

**Nome Cognome**

Ruolo

Organizzazione

# Indice

<i>Componenti del Profilo Funzionale (EHR-S)</i> .....	<i>iv</i>
<b>1. Criteri Generali (OV)</b> .....	<b>1</b>
OV.1 Criteri Generali .....	1
<b>2. Erogazione Cure (CP)</b> .....	<b>3</b>
CP.1 Gestire la Storia Clinica .....	3
CP.2 Restituire le Informazioni provenienti da Fonti Esterne .....	9
CP.3 Gestire la Documentazione Clinica .....	10
CP.4 Gestire gli Ordini .....	12
CP.5 Gestire i Risultati .....	17
CP.7 Gestire le cure future .....	18
CP.9 Gestire il Coordinamento della Cura e il Reporting .....	19
<b>3. Support all'Erogazione Cure (CPS)</b> .....	<b>20</b>
CPS.1 Gestione del Record .....	20
CPS.2 Supportare le informazioni provenienti da fonti esterne .....	24
CPS.3 Supportare la Documentazione Clinica .....	27
CPS.4 Supportare gli ordini .....	28
CPS.5 Supporto per i Risultati .....	32
CPS.9 Supportare il coordinamento e al reporting del trattamento di cura .....	32
CPS.10 Gestire l'assistenza all'utente .....	35
<b>4. Administration Support (AS)</b> .....	<b>36</b>
AS.1 Gestire le informazioni relative all'operatore .....	36
AS.2 Gestire i Dati Anagrafici, Ubicazione e Sincronizzazione del paziente .....	37
AS.4 Gestire la Comunicazione .....	40
AS.5 Gestire i Task del Workflow Clinico .....	41
AS.7 Supportare la Gestione del Contatto/ Episodio di Cura .....	43
AS.8 Gestire l'accesso alle informazioni per usi integrativi .....	43
<b>5. Record Infrastructure (RI)</b> .....	<b>45</b>
RI.1 Ciclo e Durata di Vita di un Record .....	46
RI.2 Sincronizzare i Record .....	76
RI.3 Archiviare e Recuperare i Record .....	76
<b>6. Trust Infrastructure (TI)</b> .....	<b>78</b>
TI.1 Sicurezza .....	78
TI.2 Audit .....	84
TI.3 Servizi di Registry e Directory .....	97
TI.4 Terminologie e Servizi Terminologici Standard .....	98
TI.5 Interoperabilità Basata su Standard .....	100
TI.6 Gestire le Regole di Business .....	103
TI.7 Gestione del Workflow .....	104
TI.8 Backup del Database e Ripristino .....	104

TI.9 Operazioni e Prestazioni della Gestire il Sistema .....	105
--	-----

## Componenti del Profilo Funzionale (EHR-S)

La Lista delle Funzioni include i seguenti componenti:

<b>ID Funzione # (Normativo)</b>	Questo è l'identificativo unico della funzione nella Lista delle Funzioni (e.g. CP.1.1) e dovrebbe essere usato per identificare e referenziare univocamente la funzione. L'ID della Funzione serve anche per identificare la sezione all'interno della quale la funzione esiste (CP = Sezione Erogazione delle Cure) e la gerarchia o le relazioni fra le funzioni (CP.1.1 è la funzione di pari livello rispetto a CP.1.2, padre di CP.1.1.1 e figlia di CP.1). In molti casi la funzione padre è interamente espressa dalle funzioni figlie.
<b>Tipo di Funzione (Riferimento)</b>	Indica il tipo della linea dell'elemento: header (H), funzione (F) o Criterio di Conformità.
<b>Nome Funzione/ Header (Normativo)</b>	Questo è il nome della Funzione e mentre dovrebbe essere unico nella Lista delle Funzioni ; non è raccomandato per essere usato per identificare la Funzione senza essere accompagnato dall' ID della Funzione ID. Esempio: Gestione della Lista dei Farmaci
<b>Dichiarazione della Funzione (Normativo)</b>	Questa è una breve dichiarazione dello scopo di questa Funzione. Sebbene non sia ristretto all'uso di linguaggio strutturato, usato nei Criteri di Conformità (vedi sotto), la Dichiarazione dovrebbe chiaramente identificare lo scopo della Funzione. Esempio: Creare e Mantenere una Lista delle Terapie Farmacologiche specifica del Paziente.
<b>Descrizione (Riferimento)</b>	Questa è una descrizione più dettagliata della Funzione, incluso degli esempi se necessario. Esempio: Gli elenchi delle terapie farmacologiche sono gestiti nel corso del tempo, sia durante una visita o una degenza, sia nel corso della intera vita di un paziente. L'intera storia terapeutica, inclusi i medicinali senza obbligo di ricetta (SOP/OTC) od altri tipi di prodotto, può essere visualizzata, in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e la normativa vigente. Le liste di farmaci possono non essere limitati alle richieste registrate dagli operatori, ma possono includere dati relativi all'erogazione e cure riferite dal paziente. Possono essere memorizzate tutte le date pertinenti, comprese quelle di inizio e fine trattamento. Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua l'erogazione.
<b>Criteri di Conformità (Normativo)</b>	Ogni Funzione presente nella Lista delle Funzioni include uno o più Criteri di Conformità. Un Criterio di Conformità, che esiste come linguaggio Normativo language in questo standard, definisce i requisiti necessari per essere conformi alla Funzione. Il Linguaggio usato per esprimere un Criterio di Conformità è altamente strutturato, con dei componenti standardizzati che hanno un preciso insieme di significati. Il Linguaggio strutturato usato per definire le Clausole di Conformità nella Lista delle Funzioni sono definite nel Glossario (Capitolo 4).
<b>Riferimento (Riferimento)</b>	Riferimento al Modello od al Profilo Funzionale rispetto al quale questo Profilo è stato Sviluppato.
<b>Change Indicator</b>	Il "change indicator" mostra il tipo di cambiamento applicato rispetto alle precedenti versioni. Questo viene valorizzato come segue: C - Modificato D - Cancellato N - Nuovo NC - Nessuna Modifica DEP - Deprecato
<b>Priorità</b>	Indica la priorità per l'implementazione dell'elemento. Questo viene valorizzato come segue: EN.....Essenziale Ora. EN-AT.....Essenziale Ora. Deprecato nel prossimo futuro. EF-Breve.....Essenziale in Futuro. Milestone Breve Termine EF-Medio....Essenziale in Futuro. Milestone Medio Termine EF-Lungo....Essenziale in Futuro. Milestone Lungo Termine EF-RF.....Essenziale in Futuro. Milestone: Realizzazione Funzione Padre O .....Opzionale. NA.....Non Applicabile.

## Sezione 1. Criteri Generali

### Panoramica della Sezione

La Sezione Criteri Generali contiene i Criteri di Conformità che si applicano a tutti i Sistemi EHR e conseguentemente devono essere inclusi in tutti i profili conformi al Modello Funzionale EHR-S. Questi criteri sono raggruppati sotto una singola Funzione. Tutte le funzioni all'interno della Sezione Criteri Generali hanno un identificativo che comincia con "OV".

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
OV.1 Funzione	Criteri Generali	OV.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> I Criteri Generali sono quelli che si applicano a tutti i sistemi EHR. I Criteri Generali sono quelli che si applicano a tutti i sistemi EHR.</p> <p><b>Descrizione:</b> La sezione Criteri Generali contiene i criteri di conformità che si applicano a tutti i sistemi EHR e che di conseguenza devono essere inclusi in tutti i profili EHR-S compatibili con questo Modello Funzionale (FM). Questi criteri sono raggruppati in una singola funzione.</p>				
1.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.9.1 (Produrre le Sintesi del Record di Cura).	OV.1	C	EF-Breve
2.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.9.3 (Produrre Output dal Record del Paziente).	OV.1	C	EF-Breve
3.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.9.4 (Generazione di Report Standard).	OV.1	C	EF-Breve
4.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1 (Ciclo di Vita del Record) ed a tutte le funzioni figlie.	OV.1	C	EN
5.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.2 (Vita di un Record) ed a tutte le funzioni figlie.	OV.1	C	EN
6.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.2 (Sincronizzare i Record).	OV.1	C	EN
7.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.3 (Archiviare e Recuperare i Record).	OV.1	C	EN
8.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticare le Entità).	OV.1	C	EN
9.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità).	OV.1	C	EN
10.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.3 (Controllo d'Accesso delle Entità).	OV.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
11.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.4 (Gestione dell'Accesso del Paziente).	OV.1	C	EF-Medio
12.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.5 (Non Ripudio).	OV.1	C	EN
13.	SE il sistema trasmette o riceve dati da un sistema al di fuori di una rete sicura, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro), al fine di garantire che i dati siano protetti.	OV.1	C	EN
14.	SE il sistema trasmette o riceve dati da un sistema al di fuori di una rete sicura, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.7 (Instradamento dei Dati Sicuro), per assicurare che lo scambio avvenga solo tra mittenti e destinatari autorizzati.	OV.1	C	EN
15.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.8 (Privacy del Paziente e Riservatezza).	OV.1	C	EN
16.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit) ed a tutte le funzioni figlie.	OV.1	C	EN
17.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.3 (Servizi di Registry e Directory).	OV.1	C	EN
18.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.4 (Terminologie e Servizi Terminologici Standard)	OV.1	C	EN
19.	SE il sistema gestisce dati per i quali sono state stabilite delle terminologie standard, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.4.1 (Terminologie e Modelli Terminologici Standard) per supportare l'interoperabilità semantica.	OV.1	C	EN
20.	SE il sistema gestisce dati per i quali sono state stabilite delle terminologie standard, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.4.2 (Manutenzione e Versionamento delle Terminologie Standard) per preservare nel tempo la semantica dei dati codificati.	OV.1	C	EN
21.	SE all'interno del sistema viene applicato il mapping fra terminologie, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.4.3 (Mapping fra Terminologie).	OV.1	C	EN
22.	SE il sistema riceve o trasmette dati per i quali sono stati stabiliti a livello giurisdizionale (e.g. regione, nazione) degli standard d'interoperabilità, ALLORA il sistema, per supportare l'interoperabilità, DEVE essere conforme alla funzione TI.5.1 (Standard di Interoperabilità di Applicazioni e di Documenti Strutturati) ed a tutte le sue funzioni figlie.	OV.1	C	EN
23.	SE il sistema riceve e trasmette dati per i quali sono stati stabiliti standard d'interoperabilità generalmente accettati, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.2 (Standard	OV.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	di Interoperabilità: Manutenzione e Versionamento), per accogliere l'inevitabile evoluzione degli standard d'interoperabilità.			
24.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.3 (Integrazione Applicativa Basata su Standard).	OV.1	C	EN
25.	SE il sistema riceve e trasmette i dati con altri sistemi esterni, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.4 (Accordi di Interscambio), per definire come il mittente ed il destinatario si scambieranno i dati.	OV.1	C	EN
26.	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione TI.6 (Gestire le Regole di Business).	OV.1	C	O
27.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.7 (Gestione del Workflow).	OV.1	C	EF-Medio
28.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.8 (Backup del Database e Ripristino ).	OV.1	C	EN
29.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.10 (Gestire l'assistenza all'utente).	OV.1	C	O
30.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.9 (Operazioni e Prestazioni della Gestione del Sistema).	OV.1	C	EF-Medio

## Sezione 2. Erogazione Cure

### Panoramica della Sezione

La Sezione Erogazione delle Cure contiene quelle funzioni ed i criteri di conformità di supporto che sono richiesti per fornire le cure dirette ad uno specifico paziente e consentire l'erogazione dell'assistenza sanitaria. Le funzioni sono generali e non sono limitate ad un ambiente di cura specifico e possono essere applicate come parte di un Electronic Health Record a supporto di uffici sanitari, cliniche, ospedali e centri di cura specialistiche. Le funzioni in questa sezione sono organizzate coerentemente col flusso generale di gestione di un contatto (e.g. visita, ricovero,...) ; tuttavia, si riconosce che il flusso può variare notevolmente nei diversi contesti di cura e campi di applicazione. Tutte le funzioni all'interno della sezione Erogazione delle Cure hanno un identificatore che inizia con "CP"

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CP.1 Header	Gestire la Storia Clinica	CP.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire le liste riguardanti la storia clinica del paziente utilizzate per presentare informazioni di sintesi o di dettaglio sulla storia sanitaria del paziente. Gestire le liste riguardanti la storia clinica del paziente utilizzate per presentare informazioni di sintesi o di dettaglio sulla storia sanitaria del paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Vengono usate liste relative alla storia clinica del paziente per presentare vedute sommarie sulle informazioni sanitarie critiche, inclusa l'anamnesi/la storia del paziente; eventuali intolleranze allergiche e reazioni avverse; trattamenti farmacologici; lista dei problemi; vaccinazioni; protesi, ausili e impianti.</p> <p>La storia del paziente e i dati storici relativi a precedenti diagnosi mediche, interventi chirurgici e altre procedure eseguite sul paziente, sono acquisiti attraverso la segnalazione del paziente (ad esempio attraverso un colloquio) o dati storici elettronici o non elettronici. Informazioni cliniche di precedenti visite possono integrare la documentazione acquisita a livello locale ove opportuno.</p> <p>Tali informazioni potranno essere gestite attraverso il Profilo Sanitario Sintetico.</p> <p><i>Nota: Il profilo sanitario sintetico, o "patient summary", è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono individuati dalle linee guida e la normativa vigente. In caso di variazione del MMG/PLS, sarà facoltà del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente redatto oppure di redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al profilo sanitario sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria.</i></p>				
CP.1.1 Funzione	Gestire l'Anamnesi/la Storia del Paziente	CP.1.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire la storia medica, sociale e familiare, incluso le procedure chirurgiche e non, l'utilizzo di sostanze. Questo include asserzioni positive e negative, elementi della storia clinica riferiti dal paziente o disponibili esternamente. Gestire la storia medica, sociale e familiare, incluso le procedure chirurgiche e non, l'utilizzo di sostanze. Questo include asserzioni positive e negative, elementi della storia clinica riferiti dal paziente o disponibili esternamente.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'anamnesi delle malattie del paziente, i dati storici relativi a precedenti diagnosi mediche, gli interventi chirurgici ed altre procedure eseguite sul paziente, insieme ad altre eventuali informazioni quali l'anamnesi familiare sono acquisite sul sistema, attraverso vari metodi quali la segnalazione del paziente (ad esempio attraverso un colloquio) o estrazione di dati storici elettronici o non elettronici e tipicamente memorizzati all'interno del Profilo Sanitario Sintetico, o Patient Summary. Tali informazioni possono assumere una forma positiva come "Il paziente / familiare ha avuto ..." o negativa come "Il paziente / familiare non ha avuto ...".</p> <p><i>Nota: Per i criteri della presente funzione cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE e Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire l'attuale anamnesi/storia del paziente, incluso i relativi elementi positivi e negativi (e.g. problemi attuali o risolti), e le informazioni sui medici coinvolti.		CP.1.1	C	EF-Medio
1.1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire l'attuale anamnesi/storia del paziente. <i>Nota: Rif. Art. 4, co. 1 DPCM FSE</i>			C	EN
1.2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il Profilo Sanitario Sintetico come definito dalle linee guida e dalla normativa vigente. <i>Nota:</i>			C	EN
1.3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i precedenti Profili Sanitari Sintetici, anche in caso di pazienti che hanno cambiato MMG/PLS, provenienti dalla stessa o da diversa Regione/ Provincia Autonoma di assistenza. <i>Nota: Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE</i>			C	EN
1.4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di generare un nuovo Profilo Sanitario Sintetico (PSS) a partire dai precedenti PSS, anche in caso di pazienti che hanno cambiato MMG/PLS, provenienti dalla stessa o da diversa Regione/ Provincia Autonoma di assistenza. <i>Nota: Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE</i>			C	EN
1.5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di generare una nuova versione del Profilo Sanitario Sintetico (PSS), distinto da quello originario, nel caso in cui il PSS sia aggiornato, anche da parte di una Regione/ Provincia Autonoma di assistenza diversa da quella originaria (es. trasferimento del paziente in una nuova Regione/ Provincia Autonoma di assistenza). <i>Nota: Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE</i>			C	EN
1.6. Il sistema DEVE acquisire, mantenere e restituire tutti gli aggiornamenti al PSS effettuate dal MMG, anche nel caso del cambio medico nella medesima o diversa Regione/ Provincia Autonoma di assistenza.			C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	<i>Nota:</i>			
	<b>2.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire l'identità dei clinici coinvolti negli elementi della storia del paziente in accordo con l'ambito di applicazione, la politica di ciascuna Amministrazione e la normativa applicabile. <i>Nota: Al momento non previsto da Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>	CP.1.1	C	EF-Breve
	<b>3.</b> Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.2.1 (Supportare i documenti clinici provenienti da fonti esterne) per acquisire, memorizzare e restituire le precedenti anamnesi del paziente provenienti da fonti esterne.	CP.1.1	C	EN
	<b>3.1.</b> Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.2.1.1 (Supportare i documenti clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome) per acquisire, memorizzare e restituire precedenti anamnesi del paziente provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome. <i>Nota: Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE A partire dalla data di attivazione. L'acquisizione di documenti pregressi è in funzione dei documenti recuperabili/ gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/ Provincia Autonoma.</i>		C	EN
	<b>3.2.</b> Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.1.2 (Supportare i documenti clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Province Autonome) per acquisire, memorizzare e restituire precedenti anamnesi del paziente provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Province Autonome. <i>Nota:</i>		C	EF-Breve
	<b>4.</b> Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.2 (Supportare i dati clinici di provenienza esterna) per acquisire, memorizzare e restituire precedenti dati anamnestici del paziente provenienti da fonti esterne.	CP.1.1	C	EN
	<b>4.1.</b> Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.2.1 (Supportare i dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome) per acquisire, memorizzare e restituire precedenti dati anamnestici provenienti da altri FSE Regionali/Province Autonome . <i>Nota: Rif. Art. 4, co. 1 DPCM FSE</i>		C	EN
	<b>4.2.</b> Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.2.2 (Supportare i dati clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Province Autonome) per acquisire, memorizzare e restituire precedenti dati anamnestici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Province Autonome <i>Nota:</i>		C	EF-Breve
	<b>5.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire l'anamnesi familiare. <i>Nota: Campo previsto la cui compilazione è facoltativa, Rif. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>	CP.1.1	C	EN
	<b>6.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire le informazioni sullo Stile di Vita [Social History].	CP.1.1	C	EF-Medio
	<b>7.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, come parte della storia del paziente, le relazioni del paziente (e.g., parentele, convivenze abitative, altro).	CP.1.1	C	EF-Lungo
	<b>8.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire nella storia del paziente (per esempio nel Patient Summary) i dati in forma strutturata. <i>Nota: Rif. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>	CP.1.1	C	EN
	<b>9.</b> Il sistema DEVE mantenere e restituire la documentazione prodotta come sequenze temporali e non temporali, in maniera lineare e non.	CP.1.1	C	EF-Breve
	<b>11.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire l'anamnesi/la storia di un paziente aderendo a moduli o modelli [template] basati su standard in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e la normativa applicabile. <i>Nota: Nel DPCM FSE, art. 27, comma 2a), viene indicato il Tavolo Tecnico di monitoraggio ed indirizzo quale autore di contenuti, formati e standard dei documenti, che dovranno essere approvati dalla Cabina di Regia del NSIS Cfr. anche Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)</i>	CP.1.1	C	EN



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CP.1.2 Funzione	Gestire la Lista delle Allergie, Intolleranze e Reazioni Avverse	CP.1.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire le liste relative ad allergie, intolleranze e reazioni avverse specifiche del paziente. Gestire le liste relative ad allergie, intolleranze e reazioni avverse specifiche del paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Vengono identificate le sostanze allergeni, tra cui le vaccinazioni, e viene acquisita e mantenuta nel tempo la lista delle allergie. Le informazioni riguardanti le allergie possono essere codificate o testo libero; dove possibile, sono da preferirsi le informazioni codificate. In questa funzione il termine "allergia" è utilizzato per riferirsi ad allergie, intolleranze, reazioni avverse e sensibilità. Sono memorizzate tutte le date pertinenti, compresi gli eventi riferiti dai pazienti, ed è modificabile nel tempo la descrizione dell'allergia e delle reazioni avverse del paziente. E' visibile l'intera storia delle allergie, incluse le reazioni, per ogni allergene.</p> <p>La lista (o le liste) include tutte le reazioni, comprese quelle che sono classificabili come una vera allergia, una intolleranza, un effetto collaterale od altre reazioni avverse a farmaci, cibo o fattori scatenanti di carattere ambientale. Sono mantenute le annotazioni che indicano se l'elemento è stato segnalato dal paziente o verificato dall'operatore.</p> <p>Il termine "vera allergia" è definita dalla US National Library of Medicine come una allergia che è causata da una serie di processi chimici che produce nel corpo la reazione allergica. Una classificazione simile all'Accademia Americana è stata adottata dall'Accademia Europea di Allergologia ed Immunologia Clinica (<a href="http://www.eaaci.org">http://www.eaaci.org</a>). Le informazioni sulle allergie che dovrebbero essere acquisite possono variare in base al campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. Per esempio i requisiti di documentazione che riguardano una reazione allergica ad una sostanza farmacologica soggetta a reportistica obbligatoria possono richiedere un livello maggiore di dettaglio per i dati acquisiti.</p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire allergie; reazioni avverse ai farmaci, ai mezzi di contrasto od ad altre sostanze; intolleranze; rischi immunitari come elementi atomici, come testo libero o codificate.	CP.1.2	C	EF-Breve
	2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire la ragione per l'acquisizione, l'aggiornamento o la rimozione di allergie, condizioni di non-più allergico, intolleranze, sensibilità, e reazioni avverse	CP.1.2	C	O
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il tipo di reazione come dato discreto. <i>Nota: - Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dall'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito: codificato per reazioni avverse ai farmaci (ove possibile) e testo libero per reazioni avverse a alimenti + codificato (ove possibile) Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>	CP.1.2	C	EF-Medio
	4. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire il tipo di reazione come dato codificato.	CP.1.2	C	EF-Medio
	5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la gravità di una reazione allergica od avversa come dato discreto.	CP.1.2	C	EF-Breve
	6. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire un report di "Nessuna Allergia Nota" per un paziente. <i>Nota: Cfr. Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)</i>	CP.1.2	C	EN
	7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire un report di "Nessuna Allergia Alimentare Nota" per un paziente. <i>Nota: Cfr. Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)</i>	CP.1.2	C	EN
	8. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire la fonte delle informazioni relative ad una allergia, un'intolleranza ed una reazione avversa. <i>Nota: Al momento è prevista l'indicazione di allergie riferite dall'assistito Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>	CP.1.2	C	EF-Medio
	9. Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare come "non più attiva" una allergia, un'intolleranza o una reazione avversa.	CP.1.2	C	EF-OPT
	10. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire come dati discreti la ragione per la disattivazione di una allergia, di una intolleranza o di una reazione avversa.	CP.1.2	C	EF-OPT
	11. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire un'allergia, un'intolleranza od una reazione avversa che è stata marcata come "non più attiva".	CP.1.2	C	EF-OPT
	14. Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare il fatto che la lista delle allergie, intolleranze e reazioni avverse è stata revisionata.	CP.1.2	C	EF-Medio
	15. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire la data in cui sono state inserite le informazioni su una allergia. <i>Nota: Cfr. Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)</i>	CP.1.2	C	EN
	16. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e restituire la data approssimativa dell'evento allergico.	CP.1.2	C	O
	17. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire le informazioni sulle allergie come dati codificati basati su standard. <i>Nota: - Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuali descrizioni della reazione osservata, se riferite dall'assistito: testo libero + codificato (ove possibile) - Allergie a veleno di imenotteri se riferite dall'assistito: testo libero + codificato (ove possibile) Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>	CP.1.2	C	EF-Medio
	19. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e restituire la condizione che le allergie sono "Sconosciute" o "Non in grado di essere accertate". <i>Nota: Nel par. 7 del Disciplinare Tecnico, (All. DPCM FSE) si sottolinea che nei casi in cui l'informazione sia obbligatoria ma non applicabile, o pertinente per lo specifico soggetto (es. nessuna allergia nota riferita dall'assistito) deve essere comunque registrata tale condizione (ad es. informazione codificata ad hoc "nessuno/a", "non riferito/a") Cfr. anche</i>	CP.1.2	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	<i>Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)</i>			
20.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire la ragione per cui le allergie sono documentate come "Sconosciute" o "Non in grado di essere accertate".	CP.1.2	C	O
22.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire le allergie come testo libero e renderle disponibili in maniera tale da distinguerle dalle allergie codificate. <i>Nota: V. sopra Cfr. par. 7 Disciplina Tecnico, All. DPCM FSE</i>	CP.1.2	C	EN
24.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire informazioni storizzate sulle allergie . <i>Nota: Implica un registro di allergie e reazioni avverse</i>	CP.1.2	C	O
25.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di collegare un'allergia, un'intolleranza o una reazione avversa con i risultati diagnostici.	CP.1.2	C	EF-Medio
26.	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.4.2.1 (Supporto per il controllo di interazioni farmacologiche ed allergie) per restituire ogni potenziale interazione durante l'acquisizione od il mantenimento di allergie, intolleranze o reazioni avverse.	CP.1.2	C	EF-Lungo
27.	Il sistema DOVREBBE acquisire l'indicazione del fatto che una notifica d'interazione con un farmaco è stata presentata a, e confermata da, un operatore.	CP.1.2	C	EF-Lungo
9.1.	SE il sistema offre la possibilità di marcare come disattivata un'allergia, un'intolleranza o una reazione avversa, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare la data in cui la marcatura della disattivazione è stata effettuata.		C	O
CP.1.3 Funzione	Gestire la Lista dei Farmaci	CP.1.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Creare e mantenere liste di terapie farmacologiche specifiche di un paziente. Creare e mantenere liste di terapie farmacologiche specifiche di un paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli elenchi delle terapie farmacologiche sono gestiti nel corso del tempo, sia durante una visita o una degenza, sia nel corso dell'intera vita di un paziente. L'intera storia terapeutica, inclusi i medicinali senza obbligo di ricetta (SOP/OTC) od altri tipi di prodotto, può essere visualizzata, in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e la normativa vigente. Le liste di farmaci possono non essere limitati alle richieste registrate dagli operatori, ma possono includere dati riguardanti l'erogazione e cure riferite dal paziente. Possono essere memorizzate tutte le date pertinenti, comprese quelle d'inizio e fine trattamento. Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che esegue l'erogazione.</p>				
0.1.	Il sistema DEVE consentire l'aggiornamento del dossier farmaceutico a cura delle farmacie che effettuano la erogazione. <i>Nota: rif.: DL 179/2012 e ss.mm.ii.</i>		C	EN
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire una lista delle terapie farmacologiche basate sugli attuali ordini di farmaci o prescrizioni. <i>Nota: In base alla gestione o meno degli ordini all'interno del FSE.</i>	CP.1.3	C	EN
1.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire come dati discreti i dettagli delle informazioni sulle terapie farmacologiche incluso il codice prodotto farmaceutico (AIC) e la descrizione testuale della prescrizione farmaceutica, la quantità di confezioni, il medico prescrittore (codice fiscale), la data dell'ordine. <i>Nota: Rif.: DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013</i>		C	EN
2.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire come dati discreti i dettagli delle informazioni sulle terapie farmacologiche incluso il nome del farmaco (quando applicabile), l'identificativo del farmaco (e.g. gruppo di equivalenza, ATC, AIC), il prescrittore, e le indicazioni per l'uso del farmaco (posologia) [SIG] (ad es. ammontare della dose e quantità, timing, durata e via o luogo di somministrazione), formulazione ed indicazioni accessorie, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	CP.1.3	C	EF-Medio
4.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire tutte le date associate con le terapie farmacologiche, incluse le date di prescrizione (data compilazione) e di erogazione (data spedizione o nuova erogazione a seguito di annullamento), in accordo con l'ambito di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione <i>Nota: Rif.: DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013</i>	CP.1.3	C	EN
5.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e mantenere nella lista delle terapie farmacologiche le informazioni sulle terapie correnti e pregresse specifiche di quel paziente. <i>Nota: A partire dalla data di attivazione. L'acquisizione dei dati storici è in funzione dei dati recuperabili/ gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.</i>	CP.1.3	C	EN
6.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire farmaci non prescrittibili, compresi farmaci da banco o alternativi come vitamine, erbe ed integratori.	CP.1.3	C	EF-Medio
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire la storia delle terapie farmacologiche associate ad un paziente. <i>Nota: A partire dalla data di attivazione. L'acquisizione dei dati storici è in funzione dei dati recuperabili/ gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.</i>	CP.1.3	C	EN
8.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare un farmaco come "erroneamente acquisito".	CP.1.3	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	<i>Nota: Si fa riferimento al servizio di rettifica della ricetta da parte delle strutture di erogazione dei servizi farmaceutici (rif.: DM 2 nov. 2011).</i>			
	9. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire la lista delle terapie farmacologiche escludendo i farmaci che sono stati marcati come "erroneamente acquisiti"	CP.1.3	C	EF-Breve
	10. Il sistema DEVE restituire un indicatore del fatto che un farmaco sia stato "erroneamente acquisito", quando quel farmaco è presente nell'elenco delle terapie farmacologiche.	CP.1.3	C	EN
	11. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire, ad uso del paziente, la lista delle terapie farmacologiche in corso.	CP.1.3	C	EN
	13. Il sistema DEVE acquisire e restituire la notifica che una prescrizione non può essere presa in carico ed erogata. <i>Nota: Si fa riferimento ai controlli inerenti la fase di prescrizione (controlli da parte dei sistemi di cartella clinica, SAR o SAC).</i>	CP.1.3	C	EN
	15. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di ricevere da altri FSE regionali/ delle Province Autonome (ad esempio un piano sanitario o una farmacia di altra Regione/ Provincia Autonoma) le terapie farmacologiche in corso e quelle pregresse. <i>Nota: Si fa riferimento al dossier farmaceutico</i>	CP.1.3	C	EF-Medio
	17. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire una descrizione del farmaco e la ragione per l'utilizzo del farmaco qualora il nome del farmaco sia sconosciuto (ad es. se il paziente ha ricevuto il farmaco da una fonte esterna e non ha il nome e/o il nome non è nel formulario del sistema). <i>Nota: Si riferisce alla possibilità di trattare farmaci assunti/acquistati all'estero, ecc.</i>	CP.1.3	C	EF-Medio
	19. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mantenere la lista delle terapie farmacologiche, comprese le eventuali modifiche apportate a seguito delle verifiche del farmacista. Le informazioni includono il farmacista, la data e l'ora. <i>Nota: Si fa riferimento al servizio di rettifica della ricetta da parte delle strutture di erogazione dei servizi farmaceutici (rif.: DM 2 nov. 2011).</i>	CP.1.3	C	EN
	22. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.2.1 (Supporto per il controllo di interazioni farmacologiche ed allergie) per restituire ogni potenziale interazione durante l'acquisizione (delle informazioni relative ai) farmaci.	CP.1.3	C	EF-Lungo
	23. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire le informazioni sui farmaci come testo libero e renderli disponibili in un modo da distinguerli dalle informazioni codificate sui farmaci . <i>Nota: Al momento non è consentito l'uso del testo libero per la prescrizione di farmaci su ricetta elettronica Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013</i>	CP.1.3	C	EF-Medio
	24. Il sistema DEVE restituire un indicatore del fatto che non viene realizzata alcuna verifica su possibili interazioni, per i farmaci registrati come testo libero al momento della loro acquisizione.	CP.1.3	C	EF-Lungo
	27. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire il fatto che il paziente non prende farmaci. <i>Nota: Annotazione del medico sulla base della dichiarazione del paziente o inserita tramite taccuino. Anche ai fini di eventuali interazioni con farmaci prescritti al momento.</i>	CP.1.3	C	EF-Medio
	28. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire le terapie farmacologiche attive come definite dai requisiti dell'utente ed in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/ o le norme della giurisdizione (incluso farmaci che possono avere ancora effetti fisiologici a lungo termine dopo la loro somministrazione)	CP.1.3	C	EN
	31. Il sistema DEVE acquisire, mantenere e mostrare le terapie farmacologiche di pre-ammissione in base al campo di applicazione, e/o la politica dell'organizzazione.	CP.1.3	C	EF-Lungo
CP.1.4 Funzione	Gestire la Lista dei Problemi	CP.1.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Creare e mantenere liste dei problemi specifici di un dato paziente. Creare e mantenere liste dei problemi specifici di un dato paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Una lista dei problemi può includere (senza essere limitata a questi elementi) : condizioni croniche, diagnosi o sintomi, lesioni/avvelenamenti (sia intenzionali che non intenzionali), effetti collaterali di cure mediche (ad es., farmaci, procedure chirurgiche), limitazioni funzionali, condizioni specifiche della visita o della degenza. Le liste dei problemi sono gestite nel corso del tempo, sia durante una visita o una degenza, sia nel corso della vita di un paziente, permettendo la documentazione d'informazioni storiche e la tracciatura del evolversi del tipo di problema e relativa priorità. Dovrebbero essere documentate le fonti degli aggiornamenti (per esempio l'operatore, il sistema od il paziente). Possono essere memorizzate tutte le date pertinenti, incluse date indicate o previste, date di eventuali modifiche di uno specifico problema o priorità, data di risoluzione. Questo può includere marche temporali, se utile ed appropriato. Dovrebbe essere visualizzabile l'intera storia associata ad ogni specifico problema.</p> <p><i>Nota: Si ipotizza che questa funzione venga realizzata inizialmente tramite documento PSS in una fase iniziale, pertanto le Conformance sono state semplificate di conseguenza. Questo non esclude la realizzazione progressiva di sistemi più sofisticati.</i></p>				
	0.1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire tutti i problemi attivi associati ad un paziente. <i>Nota: Lista dei problemi rilevanti e diagnosi codificate: codificato / testo libero - Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>		C	EN
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire, come dati discreti, tutti i problemi attivi associati ad un paziente.	CP.1.4	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire, mantenere e restituire la storia di tutti i problemi connessi ad un paziente.	CP.1.4	C	EF-Breve

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
3.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere lo stato di ogni problema (ad es. attivo, inattivo, risolto).	CP.1.4	C	EF-Breve
4.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le date rilevanti compresa la data di inizio e la(e) data(e) della modifica allo stato del problema (ad es. data di inattivazione o di risoluzione).	CP.1.4	C	EF-Breve
5.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le informazioni circa la cronicità (ad es. cronico, acuto/ autolimitante [self-limiting]) di un problema.	CP.1.4	C	EF-Breve
6.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire le informazioni circa la fonte delle informazioni sul problema (i.e. informatore).	CP.1.4	C	EF-Breve
7.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.17 (Deprecare/Revocare Elementi di Record) per consentire la disattivazione o la deprecazione di un problema.	CP.1.4	C	EN
10.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire solo i problemi attivi	CP.1.4	C	EF-Breve
17.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di collegare ordini, dispositivi medici, dispositivo protesici/ ortotici, e terapie farmacologiche ad uno o più problemi codificati.	CP.1.4	C	EF-Medio
18.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire i problemi come testo libero e renderli disponibili in un modo da distinguerli dai problemi codificati.	CP.1.4	C	EF-Breve
19.	Il sistema DEVE marcare e restituire un indicatore del fatto che la verifica d'interazioni non può essere effettuata per problemi registrati come testo libero.	CP.1.4	C	EF-Lungo
20.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire un problema nella lista dei problemi utilizzando schemi di codifica standardizzati.	CP.1.4	C	EN
21.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i commenti in testo libero associati con il problema.	CP.1.4	C	EN
22.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire la gravità di un problema utilizzando un sistema di classificazione basato su standard.	CP.1.4	C	EF-Breve
26.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire il collegamento fra problemi sulla lista dei problemi, vale a dire creare gerarchie o annidamenti nella lista dei problemi.	CP.1.4	C	EF-Medio
CP.1.6 Funzione	Gestire la Lista delle Vaccinazioni	CP.1.6	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Creare e mantenere liste delle vaccinazioni specifiche di un paziente. Creare e mantenere liste delle vaccinazioni specifiche di un paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le liste delle vaccinazioni sono gestite nel tempo, sia nel corso di una visita o di una degenza, sia durante la vita di un paziente. I dettagli delle vaccinazioni somministrate possono essere acquisiti come elementi di dati discreti, inclusi data, tipo, produttore e numero di lotto. Tutta la storia sulle vaccinazioni è visualizzabile.</p> <p><i>Nota: Si ipotizza che questa funzione venga realizzata tramite documento PSS in una fase iniziale, pertanto le Conformance sono state semplificate di conseguenza. Questo non esclude la realizzazione progressiva di sistemi più sofisticati (es. sistemi di gestione vaccini).</i></p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire tutte le vaccinazioni associate ad un paziente. <i>Nota: Si prevede che le vaccinazioni gestite siano quelle recuperabili/gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma. Non sono inclusi i vaccini auto-somministrati dal paziente. Si veda anche rif. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>	CP.1.6	C	EN
2.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mantenere i dettagli sulle vaccinazioni, come dati discreti, inclusi: (1) nome/tipo, numero di serie, dosaggio e dose della vaccinazione; (2) data e ora della somministrazione; (3) produttore, numero di lotto, data di scadenza; (4) via e luogo di somministrazione; (5) chi ha somministrato il vaccino; (6) osservazioni, reazioni e complicazioni; (7) ragione per mancata vaccinazione e/ o attività relativa alla vaccinazione non eseguita; in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: Campo previsto la cui compilazione è facoltativa, testo codificato (AIC/ATC) ove possibile o altra codifica se non presente. Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE Le vaccinazioni sono considerate informazioni e dati integrativi del FSE (Cfr. art.3, co. 3 DPCM FSE) Implica un sistema di gestione vaccini</i>	CP.1.6	C	EN
3.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire, come elementi discreti, i dati associati ad ogni vaccinazione non data (ad es. dovuta al rifiuto del paziente, controindicata, ecc.). I dati includono: data e ora, tipo di vaccino, serie, ragioni dell'eccezione ed operatore che non ha somministrato la vaccinazione. <i>Nota: Implica un sistema di gestione vaccini</i>	CP.1.6	C	EF-OPT
4.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire (ad es. stampare o trasmettere) un report della storia delle vaccinazioni di un paziente (ad es. per autorità appropriate quali scuole, centri di assistenza diurna o registri vaccini di salute pubblica) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: Implica un sistema di gestione vaccini</i>	CP.1.6	C	EF-OPT
5.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la data attualmente raccomandata per una successiva dose di vaccinazione (es. richiamo) per ogni tipo di vaccinazione che la richiede.	CP.1.6	C	EF-Breve
6.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire i piani di vaccinazione della popolazione provenienti dalle autorità pubbliche responsabili delle vaccinazioni.	CP.1.6	C	EF-Lungo

