti dai tag DICOM 3.0 vengono inoltrate dall'integratore di sistemi (13) al sistema ECM (7) per l'archiviazione nello storage (10) e nel DB documentale (9).

ESEMPIO 4: CONSULTAZIONE DEI DOCUMENTI ARCHIVIATI (O CONSERVATI SOSTITUTIVAMENTE) (Tav. 3 Fig. 5). L'utente accede tramite l'interfaccia di consultazione (11) al sistema ECM (7) per la ricerca della documentazione tramite inserimento di chiavi di ricerca o testo libero, che, una volta recuperata dal DB documentale (9) e dallo storage (10), provvede alla pubblicazione a video e, in base ai privilegi posseduti, permette la stampa, il download o altre operazioni.

Se la ricerca è finalizzata ad operazioni di Telemedicina, le immagini o i filmati diagnostici, richiesti tramite l'interfaccia di consultazione (11) all'integratore di sistemi (13), una volta recuperati dal sistema ECM (7) dal DB documentale (9) e dallo storage (10), vengono inoltrati al sistema di imaging radiologico (8) per le eventuali operazioni di compressione e conversione scelte dall'utente finale, e da qui nuovamente all'integratore di sistemi (13) che, allegati i relativi dati prelevati dal sistema di conversione IHE (14) nel DB DICOM 3.0 (16), le inoltra tramite l'interfaccia di consultazione (11).

ESEMPIO 5: ESPORTAZIONE DEI DATI VERSO ALTRI SISTEMI SANITARI (Tav. 3 Fig. 6). Il sistema di gestione del FSE regionale (in standard HL7 CDA r.2.0) richiede l'intera documentazione sanitaria di un paziente tramite il connettore di interscambio (12) all'integratore di sistemi (13). Quest'ultimo richiede al sistema di conversione IHE (14) tutti i dati disponibili per il paziente nel DB HL7 (15) e DICOM 3.0 (16) già predisposti in formato HL7 CDA r.2.0; richiede tutta la documentazione e le immagini del paziente al sistema ECM (7), il quale, una volta recuperati dal DB documentale (9) e dallo storage (10), invia i documenti direttamente all'integratore di sistemi (13), le immagini ed i filmati diagnostici al sistema di imaging radiologico (8) per le eventuali operazioni di compressione e conversione. L'integratore di sistemi (13) predispose il FSE richiesto convertendo in formato HL7 CDA r.2.0 i documenti provenienti dal sistema ECM (7), le immagini ed i filmati diagnostici provenienti dal sistema di imaging radiologico (8) ed aggiungendo i dati provenienti dal sistema di conversione IHE (14) e lo inoltra tramite il connettore di interscambio (12).

ESEMPIO 6: CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA DEI DOCUMENTI ARCHIVIATI (TAV. 3 FIG. 7). La produzione corrente e di archivio del sistema RIS / PACS, importata nelle modalità descritte nell'esempio 3, è organizzata dal sistema ECM (7) il quale, una volta recuperati dal DB documentale (9) e dallo storage (10) e terminate le operazioni di controllo della integrità dei file e dei dati ad essi collegati, avvia la procedura di Conservazione Sostitutiva (17). Come risultato finale si ha un insieme di file ISO9660 in formato CD o DVD e permette, mediante le modalità descritte nell'esempio 4, il rilascio delle copie conformi all'originale della documentazione sanitaria richiesta dagli utenti.

ESEMPIO 7: BACKUP E DISASTER RECOVERY (TAV. 3 FIG. 8). La politica di backup dei dati e dei documenti prevede che vengano effettuati in modalità incrementale su base quotidiana, con un backup full a cadenza settimanale. Il retention time è basato su quattro backup full (quattro settimane). Interessati alla procedura di backup (18), da effettuarsi preferibilmente su cloud o in remoto, sono, i dati contenuti nei tre DB documentale (9), HL7 (15), DICOM 3.0 (16), lo storage (10) e le relative VM. A ciò si aggiungono i file ISO9660 prodotti dalla procedura di Conservazione Sostitutiva (17).

