

Surgical Process RELAZIONE



Contenuto

1. Introduzione.....	3
2. Descrizione del prodotto	4
Scopo	4
Caratteristiche.....	4
Interfaccia utente intraoperatoria (UI).....	4
Schermi e funzionalità aggiuntivi.....	5
3. Approccio di Implementazione	8
Piano di implementazione SPM:	8
Pianificazione del progetto	8
Sviluppo del flusso di lavoro chirurgico (workflow)	8
Installazione del software e integrazione IT.....	9
4. Qual è l'impatto e il valore della piattaforma SPI?	12
1. Standardizzazione dei processi chirurgici	13
2. Efficientamento del blocco operatorio	13
3. Sicurezza paziente	13
4. Formazione	14
5. Data Management & Privacy	15
Principi generali	15
Tipo di dati raccolti e archiviazione nel sistema SPM	15
Implementazione di SPM, sicurezza dei dati, elaborazione dei dati e architettura di sistema	17
Normative sulla privacy dei dati applicabili	17
6. Specifiche tecniche del Software	18
7. Hardware opzionale.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
8. Referenze.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
9. Dichiarazione di non responsabilità /Osservazioni legali.....	Errore. Il segnalibro non è definito.

1. Introduzione

Sul mercato ci sono soluzioni tecnologiche innovative per sincronizzare e digitalizzare i processi chirurgici contribuendo a semplificare e migliorare il lavoro delle strutture sanitarie. L'utilizzo della piattaforma digitale di **SPI** genera un impatto **sull'efficienza di sala operatoria** (riduzione dei tempi) e favorisce una **maggiore aderenza ai protocolli**, di conseguenza permette di ridurre il **rischio clinico** favorendo una maggiore consistenza alla **qualità delle cure**.

La sala operatoria è un ambiente di lavoro complesso dove interagiscono e collaborano numerose figure professionali con livelli di esperienza ed approcci diversi nel trattamento del paziente. In considerazioni della **complessità organizzativa** e degli **alti costi** associati all'attività operatoria non meraviglia l'attenzione costante a **processi interni** per **ottimizzare le performance** delle equipe professionali e l'adozione di modelli gestionali in grado di garantire volumi produttivi crescenti, sostenibilità economica ed il mantenimento di adeguati livelli di sicurezza per pazienti e per operatori sanitari.

Nel contesto sfidante appena delineato **il sistema** offre una **piattaforma tecnologica** per **definire workflows** procedurali sincronizzati, applicarli in sala operatoria ed analizzare le procedure chirurgiche eseguite. La piattaforma include un software di sviluppo che viene utilizzato per standardizzare, sincronizzare e digitalizzare le procedure chirurgiche, definendo "step by step" le attività e gli attori rilevanti nel processo in essere, gli strumentari ed apparecchiature necessarie per lo svolgimento, generando quindi un workflow (flusso di lavoro sincronizzato). Mediante il software **SPM** (Surgical Procedure Manager) il workflow così definito viene digitalizzato in modo tale da poter essere utilizzato come un vero e proprio navigatore in grado di guidare l'equipe chirurgica attraverso gli standard procedurali predefiniti e supportarla durante l'intervento chirurgico.

Le procedure chirurgiche eseguite con SPM sono documentate ed archiviate automaticamente dal software di SPI, facilitandone così la misurazione e l'analisi. La piattaforma contiene infatti il software di analisi **Insights, che consente ai clienti** di ottenere informazioni dettagliate per migliorare le loro prestazioni chirurgiche e perfezionare continuamente i loro flussi di lavoro chirurgici.

SPI aiuta a compiere un passo importante nel futuro della chirurgia, offre una soluzione pronta per il mercato, progettata per consentire alle strutture sanitarie di:

- Fornire un importante supporto ai team chirurgici prima e dopo l'intervento chirurgico
- Contribuire a definire le best practice
- Rendere facilmente accessibili le best practice ad una pluralità di team chirurgici
- Raccogliere dati e fornire informazioni in tempo reale sulle prestazioni chirurgiche
- Consentire di analizzare quali standard chirurgici portano i migliori risultati clinici
- Supportare l'apprendimento e la formazione "real-life" con un flusso di lavoro digitale, strutturato ed accessibile in qualsiasi momento
- Sostenere l'introduzione di nuove tecnologie (ad esempio robotica).

SPI è indipendente dal prodotto utilizzato in chirurgia e la sua tecnologia può essere configurata per qualsiasi specialità chirurgica, configurazione informatica o fornitore.

La piattaforma SPI può essere integrata con il sistema IT ospedaliero ed è composta da moduli separati ma complementari, offerti come pacchetto.

2. Descrizione del prodotto

Scopo

Surgical Procedure Manager ("SPM" o "Player") è una tecnologia digitale progettata per supportare i team chirurgici in sala operatoria nelle seguenti attività:

- visualizzare i flussi di lavoro definiti in base ai protocolli chirurgici in uso (workflows)
- elaborare una reportistica al termine della procedura ai fini documentali □ può essere utilizzato per attività di formazione □ agevolare l'analisi delle prestazioni chirurgiche.

SPM illustra il flusso di lavoro chirurgico selezionato (workflow) su uno schermo visibile all'interno della sala operatoria (OR), rendendolo facilmente fruibile a tutto il team. Mostra il passaggio corrente (parte centrale dello schermo) ed due passaggi successivi (nella parte destra dello schermo più in piccolo). Oltre alle descrizioni dettagliate per ogni fase del processo, è possibile visualizzare i dispositivi e i materiali di consumo necessari. SPM opera con descrizioni predefinite e dettagliate dei processi (flussi di lavoro) delle procedure operative. SPM può essere controllato da un dispositivo di input predefinito, ad esempio per confermare l'esecuzione di un passaggio e procedere al passaggio successivo. I passaggi eseguiti (con indicazione temporale) e tutte le informazioni aggiuntive documentate, sono disponibili in un rapporto operativo dopo l'intervento chirurgico.

N.B. SPM non ha alcuna influenza sulla pratica medica, sul processo decisionale medico e non impone nessuna restrizione della libertà terapeutica.

Caratteristiche

Durante il funzionamento SPM funge da strumento di supporto ai processi chirurgici e fornisce:

- checklist dettagliata dei passaggi correlati alla procedura per un flusso di lavoro definito
- illustrazione dei dispositivi richiesti
- lettura di ogni passo e istruzioni - lette dal sistema in automatico.
- video-player per visualizzare contenuti multimediali: informazioni aggiuntive al bisogno (ad esempio istruzioni sull'assemblaggio del dispositivo)
- evidenziazione dei passaggi critici
- timer per passaggi con tempi predefiniti o ricorrenti
- alberi decisionali intra-operatori: consente di selezionare tra workflows alternativi predefiniti durante l'intervento
- campi specifici di input per l'inserimento di commenti
- possibilità di acquisire immagini durante l'intervento chirurgico da inserire nel rapporto procedurale
- possibilità di trasferire il rapporto procedurale all'infrastruttura IT dell'ospedale (HIS)
- supporto con controllo vocale tramite frasi predefinite
- modulo temporale per la stima e documentazione della durata temporale di ogni passaggio procedurale
- previsione di fine dell'intervento ricalcolato e aggiornato continuamente durante la procedura

Durante l'intervento chirurgico il sistema è gestito dall'utente tramite pedale, touchscreen, comandi vocali, mouse o tastiera.