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CP.1.7 Funzione	Gestire la Lista delle Attrezzature Mediche, Protesi/ Ortesi, Dispositivi	CP.1.7	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Creare e mantenere una lista, specifica per il paziente, di attrezzature mediche, protesi mediche, ortesi, e/o dispositivi impiantabili. Creare e mantenere una lista, specifica per il paziente, di attrezzature mediche, protesi mediche, ortesi, e/o dispositivi impiantabili.</p> <p><b>Descrizione:</b> Sono acquisiti come dati discreti i dettagli relativi ad attrezzature mediche, protesi, ausili e impianti. Possono essere incluse le informazioni sulla tipologia di dispositivo, la data di rilascio, la data di impianto o realizzazione, il numero del dispositivo, il numero di serie/lotto del dispositivo, il produttore, il fornitore, le estremità coinvolte, la posizione anatomica, la data di sostituzione della batteria, ed altri dati dell'apparecchiatura/dispositivo, in base al campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e la normativa vigente. La lista può essere collegata a fonti esterne (ad es. RDM), in modo che l'erogatore possa essere avvisato se il dispositivo medico viene richiamato. E' possibile restituire l'intera lista delle attrezzature, protesi, ausili ed impianti .</p> <p><i>Nota: Si ipotizza che questa funzione venga realizzata tramite documento PSS in una fase iniziale, pertanto le Conformance sono state semplificate di conseguenza. Questo non esclude la realizzazione progressiva di sistemi più sofisticati.</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire, come dati discreti, una lista di protesi, ausili e impianti specifica di un dato paziente. <i>Nota: Testo libero e codificato (ove possibile) Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>		CP.1.7	C	EF-Medio
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire, come dati discreti, la descrizione di ciascuna istanza di uso di dispositivi medici specialistici, protesi, ortesi, e/o impianti.		CP.1.7	C	EF-OPT
3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire la ragione di ciascuna istanza di uso di dispositivi medici specialistici, protesi, ortesi, e/o impianti.		CP.1.7	C	O
4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire il tipo specifico di dispositivo medico specialistico, protesi, ortesi, e/o impianto.		CP.1.7	C	EF-Medio
5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire un'indicazione del fatto che "non è noto" l'uso di dispositivi medici specialistici, protesi, ortesi, e/o impianti per il paziente. <i>Nota: Si fa riferimento a protesi, ausilio e impianto per il quale non sono note le caratteristiche.</i>		CP.1.7	C	EN
6. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire, come dati discreti, le informazioni necessarie per identificare e tracciare le apparecchiature/ dispositivi tra cui, come minimo: tipo, produttore, data di produzione, data di impianto (o messa in servizio), data di rimozione/ interruzione, modello/ numero di serie, posizione anatomica e qualsiasi identificatore univoco del dispositivo.		CP.1.7	C	O
7. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di marcare come disattivato un elemento della lista dei dispositivi quando il dispositivo medico specialistico, la protesi, l'ortesi, e/o l'impianto non è più in uso per quel paziente, ed acquisire la ragione per la disattivazione.		CP.1.7	C	O
9. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire una lista di dispositivi medici specialistici, protesi, ortesi, od impianti disattivati, inclusa la ragione della disattivazione.		CP.1.7	C	EF-OPT
10. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di acquisire la data pianificata della successiva manutenzione del dispositivo.		CP.1.7	C	EF-Breve
1.1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire un elenco specifico per il paziente di protesi, ausili e impianti <i>Nota: Testo libero e codificato (ove possibile) Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>			C	EN
CP.2 Funzione	Restituire le Informazioni provenienti da Fonti Esterne	CP.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Restituire la documentazione ed i dati che sono stati catturati da molteplici fonti esterne. Restituire la documentazione ed i dati che sono stati catturati da molteplici fonti esterne.</p> <p><b>Descrizione:</b> La documentazione ed i dati rilevanti per il record paziente possono essere catturati da molte fonti esterne e dovrebbero essere resi disponibili in maniera adeguata accanto alle altre informazioni contenute nel record paziente. Le fonti esterne sono quelle al di fuori del sistema FSE Regionale o delle Province Autonome, inclusi i sistemi informativi clinici e amministrativi che non sono parte del Sistema Sanitario Regionale, altri sistemi FSE Regionali/ delle Province Autonome, i sistemi informativi SSN nazionali.</p>				
1. Il Sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire una marcatura del fatto che una certa informazione sanitaria proviene da una fonte esterna, quando quest'ultima viene resa disponibile.		CP.2	C	EN
CP.2.1 Funzione	Restituire i Documenti Clinici provenienti da Fonti Esterne	CP.2.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Restituire i documenti clinici che sono stati catturati da molteplici fonti esterne. Restituire i documenti clinici che sono stati catturati da molteplici fonti esterne.</p> <p><b>Descrizione:</b> La documentazione rilevante per il record del paziente può essere acquisita da molte fonti esterne e dovrebbe essere resa in modo appropriato al fianco di altre informazioni nel record del paziente.</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire documenti clinici provenienti da fonti esterne.		CP.2.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CP.2.2 Funzione	Restituire i Dati provenienti da Fonti Esterne	CP.2.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Restituire i dati che sono stati acquisiti da molteplici fonti esterne. Restituire i dati che sono stati acquisiti da molteplici fonti esterne.</p> <p><b>Descrizione:</b> I dati rilevanti per il record del paziente possono essere acquisiti da molte fonti esterne e dovrebbero essere resi in modo appropriato al fianco di altre informazioni nel record del paziente.</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire dati clinici provenienti da fonti esterne.		CP.2.2	C	EN
CP.2.5 Funzione	Gestire i Dati originati dal Paziente	CP.2.5	C	O
<p><b>Dichiarazione:</b> Acquisire ed etichettare esplicitamente i dati originati dal paziente, collegare l'origine dati con i dati e supportare l'autenticazione dell'operatore per l'inclusione nel fascicolo sanitario del paziente, così come il successivo rendering delle informazioni come parte del fascicolo sanitario. Acquisire ed etichettare esplicitamente i dati originati dal paziente, collegare l'origine dati con i dati e supportare l'autenticazione dell'operatore per l'inclusione nel fascicolo sanitario del paziente, così come il successivo rendering delle informazioni come parte del fascicolo sanitario.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il taccuino personale del paziente è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso al paziente di inserire dati e documenti personali e relativi ai propri percorsi di cura, anche eseguiti presso strutture al di fuori del SSN.</p> <p>I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale del paziente sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito del processo di cura alimentano il FSE. I dati originati dal paziente possono essere forniti dal paziente per l'inclusione nel FSE od inseriti direttamente nel FSE (dal paziente) a partire da dati clinicamente autenticati. I dati originati dal paziente saranno disponibili all'uso per gli operatori in base al campo d'applicazione, le politiche dell'organizzazione e la normativa vigente.</p> <p>I dati sul paziente possono essere forniti appropriatamente dal paziente stesso o, nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela, da un suo rappresentante legale. I dati originati dal paziente possono anche essere catturati da dispositivi e trasmessi per l'inclusione nel record di salute del paziente. I dati inseriti da ognuno di questi devono essere conservati con le informazioni di origine.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 5 DPCM FSE</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire i dati originati dal paziente e marcare quei dati come tali.		CP.2.5	C	EF-RF
2. Se il sistema offre la possibilità per il paziente di acquisire i dati direttamente ALLORA il sistema DEVE marcare quei dati come catturati dal paziente.		CP.2.5	C	EF-RF
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire i dati originati dal paziente.		CP.2.5	C	EF-RF
5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire le annotazioni originate dal paziente su dati provenienti dall'operatore, e marcare le annotazioni come originate dal paziente.		CP.2.5	C	O
6. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire documenti clinici provenienti da fonti esterne.		CP.2.5	C	EF-RF
6.1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire dati clinici provenienti da fonti esterne. <i>Nota:</i>			C	EF-RF
CP.3 Header	Gestire la Documentazione Clinica	CP.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Deve essere gestita la documentazione clinica, compresa l'acquisizione della documentazione durante un contatto (e.g. visita, ricovero), la sua conservazione ed il suo appropriato rendering. Deve essere gestita la documentazione clinica, compresa l'acquisizione della documentazione durante un contatto (e.g. visita, ricovero), la sua conservazione ed il suo appropriato rendering.</p> <p><b>Descrizione:</b> La documentazione clinica include tutta la documentazione che l'operatore sanitario può acquisire durante il corso di un contatto con il paziente o che comunque sia rilevante per lo stesso. Ciò include gli assessment, le misurazioni cliniche, i documenti e le note cliniche, i piani di trattamento e cura specifici per il paziente. La gestione della documentazione clinica include anche la conferma di ricevimento e la modifica della documentazione fornita da altri operatori.</p>				
CP.3.3 Funzione	Gestire Documenti e Note Cliniche	CP.3.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Creare, aggiungere, modificare, correggere, autenticare, mantenere, presentare e chiudere, per quanto necessario, la documentazione clinica e le note trascritte o inserite direttamente. Creare, aggiungere, modificare, correggere, autenticare, mantenere, presentare e chiudere, per quanto necessario, la documentazione clinica e le note trascritte o inserite direttamente.</p> <p><b>Descrizione:</b> I contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti (dati identificativi e amministrativi, referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, dossier farmaceutico, ecc.), nonché da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso (es. prescrizioni, prenotazioni, piani diagnostico-terapeutici, vaccinazioni, prestazioni di assistenza specialistica/ di emergenza urgenza / di assistenza ospedaliera, ecc.). L'alimentazione dei dati e documenti integrativi è in funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione.</p> <p>I documenti e le note cliniche possono essere destrutturati ovvero documenti strutturati che risultano dalla cattura dei dati codificati. Per le strutture informative complesse, che costituiscono il nucleo minimo del FSE, è prescritto l'utilizzo del CDA rel. 2.</p> <p>Per facilitare la gestione e la documentazione di come gli operatori stanno rispondendo ai dati in arrivo su ordini e risultati, ci possono essere anche dei testi liberi o record formali di responsabilità degli operatori e/o scelte standard per disposizione, come "Rivisto" e "Archiviato", "Richiamo paziente", o "Follow Up Futuro". Il sistema può anche fornire un supporto per documentare il processo diagnostico differenziale di un clinico.</p>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
0.1.	Il sistema DEVE acquisire, memorizzare e restituire i documenti previsti dalla normativa vigente e in accordo con le politiche di ciascuna Amministrazione (e.g. nucleo minimo del DPCM FSE). <i>Nota: Cfr. art. 3 DPCM FSE. Ad esempio: il verbale di Pronto Soccorso e gli eventuali referti di esami diagnostici effettuati durante un contatto di Pronto Soccorso; o la documentazione prodotta durante una visita specialistica: referto specialistico, referti di diagnostica strumentale ed altri referti.</i>		C	EN
0.2.	Il sistema DEVE acquisire, memorizzare e restituire i dati previsti dalla normativa vigente e in accordo con le politiche di ciascuna Amministrazione. (e.g. contenuti informativi minimi del DPCM FSE) <i>Nota: Cfr. art. 3 DPCM FSE</i>		C	EN
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire la documentazione clinica come dato "strutturato" e/o "non strutturato". <i>Nota: Si fa riferimento al HL7-v3 CDA Rel. 2.</i>	CP.3.3	C	EN
2.	Il sistema DEVE presentare modelli di documentazione (testo strutturato o libero) per facilitare la creazione di documentazione.	CP.3.3	C	EN
3.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di presentare la documentazione esistente all'interno del FSE del paziente, durante la creazione di nuova documentazione.	CP.3.3	C	O
4.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare la documentazione con uno o più specifico(i) contatto(i) o evento(i) del paziente (e.g. visita allo studio, ricovero). <i>Nota: Non è richiesto il collegamento in caso di documenti archiviati prima della creazione del FSE</i>	CP.3.3	C	EN
4.1.	SE un contatto o evento dà origine al referto, e l'evento è originato da una prescrizione, ALLORA il sistema DEVE collegare il referto alla prescrizione.		N	EN
4.4.	SE il contatto è un accesso in Pronto Soccorso od una visita specialistica, ALLORA Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare eventuali informazioni e documenti integrativi, non appartenenti al nucleo minimo dell'FSE, ad esempio prescrizioni, prenotazioni, piani terapeutici, certificati medici, esenzioni ecc.) in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		C	EF-Breve
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare la documentazione prima di finalizzarla. <i>Nota: Si applica ai componenti che alimentano il FSE prima della pubblicazione delle informazioni. Il Fascicolo di per sé contiene solo documenti e dati finalizzati.</i>	CP.3.3	C	EN
8.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare un documento od una nota come finale, e quindi come candidabile alla pubblicazione nel FSE, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e la normativa della giurisdizione. <i>Nota: Si applica ai componenti che alimentano il FSE prima della pubblicazione delle informazioni. Il Fascicolo di per sé contiene solo documenti e dati finalizzati.</i>	CP.3.3	C	EN
9.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire le informazioni su tutti gli autori e su chi autentica la documentazione.	CP.3.3	C	EN
10.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire un insieme di documenti selezionati in base ai metadati (ad es., tipologia del documento, identificativo paziente, data del documento, stato del documento, identificativo della Regione o Provincia Autonoma, identificativo della struttura sanitaria, identificativo del documento). <i>Nota: Cfr. anche par. 6.2 Disciplina Tecnica, All. DPCM FSE</i>	CP.3.3	C	EN
11.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità agli operatori di acquisire le disposizioni relative al processo di documentazione clinica (e.g. revisionato e archiviato, richiamo del paziente, o futuro follow-up). <i>Nota: Si fa riferimento al ciclo prescrittivo e ad altri scenari possibili</i>	CP.3.3	C	EN
12.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire le diagnosi differenziali fatte dal medico e la lista delle diagnosi che il medico ha considerato nella valutazione del paziente. <i>Nota: Il criterio si intende implementato prioritariamente per i documenti del nucleo minimo</i>	CP.3.3	C	EF-Medio
13.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire la documentazione clinica utilizzando uno strumento integrato di creazione di grafici o di documentazione (e.g. note, schede di flusso, viste radiologiche o di laboratorio)	CP.3.3	C	O
CP.3.4 Funzione	Gestire i Piani di Cura ed i Trattamenti specifici per il Paziente	CP.3.4	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire ai clinici template e formulari per essere usati per piani di cura, linee guida e protocolli durante l'erogazione e la pianificazione della cura. Fornire ai clinici template e formulari per essere usati per piani di cura, linee guida e protocolli durante l'erogazione e la pianificazione della cura.</p> <p><b>Descrizione:</b> Durante l'erogazione dell'assistenza, il clinico utilizza template e formulari per assicurare qualità e consistenza nella cura del paziente. I piani di cura, le linee guida ed i protocolli possono contenere traguardi ed obiettivi per il paziente, guide specifiche per gli operatori, suggerimenti per richieste ed interventi infermieristici, eventuali allarmi. Informazioni quali insiemi di ordini [Order set] per piani di cura, potrebbero arrivare da istituzioni esterne e devono essere approvate a livello locale prima di essere inseriti nel piano di cura. La tracciatura delle date di approvazione e realizzazione, le modifiche e la pertinenza a specifici domini o contesti dovrebbero essere indicate. Il trasferimento di piani di trattamento e cura può essere realizzato elettronicamente utilizzando, ad esempio, template o stampe cartacee.</p>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
0.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di individuare i piani di cura e di trattamento specifici di un paziente. <i>Nota:</i>		C	EF-Breve
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire dei piani di cura e di trattamento specifici di un paziente.	CP.3.4	C	EF-Breve
2.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.7.1 (Presentare le Linee Guida ed i Protocolli per la Pianificazione della Cura) ed offrire la capacità di visualizzare modelli [template], linee guida ed protocolli per la creazione di piani di cura e trattamento specifici del paziente, sviluppati a livello locale o non.	CP.3.4	C	EF-Lungo
3.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare insieme di ordini con i piani di cura.	CP.3.4	C	EF-Lungo
4.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare insieme di ordini con i piani di cura. <i>Nota: Il CC può avere un'implementazione di breve periodo se viene inteso come una funzione di associazione in cartella clinica. Altrimenti nel caso in cui venga interpretato come sistema di supporto alla definizione del piano di cura con suggerimenti circa gli ordini (prescrizioni) da evadere l'implementazione è di lungo periodo.</i>	CP.3.4	C	EF-Lungo
5.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare i Piani di Cura con le condizioni presenti nella lista dei problemi.	CP.3.4	C	O
6.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di individuare e restituire gli insiemi di ordini a partire dai Piani di Cura.	CP.3.4	C	EF-Lungo
8.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere piani di cura e piani di trattamento verso altri operatori sanitari.	CP.3.4	C	EF-Medio
15.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire, come dati discreti, la ragione per le variazioni apportate rispetto a messaggi clinici basati su regole (e.g. allarmi e promemoria)	CP.3.4	C	EF-Lungo
16.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire il fatto che un paziente stia seguendo un piano di cura raccomandato ed il motivo dell'esclusione (ad es. decesso, volontà del paziente, cambio di residenza, ecc.).	CP.3.4	C	EF-Medio
17.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire i processi di cura attraverso il continuum della cura.	CP.3.4	C	EF-Lungo
18.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire i processi di cura attraverso il continuum della assistenza	CP.3.4	C	EF-Lungo
19.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire i piani di cura interni, le linee guida e i protocolli in accordo con il campo d'applicazione. <i>Nota: Si intende la messa a disposizione dei piani di cura in forma statica.</i>	CP.3.4	C	EF-Breve
20.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire i piani di cura esterni, le linee guida ed i protocolli in accordo con il campo di applicazione e/o la politica dell'organizzazione. <i>Nota: Si intende la messa a disposizione dei piani di cura in forma statica.</i>	CP.3.4	C	EF-Breve
CP.4 Funzione	Gestire gli Ordini	CP.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Offrire la possibilità di poter gestire le richieste (order) cliniche ed i relativi risultati, incluse le richieste farmacologiche e non, i test diagnostici, gli emoderivati, altri farmaci biologici e le visite specialistiche, utilizzando - a seconda dei casi - insiemi di ordini [order sets]. Offrire la possibilità di poter gestire le richieste (order) cliniche ed i relativi risultati, incluse le richieste farmacologiche e non, i test diagnostici, gli emoderivati, altri farmaci biologici e le visite specialistiche, utilizzando - a seconda dei casi - insiemi di ordini [order sets].</p> <p><b>Descrizione:</b> L'erogazione di cure cliniche include la necessità di fare ordini per una varietà di trattamenti, utilizzando insiemi di ordini [order sets] appropriati, così come rivedere i risultati del trattamento. Le richieste per trattamenti possono includere prescrizioni di farmaci, terapie non farmacologiche (es. fisioterapia, dieta speciale, vaccinazione, regime omeopatico); cure diagnostiche (es. laboratorio, radiologia); richieste di emoderivati e altri farmaci biologici (es. trasfusioni di sangue, ormoni). I pazienti sono spesso affidati ad altri operatori sanitari per diagnosi e/o trattamenti specialistici. Un sistema FSE efficace deve includere il supporto e la gestione di questi processi e la documentazione associata.</p> <p><i>Nota: Nel presente modello il termine ordine include: - prescrizioni per erogazione farmaci con o senza obbligo di ricetta; - prescrizioni per prestazioni specialistiche; - ordini interni, ad es. per richieste di ricovero ecc. (al momento non presenti nella presente analisi).</i></p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire l'inserimento di ordini in base al ruolo, al contesto e/o all'utente.	CP.4	C	EN
2.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la creazione, il rinnovo, la modifica e la sospensione di ordini. <i>Nota: Per la modifica si fa riferimento al DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" (annullamento e creazione nuova ricetta). Il criterio è implementato attraverso SAC/SAR.</i>	CP.4	C	EN
3.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire - al momento dell'inserimento di ordini - i risultati di laboratorio rilevanti per uno specifico paziente.	CP.4	C	EF-Medio
4.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire lo stato di un ordine (ad es. prescrizione da erogare, in corso di erogazione, erogata, sospesa, annullata) <i>Nota: Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"</i>	CP.4	C	EN



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire problemi/diagnosi come un elemento di un ordine. <i>Nota: Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013</i>	CP.4	C	EN
8.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire, come dato discreto, il codice di diagnosi/problema e/o la descrizione associata con un qualsiasi tipo di ordine (compreso prescrizioni). <i>Nota: Rif.: DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013</i>	CP.4	C	EF-Breve
9.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare un qualsiasi tipo di ordine (compreso un ordine per farmaci) con codici e descrizioni di diagnosi problemi correlati.	CP.4	C	EF-Breve
10.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di annotare e restituire i commenti e le istruzioni associati ad un ordine. <i>Nota: Al momento previsto solo per prescrizioni specialistiche Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013</i>	CP.4	C	EN
13.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di gestire ordini inviati a o ricevuti da sistemi di FSE regionali. <i>Nota: Il criterio può essere applicato anche alla gestione di ordini inviati/ricevuti verso sistemi FSE europei.</i>	CP.4	C	EN
15.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire un indicatore dell'avvenuta conferma orale dell'ordine completo da parte della persona che riceve un ordine telefonico o verbale.	CP.4	C	NA
16.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire lo stato di urgenza di un ordine (es. classe/Priorità U/B/D/P in prescrizione) associato con un ordine. <i>Nota: Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013</i>	CP.4	C	EN
17.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire la storia dell'ordine per ogni ordine, compreso il medico che ha effettuato l'ordine, i dettagli dell'ordine, la data e l'orario.	CP.4	C	EN
21.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, memorizzare e restituire l'identità di tutti gli operatori che hanno firmato un ordine, incluso il nome e le credenziali di identificazione (e.g. Codice Fiscale).	CP.4	C	EN
22.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire una lista degli ordini attivi per un paziente. <i>Nota: Si fa riferimento alle prescrizioni che non sono state erogate Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"</i>	CP.4	C	EN
23.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire una lista di ordini attivi per tipi simili o comparabili (e.g. tutti gli ordini di radiologia o di laboratorio).	CP.4	C	O
25.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e trasmettere la richiesta di annullamento dell'ordine da parte dell'operatore. <i>Nota: Si fa riferimento ai casi di annullamento previsti dalla normativa vigente Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"</i>	CP.4	C	EN
27.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare e acquisire firme multiple per ordini basati sui ruoli (e.g. specialisti) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme giurisdizionali.	CP.4	C	EF-Lungo
CP.4.1 Funzione	Usare gli Insiemi di Ordini	CP.4.1	C	O
<p><b>Dichiarazione:</b> Utilizzare dei template per facilitare l'inserimento di insiemi di ordini, rendendo disponibili gli ordini in maniera appropriata sulla base della richiesta od input dell'operatore o la configurazione del sistema. Utilizzare dei template per facilitare l'inserimento di insiemi di ordini, rendendo disponibili gli ordini in maniera appropriata sulla base della richiesta od input dell'operatore o la configurazione del sistema.</p> <p><b>Descrizione:</b> I template predefiniti per gli insiemi di ordini possono includere ordini di farmaci e non (ad es. attività, assistenza infermieristica, richiesta di indagine medica). Permettono ad un operatore di scegliere i tipi di ordine previsti per una particolare circostanza o malattia in base a standard od altri criteri, come le preferenze dell'operatore. I template raccomandati per gestire gli insiemi di ordini possono essere presentati sulla base dei dati del paziente o altri contesti. Questi template possono anche permettere all'operatore di modificare (aggiungere / rimuovere / cambiare) gli ordini per un determinato paziente, durante la fase di inserimento.</p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire un insieme di azioni e/o di elementi che devono essere ordinati per un paziente, usando un template predefinito per insiemi di ordini.	CP.4.1	C	EF-RF
2.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere gli ordini di un paziente come un insieme di ordini.	CP.4.1	C	EF-RF
3.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire l'ordine di un paziente come un insieme di ordini.	CP.4.1	C	O
5.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.1 (Gestire i Modelli di Insiemi di Ordini).	CP.4.1	C	EF-RF
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire ed integrare in un insieme di ordini, vari tipi di ordine (ad es. farmaci, test di laboratorio, diagnostica per immagini, procedure e consulti).	CP.4.1	C	EF-RF
8.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di cancellare i singoli ordini da un'istanza di un insieme di ordini per un singolo paziente in accordo con l'ambito di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	CP.4.1	C	O

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
10.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di integrare più modelli d'insiemi di ordini, personalizzandoli e memorizzandoli come un nuovo template d'insieme di ordini, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	CP.4.1	C	O
CP.4.2 Funzione	Gestire gli Ordini di Farmaci	CP.4.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Creare prescrizioni od altri tipi di ordini per farmaci con un dettaglio adeguato per la corretta presa in carico, erogazione e somministrazione. Fornire informazioni circa la conformità fra ordini e prontuari. Fornire funzionalità di revisione nell'utilizzazione dei farmaci tra cui avvisi relativi ad allergie ed interazioni tra farmaci. Creare prescrizioni od altri tipi di ordini per farmaci con un dettaglio adeguato per la corretta presa in carico, erogazione e somministrazione. Fornire informazioni circa la conformità fra ordini e prontuari. Fornire funzionalità di revisione nell'utilizzazione dei farmaci tra cui avvisi relativi ad allergie ed interazioni tra farmaci.</p> <p><b>Descrizione:</b> I prodotti farmaceutici possono riguardare medicinali senza obbligo di ricetta e quelli soggetti a prescrizione medica, punture anti-allergiche [allergy shots], ossigeno, anestetici, chemioterapia, ed integratori alimentari che sono stati ordinati, erogati e somministrati. Tipologie differenti di ordini (per esempio nuovo ordine, ordine sospeso, ripetuto e rinnovato), così come ordini collocati in situazioni diverse, richiedono livelli e tipi di dettaglio diversificati. Il medico prescrittore può selezionare le istruzioni di somministrazione o quelle per il paziente; oppure può essere facilitato nella loro creazione. Il sistema può consentire la creazione di un contenuto comune per i dettagli della prescrizione. Sono inoltre generate appropriate marche temporali per tutte le attività riguardanti le terapie farmacologiche. Questa funzione riguarda anche serie di ordini che sono parte di un regime terapeutico: per esempio Dialisi Renale, Oncologia, ... Quando è il momento di acquisire la motivazione per un farmaco, non è obbligatorio che sia l'operatore a dover fornire tali informazioni. Inoltre, il sistema dovrebbe presentare al clinico le funzionalità di supporto alle decisioni cliniche (come ad es. la presentazione di allergie, interazioni farmaco-farmaco) durante il processo di prescrizione di un farmaco. Quando un clinico crea un ordine per un farmaco, tale ordine potrebbe rispettare o no il prontuario. Se l'ordine non è conforme al prontuario, questo deve essere comunicato al momento opportuno al medico prescrittore per consentirgli/le di decidere se proseguire con l'ordine. Possono essere anche presentate alternative al farmaco in corso di ordinazione che siano conformi col prontuario.</p> <p>La funzione può essere supportata ad esempio dai sistemi di cartella clinica MMG/PLS.</p>				
1.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.4.2.1 (Controllo su Interazioni tra farmaci e per Allergie).	CP.4.2	C	EF-Lungo
2.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.4.2.2 (Dosaggi (farmaci) ed Avvertimenti specifici per il Paziente).	CP.4.2	C	EF-Lungo
3.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.4.2.3 (Efficienza nell'Ordine di Farmaci).	CP.4.2	C	EN
4.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.4.2.4 (Allarmi su Farmaci Ignorati Consapevolmente).	CP.4.2	C	EF-Lungo
5.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire i dettagli di un ordine per farmaci come dati discreti per una corretta presa in carico dell'ordine ed erogazione e somministrazione del farmaco (e.g. dose, via di somministrazione, forma, durata, posologia ..)	CP.4.2	C	EF-Medio
6.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere e restituire come dati discreti gli ordini di farmaci, inclusi tutti i dettagli necessari per una corretta presa in carico dell'ordine ed erogazione e somministrazione (ad es. farmaco, dose, via di somministrazione, posologia [SIG]).	CP.4.2	C	EF-Medio
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di catturare i dettagli dell'ordine di farmaci quali la dose, la via di somministrazione la frequenza e commenti come testo libero.	CP.4.2	C	EN
8.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il testo libero come parte di un ordine o di una prescrizione di farmaci.	CP.4.2	C	EF-Medio
10.	Il sistema DEVE determinare e restituire una notifica all'operatore che informazioni richieste per calcolare la dose sono mancanti o non valide	CP.4.2	C	EF-Lungo
12.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire le prescrizioni usando unità frazionabili (per es. 1/2 cpr)	CP.4.2	C	EF-Medio
13.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e mantenere la documentazione riguardo al peso del paziente, inclusi termini come "non noto", prima di inserire un ordine di farmaci. <i>Nota: Si applica principalmente alle cartelle che alimentano il FSE.</i>	CP.4.2	C	EF-Lungo
14.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire le ragioni/le indicazioni/le motivazioni amministrative o cliniche per i(l) farmaci(o) selezionati(o) durante l'inserimento dell'ordine. <i>Nota: Si fa riferimento all'indicazione di non sostituibilità e relativa motivazione. Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013</i>	CP.4.2	C	EN
15.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare e restituire lo stato dell'ordine di un farmaco (es. per l'ordine di un farmaco per paziente non ricoverato: prescritto, sospeso; erogato,...). <i>Nota: Al momento si fa riferimento agli stati della ricetta come previsti da normativa (rif.: DM 2 nov. 2011). In attesa di definire e condividere linee guida e procedure per la distribuzione in regime ospedaliero, diretto o per conto.</i>	CP.4.2	C	EN
16.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare e restituire lo stato di erogazione dei farmaci. <i>Nota: Ci si riferisce allo stato "erogata/non erogata" (Rif.: DM 2 nov. 2011)</i>	CP.4.2	C	EN
17.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.1.3 (Gestire la Lista dei Farmaci) e aggiornare la lista dei trattamenti appropriati con i farmaci prescritti.	CP.4.2	C	EN
18.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire e mantenere le informazioni sui farmaci fornite dal paziente.	CP.4.2	C	EF-Medio

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	<i>Nota: Si fa riferimento alla comunicazione, da parte del paziente, di farmaci assunti liberamente o effetti collaterali dallo stesso rilevati.</i>			
21.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire e mantenere informazioni sulle prescrizioni provenienti da una fonte esterna (ad es. altra Regione / PA; ) per prendere in carico, erogare o rinnovare una prescrizione. <i>Nota: Possono essere incluse prescrizioni a livello europeo</i>	CP.4.2	C	EF-Medio
22.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di ricevere e mantenere informazioni su prescrizioni da parte di una fonte esterna (ad es. altra Regione /PA; strutture private) per prendere in carico, erogare o rinnovare una prescrizione. <i>Nota: Possono essere incluse prescrizioni a livello europeo</i>	CP.4.2	C	EF-Lungo
23.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire gli ordini di farmaci per farmaci non codificati. <i>Nota: Al momento non previsto da DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"</i>	CP.4.2	C	EF-Breve
25.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di ricevere la Lista delle terapie farmacologiche correnti del paziente dalle farmacie attraverso il dossier farmaceutico.	CP.4.2	C	EN
26.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di ordinare altri tipi di forniture associate con ordini di farmaci in base al campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme giurisdizionali.	CP.4.2	C	EF-Medio
27.	Il sistema DOVREBBE restituire una lista di istruzioni per il paziente, per la somministrazione dei farmaci, frequentemente usati.	CP.4.2	C	EF-Medio
31.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire le istruzioni (date a) il paziente che sono collegate ad un farmaco ordinato.	CP.4.2	C	EF-Medio
35.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire ordini che contengono i componenti distinti di un farmaco per creare combinazioni o composti di farmaci (per esempio preparazioni magistrali).	CP.4.2	C	EN
37.	Il sistema DEVE tracciare il numero di volte che una prescrizione è stata trasmessa (per mantenere un vincolo sul numero di volte che una prescrizione può essere trasmessa per essere stampata / ristampata faxata/rifaxata)	CP.4.2	C	NA
40.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di restituire sulla prescrizione stampata una indicazione del problema, della diagnosi o della condizione associata alla prescrizione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme	CP.4.2	C	EF-Medio
40.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare (l'indicazione del) problema, diagnosi o condizione associata alla prescrizione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme. <i>Nota:</i>		C	EF-Medio
45.	Il sistema DOVREBBE restituire, durante il processo di ordine di farmaci, le possibili vie di somministrazione alternative quando ci sono più vie di somministrazione e nessuna di queste è stata specificata.	CP.4.2	C	O
CP.4.2.1 Funzione	Controllo su Interazioni tra farmaci ed Allergie	CP.4.2.1	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire allarmi per potenziali interazioni tra farmaci e per reazioni allergiche a farmaci Fornire allarmi per potenziali interazioni tra farmaci e per reazioni allergiche a farmaci</p> <p><b>Descrizione:</b> Controllare e fornire allarmi al momento dell'ordine del farmaco sulla base di farmaci codificati, attivi o non attivi, per possibili interazioni, allergie, sensibilità, intolleranze, e altre reazioni avverse.</p>				
1.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.2.1 (Supporto per il controllo d'interazioni farmacologiche ed allergie) per determinare reazioni allergiche, interazioni farmaco-farmaco, e altre potenziali reazioni avverse, e restituire eventuali allarmi o notifiche quando vengono ordinati nuovi farmaci.	CP.4.2.1	C	EF-Lungo
2.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.1.2 (Gestire la Lista delle Allergie, Intolleranze e Reazioni Avverse) per offrire la possibilità di gestire l'interazione ed il controllo allergico e restituire eventuali allarmi e notifiche quando vengono ordinati nuovi farmaci.	CP.4.2.1	C	EF-Lungo
3.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di restituire un allarme, nel momento in cui viene prescritto/ordinato un nuovo farmaco, per evidenziare il fatto che non sarà eseguito il controllo su: interazione fra farmaci, allergia e prontuario per i farmaci non codificati o registrati in forma di testo libero.	CP.4.2.1	C	EF-Lungo
4.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di restituire una notifica nel momento in cui viene prescritto/ordinato un nuovo farmaco, riguardo al fatto che non sarà eseguito nessun controllo su interazione fra farmaci, allergie e prontuario, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	CP.4.2.1	C	EF-Lungo
CP.4.2.2 Funzione	Dosaggi (farmaci) ed Avvertimenti specifici per il Paziente	CP.4.2.2	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Restituire le dosi dei farmaci e gli avvertimenti relativi agli ordini di farmaci sulla base di parametri specifici per il paziente. Restituire le dosi dei farmaci e gli avvertimenti relativi agli ordini di farmaci sulla base di parametri specifici per il paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Fornire raccomandazioni ed avvertimenti sulle dosi dei farmaci in base a parametri specifici del paziente (per es. peso, età, sensibilità,...) nel momento in cui si inserisce un ordine per farmaci semplici o composti.</p>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	1. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.2.2 (Supporto per il Dosaggio e le Avvertenze Specifiche del Paziente) per determinare potenziali reazioni avverse e restituire eventuali allarmi o notifiche quando vengono ordinati nuovi farmaci	CP.4.2.2	C	EF-Lungo
	12. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare e presentare il dosaggio di un farmaco in base ai componenti di una preparazione magistrale.	CP.4.2.2	C	EF-Lungo
CP.4.2.3 Funzione	Efficienza nell'Ordine di Farmaci	CP.4.2.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire gli strumenti necessari per incrementare l'efficienza del processo di ordine di farmaci. Fornire gli strumenti necessari per incrementare l'efficienza del processo di ordine di farmaci.</p> <p><b>Descrizione:</b> Rendere più efficiente il workflow associato agli ordini di farmaci permettendo di ordinare e revisionare i farmaci per attributi chiave (per esempio nome commerciale e generico). Supportare anche la compilazione di ordini di farmaci attraverso più istanze di un ordine ed acquisire gli ordini di farmaci all'interno di insiemi di ordini</p>				
	7. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.4.1 (Usare gli Insiemi di Ordini)	CP.4.2.3	C	EN
	8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre e restituire i farmaci per nome generico, gruppo di equivalenza, e/o nome commerciale	CP.4.2.3	C	EF-Breve
CP.4.2.4 Funzione	Allarmi su Farmaci Ignorati Consapevolmente	CP.4.2.4	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Acquisire gli allarmi e gli avvertimenti per i farmaci che sono stati ignorati consapevolmente e la ragione per questo. Acquisire gli allarmi e gli avvertimenti per i farmaci che sono stati ignorati consapevolmente e la ragione per questo.</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli allarmi sono generati per possibili controindicazioni riguardo alla somministrazione dei farmaci (per es. la somministrazione di tetraciclina ad una donna incinta), il prescrittore può scegliere di ignorare consapevolmente l'allarme.</p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di compilare un ordine di farmaci permettendo di ignorare consapevolmente allarmi o avvertimenti sui farmaci e di trasmettere l'ordine aggiornato.	CP.4.2.4	C	EF-Lungo
	2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire le ragioni per cui si sono ignorati consapevolmente allarmi od avvertimenti sui farmaci al momento dell'ordine.	CP.4.2.4	C	EF-Lungo
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare e restituire una indicazione del fatto che un operatore ha ignorato consapevolmente un allarme od un avvertimento sui farmaci.	CP.4.2.4	C	EF-Lungo
CP.4.3 Funzione	Gestire gli Ordini non Farmaceutici per l'Assistenza al Paziente	CP.4.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Consentire la generazione, la documentazione, l'acquisizione, la trasmissione, la tracciatura e il mantenimento di ordini relativi all'assistenza non farmaceutica di un paziente. Consentire la generazione, la documentazione, l'acquisizione, la trasmissione, la tracciatura e il mantenimento di ordini relativi all'assistenza non farmaceutica di un paziente</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli ordini non farmaceutici che richiedono azioni o cose possono essere acquisiti e tracciati, incluso nuovi ordini, ordini rinnovati e sospesi. Possibili esempi sono: ordini di trasferimento di un paziente tra unità, di trasporto di un paziente, di forniture mediche, di cura per lesioni cutanee, di attrezzature mediche durevoli, di assistenza domiciliare, di dieta o terapia.</p> <p>Inoltre sono comprese nei trattamenti non farmacologici: la psicoterapia ed altre consulenze per la salute mentale, consulenze comportamentali (e.g. trattamenti per alcolisti o fumatori); altre procedure chirurgiche e non chirurgiche e la medicina alternativa complementare. Ogni elemento ordinato comprende l'appropriato dettaglio, come l'identificazione dell'ordine e le istruzioni al paziente. Gli ordini devono essere comunicati al corretto fornitore del servizio per il loro completamento.</p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire ordini non relativi a farmaci per azioni o cose.	CP.4.3	C	EN
	2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire i dettagli di un ordine per la sua corretta esecuzione.	CP.4.3	C	EN
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire lo stato (ad es., attivo, sospeso, richiesto, completato) dell'azioni o delle cose ordinate. <i>Nota: Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"</i>	CP.4.3	C	EN
	5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e restituire un insieme d'istruzioni per il paziente che saranno fornite al paziente per un corretta esecuzione dell'ordine.	CP.4.3	C	EF-Medio
	6. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere l'ordine per permettere la sua esecuzione.	CP.4.3	C	EN
	7. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare ordini non farmaceutici ad un ordine farmaceutico (ad es. ordinare una pompa per via endovenosa, in coordinamento con il farmaco per via endovenosa).	CP.4.3	C	O
	8. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di memorizzare un task come ricorrente in un intervallo definito per un determinato periodo di tempo. <i>Nota: Non è necessario che la ricorrenza sia immediatamente trattata come dato strutturato.</i>	CP.4.3	C	EF-Breve
	9. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.3 (Supporto per Ordini Non-Farmacologici).	CP.4.3	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CP.4.4 Funzione	Gestire gli Ordini per Test Diagnostici	CP.4.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Consentire la generazione, la documentazione, la trasmissione, la tracciatura e il mantenimento di ordini per test diagnostici. Consentire la generazione, la documentazione, la trasmissione, la tracciatura e il mantenimento di ordini per test diagnostici.</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli ordini per test diagnostici (ad es. radiologia diagnostica, laboratorio) sono acquisiti e tracciati, inclusi i nuovi ordini, ordini rinnovati o sospesi. Ogni ordine include l'appropriate informazioni di dettaglio, come l'identificativo dell'ordine, le istruzioni e le informazioni cliniche necessarie a realizzare il test. Gli ordini e la relativa documentazione di dettaglio di supporto dovrebbero essere comunicate all'erogatore del servizio per il completamento del test diagnostico. Alcuni sistemi possono contenere le istruzioni, ma in alcuni contesti, le istruzioni possono essere fornite da fonti esterne (ad es. foglietti illustrativi).</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire ordini per test diagnostici.		CP.4.4	C	EN
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire i dettagli di un ordine standard, per permettere l'esecuzione di ordini per test diagnostici.		CP.4.4	C	EN
3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mantenere istruzioni create dall'utente e/o avvisi nel corso di un ordine per test diagnostici o per procedure.		CP.4.4	C	EF-Medio
4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire lo stato (ad es., da erogare, in corso di erogazione, erogata) dei test diagnostici. <i>Nota: Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"</i>		CP.4.4	C	EN
6. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere ordini per test diagnostici al(i) ricevente(i) per permettere l'esecuzione di tali ordini. <i>Nota: Si prevede l'implementazione anche attraverso sistemi intermediari (ad es. CUP).</i>		CP.4.4	C	EN
8. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.3 (Supporto per Ordini Non-Farmacologici).		CP.4.4	C	EN
CP.5 Funzione	Gestire i Risultati	CP.5	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Presentare, annotare ed instradare agli appropriati operatori i risultati dei test attuali e storici per una loro rivalutazione. Offrire la possibilità di filtrare e confrontare i risultati. Presentare, annotare ed instradare agli appropriati operatori i risultati dei test attuali e storici per una loro rivalutazione. Offrire la possibilità di filtrare e confrontare i risultati.</p> <p><b>Descrizione:</b> I risultati dei test sono presentati in una maniera facilmente accessibile agli operatori di competenza. Ad es., dati analitici e grafici di analisi od altri strumenti consentono agli operatori sanitari di visionare o scoprire l'andamento dei risultati dei test nel tempo. L'operatore potrebbe voler annotare, filtrare, e/o confrontare i risultati. Inoltre per rendere i risultati visualizzabili è spesso necessario inviarli agli operatori appropriati usando diversi mezzi in base al campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e in conformità alla normativa vigente. I risultati possono infine essere inviati ai pazienti elettronicamente o via lettera. Nota: con "risultati" si intendono tutti quelli che sono applicabili ad ogni tipo di test, sia biologico che psicologico. La gestione dei risultati può includere anche la comunicazione fra operatore e paziente (o suo rappresentante) [vedi CPS.8.4 (Support for Communications between Provider and the Patient, and/or the Patient's Representative) ]</p> <p>E' possibile, per le Amministrazioni Regionali o delle Province Autonome che hanno sistemi di prescrizione elettronica, collegare i risultati di tali referti agli ordini. Tale funzionalità rimane in ogni caso facoltativa e non costituisce precondizione all'acquisizione, mantenimento e visualizzazione dei risultati diagnostici.</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i risultati dei test in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.		CP.5	C	EN
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire i risultati numerici e non numerici dei test attuali e storici disponibili. <i>Nota: A partire dalla data di attivazione. L'acquisizione dei dati storici è in funzione dei dati recuperabili/ gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.</i>		CP.5	C	EN
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire i risultati per un paziente, o gruppo di pazienti, identificati		CP.5	C	EN
4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire i risultati attraverso fattori che aiutano la gestione dei risultati tra cui il tipo di test, l'indicatore di criticità e l'indicatore di anormalità.		CP.5	C	EN
5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare e restituire per i risultati gli indicatori di normalità e di anormalità, sulla base dei dati forniti dalla fonte originale dei dati.		CP.5	C	EN
6. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire i risultati numerici in forma tabellare, grafica o attraverso altre viste che permettono il confronto dei risultati e la visualizzazione dei valori rappresentati graficamente nel tempo.		CP.5	C	O
7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire i risultati per intervallo di data/ora incluso l'ordinamento per data/ora, data/ora di raccolta dei campioni e data/ora di ricevimento dei risultati.		CP.5	C	EF-Breve
9. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire un indicatore del fatto che un risultato è stato restituito ad un utente, con specifica dell'identità dell'utente e conferma di sua presa visione [acknowledged].		CP.5	C	EF-Breve
10. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere i risultati ad altri operatori sanitari/assistenziali autorizzati in conformità con le politiche e le norme regionali/delle PPAA e nazionali. <i>Nota: In conformità alla normativa Privacy e alle Linee Guida FSE del Garante Privacy</i>		CP.5	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
17.	SE il sistema contiene l'ordine elettronico o è riferito a un ordine elettronico proveniente da un altro FSE Regionale/ delle Province Autonome ALLORA il sistema DEVE collegare i risultati ai riferimenti dell'ordine elettronico.	CP.5	C	EN
18.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di annotare un risultato.	CP.5	C	O
19.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare e restituire il referto con altri dati (per esempio, immagini) con cui è associato.	CP.5	C	O
20.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di importare e ricevere referti da sistemi ausiliari, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	CP.5	C	EN
21.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di importare o ricevere i risultati dai sistemi ausiliari come dati discreti, qualora siano inviati dai sistemi ausiliari come dati discreti, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	CP.5	C	EF-Breve
22.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire i referti preliminari e finali in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: Per la condivisione all'interno del FSE tale criterio si applica ai soli risultati validati. Mentre si applica più in generale ai componenti/sistemi che alimentano il FSE.</i>	CP.5	C	EN
23.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare e restituire una notifica a membri appropriati di un team di assistenza (usando avvisi in base a ruoli od a regole) riguardo risultati clinicamente significativi o cambiamenti nei risultati	CP.5	C	EF-Medio
25.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire immagini di qualità non-diagnostica. <i>Nota: La funzione si riferisce alla consultazione (ad es. via web) da parte del cittadino o da parte del MMG o altro operatore per finalità non diagnostiche.</i>	CP.5	C	EF-OPT
27.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di collegare una o più immagini ad un referto.	CP.5	C	EF-OPT
CP.5.1 Funzione	Gestire i Risultati per Test Diagnostici	CP.5.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Permettere la ricezione e la visualizzazione dei risultati per i test diagnostici. Permettere la ricezione e la visualizzazione dei risultati per i test diagnostici.</p> <p><b>Descrizione:</b> I risultati dei test vengono ricevuti e dovrebbero essere memorizzati e mostrati, collegati alla richiesta originale.</p>				
1.1.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire i risultati diagnostici. <i>Nota:</i>		C	EN
2.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire le informazioni/ descrizioni dei microorganismi come testo libero, a partire dai risultati di laboratorio.	CP.5.1	C	EN
3.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire i risultati di laboratorio di microbiologia (con test di sensibilità) usando metodologie standard di codifica, in base al campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	CP.5.1	C	EF-Medio
5.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire i singoli risultati diagnostici ricevuti attraverso un'interfaccia elettronica.	CP.5.1	C	EN
6.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire degli indicatori di normalità / anormalità relativi ai risultati diagnostici, sulla base delle informazioni fornite dalla fonte originale (per esempio, da un reparto di laboratorio o radiologia).	CP.5.1	C	EN
CP.7 Header	Gestire le cure future	CP.7	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire le funzionalità per gestire la pianificazione dei trattamenti e delle cure attraverso la presentazione di linee guida e protocolli, nonché raccomandazioni per le attività assistenziali future. Fornire le funzionalità per gestire la pianificazione dei trattamenti e delle cure attraverso la presentazione di linee guida e protocolli, nonché raccomandazioni per le attività assistenziali future.</p> <p><b>Descrizione:</b> La presentazione di appropriate linee guida e protocolli e l'acquisizione e la gestione di raccomandazioni per le cure future, sono richieste per assicurare l'assistenza durante la vita del paziente. Ciò include la gestione di raccomandazioni per le cure post-contatto e il collegamento delle raccomandazioni ad altri componenti nel fascicolo sanitario come la lista dei problemi ed altri fonti documentali.</p>				
CP.7.1 Funzione	Presentare le Linee Guida ed i Protocolli per la Pianificazione della Cura	CP.7.1	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Presentare linee guida organizzative per la cura del paziente appropriate per supportare la pianificazione della cura, incluso l'inserimento di ordini e la documentazione clinica. Presentare linee guida organizzative per la cura del paziente appropriate per supportare la pianificazione della cura, incluso l'inserimento di ordini e la documentazione clinica.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le Linee guida ed i protocolli presentati per la pianificazione delle cure possono essere specifici per sito, comunità o standard di settore.</p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare le linee guida ed i protocolli in vigore agli operatori che stanno creando piani di trattamento e cura.	CP.7.1	C	EF-Lungo
2.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire una linea guida o protocollo basati su criteri appropriati (come problemi o terapia farmacologica).	CP.7.1	C	EF-Lungo