La procedura di disaster recovery (19) prevede la duplicazione su cloud delle VM del sistema ECM (7), del sistema di imaging radiologico (8), dell'integratore di sistemi (13), del sistema di conversione IHE (14), ogni qual volta venga apportata una modifica alla configurazione, conservando le ultime tre versioni precedenti la VM in uso. Auspicabile il riavvio dell'ultima versione della VM ogni trenta giorni di operatività. I file di backup, incluse le VM dei DB e dello storage, se conservati in modalità diversa, verranno trasferiti su cloud quotidianamente. Il retention time è basato su due backup full (due settimane).

Corrado De Cecco

RIVENDICAZIONI

Rivendicazioni per l'invenzione industriale dal titolo: PROCEDIMENTO PER LA CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA DELLE RADIOGRAFIE, DEI REFERTI E DELLE CARTELLE CLINICHE, NONCHÉ DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA ANALOGICA O DIGITALE ALTRIMENTI PRODOTTA, E LA NECESSARIA INTEGRAZIONE TRA SISTEMI DIGITALI SANITARI, IN CONFORMITÀ AI PROFILI D'INTEGRAZIONE IHE BASATI SU STANDARD HL7 E DICOM 3.0.

a nome di De Cicco Guido, nato a Cosenza il 2/9/1974 e residente in Cosenza via Cesare Gabriele 9, di nazionalità Italiana,

e a nome della Digital Center di De Cicco Guido, con sede in Cosenza via Cesare Gabriele 9, P.I. 02488870789.

RIVENDICAZIONI

1) Procedimento (Figura 1) caratterizzato dai seguenti step, suddivisi per comodità di trattazione in quattro funzioni principali così denominate: Integrazione (I), Digitalizzazione (D), Archiviazione (A), Conservazione (C).

La funzione di Integrazione (I) gestisce l'interscambio dei dati e della documentazione digitale con gli eventuali altri sistemi presenti, la conversione mediante i profili di integrazione IHE da un Dominio all'altro quando necessario, l'inoltro e l'importazione dal sistema ECM (7) o di imaging radiologico (8). Componenti costitutivi della funzione di Integrazione sono: l'interfaccia di importazione documentale (Cartelle Cliniche Elettroniche provenienti da software di Gestione Reparto, referti vari, ecc.), oppure per la consultazione e l'utilizzo da parte degli utenti autorizzati (11); il connettore per l'interscambio in/out di dati e documenti con i sistemi sanitari eventualmente esistenti (RIS /PACS, FSE, Referto Strutturato) o con le apparecchiature elettromedicali (Elettrocardiografo, Ecografo, ecc.), che gestisce le attività di autenticazione e trasferimento dati (12); l'integratore di sistemi (13), che provvede allo spaccettamento e smistamento dei dati e dei documenti in entrata verso gli altri step del procedimento, o la ricostituzione degli stessi per l'invio conforme allo standard utilizzato dai sistemi richiedenti; il sistema di conversione IHE (14), che si occupa di alimentare o richiamare i dati richiesti dagli altri step dai DB HL7 (15) e DICOM 3.0 (16), di effettuare le conversioni dei dati in base ai profili di integrazione IHE per il Dominio necessario in base.

La funzione di Digitalizzazione (D), necessaria per importare la documentazione analogica, prevede i seguenti step: la suddivisione (2) per supporto della documentazione analogica (1), le operazioni preliminari alla digitalizzazione del cartaceo (4) e delle lastre (3), la digitalizzazione mediante scanner documentale (6) o digitalizzatore per radiografie (5).

La funzione di Archiviazione (A), che si preoccupa dell'indicizzazione e del successivo recupero dei documenti ed immagini, è costituita dal sistema di ECM (7), con i relativi storage (10) e DB (9), che permette la completa gestione documentale; dal sistema di imaging radiologico (8), che importa ed esporta le immagini diagnostiche ed i tag associati e le gestisce (compressione, conversione del formato, ecc) in base alle richieste degli altri step.