Interfaccia utente intraoperatoria (UI)

SPM ha una interfaccia utente semplice ed intuitiva definita "Surgery Screen" ("schermata chirurgica" - Immagine 2.1). La "Surgery Screen" visualizza l'elenco dei passaggi del flusso di lavoro, il passaggio corrente, i due passaggi immediatamente successivi, i pulsanti funzione e la barra del tempo (visualizza l'avanzamento rispetto al piano).

Vengono visualizzate le informazioni pertinenti richieste dall'equipe chirurgica. Diverse opzioni di navigazione, commenti ed eccezioni di processo predefinite sono accessibili e documentabili tramite pulsanti funzione presente nella parte centrale in basso dello schermo.

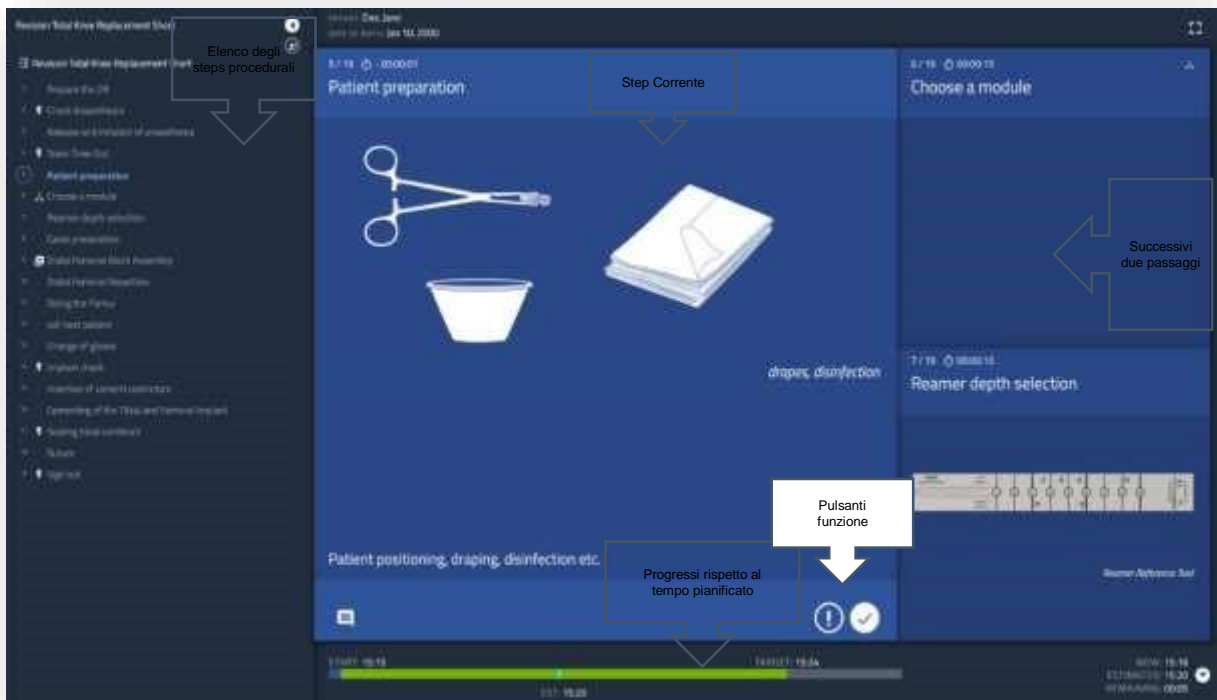


Immagine 2.1 - Interfaccia utente (schermata chirurgia)

Schermi e funzionalità aggiuntivi

1. **Elenco interventi chirurgici:** fornisce una panoramica degli interventi chirurgici iniziati, pianificati e terminati. Dopo il completamento di un intervento chirurgico il chirurgo può rivedere il rapporto e apportare modifiche se necessario per finalizzarlo. Inoltre, gli amministratori del blocco operatorio o OR-Manager possono utilizzare l'elenco per pianificare interventi chirurgici o ri-assegnare sale operatorie.
2. **Rapporto Operatorio:** consente al chirurgo di rivedere i dettagli dell'intervento chirurgico e, se necessario, di inserire ulteriori informazioni nei campi di testo forniti. Il contenuto può essere esportato nella gestionale della struttura ospedaliera (HIS) in formato PDF o blocco di testo.

Step	Time	Description
1	09:57:01 (00:00:01)	OR Setup Set up operating room equipment. Arrange OR room per diagram. Open and prep all trays and instruments per surgeon preference card. Ensure all hand disinfectant preference cards are available on the Ethicon Procedure Cart. Place MEGADRYM™ MEGA SOFT™ Universal Flux Reusable Patient Return Electrode on OR table and connect to electrosurgical generator.
2	09:57:07 (00:00:01)	Sign patient in Confirm patient information: name, date of birth, surgical procedure, site of the body and primary diagnoses. Confirm all medications, antibiotic treatment and allergies.

3	09:57:08 (00:00:01)	Patient positioning Patient placed in a Trendelenburg position with a left lateral oblique rotation. Place both arms close to the body. Attach shoulder supports.
4	09:57:09 (00:00:01)	Team time-out Circulating nurse coordinates the timeout and completes the form.
5	09:57:10 (00:00:01)	Gain Access Insert and lock camera in 10-12mm Real Bladeless Trocar with Optiview. Visually enter the peritoneal cavity. Remove camera and obturator. Connect the insufflation tube and insufflate under "high flow" to an intra-abdominal pressure of 15 mmHg. Insert camera and visualize the peritoneal cavity to assess and rule out injuries resulting from gaining access to the abdominal cavity.
6	09:57:12 (00:00:02)	Insert marking ports Make skin incisions with #11 scalpel. Insert (1) 5mm Real Bladeless Trocar Suprapubic per diagram. Insert (1) 10-12mm Real Bladeless Trocar Supraumbilical. An additional 12mm port may be required. The port is placed left lateral to the left of the midclavicular line. The additional trocar may be required to facilitate the distal line of transection.
7	09:57:13 (00:00:01)	Create the side-to-side anastomosis Using the 90mm ECHILON FLEX GST System stapler to close the common stoma. Inspect the anastomosis for haemostasis and anastomosis integrity. Carefully drop the colon back into the abdominal cavity.
8	09:57:15 (00:00:01)	Choose "Irrigation of the entire abdominal cavity" or skip
8.1	09:57:16 (00:00:01)	Irrigation of the entire abdominal cavity
9	09:57:19 (00:00:02)	Choose between end ileostomy/colostomy and loop ileostomy/colostomy or skip altogether
9.1	09:57:19 (00:00:01)	Deliver segment of intestine to ostomy site Once the aperture is created and prophylactic mesh placed of electros, the segment of intestine is advanced through the abdominal wall (and mesh). All remaining abdominal incisions should then be closed to prevent possible spillage into the abdomen while maturing the ostomy.