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire linee guida e protocolli precedentemente utilizzati per scopi storici o legali.		CP.7.1	C	EF-Lungo
CP.9 Header	Gestire il Coordinamento della Cura e il Reporting	CP.9	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire le funzionalità richieste per coordinare il processo di cura con altri operatori e documentare l'assistenza fornita. Fornire le funzionalità richieste per coordinare il processo di cura con altri operatori e documentare l'assistenza fornita.</p> <p><b>Descrizione:</b> Durante la cura è necessario coordinare il trattamento con altri operatori, interni o esterni all'organizzazione, così come comunicare il trattamento fornito.</p>				
CP.9.1 Funzione	Produrre le Sintesi del Record di Cura	CP.9.1	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Restituire una sintesi del record paziente, sia esso relativo ad un singolo episodio e/od all'intero record, in accordo con le normative applicabili e le politiche dell'organizzazione in materia di riservatezza e privacy. Restituire una sintesi del record paziente, sia esso relativo ad un singolo episodio e/od all'intero record, in accordo con le normative applicabili e le politiche dell'organizzazione in materia di riservatezza e privacy.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il sistema fornisce la possibilità di creare viste riassuntive, referti e report a conclusione di un episodio di cura, come, ma non limitate a, lettere di dimissione, referti specialistici, report di salute pubblica, usando le informazioni catturate nel fascicolo e senza ulteriori input da parte dei clinici.</p> <p><i>Nota: Si ipotizza che questa funzione venga realizzata tramite documento PSS in una fase iniziale. Questo non esclude l'utilizzo di sistemi di più sofisticati in base al grado di maturazione di ciascuna Regione/ Provincia Autonoma.</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire sintesi di un Fascicolo Sanitario del paziente che includa al minimo: la lista dei problemi, la lista dei trattamenti farmacologici, la lista delle allergie e delle reazioni avverse, e le procedure.		CP.9.1	C	EF-Breve

## Sezione 3. Support all'Erogazione Cure

### Panoramica della Sezione

La Sezione Supporto all'Erogazione delle Cure si concentra sulle funzioni necessarie per supportare le cure dirette ad uno specifico paziente e consentire l'erogazione dell'assistenza sanitaria. Questa sezione è generalmente organizzata in linea con la Sezione Erogazione delle Cure. Ad esempio, CP.4 (Gestione degli Ordini) è supportato direttamente da CPS.4 (Supporto agli Ordini). Questo allineamento è progettato per assistere nella ricerca delle funzioni di supporto correlate alle relative di erogazione delle cure, ma non questo non si applica al 100% dei casi, in quanto alcune funzioni di Erogazione delle Cure non richiedono delle corrispondenti funzioni di sostegno o viceversa. Tutte le funzioni all'interno della Sezione Supporto all'Erogazione delle Cure hanno un identificativo che comincia con "CPS".

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CPS.1 Header	Gestione del Record	CPS.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire il Record del Paziente (e.g. Fascicolo Sanitario Elettronico) compresi tutti i dati anagrafici ed altri suoi dati identificativi, nonché ulteriori informazioni utili a supportare l'erogazione dell'assistenza. Gestire il Record del Paziente (e.g. Fascicolo Sanitario Elettronico) compresi tutti i dati anagrafici ed altri suoi dati identificativi, nonché ulteriori informazioni utili a supportare l'erogazione dell'assistenza.</p> <p><b>Descrizione:</b> In generale la gestione di un record paziente - e quindi del suo fascicolo - comprende la sua creazione attraverso la registrazione in fase di creazione/alimentazione del Record o durante una visita specialistica, inoltre include la gestione delle informazioni di contatto (visita, ricovero) del paziente collegate all'intestatorio appropriato. Questa sezione comprende anche il supporto alla gestione di consensi ed autorizzazioni connesse alla gestione clinica del Record del paziente. Per quanto attiene alle funzioni connesse all'acquisizione dei dati, i dati dovrebbero essere acquisiti utilizzando insiemi di codici o nomenclatori standardizzati, da selezionare in base alla natura dei dati, od acquisiti come dati non strutturati. In particolare il FSE è alimentato in maniera continua dai soggetti che prendono in cura il paziente nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e dei Servizi Socio-Sanitari Regionali, nonché, su richiesta del paziente, con i dati medici in possesso dello stesso.</p> <p><i>Nota: Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE e Disciplinare Tecnico</i></p>				
CPS.1.1 Funzione	Gestire il Record del Paziente	CPS.1.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire un singolo record logico, e quindi un singolo Fascicolo Sanitario Elettronico, per ciascun paziente. Gestire un singolo record logico, e quindi un singolo Fascicolo Sanitario Elettronico, per ciascun paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti il paziente. Il FSE è istituito per ciascun paziente, sulla base del consenso libero e informato, dalle Regioni e Province Autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Le informazioni sanitarie sono acquisite e collegate al Fascicolo del Paziente. Il paziente è identificato univocamente, dopo di che il Fascicolo è legato a quel paziente. Combinare le informazioni sullo stesso paziente, oppure separare quelle che sono state inavvertitamente acquisite per il paziente sbagliato, aiuta a mantenere le informazioni sanitarie per un singolo paziente. Per assicurare un'effettiva interoperabilità tra i FSE regionali, è necessaria una condivisione dei criteri d'identificazione utilizzati nelle varie anagrafi aziendali. La gestione dei dati anagrafici implica la gestione di diverse tipologie di dati certificati, provenienti da diverse fonti informative (ANPR, Anagrafi sanitarie, cartella clinica MMG/PLS, FSE). Le modifiche dei dati anagrafici su tali sistemi comportano l'allineamento delle basi di dati e il rispetto della fonte "certificata" dei dati.</p> <p><i>Nota: Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE. L'interoperabilità e l'allineamento delle anagrafi regionali per le funzioni di identificazione dell'assistito implica un progressivo allineamento delle procedure di identificazione anche in funzione della condivisione dei concetti di: assistibile / assistito/ contatto. Il concetto di contatto fa riferimento a quello di "encounter" (visita, ricovero). Cfr. Agenas-Reg. Campania, Anagrafe Regionale: documento strategico, 19 giugno 2013. Un elemento importante riguarda la certificazione dell'anagrafica dell'assistito da parte del sistema. Ciò è realizzato ai sensi di quanto previsto dall'art. 22, comma 1 del DPCM attuativo, il quale prevede che il FSE deve garantire l'allineamento dei dati identificativi degli assistiti con i dati contenuti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more dell'istituzione dell'ANA, nelle anagrafi sanitarie regionali, allineate con l'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR). Pertanto alcune delle funzioni sotto riportate sono proprie del sistema di anagrafe e inserite a corredo del profilo funzionale che considera il FSE come un sistema complesso. Il sistema FSE, senza identificazione dell'assistito corredata dai necessari consensi, non potrà procedere alla creazione, alimentazione o consultazione del Fascicolo per Assistito.</i></p>				
1. Il sistema DEVE gestire un singolo record logico per ciascun paziente.		CPS.1.1	C	EN
1.1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di identificare con certezza un paziente a partire da un identificativo univoco.			C	EN
1.3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di identificare il paziente per tratti anagrafici (es. nome, cognome, data di nascita), nel caso l'identificativo unico dell'assistito non sia disponibile.			N	EN
1.5. Il sistema DEVE consentire, in caso di mancata identificazione dell'assistito con un identificativo univoco o tramite le funzioni di ricerca, l'inserimento dei dati anagrafici a partire da fonti certificate (es. documento).			N	EN
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare la identità propria di un paziente e collegare il fascicolo a quel singolo specifico paziente.		CPS.1.1	C	EN
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire un record paziente quando la sua identità non è nota o non certificata.		CPS.1.1	C	EN
5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire più di un identificativo per ciascun paziente.		CPS.1.1	C	EN
<p><i>Nota: Si intende che una specifica anagrafica sia identificata in modo univoco da più di un identificativo (univoco). Cfr. anche CC#16. Cfr. Disciplinare Tecnico, par. 3, DPCM FSE</i></p>				



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
6.	Il sistema DEVE collegare le informazioni chiave di identificazione (e.g. Codice Fiscale) a ciascun Fascicolo del paziente in base al campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: A seconda dell'ambito di applicazione è necessario utilizzare un identificativo (o un insieme di chiavi di identificazione) per identificare il paziente.</i>	CPS.1.1	C	EN
6.1.	Il sistema DEVE mantenere aggiornati i dati identificativi dei pazienti con le fonti certificate disponibili (per esempio ANA, ANPR).		N	EN
8.	Il sistema DEVE offrire la possibilità, attraverso un metodo controllato, di integrare o collegare per un singolo paziente le informazioni a lui/lei associate una volta riconosciuta la sua corretta identità (i.e. informazioni raccolte a livello di dossier quando l'identità del paziente era ignota, fascicoli che risultavano duplicati, uso di pseudonimi,...).	CPS.1.1	C	EN
9.	Il sistema DEVE offrire la possibilità, quando delle informazioni sulla salute sono state erroneamente associate con un paziente, di marcare tali informazioni all'interno del record in cui è avvenuta l'erronea associazione come errate, e restituire questa informazione in tutti i rendering che le contengono. <i>Nota: E' possibile che il criterio possa essere implementato attraverso la tracciatura nel sistema di log, anche se non appare una soluzione robusta nel medio-lungo termine.</i>	CPS.1.1	C	EF-Breve
10.	Il sistema DEVE offrire la possibilità, quando delle informazioni sulla salute sono state erroneamente associate con un paziente, di collegare tali informazioni con il corretto paziente e marcarle come erronee nel fascicolo del paziente sbagliato. <i>Nota: E' possibile che il criterio possa essere implementato attraverso la tracciatura nel sistema di log, anche se non appare una soluzione robusta nel medio-lungo termine.</i>	CPS.1.1	C	EF-Breve
11.	Il sistema DEVE restituire appropriatamente le informazioni sulla salute che siano state marcate come erronee nel fascicolo di un paziente (per es. evidenziarle come erronee quando vengono rese disponibili o registrate solo nel log di audit). <i>Nota: E' possibile che il criterio possa essere implementato attraverso la tracciatura nel sistema di log, anche se non appare una soluzione robusta nel medio-lungo termine.</i>	CPS.1.1	C	EF-Breve
12.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire parti di un FSE a partire da un identificativo primario (e.g. Codice Fiscale), identificativi secondari, od altre informazioni (o combinazioni di tali informazioni) che non sono identificativi, ma che potrebbero essere utilizzati per aiutare ad identificare il paziente (i.e. nome o data di nascita). <i>Nota: Si fa riferimento alle finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di cui alla lett. a), co. 2 art. 12 del DL 179/2012, convertito dalla L. 221/2012. Deve essere possibile l'indirizzamento del FSE con identificativi secondari; in fase di ricerca il sistema deve poter proporre una lista di identità che corrispondono al sotto insieme di identificativi secondari usati per la ricerca. Per gli identificativi utilizzati, rif. specifiche tecniche al DPCM FSE</i>	CPS.1.1	C	EN
12.1.	Il sistema, per le finalità di ricerca e di governo del Fascicolo, DEVE offrire la possibilità di restituire, de-identificati, gli elementi di un Fascicolo del paziente, in accordo con le normative nazionali. <i>Nota:</i>		C	EN
13.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare un record paziente (e.g. Fascicolo) come obsoleto, disattivato od annullato, al fine di poterlo memorizzare negli archivi ed eventualmente rimuoverlo, in conformità con le politiche e le procedure locali, nonché le leggi ed i regolamenti vigenti. <i>Nota: Questo criterio si può applicare per esempio ai casi di revoca del consenso all'alimentazione (cfr. art. 8 DPCM FSE), od al decesso di un assistito.</i>	CPS.1.1	C	EN
16.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare i record di una madre e del suo neonato.	CPS.1.1	C	EF-Medio
17.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire i fascicoli di pazienti basandosi su precedenti tratti identificativi.	CPS.1.1	C	EF-Breve
17.1.	SE il paziente richiede di non essere identificato con precedenti dati identificativi, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di NON restituire il fascicolo del paziente basandosi su precedenti dati identificativi. <i>Nota:</i>		C	EN
CPS.1.2 Funzione	Gestire i Dati Anagrafici del Paziente	CPS.1.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire le informazioni anagrafiche del paziente. Gestire le informazioni anagrafiche del paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> I dati identificativi sono i dati necessari per la corretta identificazione del paziente in fase di alimentazione del FSE, mentre i dati amministrativi sono i dati necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa del paziente nei confronti del SSN. I dati anagrafici sono gestiti in sistemi separati alimentati da fonti diverse: ad esempio è possibile che determinati dati (es. nome, indirizzi) siano acquisiti dalle anagrafi sanitarie, mentre altri (es. mail o numero di telefono) dai sistemi di cartella clinica MMG/PLS.</p> <p>I dati identificativi e amministrativi sono catturati e mantenuti come campi discreti e sono trattati in conformità alla vigente normativa in base alle finalità del FSE di cui al DL 179/2012 (finalità di cura, ricerca e di governo). Gli identificativi chiave del paziente (es. nome e record identificativo) devono essere mostrati su tutti gli output di informazione del paziente. Il sistema assicura le procedure di anonimizzazione degli elementi identificativi diretti e l'anonimato dei soggetti sottoposti a maggior tutela in base alla normativa vigente. Il sistema fornisce la capacità di memorizzare nomi multipli dei pazienti in ogni campo del nome, inclusi eventuali accenti o caratteri speciali.</p> <p><i>Nota: Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE e Disciplina Tecnica</i></p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire i dati anagrafici (identificativi e amministrativi), come dati discreti, come parte del fascicolo del paziente. <i>Nota: Cfr. Disciplina Tecnica, par. 3, all. DPCM FSE</i>	CPS.1.2	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
2.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere i dati anagrafici (identificativi e amministrativi), come dati discreti, come parte del fascicolo del paziente. <i>Nota: Cfr. Disciplinare Tecnico, par. 3, all. DPCM FSE Si rileva che la conservazione è necessaria e basata sulla normativa privacy vigente.</i>	CPS.1.2	C	EN
3.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire i dati anagrafici (identificativi e amministrativi), come dati discreti, come parte del fascicolo del paziente. <i>Nota: Cfr. Disciplinare Tecnico, par. 3, all. DPCM FSE</i>	CPS.1.2	C	EN
3.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire informazioni storiche per dati anagrafici (identificativi e amministrativi) quali codice fiscale, scelta medico (nome, data inizio/fine periodo di assistenza e esenzione), in conformità alla normativa vigente. <i>Nota:</i>		C	EN
4.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire informazioni storiche per dati identificativi compresi nomi precedenti, indirizzi, ecc. in conformità alla normativa vigente. <i>Nota: Alcune informazioni saranno certificate e attendibili una volta completata l'implementazione dell'ANPR e resi interoperabili i sistemi FSE.</i>	CPS.1.2	C	EF-Breve
4.1.	SE sono gestiti dati di pazienti che ricadono nelle condizioni di maggior tutela dell'anonimato previsti dalla normativa vigente (es. testimone di giustizia), O dietro richiesta del paziente, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di NON gestire informazioni storiche per dati identificativi compresi nomi precedenti, indirizzi, ecc. <i>Nota:</i>		C	EN
5.	Il sistema DEVE di restituire un insieme di informazioni di identificazione del paziente ad ogni interazione con il Fascicolo per finalità di cura. Le informazioni necessarie all'identificazione del paziente variano a seconda dell'ambito medico professionale, dei modelli organizzativi e della normativa vigente. <i>Nota: Si fa riferimento alle finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di cui alla lett. a), co. 2 art. 12 del DL 179/2012, convertito dalla L. 221/2012.</i>	CPS.1.2	C	EN
6.	Il sistema DEVE archiviare i dati anagrafici (identificativi ed amministrativi) separatamente dai dati clinici per scopi di protezione dell'identità.	CPS.1.2	C	EN
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire data ed ora validi in campi discreti (ad es. 31/12/2011 2330), comprese indicazioni incomplete o parziali di data/ora (i.e. dicembre 2011).	CPS.1.2	C	EN
7.1.	SE il sistema acquisisce informazioni di data e ora relativi alla gestione/cambio del medico di famiglia, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la data e l'ora in forma completa e non parziale.		N	EN
8.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire date/ore parziali se la data/ora di nascita o morte non è nota (e.g. anno/mese solamente).	CPS.1.2	C	EN
9.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire il genere (sesso) del paziente utilizzato per fini amministrativi (distinto dal genere clinico).	CPS.1.2	C	EN
10.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire più indirizzi attivi per il paziente, ad esempio residenza e domicilio. <i>Nota: Cfr. indirizzo di residenza e di domicilio, Disciplinare Tecnico, par. 3, DPCM FSE</i>	CPS.1.2	C	EN
10.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il domicilio digitale del paziente. <i>Nota: Cfr. art. 3bis CAD</i>		C	EN
11.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire più numeri di telefono attivi per il paziente.	CPS.1.2	C	EN
12.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i nomi e le informazioni di contatto dei rappresentanti personali del paziente (es. tutore ) e delle persone che sono in relazione con lui/lei (ad esempio i genitori adottivi, genitori biologici).	CPS.1.2	C	EN
12.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la data di nascita, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		C	EN
13.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le date, fino all'ora e al minuto, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione	CPS.1.2	C	EN
16.	Il sistema DOVREBBE determinare e restituire l'età del paziente e le unità usate per l'età ad una certa data.	CPS.1.2	C	O
17.	Il sistema PUÒ analizzare e restituire le coppie di registrazioni potenzialmente da unire in accordo con le politiche e regole dell'organizzazione.	CPS.1.2	C	EF-Breve
18.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire più nomi del paziente in ciascun campo relativo ai componenti del nome.	CPS.1.2	C	EN
19.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire nomi del paziente che includono ogni tipo di accento o carattere speciale. <i>Nota: UTF-8, Unicode <a href="http://www.utf-8.com/">http://www.utf-8.com/</a></i>	CPS.1.2	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CPS.1.5 Funzione	Gestire i Contatti del Paziente	CPS.1.5	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire le informazioni riguardanti i contatti (visite, ricoveri) del paziente, inclusi contatti di telemedicina, e supportare i contatti di follow up. Gestire le informazioni riguardanti i contatti (visite, ricoveri) del paziente, inclusi contatti di telemedicina, e supportare i contatti di follow up.</p> <p><b>Descrizione:</b> Deve essere registrato ogni contatto del paziente con un contesto (struttura) sanitaria e gestite le informazioni rilevanti per ciascun contatto. Queste informazioni includono data e orario del contatto, operatori coinvolti, dove ha avuto luogo, causa del contatto ecc. Inoltre, i contatti di follow-up possono richiedere precedenti informazioni amministrative e cliniche che devono essere determinate od acquisite, mantenute e restituite.</p> <p>Il sistema può supportare i contatti di telemedicina in base al campo d'applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o la normativa vigente.</p> <p><i>Nota: L'implementazione della funzione rende necessaria la condivisione delle tipologie di contatto.</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le informazioni che riguardano un contatto, incluso al minimo i seguenti dati: la tipologia di contatto, la data/ora, l'ubicazione e il motivo del contatto. <i>Nota: Si ipotizza che alcune tipologie di contatto (ad es. CUP) possano avere un livello di implementazione medio.</i>		CPS.1.5	C	EF-Lungo
5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare od acquisire le informazioni cliniche che sono richieste per un contatto di follow-up (e.g. condizioni di digiuno, terapie precedenti)		CPS.1.5	C	O
6. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di gestire tutti i dati necessari per documentare un contatto di tele-medicina di un paziente compreso la data/ora, gli operatori coinvolti, l'ubicazione e il motivo del contatto.		CPS.1.5	C	O
7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire uno o più disturbi, presentare i problemi o le altre ragioni per la visita od il contatto. (per esempio dolore al petto, abuso di farmaci,...) <i>Nota: Si applica principalmente alle cartelle che alimentano il FSE.</i>		CPS.1.5	C	EN
8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la ragione principale per la visita/contatto dalla prospettiva del paziente.		CPS.1.5	C	EF-Lungo
9. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire una indicazione del fatto che il paziente era stato inviato da un altro specialista per la visita od il contatto. <i>Nota: Vincolata alla classificazione e all'individuazione certa di chi modifica il piano di cura. Specifica per MMG.</i>		CPS.1.5	C	O
CPS.1.7 Funzione	Preferenze, Direttive, Consensi e Autorizzazioni	CPS.1.7	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Acquisire e gestire le preferenze, le direttive, i consensi e le autorizzazioni del paziente. Acquisire e gestire le preferenze, le direttive, i consensi e le autorizzazioni del paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Nelle funzioni di gestione delle Preferenze, Direttive, Consensi e Autorizzazioni ci sono delle volte in cui le azioni/attività connesse ai "pazienti" sono applicabili anche al rappresentante dello stesso. Pertanto, in questa sezione, il termine "paziente" potrebbe riferirsi al paziente e/o ad un suo rappresentante (ad esempio tutore, sostituto, procuratore, addetto al servizio sanitario).</p>				
CPS.1.7.3 Funzione	Gestire i Consensi e le Autorizzazioni	CPS.1.7.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Creare, mantenere e verificare le decisioni del paziente (come ad esempio il consenso informato per il trattamento e la divulgazione delle informazioni) Creare, mantenere e verificare le decisioni del paziente (come ad esempio il consenso informato per il trattamento e la divulgazione delle informazioni)</p> <p><b>Descrizione:</b> Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte del paziente. Il paziente esprime specifico consenso in merito a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE;</li> <li>- consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE.</li> </ul> <p>Le decisioni sono documentate e comprendono la portata delle informazioni stesse, i livelli di verifica e la presentazione delle opzioni di trattamento in accordo con la normativa vigente. Questa documentazione consente di garantire che le decisioni prese a discrezione del paziente o da altri soggetti per esso responsabili (es. rappresentante legale), governino la cura che è effettivamente fornita.</p> <p>Ci possono essere diversi documenti attivi in qualsiasi momento che possono governare la cura di un paziente. I consensi che supportano l'erogazione delle cure sono considerati parte di questa funzione. I consensi di carattere amministrativo sono contenuti nella sezione AS.2.6.</p> <p><i>Nota: Sono inclusi in questa funzione i consensi e le autorizzazioni visibili dal punto di vista clinico ai fini dell'erogazione delle cure.</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire una indicazione del fatto che un paziente ha completato i consensi e le autorizzazioni applicabili.		CPS.1.7.3	C	EN
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire una indicazione del fatto che un paziente ha ritirato consensi ed autorizzazioni applicabili.		CPS.1.7.3	C	EN
3. Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.1 (Supportare i documenti clinici provenienti da fonti esterne).		CPS.1.7.3	C	EN
4. Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.2 (Supportare i dati clinici di provenienza esterna).		CPS.1.7.3	C	EN
12. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la fonte di ogni consenso, come ad esempio il paziente od il rappresentante legale nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela.		CPS.1.7.3	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
12.1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la data e l'ora relativi alla gestione/modifica del consenso in forma completa e non parziale. <i>Nota:</i>			C	EN
CPS.2 Funzione	Supportare le informazioni provenienti da fonti esterne	CPS.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Acquisire e mantenere una varietà di informazioni provenienti da molteplici fonti esterne. Acquisire e mantenere una varietà di informazioni provenienti da molteplici fonti esterne.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le fonti esterne sono quelle al di fuori del sistema FSE Regionale o delle Province Autonome, inclusi i sistemi informativi clinici e amministrativi che non sono parte del Sistema Sanitario Regionale, altri sistemi FSE Regionali/ delle Province Autonome, i sistemi informativi SSN nazionali.</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare un riferimento ad informazioni di fonte esterna (ad esempio documenti).		CPS.2	C	EN
1.1. Il sistema DEVE restituire i contenuti informativi minimi ricevuti da fonte esterna, in accordo con le norme nazionali. <i>Nota:</i>			C	EN
1.4. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.9.7 (Ricerca e Rendering dei Documenti e dei Dati provenienti da altre Regioni/Province Autonome) <i>Nota:</i>			C	EN
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire le informazioni sanitarie del paziente che sono state marcate come derivate da dati finanziari od amministrativi, indicando inoltre la sorgente di tali dati per l'uso da parte di utenti autorizzati. <i>Nota: Esempio patologie derivabili dalle informazioni su esenzioni per patologia.</i>		CPS.2	C	EF-Medio
2. Il sistema DEVE supportare la ricerca e/o il recupero dei contenuti degli Elementi dei Record (e.g. documenti e dati) da parte di altri sistemi di FSE (e.g servizi di recupero), in accordo con le norme nazionali. <i>Nota: Cfr. par. 6.3.1 Specifiche tecniche DPCM FSE</i>			N	EN
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere i metadati associati agli Elementi dei Record (e.g. documenti e dati) creati e/o aggiornati, ed i cui soggetti sono pazienti provenienti da altre Regioni o Province Autonome. <i>Nota: Cfr. par. 6.3.3 Specifiche tecniche DPCM FSE</i>			N	EN
2. Il sistema DEVE supportare la ricerca e/o il recupero dei contenuti degli Elementi dei Record (e.g. documenti e dati) da parte di altri sistemi di FSE (e.g servizi di recupero), in accordo con le norme nazionali. <i>Nota: Cfr. par. 6.3.1 Specifiche tecniche DPCM FSE</i>			N	EN
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere i metadati associati agli Elementi dei Record (e.g. documenti e dati) creati e/o aggiornati, ed i cui soggetti sono pazienti provenienti da altre Regioni o Province Autonome. <i>Nota: Cfr. par. 6.3.3 Specifiche tecniche DPCM FSE</i>			N	EN
CPS.2.1 Funzione	Supportare i documenti clinici provenienti da fonti esterne	CPS.2.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Incorporare la documentazione clinica (digitalizzata e computabile) proveniente da fonti esterne. Incorporare la documentazione clinica (digitalizzata e computabile) proveniente da fonti esterne.</p> <p><b>Descrizione:</b> Sono resi disponibili dei meccanismi per incorporare la documentazione clinica esterna (inclusa l'identificazione della fonte). Viene considerato "esterno" ogni dato o documento che non sia stato prodotto all'interno del Sistema FSE regionale. Ad esempio documenti inseriti da un cittadino nel proprio Taccuino (cfr. CP.2.5), da FSE di altre regioni, o eventuali documenti, appartenenti al Sistema Sanitario Regionale, creati da sistemi "terzi". In caso di documenti provenienti da FSE di altre regioni, non è richiesta l'archiviazione della documentazione, che potrà essere invece necessaria in caso di documenti inseriti dal cittadino nel proprio Taccuino. La documentazione incorporata tramite tali meccanismi è rappresentata insieme alla documentazione, ed eventuali note, acquisita all'interno del FSE Regionale.</p> <p>Questa modalità riguarda tutti i tipi di documenti ricevuti che dovrebbero per propria natura essere registrati in un fascicolo sanitario elettronico.</p> <p>I dati esterni e i documenti trattati nella funzione potranno includere: Referti, Verbal di Pronto Soccorso, Lettere di Dimissione, Profilo sanitario sintetico, Prescrizioni erodate (farm., spec., ricovero), Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital), Certificati di malattia INPS ed INAIL, CedAP, Bilanci di salute, Piani terapeutici, Assistenza domiciliare (scheda di valutazione multidimensionale A/D, piano di assistenza individualizzato domiciliare PAI, cartella clinica), Assistenza residenziale (scheda di valutazione multidimensionale A/D, piano di assistenza individualizzato residenziale PAI, cartella clinica), Assistenza riabilitativa (piano riabilitativo individuale PRI), Prescrizione protesica, Prescrizione per primo ciclo di cura. Per il Taccuino si vedano le Linee Guida Nazionali in tema di FSE (11/11/2010).</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, memorizzare e restituire i documenti esterni.		CPS.2.1	C	EN
1.1. SE i documenti esterni sono inseriti attraverso il Taccuino Paziente, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisirli, memorizzarli e renderli. <i>Nota: Previa validazione di un operatore sanitario</i>			C	EF-OPT
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, memorizzare e restituire i documenti scannerizzati.		CPS.2.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
2.1.	SE i documenti scannerizzati sono inseriti attraverso il Taccuino Paziente, ALLORA Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisirli, memorizzarli e renderli. <i>Nota: Previa validazione di un operatore sanitario</i>		C	EF-OPT
3.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, archiviare e restituire documenti computabili (es. CDA di referti di laboratorio).	CPS.2.1	C	EN
4.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di archiviare documenti di tipo immagine o collegare documenti memorizzati in sistemi di gestione immagini.	CPS.2.1	C	O
5.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere da sorgenti esterne referti e documenti non strutturati e testuali	CPS.2.1	C	EF-Medio
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare in modo univoco e restituire i documenti scannerizzati in base al tipo di documento, alla data del documento originale ed alla data di inserimento in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	CPS.2.1	C	EF-OPT
8.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di collegare la documentazione e le annotazioni con il contenuto strutturato (per es. collegare le informazioni raccolte durante una visita in ambulatorio con il contenuto strutturato memorizzato, come un risultato di laboratorio, un problema od una diagnosi).	CPS.2.1	C	EF-Medio
9.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.5 (Non Ripudio) ed alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro) quando si importa/riceve documenti sia strutturati che non strutturati.	CPS.2.1	C	EN
11.	SE il sistema riceve informazioni da una sorgente esterna, ALLORA il sistema DEVE essere capace di identificare la sorgente di quella informazione.	CPS.2.1	C	EN
Funzione	CPS.2.1.1 Supportare i documenti clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome		C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Incorporare la documentazione clinica (digitalizzata e computabile) proveniente da sistemi di FSE Regionali/Province Autonome. Incorporare la documentazione clinica (digitalizzata e computabile) proveniente da sistemi di FSE Regionali/Province Autonome.</p> <p><b>Descrizione:</b> Questa funzione è la specializzazione della funzione CPS.2.1 (vedi descrizione al riguardo) focalizzata su dati e documenti provenienti da altri FSE Regionali/Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere da altri Sistemi di FSE Regionali/delle Province Autonome i documenti previsti dalla normativa nazionale. <i>Nota: Cfr. art. 3 DPCM FSE</i>		C	EN
2.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e restituire i documenti previsti dalla normativa vigente ricevuti da sistemi di FSE di un'altra Regione/Provincia Autonoma. <i>Nota: Non è richiesto ai sistemi FSE l'archiviazione persistente dei documenti provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome. Questo non esclude implementazioni che prevedano l'ottimizzazione dei tempi di risposta tramite, ad es. caching.</i>		C	EN
3.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere ad altri sistemi di FSE Regionali/delle Province Autonome i documenti previsti dalla normativa vigente. <i>Nota: In base al par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE è prescritto l'uso del CDA release 2 ed è inoltre considerato l'uso del CDA livello 3 (con entry codificate).</i>		C	EN
4.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere ad altri sistemi di FSE Regionali/delle Province Autonome documenti con diversi livelli di strutturazione (e.g. CDA con entry codificate, CDA con PDF come non-XML body; CDA con sezioni solo testuali). <i>Nota: In base al par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE è prescritto l'uso del CDA release 2. Di conseguenza il presente criterio fa riferimento all'uso dello standard CDA2 ai livelli 1 e 2 che consentono di trattare testo non strutturato o parzialmente strutturato.</i>		C	EN
4.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere ad altri sistemi di FSE Regionali/delle Province Autonome documenti con diversi livelli di strutturazione (e.g. CDA con entry codificate, CDA con PDF come non-XML body; CDA con sezioni solo testuali). <i>Nota: In base al par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE è prescritto l'uso del CDA release 2. Di conseguenza il presente criterio fa riferimento all'uso dello standard CDA2 ai livelli 1 e 2 che consentono di trattare testo non strutturato o parzialmente strutturato.</i>		C	EN
5.	SE il sistema trasmette verso altri sistemi di FSE Regionali/delle Province Autonome documenti non strutturati, ALLORA il sistema DEVE includere tali documenti come "non-XML body" all'interno di un HL7 CDA R2. <i>Nota: Il presente criterio implica che il sistema che generi un documento non strutturato, lo debba rendere disponibile ad altre Amministrazioni/FSE regionali in un formalismo coerente con CDA2 mantenendo in questo modo la conformità con il par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE.</i>		C	EN
6.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire una notifica od un allarme basato su informazioni ricevute da un sistema FSE di altra Regione o Provincia Autonoma, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.		C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
Funzione	CPS.2.1.2 Supportare i documenti clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Province Autonome		C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Incorporare la documentazione clinica (digitalizzata e computabile) proveniente da altre fonti esterne, escluso FSE Regionali/Province Autonome. Incorporare la documentazione clinica (digitalizzata e computabile) proveniente da altre fonti esterne, escluso FSE Regionali/Province Autonome.</p> <p><b>Descrizione:</b> Questa funzione è la specializzazione della funzione CPS.2.1 (vedi descrizione al riguardo) focalizzata su dati e documenti provenienti da altre fonti escluso altri FSE Regionali/Province Autonome.</p> <p><i>Nota: Si fa riferimento principalmente al privato.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere da fonti esterne documenti non strutturati testuali. <i>Nota: Si fa riferimento principalmente al privato.</i>		C	EF-Breve
	2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere da fonti esterne documenti strutturati testuali. <i>Nota: Si fa riferimento principalmente al privato.</i>		C	EF-Breve
CPS.2.2 Funzione	Supportare i dati clinici di provenienza esterna	CPS.2.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Incorporare singoli dati clinici provenienti da fonti esterne e supportare la comunicazione/presentazione dei dati acquisiti da dispositivi medici e non medici e da altre entità. Incorporare singoli dati clinici provenienti da fonti esterne e supportare la comunicazione/presentazione dei dati acquisiti da dispositivi medici e non medici e da altre entità.</p> <p><b>Descrizione:</b> Sono resi disponibili dei meccanismi per l'integrazione dei dati clinici esterni (inclusa l'identificazione della fonte). E' inoltre supportata la comunicazione con dispositivi ed altre entità in accordo con il relativo scenario di cura. Ove opportuno, i dati di provenienza esterna così acquisiti possono essere presentati insieme con altri dati/documenti del Sistema Sanitario Regionale. Questa modalità riguarda tutti i tipi di documenti ricevuti che dovrebbero per propria natura essere registrati in un fascicolo sanitario elettronico. I dati esterni e i documenti trattati nella funzione possono includere: Referti, Dati di laboratorio, Verbal di Pronto Soccorso, Lettere di Dimissione, Profilo sanitario sintetico, Prescrizioni erogate (farm., spec., ricovero), Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital), Certificati di malattia INPS e INAIL, CedAP, Bilanci di salute, Piani terapeutici, Assistenza domiciliare (scheda di valutazione multidimensionale A/D, Piano di assistenza individualizzato domiciliare PAI, cartella clinica), Assistenza residenziale (scheda di valutazione multidimensionale A/D, piano di assistenza individualizzato residenziale PAI, cartella clinica), Assistenza riabilitativa (piano riabilitativo individuale PRI), Prescrizione protesica, Prescrizione per primo ciclo di cura.</p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare i dati computabili contenuti nei CDA ricevuti.	CPS.2.2	C	EN
	2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare un riferimento a dati esterni (i.e. indicizzandoli).	CPS.2.2	C	EN
	2.1. Nel caso di processi di cura del paziente in una regione diversa da quella di assistenza, il sistema DEVE offrire la possibilità di verificare se il contenuto dell'Elemento di un Record da acquisire è di propria competenza. <i>Nota:</i>		C	EN
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare i dati computabili provenienti da fonti esterne previsti dalla normativa vigente. <i>Nota: Vedi anche funzioni CPS.2.2.1 e CPS.2.2.2. Ad esempio dati e documenti ricevuti da altri fascicoli regionali.</i>	CPS.2.2	C	EN
	4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare i dati codificati, contenuti nei CDA ricevuti da fonti esterne previsti dalla normativa vigente. <i>Nota: Vedi anche funzioni CPS.2.2.1 e CPS.2.2.2. Ad esempio dati e documenti ricevuti da altri fascicoli regionali.</i>	CPS.2.2	C	EN
	5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di catturare e memorizzare i dati presenti nel CDA del referto di laboratorio, come elementi di dati discreti. <i>Nota: Cfr. par. 8 Specifiche Tecniche al DPCM FSE Il criterio fa riferimento alla cattura ed alla memorizzazione di dati discreti; non entra tuttavia nel merito di come questa viene realizzata (salvataggio di dati discreti in un DB o estrazione dalle sezioni del CDA), scelta che rimane a discrezione di ciascuna Amministrazione.</i>	CPS.2.2	C	EN
Funzione	CPS.2.2.1 Supportare i dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome		C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Incorporare singoli dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome. Incorporare singoli dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome.</p> <p><b>Descrizione:</b> Questa funzione è la specializzazione della funzione CPS.2.2 (vedi descrizione al riguardo) focalizzata su dati e documenti provenienti da altri FSE Regionali/Province Autonome.</p> <p><i>Nota: Per l'effettiva implementazione della funzione è necessaria una codifica standard e condivisa dei dati e dei formati per l'interoperabilità.</i></p>				
Funzione	CPS.2.2.2 Supportare i dati clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Province Autonome		C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Incorporare singoli dati clinici provenienti da altre fonti esterne. Incorporare singoli dati clinici provenienti da altre fonti esterne.</p> <p><b>Descrizione:</b> Questa funzione è la specializzazione della funzione CPS.2.2 (vedi descrizione al riguardo) focalizzata su dati e documenti provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e gestire i dati del "nucleo minimo FSE" provenienti da fonte esterna.		C	EF-Breve