La funzione di Conservazione (C) è costituita dalle procedure tecnico-legali previste per la conservazione sostitutiva (17); dalle procedure standard per il backup di dati e documenti (18) contenuti nei tre DB: documentale (9), HL7 (15) e DICOM 3.0(16), nello storage (10), e prodotti dalla conservazione sostitutiva (17); il disaster recovery (19) dei sistemi di ECM (7), imaging radiologico (8), di conversione IHE (14) e l'integratore di sistemi (13).

2) Procedimento caratterizzato dal fatto che per la sua esecuzione realizza necessariamente l'integrazione tra tutti i sistemi digitali utilizzati in ambito sanitario per la pubblicazione e l'importazione della documentazione stessa, in conformità ai profili IHE basati su standard HL7 e DICOM 3.0, come i RIS / PACS, il Fascicolo Sanitario Elettronico, il Referto Strutturato.

3) Procedimento come da rivendicazione 1 e 2, caratterizzato dal fatto che opera gestendo le differenti tipologie documentali nello standard HL7 o DICOM 3.0 nativo, ed effettuando quindi le operazioni di conversione, integrazione e scambio internamente al suo funzionamento mediante i profili IHE, rendendo disponibili o accettando dati direttamente in tutti i formati utilizzati dai sistemi esterni ad esso connessi.

4) Procedimento come da rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che presenta molteplici applicazioni possibili nell'ambito della gestione ed integrazione dei dati e dei documenti sanitari, sia analogici che digitali, date dall'utilizzo contemporaneo di una o più funzioni dello stesso.

5) Procedimento come da rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che presenta molteplici modalità di esecuzione di ognuna delle applicazioni possibili per la gestione ed integrazione dei dati e dei documenti sanitari, sia analogici che digitali, date dall'utilizzo contemporaneo di uno o più step.

6) Procedimento come da rivendicazione 1, caratterizzato dall'utilizzo del digitalizzatore per radiografie DicomNow della Dimex Europa s.r.l., brevetto per invenzione tecnica n. 01306961 11 ottobre 2001. Dispositivo Medico in classe IIa con certificazione principale IEC 60601-1 e costruito in ambito di qualità EN-ISO 13485, quale mezzo per l'acquisizione a risoluzione certificata per l'utilizzo diagnostico, validata da KCARE (UK) e pienamente conforme alle linee guida della ACR (American College of Radiology).

7) Procedimento come da rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che può essere utilizzato anche per rendere compatibili ai sistemi RIS / PACS le tradizionali apparecchiature radiologiche, digitalizzando la produzione quotidiana ed evitando così la necessità di acquistare le nuove apparecchiature radiologiche digitali.

8) Procedimento come da rivendicazione 5, caratterizzato dall'utilizzo di un sistema ECM per la completa gestione dei documenti, contenuti e processi.