- 3. Dashboard chirurgia:** mostra una panoramica aggregata per sala operatoria degli interventi chirurgici pianificati, in esecuzione e completati. Fornisce informazioni "in tempo reale" sugli interventi chirurgici, sul numero totale di passaggi del flusso di lavoro (workflow), sul chirurgo e, per gli interventi chirurgici in corso, sul passaggio corrente del workflow. La Dashboard sullo stato di avanzamento delle procedure nelle diverse sale operatorie consente di apportare cambiamenti in tempo reale per compensare eventuali ritardi e per ottenere una pianificazione più efficiente

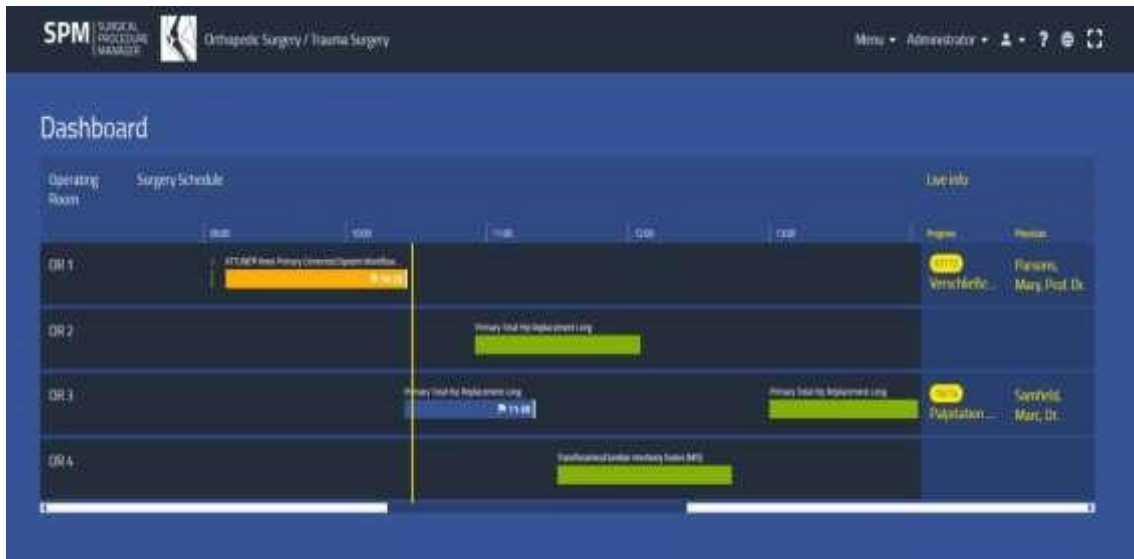


Immagine 2.3 – Dashboard chirurgica

- 4. Integrazione di sistema:** è possibile integrare il SPM con i sistemi informativi ospedalieri (HIS) (come PACS, elenco di lavoro e dispositivi DICOM, EMR / EHR), reperendo dati rilevanti facilmente dall'integrazione (ad esempio orari di programmazione, immagini evitando di dover re-inserire i dati). SPM supporta protocolli standardizzati come DICOM, HL7 e FIHR. I protocolli non standard potranno essere supportati qualora il cliente sia interessato, e in questo caso, si procederà all'attivazione di uno studio specifico per definire le necessarie configurazioni e tutte le attività connesse con i relativi costi. La tipologia ed il livello di integrazione dipendono dalle capacità dei sistemi IT del cliente.

5. **"Insights"**: software di analisi dei dati, che consente il monitoraggio, l'analisi ed il confronto dettagliato delle procedure eseguite con SPM. I report standard sono disponibili con indicatori chiave delle prestazioni quali ad esempio il tempo tra l'incisione e la chiusura dell'incisione chirurgica (punti di sutura), l'utilizzo del sistema, le fasi chirurgiche e la conformità del processo. (Nota: l'accesso al database SPM è necessario per la consegna dei report, l'aggiornamento del sistema e i servizi di manutenzione)