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
<i>Nota: Si fa riferimento principalmente al privato convenzionato. Possibile l'implementazione del requisito anche attraverso il Taccuino personale dell'assistito, in base alle scelte di ciascuna Regione/ Provincia Autonoma.</i>				
CPS.2.5 Funzione	Supportare i dati originati dal Paziente	CPS.2.5	C	O
<p><b>Dichiarazione:</b> Acquisire ed etichettare esplicitamente i dati originati dal paziente, collegare la fonte dei dati con i dati, e supportare l'autenticazione degli operatori per l'inclusione nel fascicolo sanitario del paziente. Acquisire ed etichettare esplicitamente i dati originati dal paziente, collegare la fonte dei dati con i dati, e supportare l'autenticazione degli operatori per l'inclusione nel fascicolo sanitario del paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il taccuino personale del paziente è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso al paziente di inserire dati e documenti personali e relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN.</p> <p>I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale del paziente sono informazioni non certificate dal SSN, e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito del processo di cura alimentano il FSE. I dati originati dal paziente sono forniti dal paziente per l'inclusione nel FSE, od inseriti direttamente nel FSE (dal paziente) da dati clinicamente autenticati. I dati originati dal paziente saranno disponibili all'uso da parte degli erogatori in base al campo d'applicazione, le politiche dell'organizzazione e la normativa vigente. I dati sul paziente possono essere forniti appropriatamente dal paziente stesso o, nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela, da un suo rappresentante legale. I dati originati dal paziente possono anche essere catturati da dispositivi e trasmessi per l'inclusione nel record di salute del paziente. I dati inseriti da ognuno di questi devono essere conservati con le informazioni di origine. E' possibile per un operatore indicare di aver verificato l'accuratezza dei dati originati dal paziente (quando appropriato e quanto una sorgente di verifica è disponibile) per l'inclusione nel Fascicolo del paziente. Tale verifica non deve verificarsi in ogni singolo campo dati e può essere ad un livello superiore di dati.</p>				
1. Il sistema DEVE acquisire l'origine dei dati clinici forniti dal paziente e marcare i suddetti dati di conseguenza.		CPS.2.5	C	EF-RF
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità per un utente autorizzato di contrassegnare come accurati e verificati i dati originati dal paziente (se del caso e quando una sorgente di verifica è disponibile) per l'inclusione nel Fascicolo del paziente (i.e. la segnalazione di un'allergia effettuata dal paziente viene verificata da un medico ed immessa nella lista delle allergie). <i>Nota: Ipotizzata anche nel caso in cui l'assistito inserisca ad es. il referto.</i>		CPS.2.5	C	EF-RF
3. Il sistema DEVE garantire che i dati originati da personale medico non vengano modificati dai dati immessi dal paziente.		CPS.2.5	C	EF-RF
4. Il sistema DEVE acquisire i dati strutturati e non strutturati come definito in RI.1.2.1 (Gestione degli Elementi di un Record).		CPS.2.5	C	EF-RF
CPS.3 Header	Supportare la Documentazione Clinica	CPS.3	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Sono fornite valutazioni standard, linee guida ed avvisi in modo tale da facilitare il supporto alle decisioni per ottimizzare la cura del paziente in base a specifiche condizioni mediche. Sono fornite valutazioni standard, linee guida ed avvisi in modo tale da facilitare il supporto alle decisioni per ottimizzare la cura del paziente in base a specifiche condizioni mediche.</p> <p><b>Descrizione:</b> È offerto supporto all'operatore in modo tale che possa considerare tutti gli elementi che potrebbero aiutarlo ad assicurare una gestione ottimale del paziente. Questi possono includere assessment standard, protocolli per piani di cura e trattamento, trigger ed avvisi per assistere l'operatore durante la visita del paziente. Sono comprese anche le raccomandazioni per gli esami ed il follow-up del paziente, insieme al supporto alle decisioni per consentire l'auto-gestione del paziente nell'intervallo fra i contatti (visite, ricoveri...) fra paziente ed operatore.</p>				
CPS.3.8 Funzione	Gestire la Documentazione delle Risposte Cliniche agli Avvisi di Supporto alle Decisioni	CPS.3.8	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Acquisire gli avvisi di supporto alle decisioni e gestire le azioni degli operatori in modo tale da accettare o ignorare consapevolmente tali avvisi. Acquisire gli avvisi di supporto alle decisioni e gestire le azioni degli operatori in modo tale da accettare o ignorare consapevolmente tali avvisi.</p> <p><b>Descrizione:</b> Vengono acquisite le azioni degli operatori in risposta agli avvisi offerti dal supporto alle decisioni. La gestione di queste azioni è realizzata a livello di paziente od aggregata per popolazione di pazienti, protocolli di ricerca, o scelta organizzativa</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire il fatto che sono state restituiti degli avvisi relativi al supporto alle decisioni cliniche e le relative risposte dell'utente per accettare od ignorare consapevolmente questi avvisi.		CPS.3.8	C	EF-Lungo
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire il motivo per cui è stata effettuata una variazione rispetto all'avviso fornito dal sistema di supporto alle decisioni.		CPS.3.8	C	EF-Lungo

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CPS.4 Header	Supportare gli ordini	CPS.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Il supporto al processo di gestione degli ordini è richiesto per assicurare che il sistema fornisca un appropriato supporto alla decisione ed i necessari controlli di sicurezza, sia al momento dell'emanazione dell'ordine che dell'erogazione di farmaci o vaccini. Il supporto al processo di gestione degli ordini è richiesto per assicurare che il sistema fornisca un appropriato supporto alla decisione ed i necessari controlli di sicurezza, sia al momento dell'emanazione dell'ordine che dell'erogazione di farmaci o vaccini.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il supporto per il processo di gestione degli ordini comprende la gestione dei modelli per insiemi di ordini; il supporto per tipi specifici di ordini tra cui ordini per farmaci, vaccinazioni, test diagnostici, ed altro .</p> <p>Il supporto alle decisioni associato agli ordini comprende il controllo di allergie o reazioni avverse, il controllo delle dosi e la comunicazione delle necessarie avvertenze. Può anche includere funzionalità tese ad aumentare l'efficienza del processo, come la verifica della completezza e congruenza delle informazioni raccolte e la formulazione di raccomandazioni.</p> <p>Una fase del processo di gestione di ordini per farmaci e vaccini è la loro erogazione , quando applicabile, questa funzione (CPS.4) includerà perciò i criteri necessari per supportare l'erogazione. Nota: La fase di somministrazione è inclusa in CPS. 6 (Supporto alla somministrazione della terapia).</p>				
0. Il sistema DEVE acquisire, mantenere e visualizzare i meta-dati dell'ordine (i.e. medico curante responsabile dell'ordine, e data/ora della stessa).			N	EN
CPS.4.1 Funzione	Gestire i Modelli di Insiemi di Ordini	CPS.4.1	C	O
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere modelli per la gestione d'insiemi di ordini basati su standard, preferenze dell'operatore, politiche dell'organizzazione od altri criteri. Mantenere modelli per la gestione d'insiemi di ordini basati su standard, preferenze dell'operatore, politiche dell'organizzazione od altri criteri.</p> <p><b>Descrizione:</b> I modelli per la gestione di insiemi di ordini, che possono includere ordini per farmaci, consentono ad un operatore sanitario di scegliere i singoli ordini per una particolare circostanza o malattia, in base a standard (es. linee guida) od altri criteri. I modelli per la gestione di insiemi di ordini possono essere definiti per consentire, o non consentire, all'operatore di modificare (aggiungere/ rimuovere/ aggiornare) specifici ordini, qualora applicabili ad uno specifico paziente.</p> <p><i>Nota: Un template definisce un insieme di ordini atomici correlati (es. esami di laboratorio per il colesterolo).</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i modelli per insiemi di ordini. Questo comprende la loro creazione a partire da input dell'operatore ed il controllo delle versioni dei modelli.		CPS.4.1	C	EF-RF
2. Il sistema PUÒ acquisire un modello per la gestione di insiemi di ordini basandosi su ordini/dati del paziente in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/ o le norme della giurisdizione.		CPS.4.1	C	O
5. Il sistema PUÒ restituire modelli per la gestione di insiemi di ordini in base a diagnosi, condizioni cliniche o sintomi, per aiutare il supporto alla decisione.		CPS.4.1	C	O
6. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP 4.1 (Usare insiemi di Ordini).		CPS.4.1	C	EF-RF
9. Il sistema DOVREBBE acquisire, mantenere e restituire i moduli di gestione di insiemi di ordini personalizzati in base al tipo di operatore.		CPS.4.1	C	O
10. Il sistema PUO' acquisire, mantenere e restituire i moduli di gestione di insiemi di ordini, personalizzati per operatore.		CPS.4.1	C	O
13. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire la data dell'ultima modifica si un insieme di ordini.		CPS.4.1	C	O
14. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire i modelli di gestione di insiemi di ordini che sono state pre-configurati con informazioni dell'ordine.		CPS.4.1	C	O
15. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire le scelte multiple di ordini contenute in un modello per insiemi di ordini, affinché il medico possa decidere quale utilizzare.		CPS.4.1	C	O
16. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire le indicazioni e le raccomandazioni presenti in un insieme di ordini.		CPS.4.1	C	O
17. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire un nome per un insieme di ordini.		CPS.4.1	C	EF-RF
18. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire insiemi di ordini per nome.		CPS.4.1	C	EF-RF
19. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire gli ordini nello stesso modo, a prescindere da come l'ordine è stato inserito (ad es. individualmente o all'interno di un insieme di ordini).		CPS.4.1	C	EF-RF
20. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di integrare insiemi di ordini all'interno di altri insiemi di ordini.		CPS.4.1	C	O
21. Il sistema DEVE determinare e restituire le interazioni tra farmaci ed i controlli effettuati sulle reazioni allergiche ai farmaci per gli ordini estratti da insiemi di ordini, allo stesso modo degli ordini inseriti individualmente.		CPS.4.1	C	EF-RF
22. Il sistema PUO' offrire la possibilità di restituire i rapporti sull'utilizzo degli insiemi di ordini, che includano dati quali gli ordini, l'operatore ordinante, la data/ora dell'ordine, insieme minimo di dati del paziente (per es. dati anagrafici) e delle condizioni che sono trattate.		CPS.4.1	C	O



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
23.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire insiemi di ordini che permettano, o non permettano, all'utente di selezionare o deselezionare i singoli ordini.	CPS.4.1	C	EF-RF
24.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di acquisire e mantenere le preferenze correlate ad un insieme di ordini.	CPS.4.1	C	O
CPS.4.2 Funzione	Supporto per Ordini di Farmaci e di Vaccini	CPS.4.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire le funzionalità per avvisare gli operatori circa errori in ordini per farmaci o vaccini (come ad esempio paziente errato, medicinale errato, dose errata, percorso terapeutico errato e orario errato). Fornire le funzionalità per avvisare gli operatori circa errori in ordini per farmaci o vaccini (come ad esempio paziente errato, medicinale errato, dose errata, percorso terapeutico errato e orario errato).</p> <p><b>Descrizione:</b> Durante l'ordine di farmaci o vaccini è essenziale ridurre al minimo i possibili errori che possono causare eventi avversi. Ciò viene compiuto dal sistema FSE attraverso l'utilizzo di supporti alle decisioni cliniche e di avvertimento al fine di validare l'ordine al momento della sua effettuazione. Sebbene molte di queste funzioni siano più comunemente associate con ordini di farmaci, esse si applicano anche al caso dei vaccini, quando tale caso si verifica.</p> <p>Il supporto include il controllo per le interazioni tra farmaci, il controllo verso allergie documentate o precedenti eventi avversi, così come la validazione di specifici dosaggi per il paziente ed il fornire le necessarie avvertenze. Il supporto per l'efficienza del processo di gestione degli ordini assicura inoltre che gli ordini siano appropriati e che contengano tutte le informazioni di supporto richieste.</p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere una lista - fatta di elementi distinti - di farmaci e vaccini ordinabili (i.e. prontuario).	CPS.4.2	C	EN
2.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire (visualizzare e stampare) una copia stampata delle prescrizioni di farmaci e vaccini per il paziente da utilizzarsi in farmacia per la sua validazione ed erogazione.	CPS.4.2	C	EF-Breve
2.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire (visualizzare e stampare) una copia stampata delle prescrizioni di vaccini per il paziente da utilizzarsi in farmacia per l'erogazione.		C	EN
3.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire le prescrizioni elettroniche di farmaci e vaccini, prescritti attraverso il Sistema Sanitario Nazionale / Regionale, per l'uso (di competenza) da parte delle farmacie. <i>Nota: Attraverso i sistemi SAC/SAR.</i>	CPS.4.2	C	EN
3.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire le prescrizioni elettroniche di farmaci e vaccini, non prescritti attraverso il Sistema Sanitario Nazionale / Regionale, per l'uso (di competenza) da parte delle farmacie. <i>Nota: Dati disponibili attraverso i Software di Cartella dei MMG/PLS.</i>		C	EF-Breve
4.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mandare un allarme e una notifica quando venga ordinato un farmaco od un vaccino al di fuori del prontuario, in accordo col campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: Applicato anche a ricette bianche.</i>	CPS.4.2	C	EF-Breve
6.	Il sistema DOVREBBE aggiornare la lista dei farmaci di un paziente per mostrare che una terapia farmacologica è stata interrotta quando un farmaco prescritto viene interrotto. <i>Nota: Valenza clinica della sospensione del farmaco.</i>	CPS.4.2	C	EF-Breve
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire prontuari specifici in accordo con l'ambito di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: Si intendono estensioni al prontuario nazionale o altri prontuari specifici (es. Terapia del dolore).</i>	CPS.4.2	C	EN
8.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere direttamente, o per riferimento, un elenco (i.e. prontuario) di farmaci e vaccini che contenga un identificativo unico per ciascun farmaco/vaccino.	CPS.4.2	C	EN
10.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mantenere informazioni circa il livello di gravità con il quale vengono mostrati gli avvisi precauzionali.	CPS.4.2	C	EF-Lungo
11.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire adeguate risposte ai livelli di gravità per i quali vengono mostrati gli avvisi precauzionali.	CPS.4.2	C	EF-Lungo
2.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire (visualizzare e stampare) un promemoria delle prescrizioni di farmaci per il paziente da utilizzarsi in farmacia per l'erogazione		C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CPS.4.2.1 Funzione	Supporto per il controllo di interazioni farmacologiche ed allergie	CPS.4.2.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Individuare, al momento in cui si effettua un ordine di farmaci e vaccini ed al momento della loro erogazione, gli avvisi precauzionali (warnings) riguardanti l'interazione tra farmaci. Individuare, al momento in cui si effettua un ordine di farmaci e vaccini ed al momento della loro erogazione, gli avvisi precauzionali (warnings) riguardanti l'interazione tra farmaci.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'operatore sanitario viene avvertito sulle possibili interazioni tra farmaci, reazioni allergiche, interazioni tra farmaco ed alimenti o tra farmaco ed integratori (a base di erbe o alimentari). Tali avvisi precauzionali saranno commisurati al tipo di contesto di cura ed alle condizioni di salute del paziente. Questi avvisi possono essere personalizzati per utente o gruppo di utenti. Da notare che possibili scelte alimentari o dietetiche possono avere un effetto sui farmaci; ciononostante queste non sono considerate delle vere e proprie interazioni e non sono pertanto previste in questa funzione; le informazioni sulle reazioni farmaci-alimenti di cui informare il paziente sono comunemente incluse nella funzione CP 8.1 (Creare, Archiviare e Diffondere Specifiche Informazioni ai Pazienti). In base al tipo di consenso fornito dal paziente ed all'operatore che accede alle informazioni, il sistema dovrebbe poter mostrare i farmaci, ma per esempio oscurare le condizioni cliniche per cui il farmaco è stato prescritto (o non mostrare affatto i dati sanitari). Il sistema dovrebbe fornire una funzione che permette di ignorare consapevolmente le autorizzazioni od il consenso del paziente (ad es. "rompere il vetro") in una situazione di emergenza, dove potrebbero essere richieste tutte le informazioni sanitarie per fornire il trattamento più efficace e in cui non sia stato possibile averle. Tutto ciò per consentire l'accesso alla diagnosi od al problema per cui un farmaco è stato ordinato, in accordo con l'ambito di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.</p>				
1. Il sistema DEVE determinare e mostrare la presenza di possibili interazioni tra i farmaci ordinati ed i farmaci già presenti nella lista aggiornata delle terapie farmacologiche I paziente.		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
2. Il sistema DEVE determinare e mostrare la presenza di possibili interazioni tra i farmaci ordinati e le vere allergie presenti nella lista aggiornata delle allergie del paziente.		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
3. Il sistema DOVREBBE determinare e mostrare la presenza di possibili controindicazioni tra i farmaci ordinati e le condizioni sanitarie attuali e le caratteristiche del paziente (es. peso, età, funzioni renali, gravidanze, ...).		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
4. Il sistema PUÒ determinare e mostrare la presenza di possibili interazioni tra i farmaci ordinati e gli alimenti (i.e. cibo o bevande). <i>Nota: L'individuazione delle interazioni avviene a livello di informativa.</i>		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
5. Il sistema PUÒ determinare e mostrare la presenza di possibili interazioni tra i farmaci ordinati, e quelli presenti nella lista aggiornata delle terapie farmacologiche attuali o pregresse in base a le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: E' necessario condividere la tempistica entro la quale il sistema individua e mostra le interazioni con farmaci assunti in un momento precedente.</i>		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire l'ordine di un farmaco indipendentemente dagli avvisi sulle interazioni e/o sulle allergie a questo collegate.		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
8. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare e mostrare la presenza di terapie duplicate. <i>Nota: Si fa riferimento a terapie simultanee.</i>		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
9. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.3.8 (Gestire la Documentazione delle Risposte Cliniche agli Avvisi di Supporto alle Decisioni) e fornire la possibilità di documentare la documentazione per la quale un avviso di interazione con un farmaco è stato consapevolmente ignorato.		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
10. Il sistema DOVREBBE determinare la presenza di interazioni tra farmaci- analisi di laboratorio e informare l'operatore sanitario della possibilità che alcuni risultati di analisi possano essere condizionati dai farmaci assunti dal paziente.		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
12. Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare, su richiesta, quali siano i farmaci potenzialmente allergeni, le interazioni tra farmaci, e tra farmaco e condizioni del paziente sulla base dei farmaci in corso di assunzione, delle allergie attive e della lista dei problemi attivi.		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
13. Il sistema DOVREBBE mostrare il motivo associato ad un allarme di interazione per farmaci.		CPS.4.2.1	C	EF-Lungo
14. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.1.3 (Gestire la Lista dei Farmaci) al fine di mantenere una lista codificata di farmaci per il paziente (compreso un identificativo unico per ciascun farmaco).		CPS.4.2.1	C	EN
CPS.4.2.2 Funzione	Supporto per il Dosaggio e le Avvertenze Specifiche del Paziente	CPS.4.2.2	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Individuare e mostrare le raccomandazioni appropriate per la posologia basate sulle condizioni cliniche conosciute del paziente e sulle sue caratteristiche al momento della prescrizione del farmaco e della sua erogazione. Individuare e mostrare le raccomandazioni appropriate per la posologia basate sulle condizioni cliniche conosciute del paziente e sulle sue caratteristiche al momento della prescrizione del farmaco e della sua erogazione.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'operatore sanitario viene avvisato circa controindicazioni ed avvertenze specifiche di un paziente (i.e. gravidanza, allattamento o rischi professionali, insufficienza epatica o renale). Le preferenze del paziente possono altresì essere mostrate (i.e. riluttanza all'uso di antibiotici). Ulteriori parametri del paziente quali età, gravidanza, predisposizione genetica, altezza, peso e Area di Superficie Corporea (BSA) possono anche essere registrati e visualizzati.</p>				
1. Il sistema DEVE determinare e restituire le eventuali controindicazioni relative alla dose presente in un ordine.		CPS.4.2.2	C	EF-Lungo

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	2. Il sistema DOVREBBE determinare e restituire quale sia l'intervallo di dose appropriato di un farmaco per ogni condizione di salute nota del paziente (i.e. diagnosi, gravidanza) e per i suoi parametri caratteristici (i.e. altezza, peso, BMI).	CPS.4.2.2	C	EF-Lungo
	4. SE sono note le dosi massime giornaliere, ALLORA il sistema DEVE mostrare la dose massima giornaliera nel sistema di supporto decisionale al dosaggio.	CPS.4.2.2	C	EF-Lungo
	10. Il sistema DOVREBBE determinare e restituire quali siano i dosaggi di un farmaco sulla base di tutti i principi di una formulazione farmacologica (i.e. paracetamolo-idrocodone).	CPS.4.2.2	C	EF-Lungo
	12. Il sistema DEVE determinare se i dati necessari per calcolare la dose mancano o sono non validi e restituire opportune notifiche all'operatore.	CPS.4.2.2	C	EF-Lungo
	20. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, memorizzare e restituire le informazioni che riguardano gli ordini di farmaci incluso ogni allarme conseguente ad attività di valutazione degli stessi e le risposte del medico (per es. inserimento, modifica o cancellazione di un ordine)	CPS.4.2.2	C	EF-Lungo
	21. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e restituire le avvertenze e le raccomandazioni sui farmaci emanate da agenzie governative ufficiali (es. AIFA, autorità regionali).	CPS.4.2.2	C	EF-Lungo
	22. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di estrarre le informazioni rilevanti per ogni prescrizione/avvertenza (i.e. avvisi AIFA per il territorio italiano).	CPS.4.2.2	C	EF-Breve
CPS.4.3 Funzione	Supporto per Ordini Non-Farmacologici	CPS.4.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Facilitare la revisione da parte degli operatori e la validazione delle informazioni relative ad un ordine al fine di renderlo pertinente, efficace e mirato all'uso ottimale di risorse al momento del suo inserimento. Facilitare la revisione da parte degli operatori e la validazione delle informazioni relative ad un ordine al fine di renderlo pertinente, efficace e mirato all'uso ottimale di risorse al momento del suo inserimento.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il sistema assiste l'operatore durante l'inserimento di un ordine per terapie, trattamenti, cure, forniture e dispositivi medici e diagnostici. Il supporto include, ad esempio: avvisi per ordini duplicati; risultati mancanti od altre informazioni necessarie per avviare l'ordine; suggerimenti per successivi ordini; insiemi di ordini; linee guida basate su best-practice; linee guida specifiche dell'organizzazione e raccomandazioni associate alla diagnosi del paziente. Inoltre contiene gli allarmi per richieste che possono essere inappropriate o controindicate per specifici pazienti (ad es., raggi X per donne in gravidanza).</p>				
	1. Il sistema DEVE determinare e restituire, al momento dell'inserimento dell'ordine, gli elementi necessari per l'inserimento dell'ordine per ordini non relativi a farmaci.	CPS.4.3	C	EN
	2. Il sistema DEVE restituire un allarme al momento dell'inserimento dell'ordine se ci sono informazioni mancanti che sono richieste per un ordine non relativo a farmaci.	CPS.4.3	C	EN
	3. Il sistema DOVREBBE restituire un allarme per quegli ordini inadeguati o controindicati per specifici pazienti al momento d'inserimento dell'ordine.	CPS.4.3	C	EF-Lungo
	4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e restituire i parametri cronologici al fine di controllare la duplicazione di ordini.	CPS.4.3	C	EF-Medio
	5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare un ordine non relativo a farmaci con i relativi problemi clinici e/o codici delle diagnosi.	CPS.4.3	C	EF-Breve
	6. Il sistema DOVREBBE acquisire e mantenere le informazioni necessarie per ordini pediatrici (i.e. età e peso del bambino per esami radiologici o per prescrizioni di esami di laboratorio) secondo l'ambito di applicazione.	CPS.4.3	C	EF-Breve
	8. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di marcare alcuni studi diagnostici che non possono/non dovrebbero essere ripetuti in un certo periodo di tempo fissato e dovrebbe mostrare un indicatore al momento dell'ordine. <i>Nota: Il CC non vincola alla funzione automatica o manuale.</i>	CPS.4.3	C	EF-Breve
	9. Il sistema PUO' offrire la possibilità di acquisire e restituire dei promemoria ai pazienti, relativi ad esami di follow-up, in base alle terapie farmacologiche prescritte (per es. i promemoria possono essere trasmessi manualmente od automaticamente in base a regole predefinite).	CPS.4.3	C	O
	10. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e restituire dei promemoria per i medici circa necessari test di follow up in base alle terapie farmacologiche prescritte.	CPS.4.3	C	EF-Medio
	11. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il processo di riconciliazione degli ordini in accordo con il campo di applicazione, le politiche della organizzazione e le norme giurisdizionali.	CPS.4.3	C	EF-Breve

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CPS.5 Funzione	Supporto per i Risultati	CPS.5	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Valutare i risultati e notificarli all'operatore ed al paziente nel contesto dei dati sanitari del paziente. Valutare i risultati e notificarli all'operatore ed al paziente nel contesto dei dati sanitari del paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il sistema suggerisce l'interpretazione dei risultati e li notifica. La notifica può comprendere: risultati anormali; andamenti (intesi come valori discreti, esito di test di laboratorio misurati nel tempo); valutazione di risultati pertinenti al momento dell'inserimento dell'ordine da parte dell'operatore (quali la valutazione degli esiti degli esami di laboratorio al momento della prescrizione di raggi X); valutazione dei risultati in arrivo da confrontare con le prescrizioni mediche attive.</p> <p><i>Nota: Si fa riferimento ai valori normali/ anormali dello specifico referto; criterio richiesto ai sistemi fruitori</i></p>				
1. Il sistema DEVE restituire allarmi quando un risultato è fuori dell'intervallo dei valori normali. <i>Nota: Si fa riferimento ai valori normali/ anormali dello specifico referto; criterio richiesto ai sistemi fruitori</i>		CPS.5	C	EN
2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire gli andamenti dei risultati.		CPS.5	C	O
4. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di acquisire e restituire valori risultati anormali che innescano la segnalazione di avvisi e notifiche (i.e. un valore per cui si attiva una notifica alto-alto (HH) o basso-basso (LL)).		CPS.5	C	EF-Lungo
7. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire notifiche agli operatori che partecipano al gruppo di assistenza qualora vi siano eventi/parametri che indicano delle irregolarità.		CPS.5	C	EF-Medio
8. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di restituire notifiche al paziente qualora vi siano eventi/parametri che indicano delle irregolarità.		CPS.5	C	EF-Lungo
CPS.9 Header	Supportare il coordinamento e al reporting del trattamento di cura	CPS.9	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare lo scambio delle informazioni e la reportistica tra chi partecipa ad un percorso assistenziale centrato sul paziente. Supportare lo scambio delle informazioni e la reportistica tra chi partecipa ad un percorso assistenziale centrato sul paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Fornisce il supporto necessario ad assicurare che sussista un'appropriata comunicazione tra gli operatori per coordinare la cura del paziente, comprende le comunicazioni cliniche tra gli operatori, la reportistica standard ed ad hoc e la visualizzazione delle informazioni sul fascicolo del paziente.</p>				
CPS.9.1 Funzione	Supporto e Gestione della Comunicazione Clinica	CPS.9.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare, in base alle esigenze, lo scambio delle informazioni tra chi partecipa ad un percorso assistenziale centrato sul paziente e la appropriata documentazione di tali scambi. Fornire supporto alla comunicazione sicura per proteggere la riservatezza delle informazioni, come richiesto dalla normativa vigente. Supportare, in base alle esigenze, lo scambio delle informazioni tra chi partecipa ad un percorso assistenziale centrato sul paziente e la appropriata documentazione di tali scambi. Fornire supporto alla comunicazione sicura per proteggere la riservatezza delle informazioni, come richiesto dalla normativa vigente.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'assistenza sanitaria richiede comunicazioni sicure tra i vari partecipanti al percorso di cura del paziente: pazienti, medici, infermieri, farmacie, responsabili di cura nelle malattie croniche, autorità sanitarie, ecc. Un sistema FSE efficace supporta la comunicazione tra tutti i partecipanti interessati, riduce i costi delle comunicazioni riguardanti l'assistenza sanitaria, e fornisce sistemi di tracciamento e reporting automatici. L'elenco dei partecipanti alla comunicazione è determinato dal contesto di cura e può variare nel tempo. La comunicazione tra operatori, e tra pazienti e operatori, richiede l'implementazione di specifiche azioni di natura organizzativa condivise a livello regionale e nazionale.</p> <p>Un sistema FSE permette nuovi e più efficaci canali di comunicazione, migliorando significativamente l'efficienza e la cura del paziente. Le funzioni di comunicazione dei sistemi FSE cambiano il modo in cui i partecipanti collaborano e distribuiscono il lavoro di assistenza al paziente.</p>				
2. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di restituire le attività del workflow come parte della comunicazione all'operatore.		CPS.9.1	C	O
4. Il sistema DOVREBBE avere la capacità di trasmettere una notifica all'operatore interessato ed autorizzato quando un messaggio è stato ricevuto. <i>Nota: Si ritiene opportuna la notifica al MMG/PLS. E' necessario definire gli altri operatori autorizzati.</i>		CPS.9.1	C	EN
CPS.9.2 Funzione	Supporto per la Comunicazione tra Operatori	CPS.9.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire supporto per lo scambio d'informazioni tra gli operatori come parte del processo di cura del paziente e per una adeguata documentazione di tali scambi. Fornire supporto per la comunicazione sicura al fine di proteggere la riservatezza delle informazioni, come richiesto dalle norme vigenti a livello nazionale, regionale o locale. Fornire supporto per lo scambio d'informazioni tra gli operatori come parte del processo di cura del paziente e per una adeguata documentazione di tali scambi. Fornire supporto per la comunicazione sicura al fine di proteggere la riservatezza delle informazioni, come richiesto dalle norme vigenti a livello nazionale, regionale o locale.</p> <p><b>Descrizione:</b></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare nel fascicolo del paziente le comunicazioni verbali/telefoniche fra operatori (incluso gli ordini verbali) e la loro identificazione		CPS.9.2	C	NA
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di integrare documenti scannerizzati, provenienti dagli operatori, nel record paziente.		CPS.9.2	C	EF-Breve

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere i dati di uno specifico paziente (es referti, risultati, documenti,...) verso operatori/servizi/strutture alternative in un contesto di emergenza. <i>Nota: Questa funzione rientra nella capacità del sistema di consentire l'accesso ai dati e documenti gestiti dal FSE da parte di entità autorizzate, in base al loro ruolo e contesto di cura.</i>		CPS.9.2	C	EN
CPS.9.2.3 Funzione	Supporto per la comunicazione tra operatore sanitario e farmacie	CPS.9.2.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire le funzionalità necessarie a rendere sicura la comunicazione bidirezionale di informazioni digitali tra medici e farmacie o tra medici ed i destinatari espliciti degli ordini di farmaci. Fornire le funzionalità necessarie a rendere sicura la comunicazione bidirezionale di informazioni digitali tra medici e farmacie o tra medici ed i destinatari espliciti degli ordini di farmaci.</p> <p><b>Descrizione:</b> Quando viene prescritto un farmaco, l'ordine viene indirizzato alla farmacia o ad altro destinatario esplicito della suddetta prescrizione. Questa informazione è utilizzata per evitare errori di trascrizione e facilitare il rilevamento di reazioni avverse potenziali. La comunicazione tra farmacia e medico prescrittore avviene sulla base della normativa vigente. La trasmissione tra sistemi dei dati relativi ad una prescrizione dovrebbe essere conforme al settore medico e agli standard di messaggistica compatibili.</p> <p><i>Nota: Rif.: DM 2 nov. 2011</i></p>				
1. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.4.2 (Gestire gli Ordini di Farmaci) ed offrire la possibilità di trasmettere gli ordini di farmaci.		CPS.9.2.3	C	EN
2. Il sistema DEVE consentire al prescrittore/operatore di trasmettere elettronicamente alla farmacia ordini, prescrizioni, richieste di eleggibilità, conferme di ricevimento come necessario per iniziare, cambiare o rinnovare un ordine per farmaci.		CPS.9.2.3	C	EN
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere ogni tipo di conferma di ricevimento, autorizzazione o notifica fornite dalla farmacia od altro partecipante nel processo di prescrizione elettronica.		CPS.9.2.3	C	EF-Medio
2.1. Il sistema DEVE consentire al prescrittore/operatore di trasmettere elettronicamente prescrizioni ovvero di annullare una ricetta elettronica precedentemente inserita. <i>Nota: Rif.: DM 2 nov. 2011</i>			C	EN
CPS.9.3 Funzione	Produrre Output dal Record del Paziente	CPS.9.3	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare la definizione del Record Sanitario formale (e.g. FSE), di record parziali per finalità specialistiche, o di insiemi di record per altre necessarie finalità di condivisione di informazioni. Supportare la definizione del Record Sanitario formale (e.g. FSE), di record parziali per finalità specialistiche, o di insiemi di record per altre necessarie finalità di condivisione di informazioni.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il sistema deve essere in grado di consentire la produzione di output cartacei ed elettronici (e.g. documenti) che rappresentino in modo esaustivo e cronologicamente coerente il processo di cura; che permettano la selezione di specifiche sezioni del fascicolo sanitario, e che consentano alle organizzazioni sanitarie di individuare quali siano i report, i referti e/o i documenti che faranno parte del fascicolo sanitario elettronico della Regione e quindi destinati, previo consenso del paziente, alla loro divulgazione. Questo tipo di meccanismo si può basare su gruppi predefiniti di reportistica. Per esempio: produzione del Patient Summary da parte delle cartelle dei MMG/PLS; pubblicazione sul fascicolo delle risorse (dati e documenti) relative ad un ricovero ospedaliero, stampa dei referenti relativi ad uno specifico servizio ...). Il sistema può mantenere un record di Audit delle richieste e delle esportazioni dei dati. Questo record potrebbe essere realizzato in ogni modo che consenta di recuperare a fini di controllo il chi, il cosa, il perché ed il quando. Il Sistema ha la capacità di fornire un report od una lista degli eventi di divulgazione dei dati del paziente in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione, e le norme Nazionali, Regionali, delle Province Autonome.</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire report relativi a tutto, od una parte del fascicolo di un singolo paziente in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/ o le norme giurisdizionali.		CPS.9.3	C	EF-Breve
6. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire le informazioni di identificazione del paziente in ogni pagina dei report (copie cartacee o elettroniche) in accordo con le politiche dell'organizzazione e le norme giurisdizionali.		CPS.9.3	C	EN
9. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la visibilità dei dati per elementi o porzioni di un report al fine di impedire che un dato ricevente possa vedere alcune informazioni (in accordo con le politiche dell'organizzazione le norme giurisdizionali).		CPS.9.3	C	EN
99. Il sistema DEVE offrire la possibilità al paziente di produrre un output cartaceo o digitale dal proprio Fascicolo. <i>Nota: Cfr. art. 10, comma 4 DPCM FSE</i>			C	EF-Breve
CPS.9.4 Funzione	Generazione di Report Standard	CPS.9.4	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire, attraverso strumenti interni od esterni al sistema, funzionalità per la generazione di report standardizzati. Fornire, attraverso strumenti interni od esterni al sistema, funzionalità per la generazione di report standardizzati.</p> <p><b>Descrizione:</b> Operatori sanitari e ruoli amministrativi hanno necessità di consultare i dati contenuti nel FSE per prendere decisioni di tipo clinico, amministrativo e finanziario, per finalità di tracciamento (audit trail) e per creare report per i pazienti. I sistemi si possono avvalere di strumenti interni od esterni per tale scopo. I rapporti possono essere costruiti in base a dati strutturati, o da testo libero presenti nel Fascicolo Sanitario.</p> <p>Gli utenti devono avere la possibilità di ordinare e/o filtrare i report. Ad esempio visualizzare solo pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diabetici presenti in un report che elenchi i pazienti con relative diagnosi</li> <li>- di sesso maschile sopra i 35 anni che presentino un dolore al torace.</li> </ul>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire dei report basati sui dati strutturati clinici e amministrativi presenti nell'FSE mediante strumenti di reporting sia interni che esterni.	CPS.9.4	C	EF-Breve
	3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di estrarre e trasmettere i report generati.	CPS.9.4	C	EF-Breve
CPS.9.5 Funzione	Ricerca e Rendering "Ad Hoc"	CPS.9.5	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire supporto per query e generazione di report "ad hoc" con strumenti interni od esterni al sistema. Presentare viste personalizzate ed informazioni sintetizzate dal FSE del paziente in accordo con le norme nazionali e della giurisdizione (regione / provincia autonoma) ed alle politiche dell'organizzazione relative alla privacy e alla riservatezza. La visualizzazione delle informazioni può essere organizzata in ordine cronologico, per problema, o su altri parametri, e possono essere filtrati o classificati. Fornire supporto per query e generazione di report "ad hoc" con strumenti interni od esterni al sistema. Presentare viste personalizzate ed informazioni sintetizzate dal FSE del paziente in accordo con le norme nazionali e della giurisdizione (regione / provincia autonoma) ed alle politiche dell'organizzazione relative alla privacy e alla riservatezza. La visualizzazione delle informazioni può essere organizzata in ordine cronologico, per problema, o su altri parametri, e possono essere filtrati o classificati.</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli operatori e gli amministratori hanno bisogno di rispondere rapidamente alle nuove esigenze di misurazione ed analisi dei dati. Questo può derivare da nuove esigenze normative o da requisiti interni. Ciò richiede che gli utenti siano in grado di definire propri parametri di query e memorizzarli. I dati possono essere recuperati sia in dati strutturati sia non strutturati. Gli operatori ed i ruoli amministrativi devono anche eseguire ricerche per la mancanza di specifici dati clinici o amministrativi.</p> <p>Una caratteristica fondamentale di un fascicolo sanitario elettronico è la sua capacità di fornire assistenza sanitaria consentendo di individuare le informazioni e di visualizzarle in maniera sensata. I sistemi FSE dovrebbero facilitare la ricerca, il filtraggio (ad es., il filtraggio per parola chiave, dati etichettati o diagnosi), il riepilogo e la presentazione dei dati disponibili necessari per la cura del paziente. I sistemi dovrebbero permettere di personalizzare le viste (ad es., specifici dati possono essere organizzati cronologicamente, per categoria clinica); in base a chi li consulta, in funzione delle necessità. Le viste possono essere disposte in ordine cronologico, in funzione della patologia o in base ad altri parametri, e possono essere filtrate o ordinate.</p> <p>Inoltre il sistema deve fornire supporto alle normative nazionali e/o locali in termini di accesso alle informazioni da parte degli utenti.</p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire report di dati clinici ed amministrativi strutturati (in forma di metadati, documenti, ecc.) ottenuti soddisfacendo ricerche ad hoc parametrizzate attraverso strumenti interni od esterni.	CPS.9.5	C	EN
	2. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di catturare e restituire informazioni estratte da dati clinici e amministrativi non strutturati nel processo di generazione dei report, utilizzando strumenti interni o esterni.	CPS.9.5	C	EN
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre e trasmettere i report generati.	CPS.9.5	C	EN
	9. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mostrare e trasmettere viste personalizzate di informazioni sintetiche ordinate e filtrate per data od intervalli di date, problemi od altri parametri clinici.	CPS.9.5	C	EN
	10. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mostrare e trasmettere informazioni sintetizzate attraverso viste personalizzate, basate su ordine cronologico, patologie o altri parametri clinici pertinenti.	CPS.9.5	C	EN
	11. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e mantenere filtri per la ricerca di eventi precedenti (es. contatti, referti, consulti) garantendo specificati criteri di ricerca.	CPS.9.5	C	EN
CPS.9.6 Funzione	Visualizzazione delle informazioni	CPS.9.6	C	O
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire supporto per la visualizzazione delle informazioni in base alle preferenze dell'utente. Fornire supporto per la visualizzazione delle informazioni in base alle preferenze dell'utente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le viste delle informazioni possono essere personalizzate per o da parte degli utenti (o per reparto o per "classificazione professionale") in base alle loro preferenze di presentazione, all'interno di regole stabilite localmente o nell'ambito di una struttura/servizio. Ad esempio, un supervisore può decidere o preferire di vedere i dati di riepilogo su tutti i pazienti come visualizzazione predefinita.</p>				
	1. Il sistema PUÒ fornire agli amministratori la capacità di acquisire le preferenze (ad esempio, per utente, ruolo o contesto) in base alle quali restituire le informazioni.	CPS.9.6	C	O
	2. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di acquisire le preferenze di un utente in base alle quali restituire le informazioni.	CPS.9.6	C	O
	3. Il sistema PUÒ gestire le opzioni di acquisizione dati basate sui ruoli.	CPS.9.6	C	O
	4. Il sistema DEVE gestire le opzioni di rendering dei dati basate sui ruoli.	CPS.9.6	C	EF-RF
	5. Il sistema PUÒ fornire agli utenti autorizzati la possibilità di personalizzare la presentazione delle informazioni in base alle preferenze personali ed/od in accordo con le politiche dell'organizzazione.	CPS.9.6	C	O