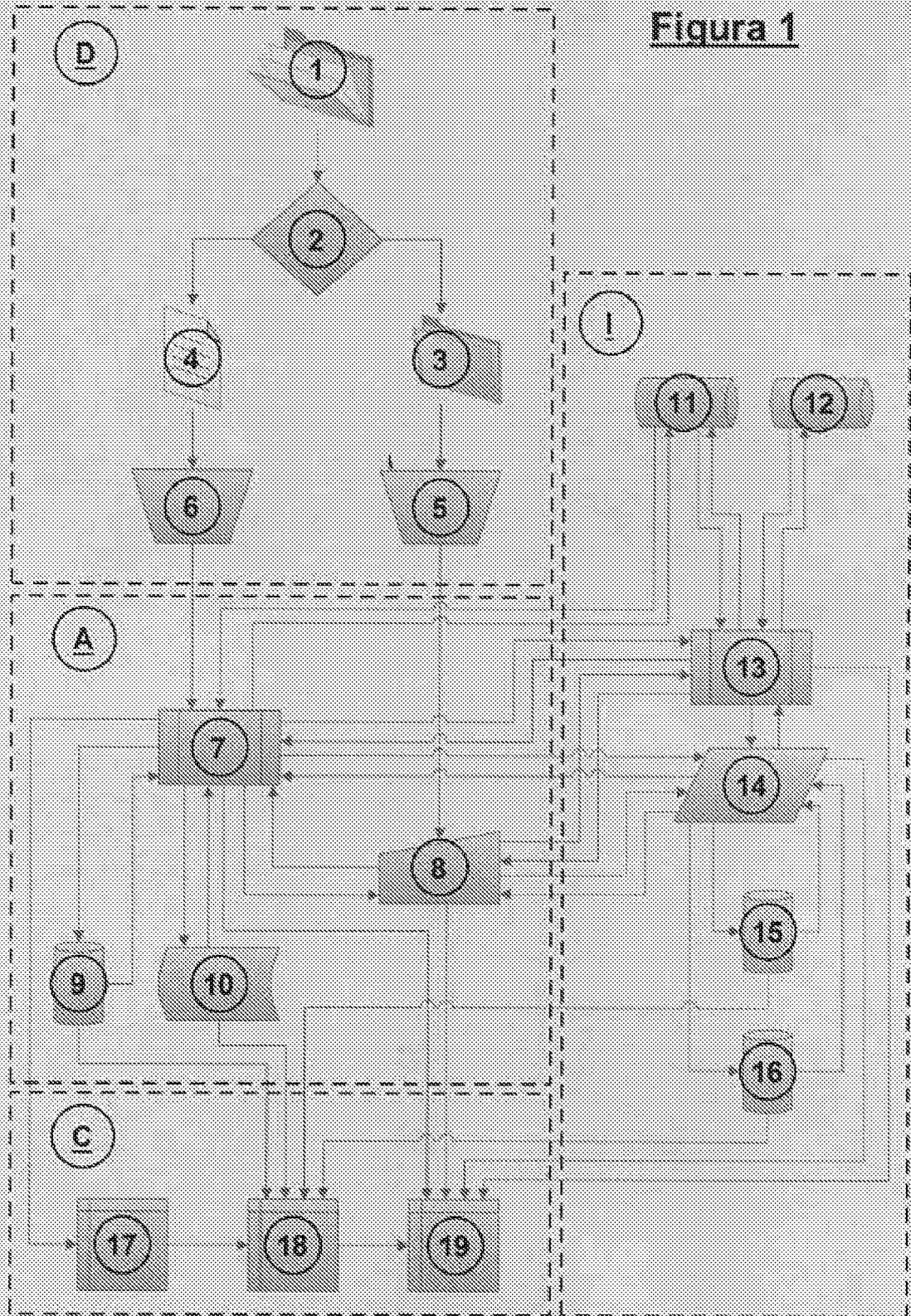
9) Procedimento come da rivendicazioni 7 e 8, caratterizzato dal fatto che permette di effettuare la conservazione sostitutiva a norma di legge delle lastre radiologiche, dei relativi referti e delle cartelle cliniche che le contengono, nonché di tutta la documentazione sanitaria analogica o digitale altrimenti prodotta.

10) Procedimento come da rivendicazioni da 1 a 9, caratterizzato dal fatto che può essere applicato come base di un sistema informativo per la gestione integrata paperless di tutta la documentazione sanitaria prodotta, in conformità con il DPR 445/2000, la delibera CNIPA n. 11 del 19.02.2004 e loro successive modifiche ed integrazioni.