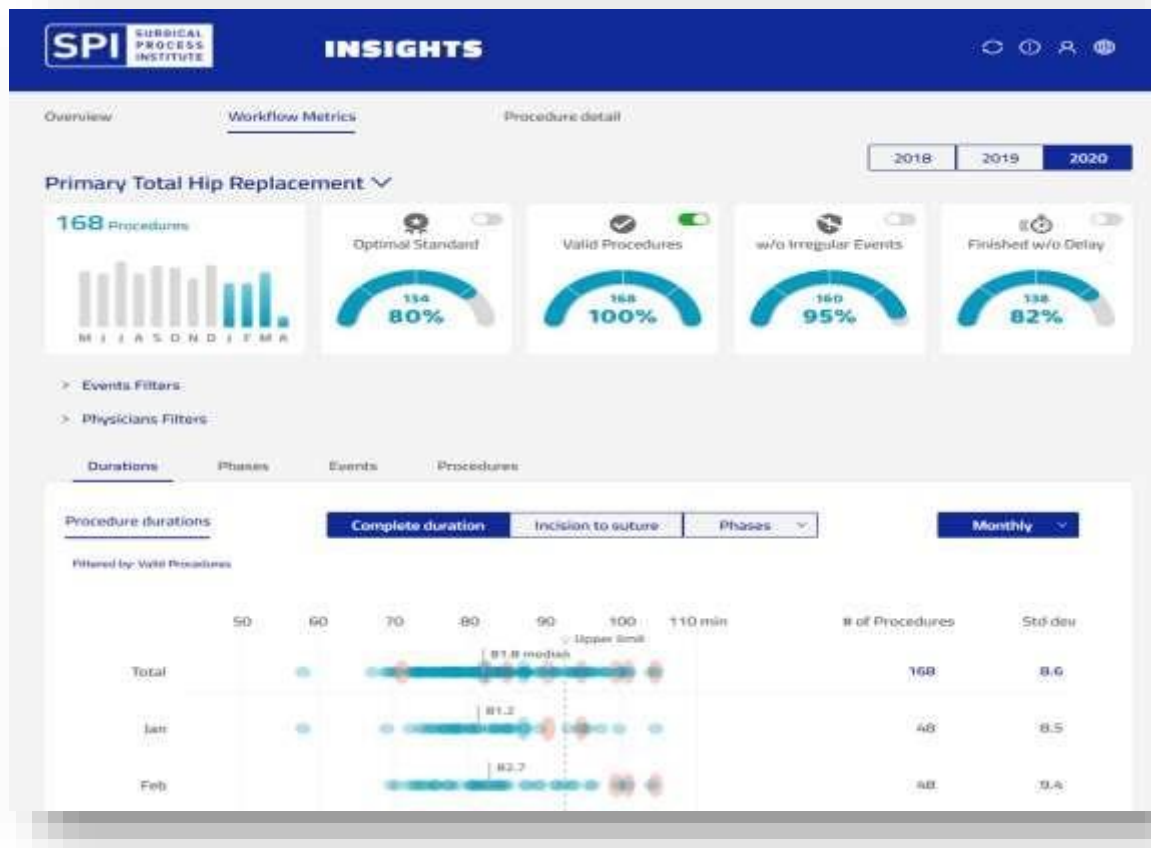


Immagine 3.4 - Insights

Nota: l'accesso alle funzioni e alle interfacce descritte sopra dipende dalla tipologia di contratto stipulato.

3. Approccio di Implementazione

Il team dedicato di project managers di SPI implementa ed integra tutti gli elementi della nostra offerta e fornisce una gestione complessiva del progetto nei tempi ed ambiti definiti. I servizi forniti nel dettaglio includono:

- Definizione dei workflows procedurali sincronizzati
- Digitalizzazione ed implementazione degli stessi in sala operatoria
- Analisi dei dati
- Identificazione delle aree di ottimizzazione

Piano di implementazione SPM:

Pianificazione del progetto

L'implementazione di SPI dalla riunione di kick-off del progetto al go-live richiede mediamente dai 3 ai 4 mesi. Alla partenza del progetto viene concordato un piano dettagliato di implementazione della soluzione digitale tra SPI e la struttura ospedaliera.

Il processo di implementazione copre tutti gli aspetti elencati sotto:

- Sviluppo dei contenuti
- Installazione del software e integrazione IT (Hardware incluso)
- Piano di formazione per gli operatori
- Piattaforma di Analytics
- Installazioni multi-sito

Riportiamo di seguito a titolo esemplificativo un piano dettagliato di implementazione (Immagine3)

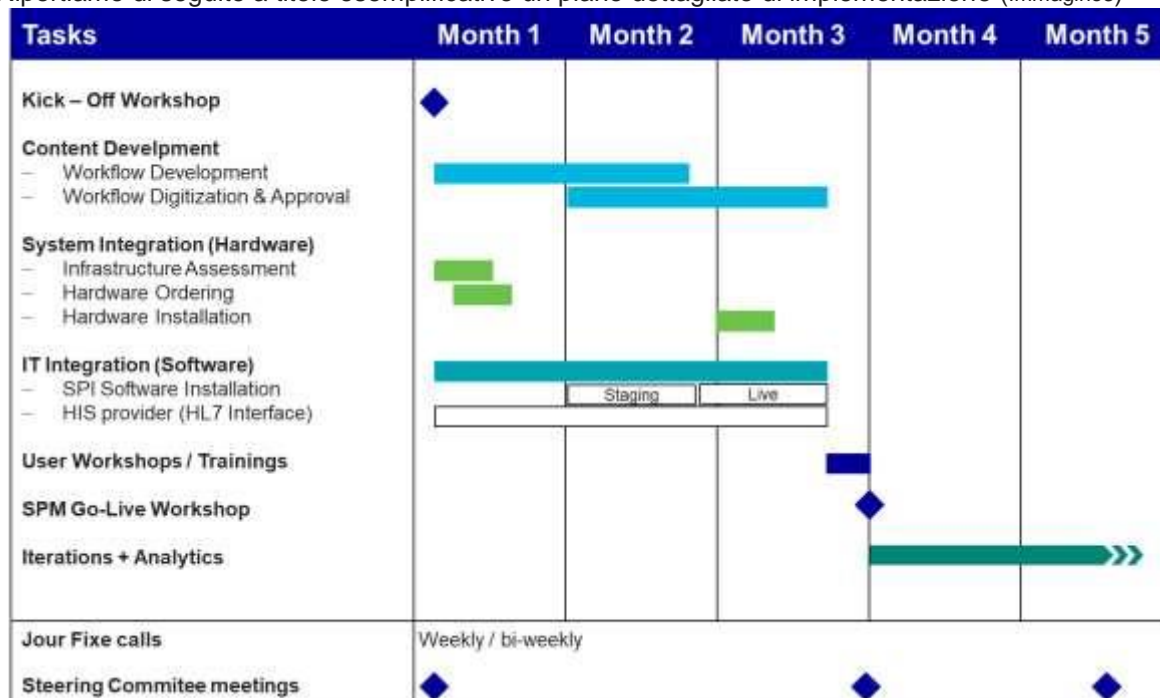


Immagine 3.1 – Piano di implementazione

Sviluppo del flusso di lavoro chirurgico (workflow)

SPI progetterà ed implementerà la digitalizzazione dei flussi di lavoro chirurgici definiti dal team chirurgico, sincronizzandoli con tutte le attività adiacenti svolte da tutto il team sanitario di sala

operatoria includendo chirurghi, infermieri, OR manager e anestesisti. SPI è in grado di garantire una rapida realizzazione dei workflows chirurgici, in quanto può avvalersi di un database di workflow già sviluppati come punto di partenza del processo di customizzazione e adattamento dei flussi di lavoro personalizzati.

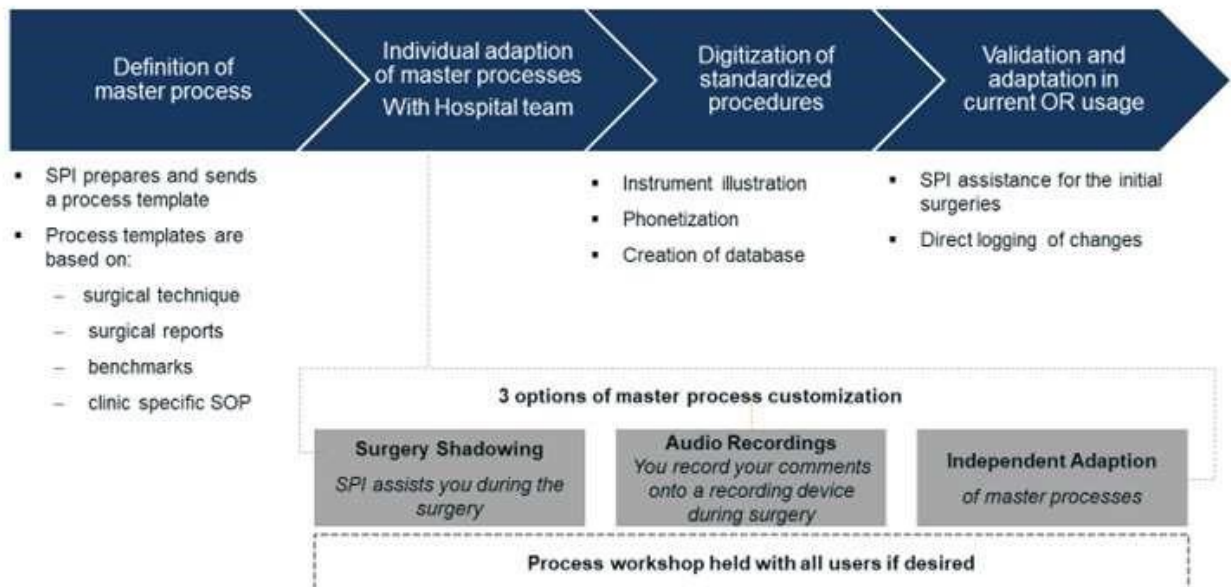
A complemento di ciò, tutti gli strumenti chirurgici, i materiali di consumo, nonché i contenuti di imaging e video verranno acquisiti e integrati digitalmente nei flussi di lavoro personalizzati.