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
CPS.9.7 Funzione	Ricerca e Rendering dei Documenti e dei Dati provenienti da altre Regioni/Province Autonome		C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire supporto alla consultazione dei documenti e dei dati gestiti da altre Regioni e/o Province Autonome. Fornire supporto alla consultazione dei documenti e dei dati gestiti da altre Regioni e/o Province Autonome.</p> <p><b>Descrizione:</b></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricercare e restituire i contenuti di Elementi di Record (e.g. documenti e dati) a prescindere dalla loro ubicazione (i.e. gestiti in fascicoli sanitari regionali diversi), in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.		C	EN
	4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere i metadati associati agli Elementi dei Record (e.g. documenti e dati) creati e/o aggiornati da parte di altre Regioni o Province Autonome. <i>Nota: Cfr. par. 6.3.3 Specifiche tecniche DPCM FSE</i>		C	EN
CPS.10 Funzione	Gestire l'assistenza all'utente	CPS.10	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare la capacità di gestire la configurazione e/o le personalizzazioni di strumenti appropriati di assistenza all'utente, sensibili al contesto, incluso potenzialmente strumenti di chat online. Supportare la capacità di gestire la configurazione e/o le personalizzazioni di strumenti appropriati di assistenza all'utente, sensibili al contesto, incluso potenzialmente strumenti di chat online.</p> <p><b>Descrizione:</b> Nell'intero sistema è necessario che sia presente una guida utente configurabile, contestualizzata e/o navigabile al fine di fornire assistenza per l'utilizzo del sistema. I livelli di assistenza all'utente dovrebbero essere configurabili e basati sulle richieste dell'utente, sull'ambito di applicazione, sul modello organizzativo e/o sulla normativa vigente. La guida utente può prevedere un servizio di chat online.</p>				
	1. Il sistema DEVE essere in grado di gestire la configurazione e la personalizzazione di una Guida Utente declinata secondo le necessità dell'utente, ed in accordo con l'ambito di applicazione, il modello organizzativo e/o la normativa vigente.	CPS.10	C	EF-RF
	2. Il sistema DOVREBBE ricevere le domande e restituire le risposte per l'assistenza all'immissione dei dati ed alla navigazione del sistema (Guida Utente).	CPS.10	C	O
	3. Il sistema PUÒ scambiare domande e risposte di Guida all'Utente attraverso un servizio di chat online in tempo reale.	CPS.10	C	O
	4. Il sistema DOVREBBE restituire dei supporti agli utenti di tipo contestualizzato per guidare gli utenti attraverso le attività del sistema (i.e. sequenze grafiche, menu di navigazione).	CPS.10	C	O

## Sezione 4. Administration Support

### Panoramica della Sezione

La Sezione di Supporto Amministrativo si concentra su funzioni richieste nel Sistema EHR per sostenere la gestione della pratica clinica e per assistere le operazioni amministrative e finanziarie. Questo comprende la gestione delle risorse, del workflow e la comunicazione con i pazienti ed operatori, nonché la gestione delle informazioni amministrative non-cliniche su pazienti ed operatori. Tutte le funzioni all'interno della Sezione di Supporto Amministrativo hanno un identificatore che inizia con "AS".

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
AS.1 Header	Gestire le informazioni relative all'operatore	AS.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere, o dare accesso alle informazioni relative a chi fornisce in quel momento i servizi di assistenza (operatore).Mantenere, o dare accesso alle informazioni relative a chi fornisce in quel momento i servizi di assistenza (operatore).</p> <p><b>Descrizione:</b> Gestire le informazioni, riguardanti gli operatori interni ed esterni all'organizzazione, richieste per supportare l'erogazione della cura. Ciò include la gestione del registro degli operatori (interni od esterni al sistema di fascicolo); l'ubicazione dell'operatore e le informazioni sui servizi su richiesta e relative agli studi. La gestione dei gruppi di operatori, così come le relazioni del singolo paziente con gli operatori, sono informazioni necessarie per supportare il coordinamento della cura e l'accesso alle informazioni del paziente.</p>				
AS.1.1 Funzione	Gestire Registry o Directory degli operatori	AS.1.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire un registro o directory aggiornata di professionisti che contenga i dati necessari a determinare i livelli di accesso richiesti dal sistema.Fornire un registro o directory aggiornata di professionisti che contenga i dati necessari a determinare i livelli di accesso richiesti dal sistema.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le informazioni sugli operatori possono includere le credenziali, le certificazioni, o qualsiasi altra informazione che può essere utilizzata per verificare che un operatore sia autorizzato ad utilizzare o accedere a dati che richiedono una specifica autorizzazione.</p>				
<p>1. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire un registro o una directory di tutto il personale che utilizza o accede al sistema, in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e la normativa Nazionale, Regionale o delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota: In caso di processi transregionali, al FSE regionale accedevano anche altri operatori registrati presso i sistemi delle altre regioni/ province autonome e comunicati tra i fascicoli con un meccanismo di trust.</i></p>		AS.1.1	C	EN
<p>2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mantenere gli "identificativi legali" richiesti per la prestazione delle cure (ad esempio il numero d'iscrizione all'albo di un operatore medico).</p>		AS.1.1	C	EF-Breve
<p>3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e mantenere il ruolo di ciascun operatore associato a un paziente (ad esempio medico di medicina generale, medico responsabile della cura del paziente durante il ricovero, specializzando, o consulente).</p> <p><i>Nota: L'implementazione della funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche in base allo standard ISO 21298 " Health informatics — Functional and structural roles"</i></p>		AS.1.1	C	EN
<p>4. Il sistema DOVREBBE collegare le informazioni riguardanti l'operatore e presenti nel registro o nella directory, con le funzionalità di sicurezza in modo da determinare od identificare i livelli di accesso autorizzati.</p>		AS.1.1	C	EN
<p>6. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di aggiornare l'accesso dell'operatore alle informazioni del paziente richieste, quando è definita come valida una relazione paziente-operatore, in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e la normativa Nazionale, Regionale o delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota: Rif. Par. 4, Disciplina Tecnico, All. DPCM FSE</i></p>		AS.1.1	C	EF-Breve
<p>7. SE TI.3 (Servizi di Registry e Directory) è implementato, ALLORA il sistema DEVE conformarsi alla funzione TI.3 e offrire la possibilità di utilizzare registri o directory per identificare univocamente gli operatori coinvolti nell'erogazione della cura.</p>		AS.1.1	C	EN
AS.1.4 Funzione	Gestire le Sedi o degli Studi dell'operatore	AS.1.4	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire, per l'operatore, le sedi e le informazioni di contatto all'interno della struttura/del servizio, in maniera tale da indirizzare correttamente pazienti e richieste.Fornire, per l'operatore, le sedi e le informazioni di contatto all'interno della struttura/del servizio, in maniera tale da indirizzare correttamente pazienti e richieste.</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli operatori possono avere più sedi o studi in cui esercitano. Il sistema dovrebbe mantenere le informazioni sulla loro sede principale, eventuali sedi secondarie, così come le ore pianificate per ogni sede. Le informazioni conservate possono includere siti web, mappe, ubicazione degli studi, ecc.</p>				
<p>1. Il sistema DEVE gestire le informazioni necessarie ad identificare le sedi primarie o secondarie, o gli studi degli operatori.</p>		AS.1.4	C	EF-Breve
<p>2. Il sistema DOVREBBE contenere le informazioni sugli orari di disponibilità del servizio, relativamente alle sedi di lavoro principali e secondarie, o agli studi degli operatori.</p>		AS.1.4	C	EF-Breve



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
AS.1.7 Funzione	Gestire le relazioni fra Medici e Pazienti	AS.1.7	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Identificare le relazioni tra un singolo paziente e gli operatori che l'hanno in cura, e offrire la possibilità di gestire le liste dei pazienti assegnati ad un particolare operatore. Identificare le relazioni tra un singolo paziente e gli operatori che l'hanno in cura, e offrire la possibilità di gestire le liste dei pazienti assegnati ad un particolare operatore.</p> <p><b>Descrizione:</b> Questa funzione riguarda la capacità di gestire informazioni aggiornate sulle relazioni tra operatori e pazienti. Queste informazioni dovrebbero essere in grado di fluire senza soluzione di continuità tra le diverse componenti del sistema, e tra il sistema FSE e gli altri sistemi. Le regole di business possono condizionare la presentazione e l'accesso a queste informazioni. La relazione fra operatori che hanno uno specifico paziente in trattamento comprenderà ogni necessaria informazione sulla catena di autorità/responsabilità.</p> <p>Esempio: solo il medico di famiglia che ha in carico quello specifico paziente ha la facoltà di creare un (od una nuova versione di) Profilo Sanitario Sintetico per quel paziente.</p> <p><i>Nota: L'implementazione della funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche in base allo standard ISO 21298 "Health informatics — Functional and structural roles". La presente funzione richiede altresì l</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre le informazioni necessarie per identificare tutti gli operatori in base al nome associato ad uno specifico contatto (per es., visita o ricovero) del paziente.		AS.1.7	C	EN
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare il ruolo di ciascun operatore associato ad un paziente (per es., medico di famiglia, medico responsabile della cura del paziente durante il ricovero, specializzando o consulente).		AS.1.7	C	EN
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare il ruolo di ciascun operatore associato ad un paziente usando dati strutturati.		AS.1.7	C	EN
4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di identificare gli operatori che sono stati associati ad un contatto (per es., visita, ricovero) per uno specifico paziente (cioè tutti gli operatori che hanno avuto un qualsiasi contatto con il paziente nel tempo).		AS.1.7	C	EF-Breve
5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mantenere, come dati discreti, l'identità degli operatori che sono stati associati con uno specifico contatto (visita, esame, ricovero, ecc.) di un paziente.		AS.1.7	C	EF-Breve
6. Il sistema DOVREBBE offrire agli utenti autorizzati la possibilità di acquisire e mantenere le informazioni sul rapporto fra operatore e paziente.		AS.1.7	C	EN
7. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire le liste pazienti per operatore.		AS.1.7	C	O
8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare l'operatore primario (o principale) responsabile per la cura del paziente, all'interno di un contesto di cura.		AS.1.7	C	EF-Medio
9. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mantenere, come dati discreti, l'operatore principale responsabile per la cura di un singolo paziente.		AS.1.7	C	EF-Medio
AS.2 Funzione	Gestire i Dati Anagrafici, Ubicazione e Sincronizzazione del paziente	AS.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Acquisire e gestire le informazioni amministrative del paziente attraverso le sue diverse ubicazioni al fine di supportare adeguatamente la sua assistenza, comprende directory e/o registri. Acquisire e gestire le informazioni amministrative del paziente attraverso le sue diverse ubicazioni al fine di supportare adeguatamente la sua assistenza, comprende directory e/o registri.</p> <p><b>Descrizione:</b> Una directory/registo del paziente può contenere informazioni che comprendono, ma non sono limitate a: nome completo, residenza o ubicazione fisica, persona di contatto alternativa, numero di telefono principale ed informazioni rilevanti sullo stato di salute. Per soddisfare i diversi bisogni dell'utente possono essere costruite diverse viste sulle informazioni presenti su registri e directory del paziente. Nelle funzioni che seguono, sono presentati alcuni esempi di viste su directory .</p> <p>Le informazioni amministrative sul paziente comprendono anche quelle riguardanti la sua ubicazione (in una struttura od a domicilio); così come informazioni sulla registrazione del paziente in specifici programmi di cura.</p>				
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere una notifica ad un sistema esterno (es. un registro esterno od ad un sistema di Personal Health Record) sul fatto che un'informazione anagrafica del paziente è stata modificata.		AS.2	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
AS.2.1 Funzione	Sincronizzare i dati anagrafici del paziente	AS.2.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare le interazioni con gli altri sistemi, applicazioni e moduli per permettere il mantenimento di informazioni anagrafiche aggiornate in accordo con i requisiti di governo dei record specifici del contesto operativo (REALM). Supportare le interazioni con gli altri sistemi, applicazioni e moduli per permettere il mantenimento di informazioni anagrafiche aggiornate in accordo con i requisiti di governo dei record specifici del contesto operativo (REALM).</p> <p><b>Descrizione:</b> I dati identificativi sono i dati necessari per la corretta identificazione del paziente in fase di alimentazione del FSE, mentre i dati amministrativi sono i dati necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa del paziente nei confronti del SSN. I dati anagrafici non fanno parte del FSE, ma sono gestiti in archivi separati alimentati dalle anagrafi degli assistiti. E' possibile che determinati dati (es. nome, indirizzi) siano acquisiti dalle anagrafi sanitarie, mentre altri (es. mail o numero di telefono) siano presenti nei sistemi di cartella clinica MMG/PLS. Per assicurare un'effettiva interoperabilità tra i FSE regionali, è necessaria una condivisione dei criteri d'identificazione utilizzati nelle varie anagrafi aziendali. La gestione dei dati anagrafici implica la gestione di diverse tipologie di dati certificati, provenienti da diverse fonti informative (ANPR, Anagrafi sanitarie, cartella clinica MMG/PLS, FSE). Le modifiche dei dati anagrafici su tali sistemi comportano l'allineamento delle basi di dati e il rispetto della fonte "certificata" dei dati.</p> <p><i>Nota: Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE e Disciplinare Tecnico</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e armonizzare i dati anagrafici del paziente attraverso l'interazione con altri sistemi, applicazioni e moduli in accordo con il campo di applicazione, la politica di ciascuna Amministrazione, e/o la normativa Nazionale, Regionale e della Province Autonome.</p> <p><i>Nota: L'interazione tra le anagrafi regionali e nazionali implica la definizione di policy condivise a livello nazionale delle procedure di identificazione del cittadino/ assistito/ contatto.</i></p>		AS.2.1	C	EN
<p>2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e armonizzare le informazioni riguardanti l'occupazione di un paziente.</p>		AS.2.1	C	EF-Breve
<p>3. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di acquisire e armonizzare i requisiti legati ad interessi speciali del paziente (ad esempio sommozzatori, vigili del fuoco o piloti di linea, le cui capacità di svolgere le proprie occupazioni possono essere influenzate da una determinata diagnosi).</p>		AS.2.1	C	EF-Medio
<p>4. Il sistema DOVREBBE marcare un paziente che ha nomi simili in altri sistemi (ad es. alias, nomi simili ai membri della famiglia per motivi comuni, più pazienti con lo stesso nome, un paziente con più nomi in sistemi esterni).</p>		AS.2.1	C	EF-Breve
<p>5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di catturare le informazioni di un paziente da molteplici sistemi interni ed esterni, ed armonizzare tali informazioni.</p>		AS.2.1	C	EF-Breve
<p>7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire regole di validazione dei dati anagrafici in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e la normativa Nazionale, Regionale e delle Province Autonome. (per es., la sincronizzazione di due record paziente in cui il sesso è codificato in un caso con "1" e nell'altro con "M" può essere fatta solo se le regole di validazione dei dati, per questi valori, in ciascun record, sono note).</p>		AS.2.1	C	EF-Breve
AS.2.3 Funzione	Gestire la residenza del paziente per l'erogazione e la Gestire i servizi	AS.2.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire le informazioni sulla residenza del paziente per l'erogazione e la gestione dei servizi al paziente, il suo trasporto, come richiesto per le segnalazioni di salute pubblica. Fornire le informazioni sulla residenza del paziente per l'erogazione e la gestione dei servizi al paziente, il suo trasporto, come richiesto per le segnalazioni di salute pubblica.</p> <p><b>Descrizione:</b> Questa funzione ha lo scopo di fornire supporto all'erogazione di servizi ai pazienti nel loro luogo di residenza. Possibili esempi di utilizzo di tali informazioni potrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un infermiere domiciliare può fornire assistenza ad una nuova madre ed al bambino nel loro luogo di residenza</li> <li>- un paziente con un problema di mobilità può richiedere il trasporto verso e da un appuntamento clinico</li> <li>- supporto all'identificazione di residenze multiple per un paziente come un bambino con più tutori (genitori divorziati con affidamento congiunto) od adulti con residenze Inverno/Estate.</li> </ul>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la residenza principale del paziente.</p>		AS.2.3	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il domicilio del paziente.</p>		AS.2.3	C	EN
<p>2.1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di individuare la regione di assistenza di un dato paziente.</p>			C	EN
<p>4. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire informazioni del paziente connesse al trasporto, come lo stato di mobilità ed esigenze speciali (ad es. sedia a rotelle, camminatore).</p>		AS.2.3	C	EF-Medio
<p>5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire informazioni sulle strutture / servizi connesse allo stato di mobilità del paziente e esigenze speciali (ad es. accesso con scale, ascensore, sedia a rotelle).</p>		AS.2.3	C	EF-Medio

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
AS.2.6 Funzione	Gestire le Direttive relative al Consenso sulla Privacy del Paziente	AS.2.6	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Offrire la possibilità di registrare e gestire le direttive riguardanti il consenso per la protezione dei dati personali (privacy) specifiche del paziente, coerentemente con le politiche esistenti. Offrire la possibilità di registrare e gestire le direttive riguardanti il consenso per la protezione dei dati personali (privacy) specifiche del paziente, coerentemente con le politiche esistenti.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il sistema consente la gestione delle informazioni di accesso a supporto delle politiche di privacy. Queste politiche permettono ai pazienti di precisare specifiche preferenze sulla privacy ed in particolare: il consenso al trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE; il consenso alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE. Il consenso può essere revocato, ovvero il cittadino può esprimere un nuovo consenso alla alimentazione del FSE ed alla consultazione dei dati e dei documenti. La funzione comprende anche i diritti del paziente all'oscuramento di dati e documenti. La funzione è supportata da infrastrutture in grado di far rispettare il consenso sulla privacy dato e ogni politica sulla privacy associata, utilizzando una combinazione di controllo degli accessi, messaggistica sicura, routing dei dati sicuro, e segmentazione dei dati.</p> <p>Il consenso ai dossier clinici e la loro alimentazione, pur essendo un prerequisito all'alimentazione del FSE, costituiscono ambito separato dal presente modello.</p> <p><i>Nota: Rif. Artt. 7, 8, 9 DPCM FSE</i></p>				
<p><b>1.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le direttive del paziente relative al consenso per il trattamento dei dati personali (privacy), per es.: consenso al trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE; consenso alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE.</p> <p><i>Nota: Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE</i></p>				
<p><b>1.01.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare agli operatori autorizzati i consensi forniti e revocati dal paziente.</p> <p><i>Nota: Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE Si intende per operatore autorizzato un utente abilitato alla gestione dei consensi e delle autorizzazioni avente le opportune autorizzazioni per accedere a questo tipo di informazioni.</i></p>				
<p><b>1.02.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare al paziente i consensi forniti e revocati.</p> <p><i>Nota: Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE</i></p>				
<p><b>1.03.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare agli operatori autorizzati lo storico dei consensi forniti e revocati dal paziente.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 8 DPCM FSE (revoca del consenso all'alimentazione del FSE e alla consultazione di dati e documenti presenti nel FSE) Si intende per operatore autorizzato un utente abilitato alla gestione dei consensi e delle autorizzazioni avente le opportune autorizzazioni per accedere a questo tipo di informazioni.</i></p>				
<p><b>1.04.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare al paziente lo storico dei consensi da lui forniti e revocati.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 8, co. 8 DPCM FSE</i></p>				
<p><b>1.05.</b> Il sistema PUÒ offrire la possibilità di esprimere il consenso all'alimentazione ed alla consultazione anche per via telematica, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme Nazionali, Regionali e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 8, co. 5 DPCM FSE</i></p>				
<p><b>1.06.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di oscurare i dati ed i documenti sanitari e socio-sanitari sia prima che dopo l'alimentazione del FSE, in base alle richieste avanzate dal paziente.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 9 DPCM FSE</i></p>				
<p><b>1.07.</b> SE i dati ed i documenti sanitari e socio-sanitari sono stati oscurati dal paziente, ALLORA il sistema DEVE garantirne la consultabilità esclusivamente al paziente ed agli operatori che li hanno generati.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 9 DPCM FSE</i></p>				
<p><b>1.08.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare i consensi per ordine cronologico diretto ed inverso, e per tipo.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p><b>1.09.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di esprimere il consenso al soggetto che esercita la potestà o da colui che lo rappresenta legalmente, in qualità di tutore, amministratore di sostegno o altra legittimazione, nel caso di paziente di minore età o di persona giudizialmente incapace.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 8 DPCM FSE</i></p>				
<p><b>1.1.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire un nuovo consenso da parte del paziente che ha raggiunto la maggiore età, nel caso di consenso precedentemente espresso dal soggetto che esercitava la potestà o da colui che lo rappresentava legalmente, quando era di minore età.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 8 DPCM FSE Casi quali Minori emancipati o Adulti non più posti sotto tutela non sono attualmente esplicitati nel DPCM, logicamente si potrebbe presumere che questa regola si applichi anche a questi casi.</i></p>				
<p><b>NaN.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire un nuovo consenso da parte del paziente che non è più sottoposto a tutela (per es., minore emancipato, persona non più giudizialmente incapace) nel caso di consenso precedentemente espresso dal soggetto che esercitava la potestà o da colui che lo rappresentava legalmente.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p><b>1.11.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la fonte di ogni consenso, come ad esempio il paziente od il rappresentante legale nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 8, co. 3 DPCM FSE</i></p>				
<p><b>1.12.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e determinare i consensi per l'alimentazione e la consultazione di dati e documenti forniti dal paziente alla Regione di Assistenza (RdA).</p>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	<i>Nota: "Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE In caso di processi di cura del paziente in una regione diversa da quella di assistenza, questo implica la capacità del FSE della RDE di acquisire e determinare i consensi forniti in una altra regione di assistenza."</i>			
	2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire le preferenze del paziente riguardo agli operatori autorizzati ad accedere alle proprie informazioni.	AS.2.6	C	EN
	2.1. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire le preferenze del paziente riguardo alle categorie di operatori autorizzati ad acquisire le loro informazioni.		C	EN
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire al paziente, od ad un suo rappresentante legale, gli eventi di divulgazione.	AS.2.6	C	EF-Breve
	5. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di inserire, importare o ricevere informazioni che documentano le scelte espresse dai pazienti sulle preferenze sulla privacy relative alla divulgazione delle informazioni identificate in base al tipo di contenuto (ad esempio, particolari esami o diagnosi correlate, ecc.).	AS.2.6	C	EF-Breve
	6. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la visibilità dei dati basandosi sia sulle politiche di privacy sia sul consenso del paziente.	AS.2.6	C	EN
	7. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di collegarsi a sistemi di gestione del consenso [privacy] per accedere alle direttive di consenso sulla privacy fornite dai pazienti ed ai (conseguenti) certificati digitali. <i>Nota: Per i certificati digitali si fa riferimento alle specifiche CNS/CIE.</i>	AS.2.6	C	O
AS.2.7 Funzione	Gestire le Direttive relative al Consenso in caso di trasferimento della Regione/ Provincia Autonoma di assistenza		C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire la possibilità di registrare e gestire le direttive specifiche riguardanti il consenso del paziente in caso di trasferimento della Regione/ Provincia Autonoma di assistenza da parte del paziente. Fornire la possibilità di registrare e gestire le direttive specifiche riguardanti il consenso del paziente in caso di trasferimento della Regione/ Provincia Autonoma di assistenza da parte del paziente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Nel caso di trasferimento del paziente in una diversa (nuova) Regione/Provincia Autonoma di assistenza, è necessario creare un nuovo fascicolo nella nuova Regione/Provincia Autonoma di assistenza e gestire opportunamente il fascicolo presente nella precedente Regione/Provincia Autonoma di assistenza. Lo scenario implica la reiterazione del consenso in merito all'alimentazione del Fascicolo e in merito alla consultazione di dati e documenti, e l'eventuale popolamento del nuovo fascicolo con i documenti del FSE precedente, conservando i consensi specifici e i diritti di oscuramento dei documenti prodotti in precedenza.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
AS.4 Header	Gestire la Comunicazione	AS.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire supporto per la comunicazione così da consentire lo scambio d'informazioni internamente e tra organizzazioni sanitarie e non-sanitarie. Fornire supporto per la comunicazione così da consentire lo scambio d'informazioni internamente e tra organizzazioni sanitarie e non-sanitarie.</p> <p><b>Descrizione:</b> La comunicazione tra operatori coinvolti nel processo assistenziale può variare da comunicazioni in tempo reale (es. comunicazione tra infermiere e terapisti) a comunicazioni asincrone (es. consulto di rapporti tra specialisti). Il sistema FSE dovrà supportare, ove necessario ed applicabile, varie forme di comunicazione, incluso lo scambio di documentazione cartacea. Questi scambi potrebbero includere, ma non essere limitati a, consulti, visite specialistiche così come lo scambio di dati all'interno dell'ufficio come parte del processo di erogazione ed amministrazione della cura del paziente (es. la comunicazione di nuove informazioni ottenute all'interno dell'ufficio durante il processo di somministrazione di un vaccino (shot) contro il tetano mentre il paziente è nella sala di trattamento).</p>				
AS.4.1 Funzione	Gestire la Comunicazione fra Registri	AS.4.1	C	EF-Medio
<p><b>Dichiarazione:</b> Abilitare lo scambio strutturato di informazioni anagrafiche e cliniche con i vari registri (ad esempio, registri locali epidemiologici, registri di denunce obbligatorie, registri dei pazienti, degli operatori, delle organizzazioni...) per il monitoraggio del paziente e la successiva analisi epidemiologica. Abilitare lo scambio strutturato di informazioni anagrafiche e cliniche con i vari registri (ad esempio, registri locali epidemiologici, registri di denunce obbligatorie, registri dei pazienti, degli operatori, delle organizzazioni...) per il monitoraggio del paziente e la successiva analisi epidemiologica.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il sistema può supportare lo scambio, automatizzato o su richiesta dell'utente, d'informazioni sulla salute dei singoli individui, verso registri legati a specifiche malattie od altri registri rilevanti a fini sanitari (come i registri sulle vaccinazioni). Questi scambi dovrebbero usare messaggi o protocolli di trasmissione con dati standard. Il sistema dovrebbe consentire l'aggiornamento e la configurazione della comunicazione con nuovi registri.</p> <p><i>Nota: Per registri locali epidemiologici: es. malattie infettive; per denunce obbligatorie: es. registri cause di morte ecc.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di scambiare informazioni strutturate cliniche ed anagrafiche con i registri (ad esempio, registri locali epidemiologici, registri di denunce obbligatorie, registri dei pazienti, degli operatori, delle organizzazioni...), in accordo con la normativa vigente.	AS.4.1	C	EF-Medio
	3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mantenere le informazioni ricevute dai registri (ad esempio, registri locali epidemiologici, registri di denunce obbligatorie, registri dei pazienti, degli operatori, delle organizzazioni...).	AS.4.1	C	EF-Medio
	4. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di ricevere informazioni cliniche e anagrafiche strutturate da registri.	AS.4.1	C	EF-Medio

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
AS.4.3 Funzione	Supporto alle comunicazioni tra Organizzazioni	AS.4.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Facilitare le comunicazioni tra organizzazioni riguardanti ordini, dati e stato dei pazienti. Facilitare le comunicazioni tra organizzazioni riguardanti ordini, dati e stato dei pazienti.</p> <p><b>Descrizione:</b> Ci deve essere la capacità di comunicare fra organizzazioni sanitarie i dati e lo stato del paziente (ad es., la storia del paziente, un esame obiettivo), dati clinici discreti (es. dati di laboratorio, vaccini, microbiologia dei dati), e gli ordini (ad es. prescrizioni di farmaci), in particolare durante i trasferimenti dei pazienti.</p> <p>Nel contesto del FSE questa funzione viene focalizzata al trasferimento del paziente fra regioni, province autonome di assistenza.</p>				
	1. Il sistema DEVE avere la capacità di restituire le informazioni relative al trasferimento del paziente ad altra Regione in accordo con le politiche condivise e definite tra Regioni/Province Autonome.	AS.4.3	C	EN
	<p>1.1. Il sistema della Regione di Assistenza DEVE trasmettere al FSE della Regione Precedente di Assistenza il passaggio della titolarità dell'indice al FSE della nuova Regione di Assistenza, quando il paziente trasferito ha fornito un nuovo consenso per l'alimentazione del nuovo FSE.</p> <p><i>Nota:</i></p>		C	EN
	<p>1.2. Il sistema della Regione Precedente di Assistenza DEVE rendere non più accessibile il proprio indice FSE, quando riceve la notifica del passaggio di titolarità dell'indice FSE.</p> <p><i>Nota:</i></p>		C	EN
	<p>1.3. Il Sistema della Regione di Assistenza DEVE acquisire, memorizzare e restituire le meta-informazioni dei documenti e dei dati prodotti fino alla data del trasferimento (inclusi puntatori, e policy di visibilità specifiche), trasmessi dal sistema della Regione Precedente di Assistenza, quando il paziente trasferito ha scelto di recuperare lo storico presente nel Sistema della Regione Precedente di Assistenza.</p> <p><i>Nota:</i></p>		C	EN
AS.5 Header	Gestire i Task del Workflow Clinico	AS.5	C	EF-Medio
<p><b>Dichiarazione:</b> Creare, pianificare, aggiornare e gestire le attività (task) con adeguata tempestività. Creare, pianificare, aggiornare e gestire le attività (task) con adeguata tempestività.</p> <p><b>Descrizione:</b> Dal momento in cui il FSE sostituirà altri sistemi basati su carta, le attività basate su artefatti cartacei dovranno essere efficacemente gestite in ambiente elettronico. Nel FSE dovrebbero esistere funzioni che supportano elettronicamente ogni workflow che - nell'ambito di applicazione del fascicolo - in precedenza dipendeva dall'esistenza di un artefatto cartaceo. Le attività (task) si differenziano dagli altri tipi di comunicazione fra attori più generici, perché esse richiedono un'azione ed il completamento di uno specifico workflow, nel contesto del FSE del paziente. Le attività richiedono anche delle disposizioni (decisioni finali). Chi inizia il flusso potrebbe opzionalmente richiederne l'esito. La funzione può prevedere il coinvolgimento dei pazienti nel processo di cura (ad es. ricevendo attività legate alla loro cura).</p>				
AS.5.1 Funzione	Creare, assegnare e indirizzare le attività cliniche	AS.5.1	C	EF-Medio
<p><b>Dichiarazione:</b> Creazione, assegnazione, delega e/o trasmissione delle attività [task] alle parti interessate. Creazione, assegnazione, delega e/o trasmissione delle attività [task] alle parti interessate.</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota: La funzione è rilevante per il trattamento di pazienti cronici.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire nuovi task.	AS.5.1	C	EF-Medio
	2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di popolare automaticamente le informazioni sui task in base a regole, informazioni sul paziente, eventi scatenanti [trigger events] e/o altri fattori correlati alle risorse.	AS.5.1	C	EF-Medio
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità all'utente di inserire ed aggiornare un'assegnazione di un compito ad uno o più individui o ruoli.	AS.5.1	C	EF-Medio
	5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare ed aggiornare un'assegnazione di un compito ad uno o più individui o ruoli clinici, sulla base di regole di workflow.	AS.5.1	C	EF-Medio
	6. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare il reindirizzamento di tasks del workflow verso persone fisiche o ruoli, in successione od in parallelo.	AS.5.1	C	EF-Medio
	7. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare il reindirizzamento di task del workflow per più individui o ruoli, in successione od in parallelo, in base allo stato ed a regole di workflow.	AS.5.1	C	EF-Medio
	8. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire ed aggiornare le priorità per i tasks.	AS.5.1	C	EF-Medio
	12. Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare le priorità per i task clinici.	AS.5.1	C	EF-Medio
	18. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare il periodo di scadenza degli ordini, per tipo di ordine.	AS.5.1	C	EF-Medio
<p><i>Nota: Per la definizione di ordine cfr. CP.4</i></p>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
AS.5.2 Funzione	Assegnare ed Indirizzare le attività cliniche per la gestione e la somministrazione dei trattamenti farmacologici.	AS.5.2	C	EF-Medio
<p><b>Dichiarazione:</b> Assegnazione, delega e/o trasmissione di task per la gestione degli ordini e prescrizioni di farmaci. Assegnazione, delega e/o trasmissione di task per la gestione degli ordini e prescrizioni di farmaci.</p> <p><b>Descrizione:</b> Ci sono task che sono specifici della gestione della prescrizione. Un esempio di un'attività avviata dal sistema è quando un farmaco definito per uso continuo si esaurisce: un'attività di notifica dovrebbe essere avviata per valutare la necessità, o meno, di rinnovo. Un'assistenza di qualità implica il tener in considerazione la continuazione od il rinnovamento di terapie farmacologiche alla luce di vari fattori inerenti il paziente e la visita. Questo richiede anche che le informazioni rilevanti siano presentate al medico in modo efficace. La decisione del medico deve poi essere acquisita in modo efficiente e messa in moto dal sistema attraverso l'assegnazione di attività e la comunicazione.</p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità per l'utente di inserire insieme di regole per essere notificato circa la continuazione e/o il rinnovo di terapie farmacologiche per specifici pazienti. <i>Nota: Può essere implementato dal sistema regionale o da sistemi di cartella clinica del MMG/PLS. Cfr. anche CP.4.</i>	AS.5.2	C	EF-Medio
	2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare e restituire i casi per i quali il medico ha bisogno di valutare la necessità di rinnovamento di una terapia farmacologica, tenuto conto dell'insieme di regole specifiche previste per il paziente, del profilo del paziente, del decorso della visita, dei farmaci e trattamenti in corso.	AS.5.2	C	O
	3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di presentare le informazioni rilevanti sul paziente per facilitare la decisione sul proseguimento od il rinnovo di una terapia farmacologica.	AS.5.2	C	EF-Medio
	4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare i task che devono essere eseguiti in relazione alla continuazione od al rinnovo di una terapia farmacologica.	AS.5.2	C	EF-Lungo
AS.5.4 Funzione	Tracciamento dello stato dell'attività clinica	AS.5.4	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Tracciare i task per facilitare un monitoraggio tempestivo ed il completamento appropriato di ogni attività. Tracciare i task per facilitare un monitoraggio tempestivo ed il completamento appropriato di ogni attività.</p> <p><b>Descrizione:</b> Al fine di ridurre il rischio di errori durante il processo di cura a causa di attività non eseguite, l'operatore è in grado di visualizzare lo stato di ogni attività (ad esempio non assegnato, in attesa, iniziato, eseguito, annullato, negato, e risolto) e le liste di lavoro correnti, le liste di task non assegnati o non distribuiti, o di altri task per cui esiste un rischio di omissione. La tempestività di alcuni compiti può essere monitorata, o può essere generata della reportistica al riguardo, in conformità con la legislazione vigente e gli standard di accreditamento.</p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare lo stato di un task.	AS.5.4	C	EF-Lungo
	2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare e aggiornare lo stato di un task in base al workflow ed a regole cliniche ed in accordo con il campo di applicazione, la politica di ciascuna Amministrazione e/o la normativa applicabile.	AS.5.4	C	EF-Lungo
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire degli avvisi sullo stato dei task assegnati agli operatori.	AS.5.4	C	EF-Lungo
	5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare l'ordine dei task clinici in base allo stato.	AS.5.4	C	EF-Lungo
	6. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di presentare i tasks clinici correnti come liste di lavoro.	AS.5.4	C	EF-Lungo
	9. Il sistema PUÒ restituire una notifica all'operatore che esegue il task o che ha fatto la richiesta quando i tasks clinici sono stati completati.	AS.5.4	C	EF-Lungo
	10. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire limiti di tempo per task particolari che hanno una scadenza o richiedono un follow-up.	AS.5.4	C	EF-Lungo
	11. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare quando i limiti di tempo, per un particolare task, vengono superati.	AS.5.4	C	EF-Lungo
	14. Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare lo stato di un task (e.g., non assegnato, sospeso, iniziato, completato, cancellato, ...).	AS.5.4	C	EF-Lungo
	15. Il sistema DOVREBBE automaticamente determinare ed aggiornare lo stato dei task in base alle regole di workflow.	AS.5.4	C	EF-Lungo