Giulio De Lillo

TAVOLA N. 1

Figura 1



Guido de Cecco

TAVOLA 2

Figura 2

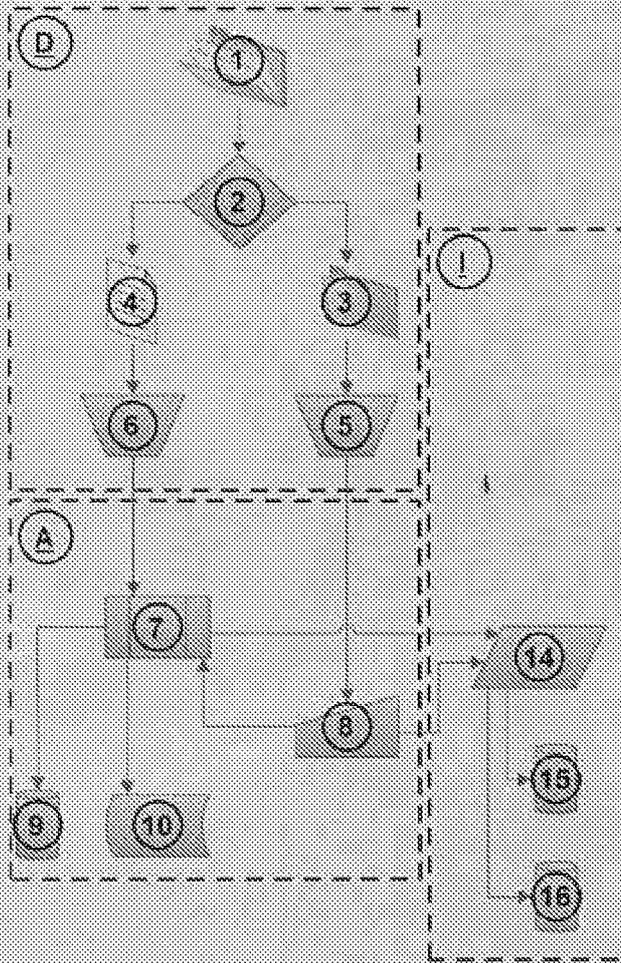


Figura 3

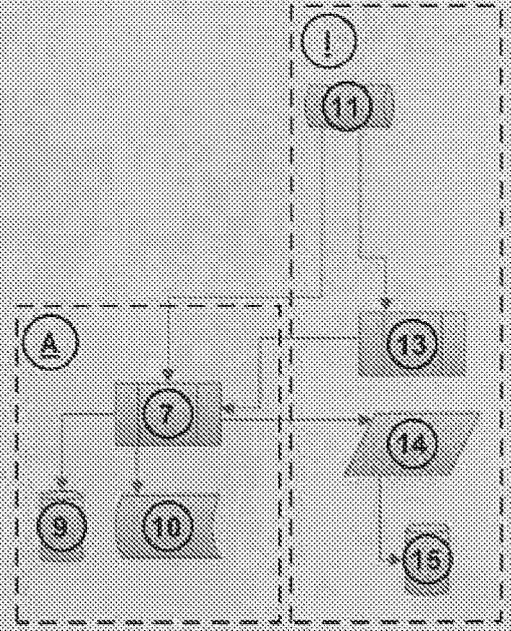
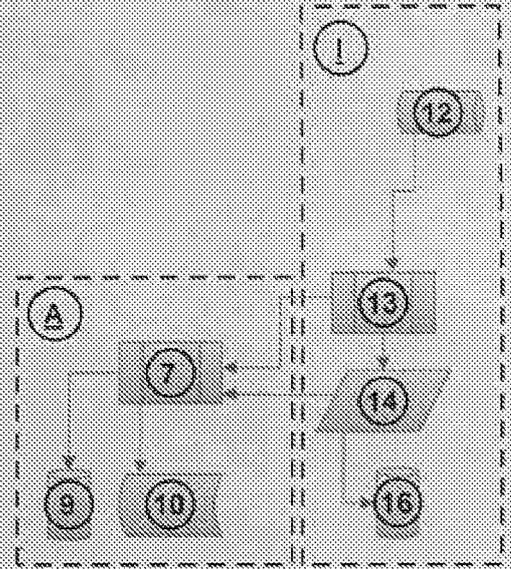