Il flusso di lavoro può essere strutturato in modo tale da prevedere processi decisionali intraoperatori e la possibilità di scegliere tra diversi moduli offrendo un alto livello di flessibilità durante tutta la procedura. È possibile definire “eccezioni predefinite” anche per ogni flusso di lavoro.

Il project manager di SPI collaborerà con il team sanitario ospedaliero al fine di creare i flussi di lavoro chirurgici seguendo un processo ben definito che si articola in 4 fasi:

- Definizione dei processi chirurgici di generali (“master processes”)
- Adattamento dei processi chirurgici con il team ospedaliero
- Digitalizzazione dei processi chirurgici standardizzati
- Validazione e adattamento in sala operatoria

Nella tabella seguente si esplicita il processo e tutte le attività previste per la creazione dei flussi di lavoro:



Installazione del software e integrazione IT

In base alla tipologia di installazione scelta, il Project Manager di SPI valuterà i requisiti tecnici ed i requisiti dell'interfaccia IT in collaborazione con il reparto IT ospedaliero. ¹

Architettura di sistema di SPM

SPM è un'applicazione web installata su un PC locale o su una infrastruttura server centrale (opzione preferita). L'applicazione è accessibile da un web browser (google chrome) tramite connessione protetta (HTTPS) da un PC client all'interno della sala operatoria. SPM viene fornito con macchina virtuale, completamente preconfigurato per hypervisor virtuali come VMware ESXi come file OVA (formato Open Virtual Appliance, formato di scambio aperto per macchine virtuali).

¹ Nota: i costi aggiuntivi sostenuti dalle modifiche all'infrastruttura IT ospedaliera (ad esempio dal fornitore HIS) non sono inclusi in questa offerta.

Installazione con macchina virtuale (file OVA*): la modalità di installazione preferita è nell'infrastruttura virtuale dell'ospedale (ad esempio VMware ESXi 6.x+) o in alternativa su un PC locale. Il sistema è on Premise: nessun dato lascia la rete interna e include tutti i componenti da integrare con l'ambiente IT dell'ospedale.

Applicazione basata sul Web: non esiste una installazione del software client. L'accesso viene effettuato da un PC client all'interno della sala operatoria utilizzando un browser Web con un HTTPS crittografato.

I dispositivi accessori per gestire l'applicazione, come pedale e microfono, sono collegati direttamente al PC client (Immagine3.3)

Facoltativo: SPM può essere collegato ai sistemi informatici dell'ospedale per scambiare dati su interventi chirurgici programmati, pazienti e immagini, ad esempio. (Immagine 3.2)

- Sistemi HIS o EMR/EHR
- Middleware (broker HL7)
- Dispositivi DICOM

Supporto e manutenzione remota: il team di supporto SPI si connette all'accessorio virtuale utilizzando la tecnologia e gli strumenti forniti dall'IT ospedaliero, ad esempio VPN, SSLVPN, soluzioni portale, ecc.

I componenti, forniti da SPI e non da SPI, fanno parte dell'addendum di implementazione

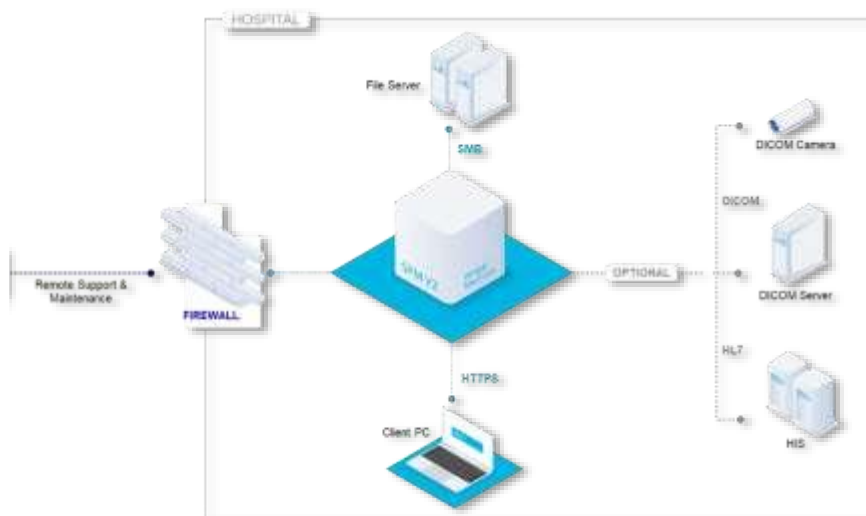


Immagine 3.2 - Installazione di rete

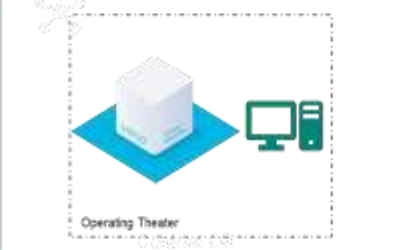
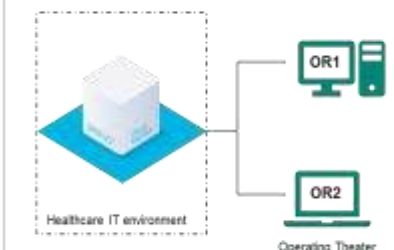
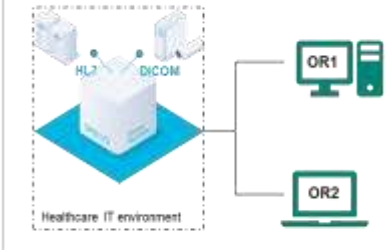


Immagine 3.3 - Applicazione basata sul Web

Opzioni di integrazione

Sono possibili 3 opzioni:

- Installazione stand-alone
- Installazione di rete senza interfacce (Starter Package)
- Installazione di rete con interfacce

Option 1: Stand alone Installation (STARTER Package only)	Option 2: Network installation w/o interfaces (STARTER Package only)	Option 3: Network installation with interfaces (STANDARD + PROFESSIONAL Package)
		
<p>Concept:</p> <p>SPM VA running on PC installed on standard equipment cart within OR (SPM client + server running on same PC)</p> <p>Implications:</p> <ul style="list-style-type: none"> No network access No interfaces possible No remote support possible Limited to 1 OR only 	<p>Concept:</p> <p>SPM VA running within healthcare IT (virtual server) environment (SPM clients access server via network)</p> <p>Implications:</p> <ul style="list-style-type: none"> Backup / higher availability Interfaces possible (upgrade to Option 3) Remote support possible No technical OR access limitations 	<p>Concept:</p> <p>SPM VA running within healthcare IT (virtual server) environment including interfaces to additional systems</p> <p>Implications (Option 2 plus):</p> <ul style="list-style-type: none"> Bi-directional data exchange with hospital information system via HL7 protocol Image acquisition from DICOM enabled devices
<p>System Requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> PC within OR: <ul style="list-style-type: none"> CPU: ~ 3 GHz (6 cores) Memory: 16 GB Disk space: 200 GB USB (keyboard, mouse, foot switch) Audio speakers Google Chrome web browser Monitor with Full-HD resolution ≥ 27" size Intel VT or AMD-V (hardware-assisted virtualization) must be supported and enabled VMware ESXi and VirtualBox 6.x are supported directly 	<p>System Requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> Client PC within OR: <ul style="list-style-type: none"> CPU: ~ 3 GHz (2 cores) Memory: 4 GB Network USB (keyboard, mouse, foot switch) Audio speakers Google Chrome web browser Monitor with Full-HD resolution ≥ 27" size Virtual Machine (1x Staging + 1x Production) <ul style="list-style-type: none"> CPU: ~ 3 GHz (4 cores) Memory: 8 GB Disk space: 100 GB Network File share <ul style="list-style-type: none"> Protocol: SMB/CIFS Disk space: 100 GB Service user account Remote Access (HTTPS, SSH, SMB) 	<p>System Requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> Client PC within OR: <ul style="list-style-type: none"> CPU: ~ 3 GHz (2 cores) Memory: 4 GB Network USB (keyboard, mouse, foot switch) Audio speakers Google Chrome web browser Monitor with Full-HD resolution ≥ 27" size Virtual Machine (1x Staging + 1x Production) <ul style="list-style-type: none"> CPU: ~ 3 GHz (4 cores) Memory: 8 GB Disk space: 100 GB Network File share <ul style="list-style-type: none"> Protocol: SMB/CIFS Disk space: 100 GB Service user account Remote Access (HTTPS, SSH, SMB)

L'installazione consigliata è all'interno di un virtual server environment nella rete ospedaliera. L'installazione include un ambiente di gestione temporanea per il test/convalida e un ambiente di produzione. Una guida dettagliata all'integrazione IT sarà fornita al momento del Kick-off del progetto. Il pacchetto di installazione include la gestione complessiva del progetto per la fornitura di servizi e la formazione per tutti i gruppi funzionali nell'uso sicuro e competente del sistema SPM in diretta.

Facoltativo - Installazione hardware

Nel caso in cui venga richiesto anche la fornitura di componenti Hardware, Il project manager di SPI coordinerà in loco la consegna, l'installazione ed il collaudo.

4. Qual è l'impatto e il valore della piattaforma SPI?

SPI aiuta l'equipe di sala operatoria a comprendere ed affrontare meglio la variabilità dei processi di sala operatoria, a migliorare la comunicazione e la collaborazione tra le diverse figure professionali del team di sala operatori con un impatto diretto nelle seguenti aree:

1. Standardizzazione dei processi chirurgici

La piattaforma digitale SPI contribuisce direttamente alla standardizzazione delle procedure chirurgiche in quanto ⁽¹⁾:

- **fornisce un ausilio tecnologico** per la definizione degli standard chirurgici, creando un flusso di lavoro digitale (workflows) con informazioni dettagliate per tutti gli steps chirurgici
- **migliora la conformità** allo standard definito visualizzando il flusso di lavoro in sala operatoria durante l'intervento chirurgico con una conferma obbligatoria di ogni fase procedurale

2. Efficientamento del blocco operatorio

La piattaforma digitale SPI con l'utilizzo dei workflows digitali consente di rendere più efficienti i processi di sala operatoria in quanto permette di **migliorare il coordinamento delle attività dell'equipe operatoria** e di **minimizzare interruzioni e ritardi**. L'utilizzo di SPI in diverse specialità chirurgiche ha evidenziato un impatto positivo **sui tempi operatori** senza compromettere ma anzi contribuendo ad **innalzare la qualità dell'assistenza** ai pazienti.

I risultati dell' implementazione di SPI in un centro ortopedico ad alti volumi hanno mostrato⁽²⁾ :

- una **riduzione del 13% della variabilità intraoperatoria** nelle procedure di artroplastica totale del ginocchio (TKA)
- una **riduzione nei tempi operatori** (tempo di prima incisione-sutura finale) rispettivamente del 19% nelle procedure di artroplastica totale del ginocchio (TKA) e del 14% nelle procedure di artroplastica totale dell'anca (THA)

L'ottimizzazione dei tempi operatori ha consentito alla struttura sanitaria in oggetto di incrementare il volume di procedure chirurgiche eseguite.

3. Sicurezza paziente

I flussi di lavoro SPI, personalizzati in base alle esigenze e programmati per includere check-list



Immagine 4.1 – WHO Surgical Safety Checklist

chirurgiche e altri controlli di sicurezza essenziali, supportano il lavoro dell'equipe chirurgica in tempo reale. Check-list e controlli di sicurezza che possono essere inclusi nei workflows procedurali sono ad esempio il Time-out della World Health Organization, controlli sui dispositivi da impiantare, controlli di sicurezza, etc.

La tecnologia digitale migliora la sicurezza chirurgica attraverso una maggiore conformità del processo. L'utilizzo di SPI consente di ottenere una **maggiore sicurezza per il paziente** e una documentazione procedural più accurata⁽³⁾

4. Formazione

SPI può essere utilizzato per finalità formative e per l'inserimento di nuovi membri del team facilitando l'apprendimento.

L'utilizzo di flussi di lavoro strutturati accessibili per scopi formativi ed educativi può accelerare la curva di apprendimento dei giovani chirurghi e neoassunti.