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
AS.7 Header	Supportare la Gestione del Contatto/ Episodio di Cura	AS.7	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire e documentare l'assistenza sanitaria, necessaria ed erogata nel corso di un contatto (e.g. visita, ricovero) / episodio di cura. Gestire e documentare l'assistenza sanitaria, necessaria ed erogata nel corso di un contatto (e.g. visita, ricovero) / episodio di cura.</p> <p><b>Descrizione:</b> Utilizzando dati standard e tecnologie che supportano l'interoperabilità, la gestione dei contatti (visite, ricoveri, esami, ) promuove la cura centrata e orientata al paziente e rende possibili punti di servizio in grado di rispondere tempestivamente, facilitando un workflow efficiente ed la performance delle operazioni, per assicurare l'integrità del (1) fascicolo sanitario (2) la reportistica finanziaria, amministrativa e di salute pubblica e (3) del processo di erogazione dell'assistenza sanitaria.</p> <p>Questo supporto è necessario a quelle funzionalità di assistenza sanitaria che si basano su workflow ed interazione con gli utenti. Queste interazioni e workflow sono conformi a protocolli clinici e regole di business. Questi protocolli e regole sono basati su specifici valori come tipo di contesto di cura, tipo di contatto (visita domiciliare, ricovero, visita ambulatoriale, ), dati anagrafici, scopo iniziale del contatto,</p>				
AS.7.1 Funzione	Gestire i filtri di presentazione	AS.7.1	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Presentare visualizzazioni specializzate sulla base dei valori specifici del contatto (visita, ricovero,...), dei protocolli clinici e delle regole di business. Presentare visualizzazioni specializzate sulla base dei valori specifici del contatto (visita, ricovero,...), dei protocolli clinici e delle regole di business.</p> <p><b>Descrizione:</b> All'utente del sistema viene presentata una modalità di presentazione e di interazione con il sistema adeguata al contesto, con la acquisizione di valori specifici del contatto, di protocolli clinici e di regole di business. Questa "vista utente" può essere configurata dall'utente o da tecnici del sistema. A titolo di esempio, ad un operatore territoriale in assistenza domiciliare, che usa a casa del paziente un portatile wireless, dovrebbe essere presentato un workflow specifico per l'assistenza domiciliare, sincronizzato con l'attuale piano di cura del paziente, ed adattato per sostenere gli interventi appropriati per il paziente, inclusi ad es. protocolli per la gestione delle cronicità.</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e mantenere dei filtri di presentazione che sono specifici per il tipo di contatto (ad esempio, per specialità, per ubicazione, per data del contatto, per diagnosi associata).		AS.7.1	C	EF-Lungo
2. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di acquisire e mantenere dei filtri di presentazione che sono specifici per i tratti anagrafici del paziente.		AS.7.1	C	O
3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mantenere (i.e. adattare) una "vista utente" individuale.		AS.7.1	C	O
AS.7.2 Funzione	Supportare la documentazione del contatto	AS.7.2	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire assistenza nell'assemblaggio dei dati, fornendo supporto per la raccolta dei dati e l'elaborazione di output a partire da uno specifico contatto. Fornire assistenza nell'assemblaggio dei dati, fornendo supporto per la raccolta dei dati e l'elaborazione di output a partire da uno specifico contatto.</p> <p><b>Descrizione:</b> I flussi di lavoro, in base alle impostazioni di gestione del contatto, forniranno assistenza (con allarmi ed altri strumenti) nel determinare e supportare la raccolta di dati, l'importazione, l'esportazione, l'estrazione, i collegamenti e la trasformazione. Ad esempio, ad un pediatra saranno presentati codici diagnostici e procedurali specifici per i pediatri. Le regole di business consentono la raccolta automatica dei dati dal fascicolo sanitario del paziente. Quando l'operatore inserisce i dati, i processi di workflow vengono attivati per il popolamento di transazioni e documenti. Per esempio, l'immissione di alcuni dati potrebbe avviare l'interrogazione del registro delle vaccinazioni.</p>				
1. Il sistema DEVE determinare e supportare il workflow per la raccolta dei dati in un contesto di cura.		AS.7.2	C	EF-Lungo
2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mantenere workflow per l'inserimento dei dati, specifici per il contatto (es. visita, ricovero) ed il contesto di cura.		AS.7.2	C	EF-Lungo
3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di estrarre informazioni dal fascicolo del paziente come necessario per supportare la documentazione di un contatto (visita, ricovero, esame, ecc.) di un paziente.		AS.7.2	C	EF-Lungo
4. Il sistema DOVREBBE acquisire e mantenere un insieme ridotto di codici diagnostici e di procedure per il contesto di cura.		AS.7.2	C	EF-Lungo
AS.8 Header	Gestire l'accesso alle informazioni per usi integrativi	AS.8	C	EF-Medio
<p><b>Dichiarazione:</b> Supporta l'estrazione, la trasformazione ed il collegamento di informazioni da dati strutturati e testo non strutturato nel fascicolo del paziente per finalità di gestione della cura, finanziarie, amministrative e di salute pubblica. Supporta l'estrazione, la trasformazione ed il collegamento di informazioni da dati strutturati e testo non strutturato nel fascicolo del paziente per finalità di gestione della cura, finanziarie, amministrative e di salute pubblica.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le informazioni del FSE sono usate per finalità amministrative (es. gestione della cura, servizi di salute pubblica) che sono integrative all'erogazione della cura ed al supporto all'erogazione della stessa. Usando dati standardizzati e tecnologie che supportano l'interoperabilità, le funzionalità di accesso alle informazioni forniscono supporto per l'uso primario e secondario del fascicolo ed il reporting. Queste informazioni del fascicolo sanitario possono includere fonti per i dati del paziente sia interne sia esterne.</p>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
AS.8.1 Funzione	Supportare le Codifiche Cliniche basate su regole	AS.8.1	C	EF-Medio
<p><b>Dichiarazione:</b> Restituire tutte le informazioni pertinenti del paziente, necessarie per supportare la codifica delle diagnosi, delle procedure e degli esiti. Restituire tutte le informazioni pertinenti del paziente, necessarie per supportare la codifica delle diagnosi, delle procedure e degli esiti.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'utente è paziente nella codifica delle informazioni per ragioni di refertazione clinica. Ad esempio, un operatore che si occupa della codifica può dover codificare la diagnosi principale nella versione corrente ed applicabile di ICD come base per il finanziamento dell'ospedale. Durante l'episodio di cura potrebbero essere presentate al codificatore tutte le diagnosi e le procedure, nonché la gerarchia ICD applicabile, contenente questi codici.</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire le informazioni del paziente necessarie per supportare la codifica di diagnosi, procedure ed esiti.		AS.8.1	C	EF-Medio
AS.8.4 Funzione	Gestire le informazioni sulle performance della struttura/servizio sanitario	AS.8.4	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire supporto per l'importazione od il recupero dei dati necessari per esaminare le misure su qualità offerta, prestazioni, e costi riguardo alle strutture/i servizi sanitari. Fornire supporto per l'importazione od il recupero dei dati necessari per esaminare le misure su qualità offerta, prestazioni, e costi riguardo alle strutture/i servizi sanitari.</p> <p><b>Descrizione:</b> Offrire la possibilità di accedere ad informazioni utili per aiutare le strutture nella raccolta, la gestione e l'utilizzo dei dati in modo da contribuire alla valutazione della qualità e alla misurazione di prestazioni e costi.</p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i dati delle strutture/dei servizi sanitari necessari per valutare la qualità, le prestazioni ed i costi dell'assistenza sanitaria.		AS.8.4	C	EF-Lungo



## Sezione 5. Record Infrastructure

### Panoramica della Sezione

La Sezione Record Infrastructure comprende le funzioni comuni ai Sistemi EHR, in particolare quelle funzioni fondamentali per la gestione del ciclo di vita di un record (origine, attestazione, modifica, accesso/utilizzo, traduzione, trasmissione / divulgazione, ricezione, de-identificazione, archiviazione ...) e la sua durata di vita (persistenza, indelebilità, continuità, controllo, crittografia). Le Funzioni RI sono di base e fondamentali per tutte le altre funzioni del modello (CP, CPS, POP, AS). Da notare l'ampio uso di riferimenti alle funzioni del RI nei Criteri Generali. Le Funzioni RI possono essere attuate all'interno dell'architettura di un singolo sistema od attraverso una suite di funzioni dei sistemi (applicazioni) strettamente accoppiate. Le Funzioni all'interno della Sezione Record Infrastructure hanno un identificatore che inizia con "RI".

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1 Header	Ciclo e Durata di Vita di un Record	RI.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire il ciclo e la durata di Vita di un RecordGestire il ciclo e la durata di Vita di un Record</p> <p><b>Descrizione:</b> Possono essere intraprese delle Azioni :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- per fornire supporto per la salute del paziente;</li> <li>- per fornire assistenza sanitaria agli individui;</li> <li>- come risultato di algoritmi basati su regole del sistema di Fascicolo.</li> </ul> <p>Vari Attori (es. pazienti, operatori, utenti, sistemi) intraprendono Azioni (le azioni comprendono in senso lato attività, atti, procedure o servizi erogati o offerti). Il sistema FSE acquisisce le Azioni intraprese e crea i corrispondenti Elementi di Record. Gli Elementi di un Record forniscono evidenza persistente del verificarsi, del contesto, delle disposizioni, dei fatti, degli accertamenti e delle osservazioni associate ad una Azione. Dal momento della creazione di un Elemento un Record, fino alla fine della sua durata di vita, il sistema FSE gestisce ogni Elemento in maniera conforme ed in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. Nel fornire supporto alla salute dell'individuo ed assistenza sanitaria agli individui, gli Attori eseguono Azioni e le Azioni hanno degli Elementi corrispondenti nei record del FSE (es. le istanze di una Azione sono documentate da istanze di Elementi di un Record). Gli Elementi di un Record possono essere acquisiti durante il corso dell'Azione o successivamente. L'Attore (autore/fonte) dell'Elemento di un Record può essere l'Attore che ha eseguito l'Azione o no. Il modello funzionale EHR-S non specifica una particolare relazione tra Azione e corrispondenti Elementi del Record: può essere una relazione uno ad uno, molti ad uno od uno a molti. Le Azioni hanno dei metadati associati (es. chi, cosa, quando, dove, perché, come, dietro quali condizioni, in quale contesto). Il corrispondente Elemento di Record cattura questi metadati insieme ad altre informazioni relative all'Azione od all'Elemento del Record.</p> <p>Ogni Elemento di un Record include anche i propri metadati di provenienza come il chi (l'attore che è autore del contenuto) ed il quando (documentato). Gli Elementi di un Record possono essere incapsulati per mantenere il legame fra le firme dell'Attore (individuo, organizzazione e/o sistema) con i contenuti dei dati e dei metadati e con la data/ora di quando è avvenuto. Le Azioni ed i Relative Elementi del Record acquisiscono una cronologia della salute di un paziente e dell'assistenza sanitaria fornita, nonché la cronologia delle operazioni e dei servizi forniti da/in un'organizzazione sanitaria. Gli Elementi di un Record riflettono i cambiamenti nelle informazioni sanitarie dal momento in cui sono creati, fino a quando sono emendati, inviati, ricevuti, ecc. In questo modo, ogni Elemento di un Record serve come evidenza continua delle Azioni intraprese, consentendo agli operatori di mantenere informazioni onnicomprensive che possono essere necessarie per finalità legali, amministrative (di business) e divulgative. Per soddisfare queste finalità, gli Elementi di un Record devono anche essere mantenuti e conservati senza alterazioni. Gli Elementi di un Record hanno sia un ciclo che una durata di Vita. Gli eventi del ciclo di vita comprendono varie azioni : originare, conservare, emendare, verificare, attestare, accedere/visualizzare, de-identificare, trasmettere/ricevere, eccetera... Gli eventi del ciclo di vita si verificano in vari momenti nel corso della vita di un Elemento di un Record, sempre iniziando con un momento di origine e conservazione (es. la prima volta che l'Elemento viene creato e salvato). Un Elemento di un Record può avere uno stato di "pre-" e "post-Evento" se il contenuto viene modificato. In questo caso, l'Elemento del Record originale viene conservato (con i collegamenti alla firma ) e viene creato un nuovo Elemento (con una nuova firma). Un Elemento di un Record contiene dati e metadati, in vari formati , seguendo varie convenzioni e standard. I dati inclusi possono essere marcati, e/o delimitati, strutturati (concisi, codificati e computabili) o non strutturati (testo libero, non computabile). I dati possono essere codificati come testo, documento, immagine, audio, forma d'onda, ASCII, codice binario o altra codifica. I dati strutturati possono essere caratterizzati dall'essere concisi, codificati, computabili e possono essere divisi in campi discreti. Esempi di informazioni strutturate possono essere diagnosi codificate; misure di pressione diastolica (numerico); risultati di laboratorio codificati; residenza del paziente (dati non codificati, ma strutturati). Dati non strutturati possono essere caratterizzati dall'essere in forma libera e/ o non computabile. Informazioni sanitarie non strutturate sono quelle che non possono essere suddivise in campi discreti.</p> <p>Esempi di informazioni sanitarie strutturate comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La residenza del paziente (campo non codificata, ma discreta)</li> <li>- La Pressione arteriosa diastolica (numerico)</li> <li>- Il risultato di laboratorio od una osservazione codificata</li> <li>- Le Diagnosi codificate</li> <li>- Il Questionario di valutazione del rischio del paziente con risposte a scelta multipla.</li> </ul> <p>Dati non strutturati possono essere caratterizzati dall'essere in forma libera, e / o non-computabile. Le informazioni non strutturate di un health record sono quelle informazioni che non sono divisibili in campi distinti E non rappresentate come dati numerici, enumerati o codificati.</p> <p>Esempi di informazioni non strutturate cartella clinica includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- testo (Messaggio di testo per il medico) – un documento elettronico prodotto da un applicativo per l'elaborazione dei testi (una lettera da un membro della famiglia) – un'immagine (fotografia di un paziente o di un'immagine digitalizzata di carta di assicurazione) – un file multimediale (rapporto dettato o una registrazione vocale).</li> </ul> <p>Il Contesto può determinare se i dati sono strutturati o non strutturati. Ad esempio, una nota di avanzamento potrebbe essere standardizzata e strutturata in alcuni sistemi (ad esempio, Soggettività/Oggettività/Valutazione/Piano), ma non strutturate in altri sistemi. Il sistema EHR gestisce gli Eventi del ciclo di vita di un record per ogni Elemento di un Record, incluso lo stato del record pre e post-evento, la continuità, la persistenza ed i relativi Log di Audit del Record.</p>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1 Funzione	Ciclo di Vita del Record	RI.1.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire il Ciclo di Vita del Record Gestire il Ciclo di Vita del Record</p> <p><b>Descrizione:</b> Come sopra.</p> <p>Riferimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 21089: Health Informatics – Trusted End-to-End Information Flows</li> <li>• HL7 EHR Interoperability Model DSTU</li> <li>• HL7 Electronic Health Record Lifecycle Model DSTU</li> </ul> <p><i>Nota: Le funzioni figlie alla presente funzione e i relativi criteri di conformità implicano che il sistema debba contenere l'insieme delle informazioni elencate. Ciò non impedisce che alcune informazioni possano essere registrate in modo diverso (es. all'interno del documento) e non necessariamente incluse nei metadati di Audit.</i></p>				
1. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.2.1 (Gestire gli elementi di un Record) come ultimo passo per concludere ogni evento del ciclo di vita del Record in RI.1.1 (Ciclo di Vita del Record) e tutte le funzioni figlie. <i>Nota:</i>		RI.1.1	C	EN
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la data e l'ora con una precisione almeno fino al minuto, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.			C	EN
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire delle notifiche alla Regione di Assistenza del paziente, per gli eventi del ciclo di vita del Record, in accordo con il campo di applicazione, le politiche concordate fra Regione/Province Autonome e la normativa vigente.			C	EN
RI.1.1.1 Funzione	Originare e Conservare un Elemento di un Record	RI.1.1.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Originare e Conservare un Elemento del Record (1 istanza) Originare e Conservare un Elemento del Record (1 istanza)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando viene Originato un Elemento di un Record - di solito nel corso della stessa Azione - per documentare l'Azione ed il Contesto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'Elemento del Record è l'evidenza persistente dell'avvenuta Azione.</li> <li>• Un Autore od una Fonte identificata è il responsabile del contenuto dell'Elemento di un Record</li> <li>• L'Elemento di un Record contiene i metadati riguardanti l'azione e le sue circostanze, per esempio, chi, cosa, quando, dove, fatti, risultati, osservazioni, ecc.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Origine e della Conservazione di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, Sezione 12.2.2.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire (originare) una istanza di un elemento di un Record che corrisponda ad una istanza di una Azione ed al suo contesto. <i>Nota:</i>		RI.1.1.1	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire un identificativo unico per ogni Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.1	C	EN
3. Il sistema DEVE acquisire l'evento di firma (e.g. firma digitale) dell'autore che ha dato origine all'elemento e collegare la firma al contenuto dell'Elemento del Record <i>Nota:</i>		RI.1.1.1	C	EN
4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire del contenuto sia strutturato che non strutturato negli Elementi di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.1	C	EN
5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire Elementi di un Record da informazioni registrate durante il tempo di fermo del sistema. <i>Nota:</i>		RI.1.1.1	C	EN
6. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di integrare gli Elementi di un Record con le informazioni registrate durante il tempo di fermo del sistema. <i>Nota:</i>		RI.1.1.1	C	EN
7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la data e l'ora in cui è stata intrapresa una Azione o in cui sono stati raccolti i dati se diversa dalla data/ora dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.1	C	EN
8. Il sistema DOVREBBE acquisire i metadati che identificano la fonte di un Elemento di un Record non-originato (e.g. basato su modelli, copiato, duplicato, od espressioni standard) <i>Nota:</i>		RI.1.1.1	C	EN
10. Il sistema DEVE acquisire e mantenere un Elemento di un Record codificato secondo oggetti basati su standard HL7 (e.g HL7 CDA R2). <i>Nota:</i>		RI.1.1.1	C	EN
11. Il sistema DOVREBBE acquisire e mantenere un oggetto basato su standard per gestire il mirror (essere duplicato e mantenuto in sync con) della rappresentazione interna di un Elemento di un Record. <i>Nota: Si fa riferimento all'alta affidabilità</i>		RI.1.1.1	C	EF-Medio

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
12.	SE le autorizzazioni ed i permessi relativi al consenso del paziente riguardo al contenuto di un Elemento di un Record sono noti ed espliciti al momento in cui viene originato/conservato ALLORA il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di trasmetterli alla Regione di Assistenza.		N	EN
RI.1.1.1.1 Funzione	Evidenza dell'evento di origine/conservazione di un Elemento di un Record	RI.1.1.1.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Origine/Conservazione di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Origine/Conservazione di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di origine/conservazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
1.	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di origine e conservazione di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
2.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato originato il contenuto dell'Elemento del Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
3.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
4.	Il sistema DEVE acquisire l'identità della(e) persona(e) che ha (hanno) effettuato l'Azione documentata nel contenuto dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
5.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ha inserito/è l'autore del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
6.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha originato il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EF-Breve
7.	SE la fonte del contenuto di un Elemento di un Record è un dispositivo, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità del dispositivo stesso. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EF-Breve
8.	Il sistema DEVE acquisire l'Azione come evidenziata dal contenuto dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
9.	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. originato/conservato). <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
10.	Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora di una occorrenza di una Azione come evidenziata dal contenuto dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
11.	Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato originato il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
12.	Il sistema PUÒ acquisire la durata dell'Azione evidenziata dal contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EN
13.	Il sistema DOVREBBE acquisire l'ubicazione fisica dell'Azione evidenziata dal contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EF-Breve
17.	SE il contenuto di un Elemento di un Record include modelli (espressioni standard) od informazioni copiate (duplicate), ALLORA il sistema DEVE acquisire la fonte di tale contenuto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.1.1	C	EF-Lungo

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1.2 Funzione	Emendare il Contenuto di un Elemento di un Record	RI.1.1.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Emendare il contenuto di un Elemento di un Record (1 istanza) Emendare il contenuto di un Elemento di un Record (1 istanza)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando viene emendato il contenuto di un Elemento di un Record (dal suo stato originale o da uno stato precedentemente conservato) - di solito alla conclusione di un'Azione - per correggere, aggiornare o completare il contenuto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'Emendamento del contenuto di un elemento del Record è di responsabilità di autori autorizzati all'aggiornamento.</li> <li>• L'Emendamento entra a far parte della cronologia delle revisioni del Record dell'atto (Act Record), il cui contenuto originale - e di ogni precedente variazione - viene conservato senza alterazioni.</li> <li>• Dopo l'Emendamento, il sistema è responsabile per la conservazione dell'elemento del Record e della sua storia revisione.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia dell'Emendamento di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, Sezione 12.3.2.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare (emendare) il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2	C	EN
	2. Il sistema DEVE mantenere la versione originale di un Elemento di un Record e tutte le versioni precedentemente modificate, conservando ogni istanza di versione senza modifiche. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2	C	EN
	3. Il sistema DEVE acquisire una nuova versione univocamente identificabile dell'Elemento di un Record, incorporando i contenuti modificati. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'evento di firma dell'autore che ha effettuato l'emendamento e collegare la firma al contenuto dell'Elemento di un Record <i>Nota: Rif.: Codice Amministrazione Digitale, art. 24 , e specifiche tecniche (DPCM 22febb2013)</i>	RI.1.1.2	C	EN
RI.1.1.2.1 Funzione	Evidenza dell'evento di Emendamento di un Elemento di un Record	RI.1.1.2.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Emendamento di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Emendamento di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Emendamento di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di emendamento di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato emendato il contenuto dell'Elemento del Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EN
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto dell'Elemento di un Record emendato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ha inserito/è l'autore del contenuto dell'Elemento di un Record emendato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha emendato il contenuto dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EF-Breve
	6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. emendato). <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EN
	7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato emendato il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EN
	8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto dell'Elemento di un Record è stato emendato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EF-Medio
	9. Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene emendato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EF-Breve
	10. Il sistema DEVE acquisire un identificativo di sequenza per il contenuto dell'Elemento di un Record emendato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.2.1	C	EN
	11. Il sistema DOVREBBE acquisire un riferimento (e.g. link, puntatore) ai dati pre-emendamento per ciascun Elemento di un Record emendato.	RI.1.1.2.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
<i>Nota:</i>				
RI.1.1.3 Funzione	Tradurre/transcodificare il Contenuto di un Elemento di un Record	RI.1.1.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Tradurre/transcodificare il contenuto degli Elementi del Record (1 o più istanze) Tradurre/transcodificare il contenuto degli Elementi del Record (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando gli Elementi di un Record sono modificati per includere la traduzione/transcodifica dei contenuti - in genere per trasformare i dati codificati da uno schema di codifica / classificazione ad un altro, o da una lingua ad un'altra.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Traduzione/Transcodifica (emendamento) del contenuto di un Elemento di un Record è di responsabilità del sistema di traduzione - che richiama regole di mappatura / traduzione per ogni attributo rilevante del record.</li> <li>• L'emendamento per Traduzione/Transcodifica diventa parte della storia delle revisioni degli elementi del record, dove il contenuto originale ed eventuali modifiche precedenti vengono mantenute senza alterazione.</li> <li>• Dopo l'emendamento per Traduzione/Transcodifica il sistema è responsabile per la conservazione dell'Elemento del Record e la sua storia di revisione (compresa l'evento traduzione/transcodifica).</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Traduzione/Transcodifica di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, sezioni 12.3.2 e 12.4.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE permettere di restituire il contenuto codificato di un Elemento di un Record tradotto da un sistema di classificazione/codifica ad un altro.		RI.1.1.3	C	EF-Lungo
<i>Nota:</i>				
2. Il sistema DEVE permettere di restituire il contenuto codificato di un Elemento di un Record "tradotto" da un value set ad un altro.		RI.1.1.3	C	EF-Lungo
<i>Nota:</i>				
4. Il sistema DEVE mantenere la versione originale di un Elemento di un Record e tutte le sue precedenti versioni emendate, conservando ciascuna istanza di versione senza alterazioni.		RI.1.1.3	C	EN
<i>Nota: Il presente criterio implica che ogni traduzione effettuata anche on-demand sia mantenuta come istanza di versione senza alterazioni.</i>				
5. Il sistema DOVREBBE acquisire una nuova versione di un Elemento di un Record, univocamente identificabile, incorporando il contenuto "tradotto".		RI.1.1.3	C	EF-Lungo
<i>Nota:</i>				
RI.1.1.3.1 Funzione	Evidenza dell'evento di traduzione/transcodifica di un Elemento di un Record	RI.1.1.3.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Traduzione/Transcodifica Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Traduzione/Transcodifica Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Traduzione/Transcodifica di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di traduzione/transcodifica di un Elemento di un Record.		RI.1.1.3.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato tradotto.		RI.1.1.3.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto tradotto dell'Elemento di un Record.		RI.1.1.3.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
4. SE un utente ha attivato la traduzione del contenuto di un Elemento di un Record, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ha attivato la traduzione del contenuto dell'Elemento di un Record.		RI.1.1.3.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha tradotto il contenuto del Elemento di un Record.		RI.1.1.3.1	C	EF-Breve
<i>Nota:</i>				
6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. traduzione/transcodifica).		RI.1.1.3.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato tradotto il contenuto di un Elemento di un Record.		RI.1.1.3.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto del Elemento di un Record è stato tradotto.		RI.1.1.3.1	C	EF-Medio
<i>Nota:</i>				
9. SE un utente ha attivato la traduzione del contenuto di un Elemento di un Record, ALLORA il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene tradotto.		RI.1.1.3.1	C	EF-Medio
<i>Nota:</i>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
10. Il sistema DEVE acquisire un identificativo di sequenza per il contenuto dell'Elemento di un Record tradotto. <i>Nota:</i>		RI.1.1.3.1	C	EN
11. Il sistema DEVE acquisire l'identificativo e la versione dello strumento di traduzione usato per ogni Elemento di Record tradotto <i>Nota:</i>		RI.1.1.3.1	C	EF-Lungo
12. Il sistema DEVE acquisire un riferimento (e.g. link, puntatore) ai dati pre-emendamento per ciascun Elemento di Record tradotto. <i>Nota:</i>		RI.1.1.3.1	C	EN
RI.1.1.4 Funzione	Attestare il Contenuto di un Elemento di un Record	RI.1.1.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Attestare il Contenuto di un elemento del Record (1 istanza) Attestare il Contenuto di un elemento del Record (1 istanza)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando il contenuto di un Elemento di un Record è attestato per accuratezza e completezza - tipicamente durante / dopo la conclusione di un'azione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'Attestazione del contenuto di un Elemento di un Record è di responsabilità dell'Autore dell'autenticazione. L'Autore attestante può essere una persona diversa dall'Autore originario, cioè, un supervisore, un procuratore, un precettore od altra persona designata.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia dell'Attestazione di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Lo scopo dell'attestazione è quello di dimostrare la paternità e assegnare la responsabilità di un atto, di un evento, di una condizione, di un'opinione, o di una diagnosi. Ogni elemento di un Record deve essere identificato con l'autore e non dovrebbe essere fatto o firmato da qualcuno che non sia l'autore a meno che non abbiano il potere di farlo. Ad esempio, un praticante può essere l'autore del contenuto di un elemento di un record, ma la persona che ha l'autorità giuridica per il contenuto è colui che fa l'attestazione [attester] - entrambe le persone devono essere identificate. (Nota: un trascrittore può trascrivere le note di un autore ed un medico anziano può attestare l'accuratezza dell'asserzioni su eventi da parte di altri.)</p> <p>- Autore: Tutti gli utenti che creano o contribuiscono ai contenuti e hanno un ruolo nello sviluppo di un elemento di un Record. Alcuni elementi possono essere creati da un autore il cui ruolo è un trascrittore, uno studente od un copista.</p> <p>- Attestatore/ Colui che attesta [Attester]: un utente che prende l'autorità legale per i contenuti dell'elemento del record. L'attester è spesso lo stesso autore, ma può anche essere un individuo con l'autorità ad assumersi la responsabilità per i contenuti dell'Elemento di un Record creato, in tutto o in parte da un altro(i) autore(i) (studente ad esempio, copista, trascrittore). Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.2.2.</p> <p><i>Nota: La funzione richiede l'implementazione di un set di firme utilizzabili, per le quali è necessaria una condivisione a livello nazionale.</i></p>				
1. IL sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticare delle Entità) <i>Nota:</i>		RI.1.1.4	C	EN
2. IL sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità) <i>Nota:</i>		RI.1.1.4	C	EN
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di "attestare" (approvare e applicare la firma) il contenuto di un Elemento di un Record da parte dell'autore. <i>Nota:</i>		RI.1.1.4	C	EF-Medio
4. Il sistema DEVE acquisire l'evento di firma dell'autore che attesta e collegare la firma al contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota: Rif.: Codice Amministrazione Digitale, art. 24 , e specifiche tecniche (DPCM 22febb2013)</i>		RI.1.1.4	C	EF-Medio
4.1. SE il sistema non può acquisire l'evento di firma per l'attestazione di un record ALLORA DEVE in ogni caso garantire gli appropriati processi tecnico-organizzativi allo scopo di assicurare una catena di trust			N	EN
5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere ogni contenuto "attestabile" di un Elemento di un Record, che è stato aggiunto o modificato, incluso l'autore del contenuto stesso <i>Nota:</i>		RI.1.1.4	C	EN
6. Il sistema DEVE presentare lo stato di attestazione del contenuto di un Elemento di un Record che non è stato attestato, in conformità con la funzione RI.1.3.1 (Gestire i Record in Stato "Pending") <i>Nota:</i>		RI.1.1.4	C	EN
7. SE colui che attesta è diverso dall'autore(i) ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere il contenuto di un Elemento di un Record attestato da parte di utenti correttamente autenticati e autorizzati diversi dall'autore (per esempio, chi contro-firma) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.1.1.4	C	EF-Breve
8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le firme digitali come mezzo per l'attestazione <i>Nota:</i>		RI.1.1.4	C	EF-Medio
9. SE uno o più utenti contribuiscono al contenuto di un Elemento di un Record, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere tutti gli autori/contributori associati col loro contenuto <i>Nota:</i>		RI.1.1.4	C	EF-Breve
10. SE il contenuto di un Elemento di un Record è attestato da qualcuno diverso dall'autore, ALLORA il sistema DEVE mantenere e mostrare l'autore(i) e colui che ha attestato. <i>Nota:</i>		RI.1.1.4	C	EF-Breve
11. Il sistema DEVE offrire la possibilità di definire e presentare un set minimo di informazioni sull'autore da mostrarsi insieme al contenuto dell'Elemento di un Record o come output, in accordo		RI.1.1.4	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. (per esempio nome, credenziali,..) <i>Nota: Attualmente coperto dalla struttura del CDA.</i>			
	<b>12.</b> Il sistema DEVE acquisire il tipo di firma dell'entità (individuo, EHR od altro sistema, od organizzazione) che invia il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.4	C	EF-Medio
	<b>13.</b> Il sistema DEVE acquisire il tipo di firma dell'entità (individuo, EHR od altro sistema, od organizzazione) che riceve il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.4	C	EF-Medio
	<b>14.</b> Il sistema DEVE acquisire tutti i tipi di firma delle entità attraverso cui il contenuto di un Elemento di un Record è passato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.4	C	EF-Breve
RI.1.1.4.1 Funzione	Evidenza dell'evento di attestazione di un Elemento di un Record	RI.1.1.4.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Attestazione Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Attestazione Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Attestazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. <i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	<b>1.</b> Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di attestazione (evento di firma) di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.4.1	C	EN
	<b>2.</b> Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è avvenuta l'attestazione (evento di firma) del contenuto del Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.4.1	C	EN
	<b>3.</b> Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto attestato di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.4.1	C	EN
	<b>4.</b> Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che attesta il contenuto di un Elemento di un Record (evento di firma). <i>Nota:</i>	RI.1.1.4.1	C	EN
	<b>5.</b> Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo in cui avviene l'attestazione (evento di firma) del contenuto del Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.4.1	C	EN
	<b>6.</b> Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. evento di attestazione/firma). <i>Nota:</i>	RI.1.1.4.1	C	EN
	<b>7.</b> Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui avviene l'attestazione (evento di firma) del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota: Il criterio non implica l'uso della marca temporale come da DPCM 30 marzo 2009.</i>	RI.1.1.4.1	C	EN
	<b>8.</b> Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'attestazione (evento di firma) del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.4.1	C	EF-Medio
	<b>9.</b> Il sistema DEVE acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di un Elemento di un Record attestato. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA..)</i>	RI.1.1.4.1	C	EN
RI.1.1.5 Funzione	Visualizzare/Accedere al contenuto di un Elemento di un Record	RI.1.1.5	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Visualizzare/ Accedere Elementi di Record (1 istanza o più istanze) Visualizzare/ Accedere Elementi di Record (1 istanza o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando il contenuto dell'Elemento di un Record viene visualizzato o acceduto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Visualizzazione del contenuto di un Elementi di un Record è di responsabilità di Utenti autorizzati.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Visualizzazione e dell'Accesso di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.5. <i>Nota:</i></p>				
	<b>1.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di mascherare il contenuto di un Elemento di un Record per l'accesso da parte di soggetti autorizzati. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5	C	EN
	<b>2.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire il contenuto di un Elemento di un Record, inclusa la versione originale ed eventuali successivi emendamenti. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5	C	EN
	<b>3.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire il contenuto di un Elemento di un Record fino al componente od oggetto discreto, compresi i campi codificati.	RI.1.1.5	C	EF-Breve



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
<i>Nota:</i>				
RI.1.1.5.1 Funzione	Evidenza dell'evento di Visualizzazione/ Accesso ad un Elemento di un Record	RI.1.1.5.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Visualizzazione/Accesso Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Visualizzazione/Accesso Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Visualizzazione/Accesso di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di visualizzazione/accesso ad un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato visualizzato/acceduto il contenuto dell'Elemento del Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto dell'Elemento di un Record visualizzato/acceduto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che visualizza/accede il contenuto dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo in cui viene visualizzato/acceduto il contenuto dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EF-Breve
	6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. visualizzazione/accesso). <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
	7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato visualizzato/acceduto il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
	8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto dell'Elemento di un Record viene visualizzato/acceduto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EF-Medio
	9. Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene visualizzato/acceduto (e.g. accesso in emergenza). <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
	10. Il sistema DEVE acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di un Elemento di un Record visualizzato/acceduto. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA).</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
	12. Il sistema DEVE acquisire l'evento di visualizzazione/accesso del contenuto di un Elemento di un Record quando è noto essere un atto di divulgazione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
	13. Il sistema DEVE acquisire le autorizzazioni note ed applicabili relative al contenuto di un Elemento di un Record visualizzato/acceduto, compresi i codici di riservatezza, le autorizzazioni relative al consenso del paziente, i puntatori alla politica di privacy. <i>Nota:</i>	RI.1.1.5.1	C	EN
RI.1.1.6 Funzione	Produrre Output/Report del contenuto di un Elemento di un Record	RI.1.1.6	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Produrre output/report del contenuto di Elementi di un Record (1 o più istanze) Produrre output/report del contenuto di Elementi di un Record (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando vengono prodotti output/report del contenuto di un Elemento di un Record:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produrre Output/Report del contenuto di un Elemento di un Record è responsabilità di Utenti autorizzati.</li> <li>• Viene attivato un Trigger di Audit per tenere traccia della Produzione di output/report di contenuti di un Elementi di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.5.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di produrre output/report del contenuto di un Elemento di un Record, mantenendo il contenuto originale inalterato ed i collegamenti con la firma, la provenienza ed i metadati delle Attività e del Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6	C	EF-Breve
	2. Il sistema DEVE possedere la capacità di produrre output/report di estratti di un Elemento di un Record, compreso il contenuto, il contesto, la provenienza ed i metadati. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6	C	EF-Breve

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	3. Il sistema DEVE identificare il paziente o l'individuo per cui è stato prodotto un output/report del contenuto dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6	C	EF-Breve
	4. SE è noto uno specifico ricevente, ALLORA il sistema DOVREBBE produrre output/report di contenuti protetti di un Elemento di un Record basandosi su autorizzazioni stabilite ed in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6	C	EF-Breve
	5. SE le autorizzazioni ed i permessi relativi al consenso del paziente riguardo al contenuto di un Elemento di un Record per cui viene prodotto un output e/o un report sono noti ed espliciti, ALLORA il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di trasmetterli insieme all'output/report. <i>Nota: Il criterio si riferisce - ove applicabile - alla trasmissione elettronica di output / report.</i>	RI.1.1.6	C	EF-Breve
	6. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro). <i>Nota:</i>	RI.1.1.6	C	EF-Breve
	7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre il contenuto di un Elemento di un Record prima di produrre output/report, in conformità con la funzione RI.1.1.13 (Estrarre il Contenuto di un Elemento di un Record). <i>Nota:</i>	RI.1.1.6	C	EF-Breve
	8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di de-identificare il contenuto di un Elemento di un Record prima di produrre output/report in conformità con la funzione RI.1.1.10 (De-identificare Elementi di un Record). <i>Nota:</i>	RI.1.1.6	C	EF-Breve
	9. Il sistema DEVE offrire la possibilità di produrre aggiornamenti (nuove versioni) di output/report di contenuti di un Elemento di un Record per chi è noto essere un destinatario di precedenti versioni, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6	C	EF-Breve
RI.1.1.6.1 Funzione	Evidenza dell'evento di Produzione di Output/Report di un Elemento di un Record.	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Produzione di Output/Report per un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Produzione di Output/Report per un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento Produzione di Output/Report per un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di produzione di output (e.g., report, screen shot) a partire dal contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato prodotto un output/report a partire dal contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto degli Elementi di Record che popolano l'output/il report generato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ha generato l'output/il report del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo da cui l'output/il report viene generato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
	6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. produzione output/report). <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
	7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui viene generato l'output/il report. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
	8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove l'output/il report viene generato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Medio
	9. Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui viene generato un output/un report. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
	10. Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi all'output/report generato. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA,,</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
	11. Il sistema DEVE acquisire l'evento di generazione di output/report del contenuto di un Elemento di un Record quando è noto essere un atto di divulgazione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.1.6.1	C	EF-Breve