Figura 4



Guido de Loco

TAVOLA 3

Figura 5

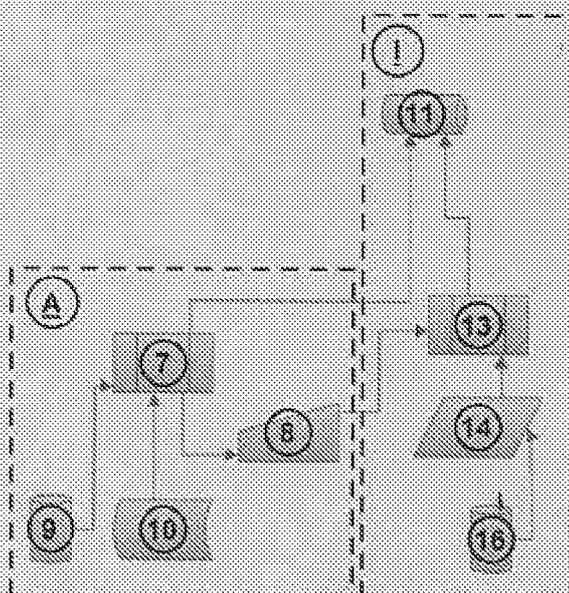


Figura 6

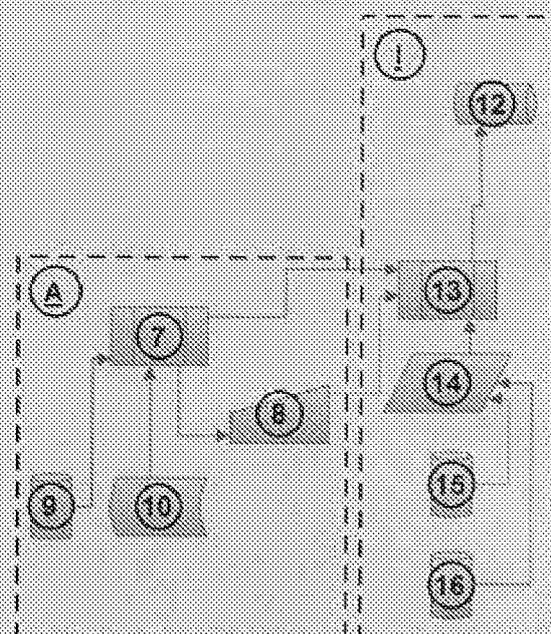


Figura 7

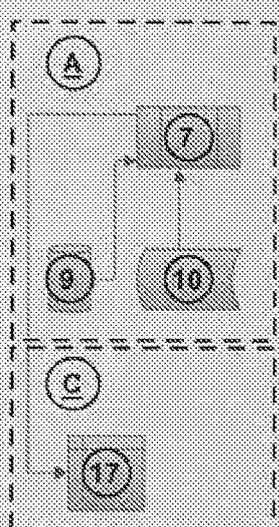
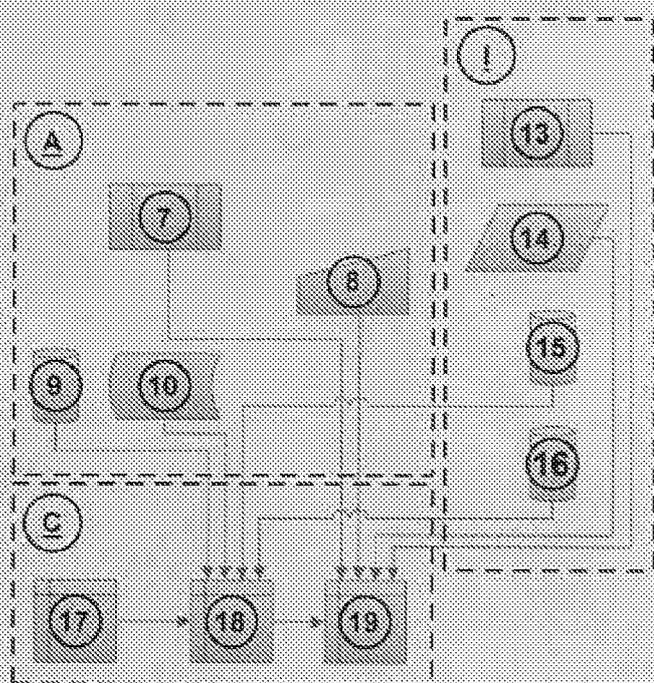


Figura 8



Giuseppe De Luca