Source:

1. Feige, K., Gollnick, I., Schmitz, P. et al. The application of surgical procedure manager (SPM): first experience with FESS, Eur Arch Otorhinolaryngol 274: 3407, 2017
2. Asklepios Lindenlohe's data analysis for knee and hip arthroplasty between 2015 and 2018, data on file SPI.
3. Schmitz P, Strauss G. Effects of the Surgical Procedure Manager (SPM) on surgical procedure and planning. Laryngo-RhinoOtologie; 98(S02): 27 - 27. doi:10.1055/s-0039-1685724, 2019

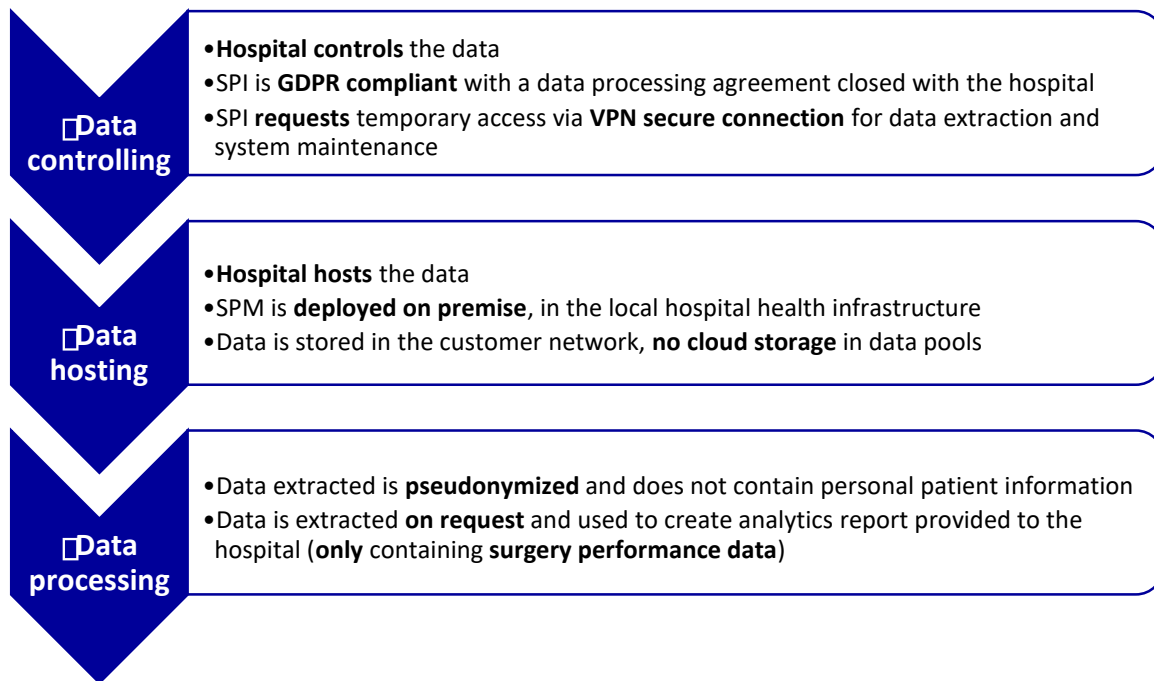
5. Data Management & Privacy

Tutti i dati gestiti dalla piattaforma digitale di SPI rimangono all'interno dell'infrastruttura IT ospedaliera indipendentemente dalle opzioni di integrazione ed i dati sono di proprietà dell'ospedale.

La piattaforma digitale di SPI è **conforme** alla **normativa vigente in materia di protezione dei dati personali**. Tutti gli aspetti di Privacy dei dati sono trattati in una apposita sezione del contratto tra la struttura ospedaliera e SPI.

Principi generali

I principali aspetti relativi al controllo dei dati, data hosting e data processing sono riassunti nella tabella riportata sotto:



Tipo di dati raccolti e archiviazione nel sistema SPM

1. Tipo di dati raccolti

SPM archivia i dati in tre diverse fasi

a. Avvio della procedura per l'immissione dei dati

Informazioni generali per procedure chirurgiche quali:

Nome del paziente, sesso, data di nascita (facoltativo - non obbligatorio) / ID paziente (facoltativo - non obbligatorio) / Nome medico (facoltativo - può essere alias) / Tipo di procedura / Sala operatoria, data, ora

b. Rapporto operatorio

Gli stessi dati già menzionati nella sezione precedente con l'aggiunta di:

Passaggi eseguiti (in base al flusso di lavoro) / durata del passaggio, commenti per passaggio / eccezioni o sotto-moduli applicati (in base al flusso di lavoro) / immagini scattate (facoltative - come da installazione) / dati da campi personalizzabili (facoltativo - come da configurazione) / codice impianto, campi customizzabili (facoltativo - come da configurazione)

c. Estrazione dati flusso di lavoro

L'estrazione dei dati per flusso di lavoro include:

Nome del medico (facoltativo - può essere alias) / procedura chirurgica, fasi della procedura / nome dell'ospedale / durata della fase / commenti, eccezioni / NESSUN dato personale del paziente / altri dati non personali

2. Archiviazione dei dati nel sistema SPM

SPM, i suoi componenti ed i dati rimangono all'interno dell'infrastruttura IT ospedaliera indipendentemente dalle opzioni di integrazione

Sono possibili 3 diverse opzioni di integrazione:

a. Opzione 1: Installazione stand-alone

- SPM e Virtual Appliance (VA) sono entrambi installati nel PC client
- Tutti i dati sono memorizzati nella VA, che è un file sul PC client
- Il Rapporto Operatorio viene generato e può essere visualizzato e scaricato nella finestra del browser e memorizzato localmente sul PC client
- L'estrazione dei dati del flusso di lavoro viene prelevata dal MongoDB e deve essere estratta manualmente in loco

b. Opzione 2: Installazione di rete senza interfacce

- Virtual Appliance (VA) viene distribuito nell'ambiente virtuale dell'ospedale (ad esempio l'hypervisor VMware)
- I dati dell'intervento chirurgico e del paziente sono memorizzati nella VA, che è un file sulla memoria dell'ospedale
- Il rapporto operativo viene generato come file nell'archivio di rete ospedaliero (fileserver)
- I backup regolarmente vengono archiviati come file nell'archivio di rete ospedaliero (fileserver)
- L'estrazione dei dati del flusso di lavoro viene prelevata dal MongoDB e può essere recuperata tramite accesso remoto

c. Opzione 3: Installazione di rete con interfacce

- Virtual Appliance (VA) viene distribuito nell'ambiente virtuale dell'ospedale (ad esempio l'hypervisor VMware)
- I dati dell'intervento chirurgico e del paziente sono memorizzati nella VA, che è un file sulla memoria dell'ospedale
- Il rapporto operativo viene generato come file temporaneo nell'archiviazione della rete ospedaliera (fileserver); Il file viene quindi prelevato dal sistema informativo ospedaliero e trasferito in un sistema di archiviazione (che si trova anche all'interno dell'archivio dell'ospedale)
- I backup regolarmente vengono archiviati come file nell'archivio di rete ospedaliero (fileserver)
- Facoltativo: le immagini registrate durante l'intervento chirurgico vengono archiviate in una condivisione file di rete come file nella memoria dell'ospedale (fileserver)
- L'estrazione dei dati del flusso di lavoro viene prelevata dal MongoDB e può essere recuperata tramite accesso remoto