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
12. Il sistema DOVREBBE acquisire le autorizzazioni note ed applicabili relative al contenuto di un Elemento di un Record per cui è stato generato un output/report, compresi i codici di riservatezza, le autorizzazioni relative al consenso del paziente, i puntatori alla politica di privacy. <i>Nota:</i>		RI.1.1.6.1	C	EF-Breve
RI.1.1.7 Funzione	Divulgare il Contenuto di un Elemento di un Record	RI.1.1.7	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Divulgare il contenuto di Elementi di Record. Divulgare il contenuto di Elementi di Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando viene divulgato il contenuto di un Elemento di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione o le norme della giurisdizione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Divulgazione del contenuto di un Elemento di un Record è di responsabilità di Utenti autorizzati.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Divulgazione di contenuti di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.5.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE identificare il paziente o l'individuo soggetto del contenuto dell'Elemento di un Record trasmesso/divulgato. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire un elemento di log per eventi di divulgazione di contenuti di Elementi di Record protetti, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione <i>Nota:</i>		RI.1.1.7	C	EN
3. SE uno specifico ricevente è noto, ALLORA il sistema DEVE divulgare il contenuto protetto di un Elemento di un Record basandosi su permessi stabiliti ed in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7	C	EN
4. SE le autorizzazioni ed i permessi relativi al consenso del paziente, riguardo al contenuto di un Elemento di un Record che viene trasmesso, sono noti ed espliciti, ALLORA il sistema DOVREBBE trasmetterle insieme al contenuto. <i>Nota: Il criterio si riferisce - ove applicabile - principalmente alla trasmissione di dati e documenti da parte di componenti del sistema FSE (e.g Sistema Informativo Aziendale verso Regione).</i>		RI.1.1.7	C	EN
5. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro). <i>Nota:</i>		RI.1.1.7	C	EN
6. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre il contenuto di un Elemento di un Record prima di divulgarlo, in conformità con la funzione RI.1.1.13 (Estrarre il Contenuto di un Elemento di un Record). <i>Nota:</i>		RI.1.1.7	C	EN
7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di de-identificare il contenuto di un Elemento di un Record prima di divulgarlo in conformità con la funzione RI.1.1.10 (De-identificare Elemento di un Record). <i>Nota:</i>		RI.1.1.7	C	EN
RI.1.1.7.1 Funzione	Evidenza dell'evento di divulgazione di Elementi di Record	RI.1.1.7.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Divulgazione di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Divulgazione di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Divulgazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di divulgazione del contenuto di un Elemento di un Record, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione da cui è stato divulgato il contenuto dell'Elemento del Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EN
3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Elemento di un Record che viene divulgato. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che attiva la divulgazione del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo da cui il contenuto di un Elemento di un Record viene divulgato. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EF-Breve
6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. divulgazione). <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato divulgato il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EN
8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Elemento di un Record viene divulgato. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EF-Medio
9. Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene divulgato. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EN
10. Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di un Elemento di un Record divulgato. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA).</i>		RI.1.1.7.1	C	EN
11. Il sistema DEVE acquisire l'evento di divulgazione del contenuto di un Elemento di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EN
12. Il sistema DOVREBBE acquisire le autorizzazioni note ed applicabili relative al contenuto di un Elemento di un Record divulgato, compresi i codici di riservatezza, le autorizzazioni relative al consenso del paziente, i puntatori alla politica di privacy. <i>Nota:</i>		RI.1.1.7.1	C	EN
RI.1.1.8 Funzione	Trasmettere il contenuto di un Elemento di un Record	RI.1.1.8	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Trasmettere il contenuto di un Elemento di un Record (1 o più istanze) Trasmettere il contenuto di un Elemento di un Record (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando viene trasmesso il contenuto di un Elemento di un Record - in genere ad un'entità od ad un sistema esterno.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Trasmissione può includere il contenuto originale di un Elemento di un Record, con i successivi emendamenti, se presenti.</li> <li>• La Trasmissione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Trasmissione di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.8.1.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere, verso sistemi esterni, il Contenuto di un Elemento di un Record, mantenendo il contenuto originale inalterato, gli eventuali collegamenti con la firma, la provenienza ed i metadati dell'Azione e dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.8	C	EN
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere, verso sistemi esterni, estratti di un Elemento di un Record, compreso il contenuto, il contesto, la provenienza ed i metadati. <i>Nota:</i>		RI.1.1.8	C	EN
3. Il sistema DEVE identificare il paziente o l'individuo soggetto del contenuto dell'Elemento di un Record trasmesso. <i>Nota:</i>		RI.1.1.8	C	EN
4. SE uno specifico destinatario è noto, ALLORA il sistema DOVREBBE trasmettere i contenuti protetti di un Elemento di un Record basandosi su autorizzazioni stabilite e in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.1.1.8	C	EN
5. SE le autorizzazioni ed i permessi relativi al consenso del paziente, riguardo al contenuto di un Elemento di un Record che viene trasmesso, sono noti ed espliciti, ALLORA il sistema DOVREBBE trasmetterle insieme al contenuto. <i>Nota: Il criterio si riferisce - ove applicabile - principalmente alla trasmissione di dati e documenti da parte di componenti del sistema FSE (e.g. Sistema Informativo Aziendale verso Regione).</i>		RI.1.1.8	C	EN
6. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro). <i>Nota:</i>		RI.1.1.8	C	EN
7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre il contenuto di un Elemento di un Record prima della trasmissione, in conformità con la funzione RI.1.1.13 (Estrarre il Contenuto di un Elemento di un Record). <i>Nota:</i>		RI.1.1.8	C	EN
8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di de-identificare il contenuto di un Elemento di un Record prima di trasmetterlo, in conformità con la funzione RI.1.1.10 (De-identificare Elementi di un Record). <i>Nota:</i>		RI.1.1.8	C	EN
9. Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere aggiornamenti (nuove versioni) di contenuti di un Elemento di un Record per destinatari noti di precedenti versioni in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.		RI.1.1.8	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
<i>Nota:</i>				
10.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere, in ogni scambio, o la versione più recente o tutte le versioni, del contenuto di un Elemento di un Record, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	RI.1.1.8	C	EF-Breve
<i>Nota:</i>				
RI.1.1.8.1 Funzione	Evidenza dell'evento di trasmissione di un Elemento di un Record	RI.1.1.8.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Trasmissione Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Trasmissione Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Trasmissione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
1.	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di trasmissione del contenuto di un Elemento di un Record.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
2.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione da cui è stato trasmesso il contenuto dell'Elemento del Record.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
3.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Elemento di un Record trasmesso.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
4.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che avvia la trasmissione del contenuto di un Elemento di un Record.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
5.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che trasmette il contenuto di un Elemento di un Record.	RI.1.1.8.1	C	EF-Breve
<i>Nota:</i>				
6.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che riceve il contenuto di un Elemento di un Record.	RI.1.1.8.1	C	EF-Breve
<i>Nota:</i>				
7.	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. trasmissione).	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
8.	Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato trasmesso il contenuto di un Elemento di un Record.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
9.	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) da dove il contenuto di un Elemento di un Record viene trasmesso/divulgato.	RI.1.1.8.1	C	EF-Medio
<i>Nota:</i>				
10.	Il sistema DEVE acquisire l'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) verso dove il contenuto di un Elemento di un Record viene trasmesso/divulgato.	RI.1.1.8.1	C	EF-Medio
<i>Nota:</i>				
11.	Il sistema DEVE poter acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene trasmesso.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
12.	Il sistema DEVE acquisire il tipo di contenuto di un Elemento di un Record trasmesso/divulgato (e.g. originale, emendato, dati aggiornati).	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
13.	Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi all'Elemento di un Record trasmesso/divulgato.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA).</i>				
14.	Il sistema PUÒ acquisire gli elementi dati per l'Elemento del Record trasmesso/divulgato.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
15.	Il sistema DEVE acquisire l'evento di trasmissione di un Elemento di un Record quando è noto essere un atto di divulgazione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				
16.	Il sistema DOVREBBE acquisire le autorizzazioni note ed applicabili relative al contenuto di un Elemento di un Record trasmesso compresi i codici di riservatezza, le autorizzazioni relative al consenso del paziente, i puntatori alla politica di privacy.	RI.1.1.8.1	C	EN
<i>Nota:</i>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1.9 Funzione	Ricevere e Conservare Elementi di Record	RI.1.1.9	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Ricevere e Conservare/Mantenere Persistente il contenuto di Elementi di Record (1 o più istanze) Ricevere e Conservare/Mantenere Persistente il contenuto di Elementi di Record (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando viene ricevuto il contenuto di un Elemento di un Record - in genere da un sistema esterno.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ricezione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Ricezione e Conservazione di contenuti di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.8.1.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire da sistemi esterni e mantenere il contenuto di un Elemento di un Record, mantenendo e rendendo persistente il contenuto originale inalterato e gli eventuali collegamenti con la firma, la provenienza ed i metadati dell'Azione e dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9	C	EN
	2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire da sistemi esterni e mantenere estratti di un Elemento di un Record, mantenendo e rendendo persistente la fonte, l'identità, il contenuto del record, la corrispondente provenienza ed i metadati <i>Nota:</i>	RI.1.1.9	C	EN
	3. Il sistema DEVE identificare il paziente o l'individuo soggetto del contenuto dell'Elemento di un Record ricevuto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9	C	EN
	4. SE le autorizzazioni ed i consensi del paziente sono ricevuti con il contenuto di un Elemento di un Record, ALLORA il sistema DEVE controllare i successivi accessi ai quei dati rispetto a quanto ammesso dalle corrispondenti autorizzazioni e consensi del paziente. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9	C	EN
RI.1.1.9.1 Funzione	Evidenza dell'evento di ricezione/ conservazione di un Elemento di un Record	RI.1.1.9.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Ricezione/Conservazione Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Ricezione/Conservazione Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Ricezione/Conservazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di ricezione e conservazione del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione che trasmette il contenuto di un Elemento di un Record ricevuto e conservato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EN
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione che riceve il contenuto di un Elemento di un Record trasmesso. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Elemento di un Record ricevuto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EN
	5. SE il sistema supporta la verifica da parte dell'utente del ricevimento di Elementi di Record provenienti dall'esterno, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che accetta il ricevimento del contenuto trasmesso dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EF-Lungo
	6. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che trasmette il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EF-Breve
	7. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che riceve il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EF-Breve
	8. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. ricezione). <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EN
	9. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato ricevuto il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EN
	10. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Elemento di un Record viene ricevuto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EF-Medio

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
12.	Il sistema DEVE acquisire il tipo di contenuto di un Elemento di un Record ricevuto (e.g. originale, emendato, dati aggiornati). <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EF-Breve
13.	SE viene assegnato un identificativo interno a documenti/dati ricevuti da fonti esterne, ALLORA Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi all'Elemento di un Record ricevuto. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA.,</i>	RI.1.1.9.1	C	EF-Medio
14.	Il sistema PUÒ acquisire i singoli elementi dei dati presenti in un Elemento di un Record ricevuto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.9.1	C	EF-Medio
RI.1.1.10 Funzione	De-identificare Elementi di un Record	RI.1.1.10	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> De-identificare il contenuto di Elementi di un Record (1 o più istanze) De-identificare il contenuto di Elementi di un Record (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando il contenuto di un Elemento di un Record viene trasformato in una versione de-identificata.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La De-identificazione di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.</li> <li>• La De-identificazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della De-identificazione di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.6.1.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di de-identificare il contenuto di un Elemento di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: Rif. DPCM FSE, art. 24, co. 5, lett g) Relativamente alle procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, cfr. art. 35 DLgs. N. 118/2011</i>	RI.1.1.10	C	EN
RI.1.1.10.1 Funzione	Evidenza dell'evento di de-identificazione di un Elemento di un Record	RI.1.1.10.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di De-identificazione di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di De-identificazione di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di de-identificazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
1.	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di de-identificazione del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.10.1	C	EN
2.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato de-identificato il contenuto dell'Elemento del Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.10.1	C	EN
3.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Elemento di un Record de-identificato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.10.1	C	EN
4.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che de-identifica il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.10.1	C	EN
5.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che de-identifica il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.10.1	C	EF-Breve
6.	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. de-identificazione). <i>Nota:</i>	RI.1.1.10.1	C	EN
7.	Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato de-identificato il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.10.1	C	EN
8.	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Elemento di un Record viene de-identificato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.10.1	C	EF-Medio
9.	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene de-identificato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.10.1	C	EN
10.	Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di un Elemento di un Record de-identificato. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA.,</i>	RI.1.1.10.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1.11 Funzione	Pseudonimizzare Elementi di Record	RI.1.1.11	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire identità pseudonimizzate per Elementi di un Record (1 o più istanze) Fornire identità pseudonimizzate per Elementi di un Record (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando l'Elemento di un Record viene trasformato in una versione pseudonimizzata.</p> <p>La pseudonimizzazione si ottiene quando l'identità di un individuo è riconducibile direttamente od indirettamente mediante riferimento ad un numero o ad un codice identificativo oppure ad uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale (definizione di dati personali contenuta nella direttiva 95/46/CE).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Pseudonimizzazione permette ai Record di essere successivamente Re-identificati.</li> <li>• La Pseudonimizzazione di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.</li> <li>• La Pseudonimizzazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Pseudonimizzazione di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.6.1.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di pseudonimizzare (od associare una nuova identità a) il contenuto di un Elemento di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
RI.1.1.11.1 Funzione	Evidenza dell'evento di pseudonimizzazione di Elementi di Record	RI.1.1.11.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Pseudonimizzazione di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Pseudonimizzazione di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di pseudonimizzazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di pseudonimizzazione del contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato pseudonimizzato il contenuto dell'Elemento del Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Elemento di un Record pseudonimizzato.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che pseudonimizza il contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo in cui il contenuto di un Elemento di un Record viene pseudonimizzato.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. pseudonimizzazione).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato pseudonimizzato il contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Elemento di un Record viene pseudonimizzato.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>9. Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene pseudonimizzato.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
RI.1.1.12 Funzione	Re-identificare Elementi di Record	RI.1.1.12	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Re-identificare il Contenuto di Elementi di un Record (1 o più istanze) con le identità precedentemente pseudonimizzate. Re-identificare il Contenuto di Elementi di un Record (1 o più istanze) con le identità precedentemente pseudonimizzate.</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando Elementi di un Record sono re-identificati a partire da una versione precedentemente pseudonimizzata.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Re-identificazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Re-identificazione di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.6.2.</p> <p><i>Nota: Rispetto alla legislazione vigente sulla privacy la possibilità di re-identificare un record sottosta al principio di "necessità". Nel contesto di Fascicolo sarà probabilmente necessario un approfondimento specifico sul tema.</i></p>				



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di re-identificare (od associare l'identità originale a) il contenuto di un Elemento di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.1.12	C	EN
RI.1.1.12.1 Funzione	Evidenza dell'evento di re-identificazione di un Elemento di un Record	RI.1.1.12.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Re-identificazione di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Re-identificazione di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di re-identificazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. <i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di re-identificazione del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.12.1	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato re-identificato il contenuto dell'Elemento del Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.12.1	C	EN
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Elemento di un Record re-identificato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.12.1	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che re-identifica il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.12.1	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo in cui il contenuto di un Elemento di un Record viene re-identificato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.12.1	C	EF-Breve
	6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. Re-identificazione). <i>Nota:</i>	RI.1.1.12.1	C	EN
	7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato re-identificato il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.12.1	C	EN
	8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Elemento di un Record viene re-identificato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.12.1	C	EF-Medio
	9. Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene re-identificato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.12.1	C	EN
RI.1.1.13 Funzione	Estrarre il contenuto di un Elemento di un Record	RI.1.1.13	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Estrarre il contenuto di un Elemento di un Record per produrre sottoinsiemi, derivazioni, sommari od aggregazioni (istanze multiple). Estrarre il contenuto di un Elemento di un Record per produrre sottoinsiemi, derivazioni, sommari od aggregazioni (istanze multiple).</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando il contenuto di un Elemento di un Record viene estratto per restituire sottoinsiemi, derivazioni, sintesi od aggregazioni di informazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'estrazione del contenuto di un Elemento di un Record può essere avviata da un comando utente e / o da algoritmi basati su regole.</li> <li>• L'estrazione del contenuto di un Elemento di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia dell'Estrazione del contenuto di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.7.</p> <p>Un Sistema EHR consente ad un utente autorizzato, come ad esempio un medico, di accedere ed aggregare le informazioni distribuite nel o nei record sanitari, necessarie per la visualizzazione, il reporting, la comunicazione, ecc.</p> <p>Un Sistema EHR deve supportare operazioni di estrazione dei dati in tutto l'insieme completo dei dati del record sanitario di un individuo e fornire un output che descrive completamente il processo di cura. Le estrazioni di dati vengono utilizzate come input per il coordinamento della cura del paziente tra le strutture, le organizzazioni ed i diversi contesti di cura. Inoltre, le estrazioni dei dati possono essere utilizzate per fini amministrativi, finanziari, di ricerca, per l'analisi della qualità e per la salute pubblica. Inoltre consente la creazione di copie/estratti del record paziente per permettere l'importazione di questi dati in altri sistemi EHR e consente l'archiviazione dei dati dei pazienti. I dati possono essere estratti, al fine di soddisfare le esigenze di analisi e di reporting. L'estrazione dei dati può richiedere l'uso di più applicazioni, i dati possono essere pre-elaborati (ad esempio, essere de-identificati) prima della trasmissione. Le estrazioni dei dati possono essere utilizzate per lo scambio dei dati e fornire report per usi primari e secondari.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre il contenuto di un Elemento di un Record per produrre sottoinsiemi, derivazioni, sommari od aggregazioni in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di de-identificare Elementi di un Record, durante l'estrazione, in accordo con la funzione RI.1.1.10 (De-identificare Elementi di un Record). <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EN
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre il contenuto di un Elemento di un Record basandosi su ricerche con criteri di selezione. Per esempio, per parole chiave, intervalli di date/ora, ricerche testuali,.. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EN
	4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre i metadati associati al contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EN
	5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di fare estrazioni, attraverso criteri di selezione parametrizzati su tutto l'insieme completo dei dati che compongono l'intero insieme degli Elementi di un Record di un paziente. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EF-Lungo
	6. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di estrarre e presentare una cronaca completa del processo di assistenza sanitaria a partire dagli Elementi del Record raccolti. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EF-Lungo
	7. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di estrarre e presentare una cronaca completa dell'assistenza sanitaria fornita al paziente a partire dagli Elementi del Record raccolti. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EF-Lungo
	8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre il contenuto di un Elemento di un Record per vari scopi, inclusi quelli amministrativi, finanziari, di ricerca, analisi di qualità e salute pubblica. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EF-RF
	9. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di estrarre Elementi di un Record per gestire la migrazione del Sistema. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EF-Lungo
	10. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire un insieme di parametri di eccezione per escludere dall'estrazione alcuni contenuti sensibili o privilegiati di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13	C	EN
	11. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di estrarre il contenuto non strutturato di un Elemento di un Record e convertirlo in contenuto strutturato.	RI.1.1.13	C	EN
RI.1.1.13.1 Funzione	Evidenza dell'evento di estrazione da un Elemento di un Record	RI.1.1.13.1	C	O
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Estrazione di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Estrazione di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Estrazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di estrazione del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13.1	C	EF-RF
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato estratto il contenuto dell'Elemento del Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13.1	C	EF-RF
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Elemento di un Record estratto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13.1	C	EF-RF
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che estrae il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13.1	C	EF-RF
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha estratto il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13.1	C	EF-RF
	6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. estrazione). <i>Nota:</i>	RI.1.1.13.1	C	EF-RF
	7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato estratto il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13.1	C	EF-RF
	8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Elemento di un Record viene estratto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13.1	C	EF-RF
	9. Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene estratto. <i>Nota:</i>	RI.1.1.13.1	C	EF-RF

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1.14 Funzione	Archiviare Elementi di Record	RI.1.1.14	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Archiviare Elementi di un Record (1 o più istanze) Archiviare Elementi di un Record (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando Elementi di un Record sono archiviati - tipicamente su supporti di memorizzazione off-line (meno tempestivamente accessibili).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'Archiviazione di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.</li> <li>• L'Archiviazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia dell'Archiviazione di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, Section 12.10.</p> <p>Nota:</p>				
<p>1. Il sistema DEVE archiviare gli Elementi di un Record su dispositivi off-line e near-line in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.</p> <p>Nota: Rif. art. 40 e ss CAD - Codice Amministrazione Digitale e Del. CNIPA n. 11 del 19 febbraio 2004 e Note esplicative in tema di archiviazione sostitutiva.</p>		RI.1.1.14	C	EN
RI.1.1.14.1 Funzione	Evidenza dell'evento di archiviazione di un Elemento di un Record	RI.1.1.14.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Archiviazione di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Archiviazione di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di archiviazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</p>				
<p>1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di archiviazione del contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato archiviato il contenuto dell'Elemento del Record.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Elemento di un Record archiviato.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>4. Il sistema DEVE acquisire un identificativo di archiviazione per i contenuti di Elementi di Record archiviati (e.g. pazienti ricoverati dal 15 marzo al 10 giugno 2000)</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>5. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che archivia il contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>6. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha archiviato il contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EF-Breve
<p>7. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. archiviazione).</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>8. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato archiviato il contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>9. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Elemento di un Record viene archiviato.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EF-Medio
<p>10. Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene archiviato.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>11. Il sistema DEVE acquisire l'insieme dei contenuti di Elementi di Record che devono essere archiviati.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>12. Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di un Elemento di un Record archiviato.</p> <p>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA,,</p>		RI.1.1.14.1	C	EN
<p>13. Il sistema DOVREBBE acquisire il metodo di archiviazione ed il media destinatario (target media) del contenuto dell'Elemento di Record archiviato.</p> <p>Nota:</p>		RI.1.1.14.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1.15 Funzione	Riprestare Elementi di Record (precedentemente archiviati)	RI.1.1.15	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Recuperare Elementi di un Record precedentemente archiviati (1 o più istanze) Recuperare Elementi di un Record precedentemente archiviati (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando Elementi di un Record sono ripristinati da degli archivi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il Recupero di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.</li> <li>• Il Recupero di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia del Recupero di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.10.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di recuperare Elementi di un Record (precedentemente archiviato) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.	RI.1.1.15	C	EN
	<i>Nota:</i>			
RI.1.1.15.1 Funzione	Evidenza dell'evento di ripristino di un Elemento di un Record	RI.1.1.15.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Recupero di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Recupero di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di recupero di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di recupero del contenuto di un Elemento di un Record.	RI.1.1.15.1	C	EN
	<i>Nota:</i>			
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato recuperato il contenuto dell'Elemento del Record.	RI.1.1.15.1	C	EN
	<i>Nota:</i>			
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Elemento di un Record recuperato.	RI.1.1.15.1	C	EN
	<i>Nota:</i>			
	4. Il sistema DEVE acquisire un identificativo di archiviazione per i contenuti di Elementi di Record recuperati (e.g. pazienti ricoverati dal 15 marzo al 10 giugno 2000).	RI.1.1.15.1	C	EN
	<i>Nota:</i>			
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che recupera il contenuto di un Elemento di un Record.	RI.1.1.15.1	C	EN
	<i>Nota:</i>			
	6. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha recuperato il contenuto di un Elemento di un Record.	RI.1.1.15.1	C	EF-Breve
	<i>Nota:</i>			
	7. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. recupero).	RI.1.1.15.1	C	EN
	<i>Nota:</i>			
	8. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato recuperato il contenuto di un Elemento di un Record.	RI.1.1.15.1	C	EN
	<i>Nota:</i>			
	9. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Elemento di un Record viene recuperato.	RI.1.1.15.1	C	EF-Medio
	<i>Nota:</i>			
	10. Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene recuperato.	RI.1.1.15.1	C	EN
	<i>Nota:</i>			
	11. Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di un Elemento di un Record recuperato.	RI.1.1.15.1	C	EN
	<i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA.,</i>			

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1.16 Funzione	Distruggere Elementi di Record od Identificarli come mancanti.	RI.1.1.16	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Distruggere o Identificare Elementi di un Record come mancanti (1 o più istanze). Distruggere o Identificare Elementi di un Record come mancanti (1 o più istanze).</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando Elementi di un Record vengono distrutti od identificati come mancanti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Distruzione si verifica in genere dopo la conclusione del periodo di conservazione legale.</li> <li>• La Distruzione di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.</li> <li>• La Distruzione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Distruzione, o dell'Annotazione come mancanti, di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p>Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.11.</p> <p><i>Nota: Rif. art. 40 e ss CAD - Codice Amministrazione Digitale e Del. CNIPA n. 11 del 19 febbraio 2004 e Note esplicative in tema di archiviazione sostitutiva.</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di cancellare (distruggere) Elementi di un Record (e.g. quelli che hanno oltrepassato il loro periodo di conservazione legale) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16	C	EN
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare Elementi di un Record come mancanti. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16	C	EN
RI.1.1.16.1 Funzione	Evidenza dell'evento di distruzione di un Elemento di un Record	RI.1.1.16.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Distruzione di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Distruzione di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di distruzione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di distruzione del contenuto di un Elemento di un Record, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato distrutto il contenuto dell'Elemento del Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EN
3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto dell'Elemento di un Record che viene distrutto. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire un identificativo della distruzione per i contenuti di Elementi di Record distrutti (e.g. pazienti ricoverati dal 15 marzo al 10 giugno 2000). <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che distrugge il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha distrutto il contenuto del Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EF-Breve
7. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. distruzione). <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EN
8. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato distrutto il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EN
9. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto del Elemento di un Record viene distrutto. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EF-Medio
10. Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene distrutto. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EN
11. Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di un Elemento di un Record distrutto. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA,).</i>		RI.1.1.16.1	C	EN
12. Il sistema PUÒ acquisire i singoli elementi dei dati presenti nel contenuto di un Elemento di un Record de-identificato. <i>Nota:</i>		RI.1.1.16.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1.17 Funzione	Deprecare/Revocare Elementi di Record	RI.1.1.17	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Deprecare/revocare Elementi di un Record come invalidi (1 o più istanze). Deprecare/revocare Elementi di un Record come invalidi (1 o più istanze).</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando Elementi di un Record sono deprecati, se si trova che siano impropriamente identificati od - in qualche altra maniera - non validi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Deprecazione di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.</li> <li>• La Deprecazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Deprecazione di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di deprecare/revocare come non validi Elementi di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17	C	EN
RI.1.1.17.1 Funzione	Evidenza dell'evento di deprecazione di un Elemento di un Record	RI.1.1.17.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Deprecazione/Revoca di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Deprecazione/Revoca di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Deprecazione/Revoca di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di deprecazione/revoca del contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17.1	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato deprecato/revocato il contenuto dell'Elemento del Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17.1	C	EN
<p>3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto dell'Elemento di un Record che viene deprecato/revocato.</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17.1	C	EN
<p>4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che depreca/revoca il contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17.1	C	EN
<p>5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha deprecato/revocato il contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17.1	C	EF-Breve
<p>6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. deprecazione/revoca).</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17.1	C	EN
<p>7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato deprecato/revocato il contenuto di un Elemento di un Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17.1	C	EN
<p>8. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto del Elemento di un Record viene deprecato/revocato.</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17.1	C	EF-Medio
<p>9. Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene deprecato/revocato il contenuto del Elemento di un Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.1.17.1	C	EN
RI.1.1.18 Funzione	Riattivare Elementi di Record	RI.1.1.18	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Riattivare Elementi di un Record (1 o più istanze) Riattivare Elementi di un Record (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando Elementi di un Record sono resi nuovamente attivi dopo una cancellazione logica [Destroy] o la loro deprecazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Riattivazione di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.</li> <li>• La Riattivazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.</li> <li>• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Riattivazione di un Elemento di un Record.</li> </ul> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di riattivare Elementi di un Record (precedentemente cancellati o deprecati) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.</p> <p><i>Nota: La riattivazione è evidentemente possibile per soli elementi deprecati.</i></p>		RI.1.1.18	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1.18.1 Funzione	Evidenza dell'evento di riattivazione di un Elemento di un Record	RI.1.1.18.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Riattivazione di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Riattivazione di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Riattivazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di riattivazione del contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.18.1	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui è stato riattivato il contenuto dell'Elemento del Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.18.1	C	EN
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto dell'Elemento di un Record che viene riattivato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.18.1	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che riattiva il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.18.1	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha riattivato il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.18.1	C	EF-Breve
	6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. riattivazione). <i>Nota:</i>	RI.1.1.18.1	C	EN
	7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui è stato riattivato il contenuto di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.18.1	C	EN
	8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto del Elemento di un Record viene riattivato. <i>Nota:</i>	RI.1.1.18.1	C	EF-Medio
	9. Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Elemento di un Record viene riattivato il contenuto del Elemento di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.18.1	C	EN
RI.1.1.19 Funzione	Unire Elementi di Record	RI.1.1.19	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Unire [Merge] Elementi di un Record (2 o più istanze) Unire [Merge] Elementi di un Record (2 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando Elementi di un Record sono uniti insieme.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli elementi possono essere Uniti se si trovano record paziente duplicati.</li> </ul> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di unire logicamente più Elementi di Record Pazienti in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19	C	EF-Breve
RI.1.1.19.1 Funzione	Evidenza dell'evento di Unione di un Elemento di un Record	RI.1.1.19.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Unione [Merge] di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Unione [Merge] di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Unione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di unione di Elementi di Record (e.g. stesso paziente, insiemi multipli di Elemento di un Record) <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui sono stati uniti più Elementi di Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EN
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto degli Elementi dei Record uniti. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme di Elementi di Record usato come sorgente [source]. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme di Elementi di Record usati come obiettivo [target]. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
6.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che unisce più Elementi di Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EN
7.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha unito gli Elementi di Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EF-Breve
8.	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. unione). <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EN
9.	Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui in cui sono stati uniti più Elementi di Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EN
10.	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove Elemento di un Record sono uniti. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EF-Medio
11.	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui sono uniti più Elementi di Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.19.1	C	EN
12.	Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di Elementi di Record uniti. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA,...</i>	RI.1.1.19.1	C	EN
RI.1.1.20 Funzione	Separare Elementi di Record	RI.1.1.20	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Separare Elementi di Record precedentemente uniti (2 o più istanze) Separare Elementi di Record precedentemente uniti (2 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando devono essere separati degli Elementi di un Record da una precedente unione, come in RI.1.1.19</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di separare più Elementi di Record Paziente, anche in modo non automatico, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20	C	EF-Breve
RI.1.1.20.1 Funzione	Evidenza dell'evento di separazione di un Elemento di un Record	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Separazione [UnMerge] di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Separazione [UnMerge] di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Separazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
1.	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di separazione di Elementi di Record uniti. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
2.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui sono stati separati degli Elementi di Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
3.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto degli Elementi dei Record separati. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
4.	Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme di Elementi di Record usato come sorgente [source]. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
5.	Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme di Elementi di Record usati come obiettivo [target]. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
6.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che separa gli Elementi di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
7.	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha separato gli Elementi di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
8.	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. separare). <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
9.	Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui in cui sono stati separati più Elementi di Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
10.	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove degli Elementi di un Record sono stati separati. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Medio
11.	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui degli Elementi di Record sono stati separati. <i>Nota:</i>	RI.1.1.20.1	C	EF-Breve



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
12. Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di Elementi di Record separati. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA,...</i>		RI.1.1.20.1	C	EF-Breve
RI.1.1.21 Funzione	Collegare Elementi di Record	RI.1.1.21	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Collegare Elementi di un Record (2 o più istanze). Collegare Elementi di un Record (2 o più istanze).</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando degli Elementi di un Record sono collegati tra loro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli elementi possono essere collegati per un singolo contatto (visita del paziente)</li> <li>• Gli elementi possono essere collegati per un episodio (problema paziente)</li> </ul> <p><i>Nota: La funzione verrà inizialmente supportata tramite HL7-v3 CDA Rel. 2.</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di collegare logicamente Elementi di un Record Paziente in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.1.1.21	C	EN
RI.1.1.21.1 Funzione	Evidenza dell'evento di collegamento di un Elemento di un Record	RI.1.1.21.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Collegamento di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Collegamento di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Collegamento di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di collegamento di Elementi di un Record con un'altro elemento/oggetto. (e.g. Elemento di un Record in un sistema esterno) <i>Nota:</i>		RI.1.1.21.1	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui vengono collegati degli Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.21.1	C	EN
3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto degli Elementi di un Record collegati. <i>Nota:</i>		RI.1.1.21.1	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che collega gli Elementi di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.21.1	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo cha ha effettuato il collegamento fra Elementi di Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.21.1	C	EF-Breve
6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. collegare). <i>Nota:</i>		RI.1.1.21.1	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui in cui sono stati collegati più Elementi di Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.21.1	C	EN
8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove degli Elemento di un Record sono collegati. <i>Nota:</i>		RI.1.1.21.1	C	EF-Medio
9. Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui degli Elementi di Record vengono collegati. <i>Nota:</i>		RI.1.1.21.1	C	EN
RI.1.1.22 Funzione	Rimuovere il collegamento fra Elementi di Record	RI.1.1.22	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Rimuovere il collegamento fra Elementi di un Record (2 o più istanze) Rimuovere il collegamento fra Elementi di un Record (2 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando deve essere rimosso il collegamento per Elementi di un Record precedente collegati, come in RI.1.1.21.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di rimuovere il collegamento per più Elementi di un Record Paziente in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.1.1.22	C	EF-Breve