Implementazione di SPM, sicurezza dei dati, elaborazione dei dati e architettura di sistema

1. Implementazione di SPM

- implementazione locale nell'infrastruttura IT ospedaliera locale
- Accesso SPI tramite connessione protetta VPN - utilizzato solo per l'estrazione dei dati e la manutenzione del sistema (in base al contratto di elaborazione dei dati)
- i dati estratti manualmente verranno utilizzati per l'analisi dei dati (in base al contratto di elaborazione dei dati)
- nessuna estrazione automatica dei dati o archiviazione cloud nei pool di dati

2. Sicurezza dei dati

- regolato dal contratto di trattamento dei dati con il titolare del trattamento
- ospedale è host di dati e titolare del trattamento
- I set di dati estratti sono pseudonimizzati e non contengono informazioni personali sui pazienti
- SPI supporta la conformità al GDPR per conto del titolare del trattamento

3. Informatica

- Il database SPM (locale) memorizza i dati dei pazienti e i dati medici (tipo 2, dati limitati)
- Le esportazioni del set di dati SPM contengono dati sulle prestazioni e dati medici (facoltativi). Le esportazioni di dati vengono archiviate fisicamente nella rete dei clienti
- SPM non è un dispositivo medico, ma solo informazioni sul flusso di lavoro, visualizzazione e reporting
- SPM supporta la cancellazione ciclica e on demand dei dati come parte della sicurezza della conformità al GDPR (Il diritto all'oblio). Indipendentemente dallo scenario di distribuzione. Gestito dal titolare del trattamento

4. Architettura di sistema SPM

- SPM non è un dispositivo medico, ma un software che funziona in ospedale e memorizza informazioni sanitarie tra cui dati personali
- SPM non è un Software-as-a-Service
- SPM è un'applicazione Web installata in un PC locale o in un'infrastruttura server centrale: **SPI NON ospita SPM**
- Virtual Appliance (VA) viene installato nell'infrastruttura virtuale dell'ambiente IT ospedaliero o nel PC client (opzione 1)
- Essendo parte dell'infrastruttura IT ospedaliera, le misure di sicurezza dell'ospedale si applicano anche alla SPM VA
- SPI non è responsabile dell'infrastruttura
- L'accesso alla rete è protetto tramite il firewall di proprietà dell'ospedale

Normative sulla privacy dei dati applicabili

- SPI come responsabile del trattamento dei dati agirà in linea con il GDPR e le istruzioni sul trattamento ricevute dall'ospedale.
- L'ospedale controlla i dati ospitati in loco in quanto il titolare del trattamento deve rispettare tutte le normative applicabili sulla privacy dei dati, ad esempio, ma non solo:
 - GDPR (Regolamento generale sulla protezione dei dati nell'UE)
 - Direttiva NIS per la cybersecurity dei settori critici (UE)
 - Altre leggi locali/regionali applicabili

6. Specifiche tecniche del Software

Components delivered by SPI

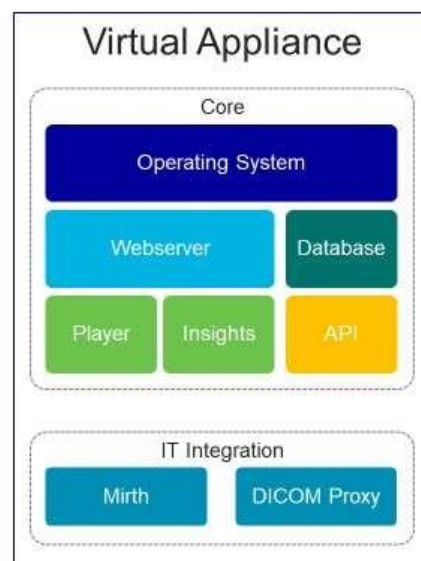
Virtual Appliance (VA)

Core components

- Operating System: Alpine Linux (optimized for Virtual Hosts)
- Webserver: Hosts the web-based applications (nginx)
- Database: Databases for surgical procedures, patient data and analysis (accessible internally only)
- Player: The main application
- Insights: Analysis and reporting application
- API: Application Programming Interface (REST)

IT Integration components

- Mirth: Communication server supporting multiple standard protocols, e.g. DICOM, HL7, etc.
- DICOM Proxy: Captures the DICOM traffic between DICOM Worklist Server and the camera device to retrieve medical images and patient data



Non-SPI components

Hospital IT systems interacting with SPM

Required

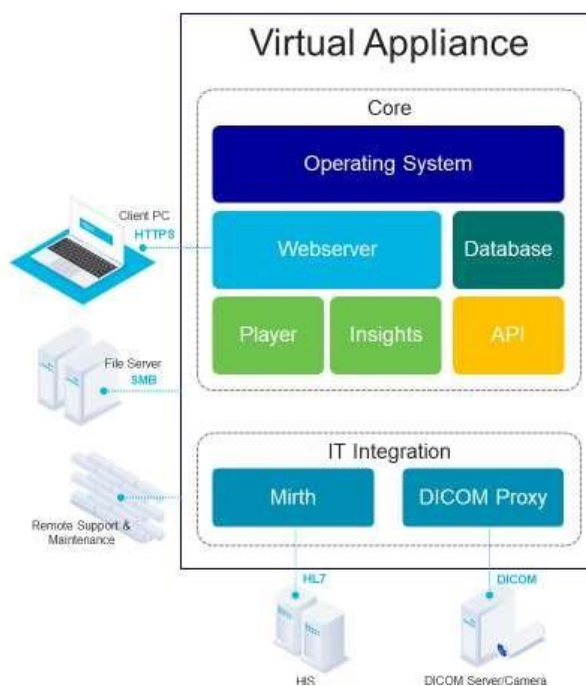
- Client PC: PC in the operating theater including web browser (Google Chrome) to access the graphical user interface of SPM
- Fileserver: Network file share to store backups, operative reports (PDF), images etc.
- Remote Access: Maintenance & support services

Recommended

- HIS/EMR/ECR: IT integration to exchange data of scheduled surgeries and patients

Optional

- DICOM: DICOM Modality Worklist Server and DICOM enabled image devices to retrieve images of the surgery and save them in the operative report



Environments

Staging

- Mirror of the production environment
- Contains only test data
- May be used to conduct training or demonstrations
- Updates to new releases of the components are tested for acceptance in staging environment

Production

- The production environment is deployed to a secured network segment connected to operating theater
- Access to this environment is restricted to authorized persons only
- Changes to the productive software components (i.e. updates or configuration changes) are tested in the staging environment first