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.1.1.22.1 Funzione	Evidenza dell'evento di rimozione del collegamento da un Elemento di un Record	RI.1.1.22.1	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Rimozione del Collegamento per un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Rimozione del Collegamento per un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Rimozione del Collegamento per un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di rimozione dei collegamenti per Elementi di Record collegati con un altro elemento/oggetto. <i>Nota:</i>		RI.1.1.22.1	C	EF-Breve
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui sono stati rimossi i collegamenti per degli Elementi di Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.22.1	C	EF-Breve
3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto dell'Elemento di un Record per cui vengono rimossi i collegamenti. <i>Nota:</i>		RI.1.1.22.1	C	EF-Breve
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che rimuove i collegamenti per degli Elementi di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.22.1	C	EF-Breve
5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha rimosso il collegamento per degli Elementi di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.22.1	C	EF-Breve
6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. rimuovere i collegamenti). <i>Nota:</i>		RI.1.1.22.1	C	EF-Breve
7. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui per degli Elementi di Record sono stati rimossi i collegamenti. <i>Nota:</i>		RI.1.1.22.1	C	EF-Breve
8. Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove degli Elementi di Record sono stati rimossi i collegamenti. <i>Nota:</i>		RI.1.1.22.1	C	EF-Medio
9. Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui per degli Elementi di Record vengono rimossi i collegamenti. <i>Nota:</i>		RI.1.1.22.1	C	EF-Breve
RI.1.1.23 Funzione	Mettere Elementi di Record in stato di Conservazione per fini Legali	RI.1.1.23	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere Elementi di un Record in uno stato d'inalterabilità per il periodo di conservazione legale (1 o più istanze) Mantenere Elementi di un Record in uno stato d'inalterabilità per il periodo di conservazione legale (1 o più istanze)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando Elementi di un Record devono essere contrassegnati (e tenuti in uno stato d'inalterabilità) ai fini di una loro conservazione legale (tipicamente come risultato di azioni legali o di tribunali).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire un insieme specifico di Elementi di un Record Paziente durante il periodo in cui è richiesta la conservazione per fini legali, marcandolo come in stato "da conservare" e prevenendone l'alterazione in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: Rif. art. 40 e ss CAD - Codice Amministrazione Digitale e Del. CNIPA n. 11 del 19 febbraio 2004 e Note esplicative in tema di archiviazione sostitutiva.</i>		RI.1.1.23	C	EN
RI.1.1.23.1 Funzione	Evidenza dell'evento di conservazione per fini legali di un Elemento di un Record	RI.1.1.23.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Conservazione per Fini Legali di un Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Conservazione per Fini Legali di un Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di Conservazione per Fini Legali di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di messa in stato di Conservazione per Fini Legali di un Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.1.23.1	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui Elementi di un Record sono stati messi in stato di Conservazione per fini Legali. <i>Nota:</i>		RI.1.1.23.1	C	EN
3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto degli Elementi di un Record che sono messi in stato di Conservazione per fini Legali. <i>Nota:</i>		RI.1.1.23.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme di Elementi di Record che sono messi in stato di Conservazione per Fini Legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.23.1	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che mette gli Elementi di un Record in stato di Conservazione per fini Legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.23.1	C	EN
	6. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha messo in stato di conservazione per fini legali degli Elementi di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.23.1	C	EF-Breve
	7. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. conservazione per fini Legali). <i>Nota:</i>	RI.1.1.23.1	C	EN
	8. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui Elementi di un Record sono stati messi in stato di conservazione per fini legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.23.1	C	EN
	9. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove degli Elementi di un Record sono messi in stato di conservazione per fini legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.23.1	C	EF-Medio
	10. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove degli Elementi di un Record sono stati messi in stato di conservazione per fini legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.23.1	C	EF-Medio
	11. Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui Elementi di un Record sono messi in stato di Conservazione per fini Legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.23.1	C	EN
	12. Il sistema PUÒ acquisire i dati, i documenti e/o gli identificativi relativi al contenuto di un Elemento di un Record messo in stato di conservazione per fini legali. <i>Nota: Quando avviene un particolare Evento del ciclo di vita di un record il Sistema EHR DEVE/DOVREBBE/PUO acquisire gli identificativi per gli Elementi del Record e/o altri artefatti associati con quell'Evento (e.g. messaggi V2, Documenti CDA..</i>	RI.1.1.23.1	C	EN
RI.1.1.24 Funzione	Rilasciare dall'obbligo di conservazione per fini legali per Elementi di Record	RI.1.1.24	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Togliere l'obbligo di Conservazione per Fini Legali per Elementi di un Record (1 o più istanze). Togliere l'obbligo di Conservazione per Fini Legali per Elementi di un Record (1 o più istanze).</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando gli Elementi di un Record vengono tolti dallo stato di Conservazione per Fini Legali (contrassegnati in precedenza e tenuti in stato inalterato), come in RI.1.1.20.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di rimuovere Elementi di un Record dallo stato di conservazione per fini legali, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.1.24	C	EN
RI.1.1.24.1 Funzione	Evidenza dell'evento di rilascio di un Elemento di un Record dall'obbligo di Conservazione per fini Legali	RI.1.1.24.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere evidenza dell'evento di Rimozione dallo Stato di Conservazione per Fini Legali Elemento di un Record. Mantenere evidenza dell'evento di Rimozione dallo Stato di Conservazione per Fini Legali Elemento di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> L'evidenza dell'evento di rimozione dallo stato di Conservazione per Fini Legali di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record.</p> <p><i>Nota: Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di rimozione dallo stato di conservazione per fini legali di un insieme di Elementi di Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.24.1	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui Elementi di un Record sono stati rimossi dallo stato di Conservazione per Fini Legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.24.1	C	EN
	3. Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto degli Elementi di un Record che vengono rimossi dallo stato di Conservazione per fini Legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.24.1	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che rimuove Elementi di un Record dallo stato di Conservazione per Fini Legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.24.1	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha rimosso dallo stato di conservazione per Fini Legali degli Elementi di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.1.24.1	C	EF-Breve
	6. Il sistema DEVE acquisire il tipo di Evento di Trigger del Record (i.e. rimozione dalla Conservazione per fini Legali).	RI.1.1.24.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
<i>Nota:</i>				
7.	Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora in cui Elementi di un Record sono stati tolti dallo stato di conservazione per fini legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.24.1	C	EN
8.	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove degli Elementi di un Record sono tolti da uno stato di conservazione per fini legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.24.1	C	EF-Medio
9.	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui degli Elementi di Record vengono rimossi dallo stato di Conservazione per Fini Legali. <i>Nota:</i>	RI.1.1.24.1	C	EN
RI.1.2 Header	Vita di un Record	RI.1.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire la Vita di un Record Gestire la Vita di un Record</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli eventi del ciclo di vita di un Record (Sezione RI.1.1) sono quelli richiesti per gestire gli Elementi di un Record in una memoria persistente durante l'intera vita del Record stesso (sezione RI.1.2). Si veda la Sezione RI.1.1, Ciclo di Vita di un Record, per ulteriori dettagli.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
RI.1.2.1 Funzione	Gestire gli Elementi di un Record	RI.1.2.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire/Mantenere Persistenti gli Elementi di un Record (Istanze Multiple) Gestire/Mantenere Persistenti gli Elementi di un Record (Istanze Multiple)</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica al momento dell'Origine/Conservazione di un Elemento di un Record e successivamente, su una base continua ed ininterrotta, per la durata di vita di ciascun Elemento di un Record.</p> <p>- Assicura la conservazione ed il mantenimento di lungo termine degli Elementi di un Record del FSE, senza alterazione.</p> <p>Riferimenti: ISO 21089, Sezione 12.2.2</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1.	Il sistema DEVE gestire ogni Elemento di un Record come un oggetto persistente, incancellabile (non alterabile), compreso la storia delle sue revisioni. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
2.	Il sistema DEVE gestire (mantenere come persistente) ciascun Elemento di un Record per il suo applicabile periodo di conservazione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
3.	Il sistema DEVE gestire (mantenere come persistente) per ciascun Elemento di un Record l'intero insieme delle identità ed i Metadati di Audit dell'evento e della provenienza, in conformità con gli eventi di ciclo di vita nella funzione RI.1.1 ( Ciclo di Vita del Record) ed i requisiti dei metadati nella funzione TI.2.1.1 (Trigger di Audit : Elemento di un Record). <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
4.	Il sistema DEVE gestire (mantenere come persistente) l'evento di attestazione/firma (e.g. firma digitale) di ciascun Elemento di un Record, in conformità con la funzione RI.1.1.4 (Attestare il Contenuto di un Elemento di un Record). <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
5.	Il sistema DEVE gestire gli Elementi di un Record con contenuto dati in formati standard e non standards <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EF-Breve
6.	Il sistema DEVE gestire gli Elementi di un Record che contengono sia dati strutturati che non strutturati. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
7.	Il sistema DOVREBBE gestire i contenuti di un Elemento di un Record con componenti marcati o delimitati incluso dati formattati come testo, documenti, immagini, audio, form d'onda, in ASCII, binario ed altre forme di codifica. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
8.	Il sistema DEVE gestire gli Elementi di un Record in contesti clinici e non (amministrativi ecc.), in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota: Rif. DL 179/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE</i>	RI.1.2.1	C	EN
9.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire insieme di dati di contesto clinico e di processo, da acquisire all'interno o collegare ad Elementi di un Record. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
10.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre tutti i componenti disponibili inclusi nella definizione di un record medico legale (comprese gli elementi del log di Audit ) e la traduzione decodificata di qualsiasi informazione archiviata solo in forma di codice) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
11.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di marcare specifici Elementi di un Record per la cancellazione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
12.	SE è permesso marcare uno specifico Elemento di un Record per la cancellazione, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire l'insieme degli Elementi marcati, permettendone la revisione e la conferma prima che l'effettiva cancellazione abbia luogo, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
13.	SE è permesso marcare specifici Elementi di un Record per la cancellazione, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di cancellare gli Elementi in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
14.	SE è permesso marcare specifici Elementi di un Record per la cancellazione, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire delle notifiche di conferma del fatto che la distruzione ha avuto luogo in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
15.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di ripristinare dalla cancellazione degli Elementi di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
16.	Il sistema PUÒ trasmettere informazioni sulle date di distruzione di record, insieme con i dati esistenti, quando vengono inviati Elementi (od estratti) di Record ad altre entità. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
17.	Il sistema DOVREBBE gestire informazioni sanitarie per le organizzazioni che hanno più servizi/strutture in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
18.	Il sistema PUÒ marcare e restituire le informazioni del paziente che sono state / non sono state precedentemente mostrate al medico. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
19.	SE il sistema marca le informazioni del paziente, provenienti da sistemi interni o esterni, che non sono state precedentemente mostrate al medico, ALLORA il sistema PUÒ presentare una notifica a quel medico in base al ruolo dell'utente e in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.1	C	EN
RI.1.2.2 Funzione	Gestire le voci di un record per la Conservazione Legale	RI.1.2.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestione/Preservazione degli Elementi di un Record per la loro Conservazione per Fini Legali. Gestione/Preservazione degli Elementi di un Record per la loro Conservazione per Fini Legali.</p> <p><b>Descrizione:</b> Si verifica quando un insieme di Elementi di un Record è designato ad essere conservato per fini legali o procedurali. Assicura il mantenimento di un insieme di Elementi di un Record per un tempo stabilito, conservate senza alterazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.23 (Mettere Elementi di Record in stato di Conservazione per fini Legali). <i>Nota:</i>	RI.1.2.2	C	EN
2.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.24 (Rilasciare dall'obbligo di conservazione per fini legali per Elementi di Record). <i>Nota:</i>	RI.1.2.2	C	EN
3.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di controllare l'accesso ai dati e/o ai record durante la conservazione per fini legali, evitando l'alterazione non-tracciabile o l'uso non autorizzato affinché possano essere preservati. <i>Nota:</i>	RI.1.2.2	C	EN
4.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere i record oltre il normale periodo di conservazione in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.2	C	EN
5.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire la ragione per custodire i record oltre il normale periodo di conservazione. <i>Nota:</i>	RI.1.2.2	C	EN
6.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire un avviso di conservazione per fini legali identificando chi contattare allorché un utente tenta di alterare un record in conservazione per fini legali. <i>Nota:</i>	RI.1.2.2	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
7. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di restituire il contenuto di un Elemento di un Record custodito per conservazione per fini legali per tipo, classe o contatto (e.g. Elemento di un Record medico report, e-mail. Metadati, etc.), in conformità con la funzione RI.1.1.13 (Estrarre il contenuto di un Elemento di un Record) <i>Nota:</i>		RI.1.2.2	C	EN
RI.1.3 Header	Stati dei Record	RI.1.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire gli Stati dei Record. Gestire gli Stati dei Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli Elementi di un record possono trovarsi in vari stati che devono essere gestiti. Un importante principio da sottolineare per la gestione degli stati dei record è la necessità di mantenere gli Elementi di un Record che sono stati visionati per finalità di cura, anche se l'Elemento non è stato completato o attestato. Questo principio ha importanti conseguenze legali perché fornisce un'evidenza di cosa l'operatore ha visionato e su cosa si è basato per l'assunzione di decisioni cliniche. Per esempio se il contenuto di un Elemento di un Record era disponibile in uno stato "pending" (i.e. in attesa di conferma) ed un medico ha utilizzato l'informazione per assumere una decisione, è importante mantenere la versione in stato "pending" anche dopo che la versione definitiva sia stata resa disponibile. Determinare se l'Elemento di un Record è stato usato per la cura del paziente può essere impegnativo. I log di accesso potrebbero costituire un meccanismo per determinare se l'informazione è stata usata.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
RI.1.3.1 Funzione	Gestire i Record in stato "Pending"	RI.1.3.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire gli elementi di un record durante i vari stati di completamento. Gestire gli elementi di un record durante i vari stati di completamento.</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli elementi di un record possono risiedere in vari stati che devono essere gestiti. Un importante principio di base per la gestione degli stati di un record è la necessità di conservare gli elementi di un record che sono stati visti per scopi di assistenza al paziente, anche se non sono stati completati o certificati. Questo principio ha importanti conseguenze legali perché fornisce una registrazione di ciò su cui l'operatore si è basato per il processo decisionale clinico. Ad esempio, se un elemento del record era disponibile in uno stato non finale (pending) ed un medico ha acceduto a tali informazioni per prendere delle decisioni, è importante che la versione "non finale" sia conservata anche dopo che la versione finale sia resa disponibile. Determinare se un elemento di un Record è stato acceduto per la cura di un paziente può essere impegnativo. I Log di accesso dovrebbe mostrare se l'informazione è stata letta / visualizzata.</p>				
7. Il sistema DEVE acquisire una marca temporale (data/ora) ed identificare l'autore ogni volta che un Elemento di un Record viene aggiornato incluso quando viene aperto, viene aggiornato con l'evento di firma e quando viene ufficialmente chiuso, in conformità con la funzione TI.2.1.1 (Trigger di Audit : Elemento di un Record).		RI.1.3.1	C	EN
RI.1.3.2 Funzione	Gestire Elementi di Record in Stato Emendato, Corretto ed Ampliato	RI.1.3.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire Elementi di Record emendati, corretti od ampliati dopo la loro finalizzazione (o firma / attestazione). Gestire Elementi di Record emendati, corretti od ampliati dopo la loro finalizzazione (o firma / attestazione).</p> <p><b>Descrizione:</b> I medici devono essere in grado di correggere, modificare od ampliare gli elementi di un record una volta che sono stati completati. Quando viene fatta una modifica, una correzione od una aggiunta, i principi per la gestione della documentazione richiedono che la documentazione originale debba essere accessibile, leggibile, e non-cancellabile. Un utente deve avere una chiara indicazione del fatto che siano state apportate modifiche ad un elemento di un Record. C'è opzionalità nel modo in cui un sistema può identificare un elemento di un Record che è stato corretto o emendato - può essere visualizzata una marca od un indicatore, il testo potrebbe essere in un font diverso, ecc. Non è necessario che sia visualizzato l'elemento del Record originale, ma può essere collegato o rintracciato (traced back). L'Elemento del Record originale ed ogni suo successivo emendamento, correzione od ampliamento dovrebbero essere conservati per il periodo di tempo prescritto dalla legge come definito dal campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e / o le norme della giurisdizione.</p> <p><i>Nota: In base al par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE è prescritto l'uso del CDA release 2. Di conseguenza nelle implementazioni le modifiche e le correzioni ad un record implicano la generazione di un nuovo documento che sostituisce [Replace] il documento precedente. Gli ampliamenti possono anche essere gestiti tramite la generazione di nuovi documenti che hanno una relazione di Append (prevista dallo standard) con il documento iniziale.</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare un Elemento di un Record per lo scopo di emendarlo, correggerlo, ampliarlo in conformità con la funzione RI.1.1.2 (Emendare il Contenuto di un Elemento di un Record). <i>Nota:</i>		RI.1.3.2	C	EN
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare un Elemento di un Record come un emendamento, una correzione di informazioni errate incluso la sua ragione, o un ampliamento con contenuti supplementari. <i>Nota:</i>		RI.1.3.2	C	EN
3. Il sistema DEVE acquisire, mantenere e visualizzare la corrispondente data, ora ed utente specificando quando e da chi è stato emendato, corretto o ampliato un Elemento di un Record, in conformità alla funzione RI.1.1.2.1 (Evidenza dell'evento di Emendamento di un Elemento di un Record) <i>Nota:</i>		RI.1.3.2	C	EN
4. Il sistema DEVE presentare la versione corrente e fornire un collegamento o chiare direzioni per accedere alla versione precedente dell'Elemento di un Record. <i>Nota:</i>		RI.1.3.2	C	EN
5. Il sistema DEVE gestire tutte le versioni di un Elemento di un Record per il periodo di conservazione legale, in conformità con la funzione RI.1.2.1 (Gestire gli Elementi di un Record).		RI.1.3.2	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
<i>Nota:</i>				
RI.1.3.3 Funzione	Gestire la successione ed il controllo di versione di un Elemento di un Record	RI.1.3.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire le versioni di un Elemento di un Record che si succedono nel corso del tempo. Gestire le versioni di un Elemento di un Record che si succedono nel corso del tempo.</p> <p><b>Descrizione:</b> Il sistema deve avere un meccanismo per gestire le versioni e la successione di Elementi di un Record, ad esempio il Profilo Sanitario Sintetico nei suoi successivi aggiornamenti. La gestione delle versioni e delle successioni si basa sulla modifica nel corso del tempo del contenuto e / o dello stato dell'elemento del record.</p> <p>Una versione può essere uno fra:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Un elemento di un record completato ed attestato;</li> <li>2) Un elemento di un record completato ed attestato che è stato modificato una o più volte</li> <li>3) Un elemento di un record che è stato visto per fini decisionali clinici da una persona diversa dall'autore</li> <li>4) Un elemento di un record che elettivamente, secondo l'autore, deve essere conservato allo stato attuale in un dato punto nel tempo (per esempio, Anamnesi e Valutazione Oggettiva).</li> </ol> <p>La versione precedente di un elemento di un record deve essere conservata per il periodo di tempo prescritto dalla legge come definito dal campo di applicazione, dalla politica dell'organizzazione e dalle norme della giurisdizione.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire Elementi di un Record che diventano nuove versioni quando il loro stato cambia (e.g. ampliato, emendato, corretto, ecc.).</li> </ol> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.3.3	C	EN
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare un Elemento di un Record e salvarlo come una nuova versione.</li> </ol> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.3.3	C	EN
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Il sistema DEVE acquisire, mantenere e restituire la data, l'ora e l'utente per la versione originale e ciascuna versione aggiornata di un Elemento di un Record,.</li> </ol> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.3.3	C	EN
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Il sistema DEVE gestire la successione di Elementi di un Record in ordine cronologico di versionamento.</li> </ol> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.3.3	C	EN
RI.1.3.4 Funzione	Gestire la revoca di un Elemento di un Record	RI.1.3.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Rimuovere dalla visualizzazione un elemento di un record, se viene ritenuto in qualche forma erroneo, e citarne la ragione. Rimuovere dalla visualizzazione un elemento di un record, se viene ritenuto in qualche forma erroneo, e citarne la ragione.</p> <p><b>Descrizione:</b> La revoca di un Record è usata per annullare le modifiche che sono state fatte ad elementi di record esistenti. Una volta che un Elemento di un Record è stato ritirato, non è più visibile nelle ricerche standard, anche se rimane accessibile nei record di audit del FSE, nel caso dovesse mai essere richiesto di dare evidenza per fini legali od per altre circostanze eccezionali.</p> <p>Ad esempio Health Canada Infoway fornisce la seguente definizione per la revoca: "Questo meccanismo permette ad un record esistente di essere "rimosso" dal EHR, se si ritiene erronea. Può anche essere utilizzato per tornare indietro su modifiche apportate a un record esistente. Una volta che un record è stato ritirato, non è più visibile nelle ricerche standard, anche se rimane accessibile nei record di audit del EHR nel caso dovesse mai essere richiesto di dare evidenza per fini legali o per altre circostanze eccezionali. Dopo la revoca di un record errato, un utente ha la possibilità di inviare nuovamente un record corretto senza alcuna indicazione visibile che ci sia mai stato una versione precedente. La Revoca ha generalmente notevoli vincoli riguardo al suo uso a causa dei rischi di rimozione di dati da record di un paziente che sarebbero potuti essere utilizzati da altri nel processo decisionale. Le specifiche possono variare in base alla giurisdizione, e potenzialmente anche al tipo di dati.</p> <p><i>Nota: Nel contesto italiano, basato attualmente su implementazioni basate su HL7 CDA2, la revoca di un documento implica che un eventuale precedente versione di un documento ritorni come versione corrente dello stesso. Andranno approfonditi, rispetto ai ruoli e gli attori definiti, gli scenari e le regole appropriate di revoca.</i></p>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di nascondere un Elemento di un Record dalla visualizzazione e conservarlo in modo che sia visibile solo su specifica richiesta e con apposita autorizzazione.</li> </ol> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.3.4	C	EN
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire gli utenti che hanno visualizzato un Elemento di un Record prima della sua revoca e notificare loro questo evento (revoca).</li> </ol> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.3.4	C	EN
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e conservare la ragione per cui un Elemento di un Record è stato revocato.</li> </ol> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.3.4	C	EN
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.17 (Deprecare/Revocare Elementi di Record).</li> </ol> <p><i>Nota:</i></p>		RI.1.3.4	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
RI.2 Funzione	Sincronizzare i Record	RI.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire la Sincronizzazione dei Record Gestire la Sincronizzazione dei Record</p> <p><b>Descrizione:</b> Un sistema FSE può consistere di un insieme di componenti od applicazioni; ogni applicazione gestisce un sottoinsieme di informazioni sulla salute. Pertanto, è importante che, attraverso vari meccanismi d'interoperabilità, nel sistema FSE siano mantenute sincronizzate tutte le informazioni rilevanti relative al record del paziente. Per esempio se un medico ordina una risonanza magnetica saranno create delle immagini diagnostiche ed un referto. In questo caso le informazioni anagrafiche del paziente, l'ordine, le immagini diagnostiche ed il referto dovranno essere fra loro sincronizzati, così che i medici possono avere una vista sincronizzata del record completo (in riferimento al tempo ed eventualmente alla collocazione geografica).</p> <p>Data ed ora devono essere consistenti attraverso le diverse applicazioni che fanno parte del sistema FSE.</p> <p>La sincronizzazione dà evidenza della sequenza e della concatenazione degli eventi, è quindi necessaria per la ricostruzione dei fatti, rilevante perciò in un procedimento giudiziario. Il mantenimento delle attività di sincronizzazione potrebbe quindi essere necessario anche in procedimenti legali.</p> <p>Nota: Esistono standard per assicurare la consistenza di data ed ora.</p> <p><i>Nota: Sarà di conseguenza necessario definire regole tecniche appropriate per la sincronizzazione dei sistemi per i sistemi coinvolti in un FSE</i></p>				
1. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.1 (Standard di Interoperabilità di Applicazioni e Documenti Strutturati). <i>Nota:</i>		RI.2	C	EN
2. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.3 (Servizi di Registry e Directory). <i>Nota:</i>		RI.2	C	EN
3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare Elementi di Record ad informazione esterne. <i>Nota:</i>		RI.2	C	EN
4. Il sistema DOVREBBE registrare l'ubicazione di ciascun Elemento di un Record noto, in maniera tale da abilitare l'accesso autorizzato al record sanitario completo (e.g al Fascicolo), se il record è distribuito fra diverse applicazioni, servizi, o dispositivi all'interno del sistema EHR. <i>Nota:</i>		RI.2	C	EN
5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le informazioni relative a data ed ora tra le diverse applicazioni, componenti, servizi, sistemi e dispositivi. <i>Nota:</i>		RI.2	C	EN
RI.3 Funzione	Archiviare e Recuperare i Record	RI.3	C	O
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire l'Archiviazione ed il Recupero dei Record Gestire l'Archiviazione ed il Recupero dei Record</p> <p><b>Descrizione:</b> Le voci di un record del FSE devono essere fatte transitare, oltre il proprio ciclo di vita, da strutture di dati on line a strutture di dati off-line e near line. La funzione di archiviazione realizza questa transizione degli Elementi di un Record dal sistema di fascicolo operativo ed on line, ai sistemi di archiviazione off-line per tutte quelle informazioni che non sono state eliminate/distrutte. Il sistema deve fornire funzioni di archiviazione e recupero tali da consentire l'estrazione e la conservazione a tempo indeterminato degli Elementi di un Record selezionati per essere rimossi dalla parte on line del FSE e conservate. Gli Elementi di un Record devono essere archiviate e recuperate in modo da consentire che siano restituite nella loro forma originale, od in forma simile. Gli Elementi di un Record archiviati devono comprendere anche i metadati corrispondenti per assicurare la consistenza logica e semantica dell'informazione negli accessi ai dati successivi al recupero. La funzione di archiviazione dovrebbe fornire sia capacità configurabili di archiviazione automatizzata, che funzioni di archiviazione invocabili dall'utente per consentire che gli Elementi di un Record selezionati siano conservati o marcati per la conservazione. Nel primo caso le regole sono specificate per consentire al sistema di effettuare l'archiviazione in maniera automatica. Questo è spesso il caso della manutenzione periodica del sistema ( ad esempio archiviazione, aggiornamento dei metadati ed eventuale pulizia dei dati attraverso batch notturni). Nel secondo caso il sistema dovrebbe fornire la possibilità di selezionare gli Elementi di un Record che devono essere conservati come riferimento, e per accessi futuri, come nel caso in cui gli elementi selezionati debbano essere preservati e conservati per controversie. Nel processo di recupero delle informazioni può accadere che gli Elementi di un Record che si stanno ripristinando siano un sottoinsieme di quelli originariamente archiviati. Per esempio quando tutti gli Elementi di un Record connessi ad un contatto del paziente vengono archiviati, e si deve ripristinare solo uno specifico insieme di Elementi connessi ad uno specifico studio od ad uno specifico risultato. Per supportare questo, il sistema può fornire una più alta specificità di recupero. Le operazioni di archiviazione e recupero degli Elementi di un Record devono avvenire in modo tempestivo e consistente con i requisiti operativi sia degli utenti del FSE che delle capacità sistemiche e tecnologiche. Il sistema deve garantire la conformità con la conservazione dei record in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione o le norme giurisdizionali.</p> <p><i>Nota: A prescindere dalla necessità di disporre funzioni di questo tipo in un sistema FSE, andranno definite ed eventualmente approfondite regole tecniche comuni conformi alla legislazione vigente in questo ambito.</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di archiviare e recuperare Elementi di Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. <i>Nota:</i>		RI.3	C	EF-RF
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità, ad un utente autorizzato, di marcare per l'archiviazione e rimuovere la marcatura da Elementi di Record. <i>Nota:</i>		RI.3	C	EF-RF
3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di archiviare e recuperare i metadati che sono associati con Elementi di Record che sono stati archiviati o recuperati. <i>Nota:</i>		RI.3	C	EF-RF



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
4.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire una destinazione quando vengono ripristinati degli Elementi di un Record (e.g. ubicazione originale dei dati, storage utente temporaneo, database di ricerca / analisi). <i>Nota:</i>	RI.3	C	EF-RF
5.	Il sistema DOVREBBE marcare nel database on-line gli Elementi di un Record che, durante il processo di archiviazione, saranno archiviati o conservati. <i>Nota:</i>	RI.3	C	EF-RF
6.	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire una pianificazione per il processo di archiviazione e recupero. <i>Nota:</i>	RI.3	C	EF-Medio
7.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di recuperare selettivamente porzioni di Elementi di un Record archiviati. <i>Nota:</i>	RI.3	C	O
8.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire (configurare) i parametri di archiviazione per gli Elementi dei Record (per es. chi e quando archiviare) <i>Nota:</i>	RI.3	C	EN

## Sezione 6. Trust Infrastructure

### Panoramica della Sezione

La Sezione Trust Infrastructure (TI) comprende le funzioni comuni ad una infrastruttura di un Sistema EHR, in particolare quelle funzioni fondamentali per le operazioni di sistema, per la sicurezza, per l'efficienza e per assicurare l'integrità dei dati, per salvaguardare la privacy e la riservatezza, e per l'interoperabilità con altri sistemi. Le Funzioni di TI sono di base e fondamentali per tutte le altre funzioni del modello (CP, CPS, POP, AS). Da notare l'ampio uso di riferimenti alle funzioni del RI nei Criteri Generali. Le Funzioni TI possono essere attuate all'interno dell'architettura di un singolo sistema od attraverso una suite di funzioni dei sistemi (applicazioni) strettamente accoppiate. Le Funzioni all'interno della Sezione Record Infrastructure hanno un identificatore che inizia con "TI".

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.1 Header	Sicurezza	TI.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire la sicurezza di un sistema FSE Gestire la sicurezza di un sistema FSE</p> <p><b>Descrizione:</b> La sicurezza di un sistema FSE consiste ne: l'autenticazione delle entità, la loro autorizzazione, il loro controllo accessi, la gestione degli accessi da parte dei pazienti, lo scambio di dati "sicuro", l'attestazione, la gestione della la privacy e della riservatezza del paziente. Le funzioni di audit del FSE sono descritte in T1.2.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
TI.1.1 Funzione	Autenticare le Entità	TI.1.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Autenticare gli utenti e/o le entità prima di consentire l'accesso al FSE. Autenticare gli utenti e/o le entità prima di consentire l'accesso al FSE.</p> <p><b>Descrizione:</b> Tutti i soggetti che accedono al sistema di FSE sono soggetti all'autenticazione.</p> <p>Esempi di autenticazione delle entità, con diversi livelli di rigore, possono includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Username / password</li> <li>- Certificato digitale</li> <li>- Token sicuro</li> <li>- Biometria.</li> </ul> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE autenticare le entità (e.g. utenti, organizzazioni, applicazioni, componenti, oggetti, e/o dispositivi,..) che accedono a risorse protette (ad esempio, funzioni e dati) in forma protetta e riservata, attraverso l'uso degli strumenti previsti dalla normativa vigente e dalle specifiche definite dalle autorità competenti (i.e. AgID - SPC).</p> <p><i>Nota: Rif. art. 10 e 24, co. 1 del DPCM FSE Art. 64 CAD</i></p>		TI.1.1	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE gestire i dati/le informazioni di autenticazione in maniera sicura secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p> <p><i>Nota: Rif. art. 10 e art. 22 e ss. DPCM FSE</i></p>		TI.1.1	C	EN
<p>3. Il sistema DEVE mantenere condizioni e regole configurabili che proteggono contro tentativi di autenticazione non validi, potenzialmente dannosi, in accordo con le politiche condivise tra Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.1.1	C	EN
<p>4. SE vengono utilizzate password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere tempi configurabili (es. 180 giorni) per il riutilizzo delle password in accordo con le politiche condivise tra Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.1.1	C	EN-AT
<p>5. SE vengono utilizzate password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere un valore limite configurabile (es. le ultime 5 password) per il riutilizzo di password recentemente usate in accordo con le politiche condivise tra Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.1.1	C	EN-AT
<p>6. SE vengono utilizzati username/password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE mantenere delle regole di lunghezza della password (e.g. richiedere un numero minimo di caratteri e l'inclusione composizioni alfa numeriche complesse).</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.1.1	C	EN-AT
<p>7. SE vengono utilizzate password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE acquisire le password usando tecniche di offuscamento (e.g. durante l'immissione della password utente) in accordo con il campo di applicazione, le politiche condivise tra Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.1.1	C	EN-AT
<p>8. SE vengono utilizzate password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE gestire l'azzeramento delle password come funzione di amministrazione.</p>		TI.1.1	C	EN-AT

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	<i>Nota:</i>			
	9. SE le password degli utenti vengono inizialmente configurate, o riconfigurate successivamente da un amministratore, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare le password al successivo login (positivo) dell'utente. <i>Nota:</i>	TI.1.1	C	EN-AT
	10. Il sistema - durante l'autenticazione - DEVE presentare all'utente informazioni di ritorno non dettagliate (limitate). <i>Nota:</i>	TI.1.1	C	EN
	11. Il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire 'username' case-insensitive che contiene caratteri alfa-numeric 'digitabili' conformi a Unicode UTF-8. <i>Nota:</i>	TI.1.1	C	EN
	12. SE vengono usate delle password, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire password case-sensitive che contiene caratteri alfa-numeric 'digitabili' conformi a Unicode UTF-8. <i>Nota:</i>	TI.1.1	C	EN-AT
	2.1. SE il processo è transregionale, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere un insieme di attributi certificati [claims] che attestino l'identità, il ruolo e le informazioni di contesto dell'Entità Autenticate in accordo con le specifiche condivise tra le Amministrazioni.		C	EN
TI.1.2 Funzione	Autorizzazione delle Entità	TI.1.2	C	EN
<b>Dichiarazione:</b> Gestire insieme di permessi per il controllo di accesso al FSE. Gestire insieme di permessi per il controllo di accesso al FSE.				
<b>Descrizione:</b> <i>Nota: L'implementazione della funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche in base allo standard ISO 21298 " Health informatics — Functional and structural roles".</i>				
	1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire insieme di permessi, concessi alle entità (utenti, applicazioni, device), per il controllo di accesso, in base a identità, ruolo e/o contesto in accordo con le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome. <i>Nota:</i>	TI.1.2	C	EN
	2. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit) per effettuare l'audit delle azioni di autorizzazione come eventi di sicurezza. <i>Nota:</i>	TI.1.2	C	EN
	3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le autorizzazioni in funzione del ruolo (operativo/ funzionale) e del contesto in accordo con il campo di applicazione, le politiche condivise tra Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>	TI.1.2	C	EN
	4. Il sistema DEVE mantenere una storia delle revisioni di tutte le modifiche del record entità. <i>Nota: Il sistema deve permettere di registrare e storicizzare tutte le modifiche occorse.</i>	TI.1.2	C	EN
	5. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di gestire le autorizzazioni per l'uso di mezzi portatili in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>	TI.1.2	C	O
TI.1.3 Funzione	Controllo d'Accesso delle Entità	TI.1.3	C	EN
<b>Dichiarazione:</b> Gestire gli accessi alle risorse del FSE. Gestire gli accessi alle risorse del FSE.				
<b>Descrizione:</b> Per garantire che l'accesso sia controllato, un sistema di FSE deve autenticare e verificare l'autorizzazione delle entità per le operazioni appropriate. <i>Nota: L'implementazione della funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche in base allo standard ISO 21298 " Health informatics — Functional and structural roles".</i>				
	1. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticare le Entità). <i>Nota:</i>	TI.1.3	C	EN
	2. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità). <i>Nota:</i>	TI.1.3	C	EN
	4.1. Il sistema DEVE consentire l'accesso alle informazioni del FSE da parte di soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari che lo prendono in cura se si verificano Tutte le seguenti condizioni: a) il paziente ha espresso esplicito consenso all'accesso al FSE b) le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto; c) i soggetti che accedono alle informazioni rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione del FSE indicate dal paziente e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura. <i>Nota: Rif. art. 14 DPCM FSE</i>	TI.1.3	C	EN
	4. Il sistema DEVE gestire l'applicazione delle autorizzazioni per accedere alle risorse del sistema FSE. <i>Nota:</i>	TI.1.3	C	EN
	5. Il sistema DEVE controllare l'accesso alle risorse del sistema FSE dopo un periodo configurabile d'inattività, terminando la sessione od avviando un blocco di sessione che rimane in vigore finché	TI.1.3	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	l'entità ristabilisce l'accesso utilizzando la corretta identificazione e le procedure di autenticazione, in accordo con le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma. <i>Nota: La scelta del periodo di inattività è lasciata alla discrezionalità regionale/ della provincia autonoma.</i>			
5.1.	Il sistema DEVE offrire la capacità di ricevere da altre regioni l'insieme degli attributi certificati [claims] relativi al richiedente e verificarne la validità. <i>Nota: Processi Trans-Regionali</i>		C	EN
5.2.	Nel caso di processi di cura del paziente in una regione diversa da quella di assistenza, il sistema della Regione di Assistenza (RdA) DEVE offrire la possibilità di autorizzare, o non autorizzare, le Entità della Regione di Erogazione (RdE) all'alimentazione del Fascicolo e/o alla consultazione dei dati e dei documenti, sulla base dei consensi forniti dal paziente. <i>Nota: Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE</i>		C	EN
7.	Il sistema DEVE controllare l'accesso ai dati e/o alle funzionalità usando meccanismi di autenticazione conformi alle vigenti linee guida e norme (per es. usando combinazioni di username/password; certificati digitali, Secure Tokens e/o parametri biometrici). <i>Nota:</i>	TI.1.3	C	EN
7.2.	Il sistema DEVE essere offrire la possibilità al paziente di verificare gli accessi / visualizzazione al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico. <i>Nota: rif.: art. 15 DPCM FSE</i>		C	EF-Breve
TI.1.3.1 Funzione	Controllo dell'Accesso in Emergenza	TI.1.3.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire l'accesso in emergenza alle risorse del Sistema FSE. Gestire l'accesso in emergenza alle risorse del Sistema FSE.</p> <p><b>Descrizione:</b> Lo scopo del controllo di accesso in emergenza è quello di ridurre il rischio potenziale dovuto alla mancata erogazione di cure in una situazione di emergenza, in conformità con la politica organizzativa.</p> <p>Ad esempio, l'accesso in emergenza può riguardare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) un singolo elemento di un record (ad esempio, un singolo risultato di laboratorio, un singolo documento)</li> <li>2) un singolo paziente</li> <li>3) una singola sessione di login per più pazienti</li> <li>4) accesso basato sul sito, permettendo l'accesso simultaneo in emergenza per tutti gli utenti.</li> </ol> <p>Le attività di un utente dovrebbero essere loggate nel record/nei metadati di audit. I report dell'utilizzo degli accessi in emergenza sono fondamentali per la conformità ed il controllo.</p> <p><i>Nota: Necessario condividere il contesto che qualifica la situazione di emergenza (codice rosso, stato di coscienza del paziente, ecc.)</i></p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di definire le regole di accesso in emergenza in accordo con il campo di applicazione, le politiche condivise tra Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>	TI.1.3.1	C	EN
2.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire le categorie dei criteri di accesso in emergenza per esempio: 1) singolo elemento di un record (singoli risultati di laboratorio, singolo documento, singola vista) 2) singolo paziente 3) una singola sessione di login per più pazienti 4) accesso basato sul sito, permettendo l'accesso simultaneo in emergenza per tutti gli utenti. <i>Nota:</i>	TI.1.3.1	C	EN
3.	Il sistema DEVE gestire l'accesso in emergenza da parte di singoli utenti in base a specifici criteri (e.g. regole definite e categorie) in accordo con le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome. <i>Nota:</i>	TI.1.3.1	C	EN
3.1.	Il sistema, nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica del paziente, DEVE consentire l'accesso, ai medici del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, alle risorse del FSE anche senza consenso del paziente, consultando le sole informazioni non oscurate dal paziente. <i>Nota: Rif. art. 8, co.9 DPCM FSE</i>		C	EN
4.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere i limiti temporali per l'accesso in emergenza in accordo con le politiche definite a livello nazionale e da ciascuna Regione/Provincia Autonoma. <i>Nota:</i>	TI.1.3.1	C	EN
5.	Il sistema PUÒ presentare dei promemoria periodici all'amministratore di sistema al fine di revisionare i privilegi di accesso degli operatori di emergenza. <i>Nota:</i>	TI.1.3.1	C	O
5.2.	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di notificare al cittadino ogni accesso in emergenza al proprio FSE.		C	EN
7.1.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.5.1 (Evidenza dell'evento di Visualizzazione/ Accesso ad un Elemento di un Record). <i>Nota: rif.: art. 15 DPCM FSE</i>		C	EN
6.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la ragione per un accesso in emergenza <i>Nota: Rif. art. 15 DPCM FSE</i>	TI.1.3.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire report per il controllo degli accessi in emergenza da parte del personale competente (e.g. responsabile dipartimento/distretto, direttore ecc.) <i>Nota: Il contenuto del report e l'identificazione dei ruoli che hanno accesso ad esso è definito in accordo con le politiche di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.</i>	TI.1.3.1	C	EN
TI.1.4 Funzione	Gestione dell'Accesso del Paziente	TI.1.4	C	EF-Breve
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire l'accesso del paziente alle informazioni sanitarie personali. Gestire l'accesso del paziente alle informazioni sanitarie personali.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le Regioni/Province Autonome consentiranno l'accesso del paziente alle proprie informazioni sanitarie conservate nel FSE, in conformità con le politiche e normative nazionali e regionali. Tipicamente, il paziente, od un suo rappresentante legale (o persona che esercita la potestà), ha il diritto di visionare il proprio FSE.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
0.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità al paziente di accedere al proprio fascicolo. <i>Nota: Cfr. art. 10, comma 4 DPCM FSE</i>		C	EF-Breve
1.	SE l'Amministrazione consente l'accesso dei pazienti al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla Funzione TI.1.3 (Controllo d'Accesso delle Entità). <i>Nota:</i>	TI.1.4	C	EF-Breve
2.	SE l'Amministrazione consente l'accesso dei pazienti al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla Funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità). <i>Nota:</i>	TI.1.4	C	EF-Breve
TI.1.5 Funzione	Non Ripudio	TI.1.5	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Limitare la capacità di un utente del FSE di negare (ripudiare) l'origine, la trasmissione o la ricezione dei dati da parte dell'utente stesso. Limitare la capacità di un utente del FSE di negare (ripudiare) l'origine, la trasmissione o la ricezione dei dati da parte dell'utente stesso.</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota: Per timestamp si intende la registrazione tramite l'ora di sistema e non la marca temporale come da DPCM 30 marzo 2009 (v. <a href="http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf">http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf</a>).</i></p>				
1.	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'entità che compie l'azione in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>	TI.1.5	C	EN
2.	Il sistema DEVE acquisire la marca temporale [Timestamp] dell'immissione iniziale, della modifica e dello scambio dei dati in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome. <i>Nota: Per timestamp si intende la registrazione tramite l'ora di sistema e non la marca temporale come da DPCM 30 marzo 2009 (v. <a href="http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf">http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf</a>).</i>	TI.1.5	C	EN
3.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit) per prevenire il ripudio della creazione, trasmissione e ricevimento di dati in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>	TI.1.5	C	EN
3.1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere e trasmettere la conferma della ricezione o dell'invio dei messaggi seguendo quanto previsto dalle specifiche definite dalle autorità nazionali (e.g. AgiD - SPCoop) . <i>Nota: Cfr. "Linee guida per la gestione della sicurezza e la qualificazione dei componenti SPCoop" (25/07/2011) e "Descrizione delle specifiche di sicurezza negli accordi di servizio" (26/07/2011).</i>		C	EN
4.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.4 (Attestare il Contenuto di un Elemento di un Record) per assicurare l'integrità dei dati e dello scambio di dati e così prevenire il ripudio della creazione, trasmissione e ricevimento in accordo con la normativa nazionale e le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma. <i>Nota: E' necessaria la definizione di una politica condivisa nell'applicazione dei diversi standard di firma definiti a livello nazionale.</i>	TI.1.5	C	EN
TI.1.6 Funzione	Scambio dei Dati Sicuro	TI.1.6	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Rendere sicure tutte le modalità di scambio dei dati del FSE. Rendere sicure tutte le modalità di scambio dei dati del FSE.</p> <p><b>Descrizione:</b> Ogni volta che si verifica uno scambio di informazioni del FSE, ciò richiede adeguate considerazioni su sicurezza e privacy, tra cui l'offuscamento dei dati così come - quando necessario - l'autenticazione sia dell'origine che della destinazione. Ad esempio, può essere necessario cifrare dati inviati a destinazioni remote o esterne.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1.	Il sistema DEVE rendere sicure tutte le modalità di scambio dati del FSE. <i>Nota:</i>	TI.1.6	C	EN
2.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.7 (Instradamento dei Dati Sicuro). <i>Nota:</i>	TI.1.6	C	EN
3.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di de-identificare i dati. <i>Nota:</i>	TI.1.6	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
4.	Il sistema DEVE criptare e decriptare i dati FSE che sono scambiati su un collegamento non sicuro. <i>Nota:</i>	TI.1.6	C	EN
5.	SE viene usata la crittografia ALLORA il sistema DEVE scambiare dati usando meccanismi di criptazione basati su standard riconosciuti a livello nazionale e internazionale. <i>Nota: In attesa delle ulteriori specifiche e linee guida che saranno definite nei prossimi mesi.</i>	TI.1.6	C	EN
6.	SE il sistema FSE è il ricevente di uno scambio di dati sicuro, ALLORA il sistema DEVE fornire conferma (acknowledgement) della ricezione. <i>Nota:</i>	TI.1.6	C	EN
7.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare gli indirizzi statici e dinamici per mittenti e destinatari noti ed autorizzati. <i>Nota:</i>	TI.1.6	C	EF-Lungo
TI.1.7 Funzione	Instradamento dei Dati Sicuro	TI.1.7	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Instradare i dati del FSE scambiati elettronicamente solo verso destinazioni, o da fonti, note ed autenticate (in conformità a specifiche regole e standard rilevanti, applicabili in ambito sanitario). Instradare i dati del FSE scambiati elettronicamente solo verso destinazioni, o da fonti, note ed autenticate (in conformità a specifiche regole e standard rilevanti, applicabili in ambito sanitario).</p> <p><b>Descrizione:</b> Un sistema FSE deve garantire che lo scambio di informazioni dell'EHR avvenga con i soggetti (istituzioni, applicazioni, directory) attesi. Questa funzione ha come preconditione che sia disponibile nel sistema un meccanismo di autorizzazione ed autenticazione delle entità. Ad esempio, una applicazione "gestionale" potrebbe inviare verso un'entità esterna le informazioni necessarie per ottenere i rimborsi. Per fare questo, l'applicazione deve utilizzare un metodo sicuro di instradamento, che assicura che il mittente ed il destinatario siano autorizzati ad attivare tale scambio di informazioni. Fonti e destinazioni conosciute possono essere stabilite attraverso una configurazione statica o possono essere determinate dinamicamente. Esempi di una configurazione statica sono i registri di indirizzi IP o di nomi di DNS. Per la determinazione dinamica di sorgenti note e sistemi di destinazione possono essere utilizzati meccanismi di autenticazione come descritto in TI.1.1. Il come fornire una infrastruttura di rete sicura è al di fuori dello scopo di un sistema di FSE.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticare le Entità) per scambiare dati del FSE solo verso, e da, mittenti e destinazioni, note ed autenticate. <i>Nota:</i>	TI.1.7	C	EN
2.	Il sistema DEVE essere conforme alla sezione TI.2 (Audit) per acquisire le informazioni di Audit circa i cambiamenti di stato dei mittenti e dei destinatari. <i>Nota:</i>	TI.1.7	C	EN
2.1.	Il sistema DEVE essere conforme alle Regole tecniche e di sicurezza definite dalle Agenzie Nazionali Competenti (e.g. AgiD - Sistema Pubblico di Connettività). <i>Nota: Cfr. DPCM 01/04/2008.</i>		C	EN
TI.1.8 Funzione	Privacy del Paziente e Riservatezza	TI.1.8	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Abilitare l'applicazione delle regole dell'organizzazione e della giurisdizione sulla privacy del paziente per come si applicano alle varie parti di un FSE attraverso l'implementazione dei meccanismi di sicurezza. Abilitare l'applicazione delle regole dell'organizzazione e della giurisdizione sulla privacy del paziente per come si applicano alle varie parti di un FSE attraverso l'implementazione dei meccanismi di sicurezza.</p> <p><b>Descrizione:</b> La Privacy dei pazienti e la riservatezza dei FSE sono violati se l'accesso ai FSE avviene senza autorizzazione. Violazioni o potenziali violazioni possono affliggere tangibili perdite economiche o sociali ai pazienti colpiti, così come meno tangibili sensazioni di vulnerabilità e di sofferenza. La paura di potenziali violazioni scoraggia i pazienti nel rivelare dati personali sensibili che possono essere rilevanti per i servizi di diagnosi e trattamento. Le norme per la tutela della privacy e della riservatezza possono variare a seconda della vulnerabilità dei pazienti e la sensibilità dei record. Maggiori protezioni devono essere applicate ai dati dei minori ed ai registri dei pazienti con condizioni socialmente pregiudicanti. L'autorizzazione ad accedere ai contenuti del FSE deve essere fatta con il consenso esplicito e specifico del paziente. Fare riferimento alla definizione di "mascheramento" nel glossario.</p> <p>Le pratiche organizzative relative alle normative nazionali e regionali su privacy e sicurezza potrebbero essere chiamate in causa durante un procedimento legale. L'aderenza alle normative vigenti sostiene la credibilità e l'affidabilità dell'organizzazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere la conformità con i requisiti per la privacy e la riservatezza del paziente in accordo con la normativa e le linee guida nazionali.	TI.1.8	C	EN
2.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticare le Entità).	TI.1.8	C	EN
3.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità).	TI.1.8	C	EN
4.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.3 (Controllo d'Accesso delle Entità).	TI.1.8	C	EN
5.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.5 (Non Ripudio).	TI.1.8	C	EN
6.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro).	TI.1.8	C	EN
7.	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit).	TI.1.8	C	EN
8.	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere diversi livelli di riservatezza in conformità con il ruolo degli utenti ed in accordo con la normativa nazionale.	TI.1.8	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
8.1.	<p>Il sistema DEVE gestire i dati socio-sanitari associati ad un paziente come dati a maggior tutela di anonimato (sensibili e supersensibili), in accordo con il campo di applicazione, la normativa nazionale e le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.</p> <p><i>Nota: Cfr. DLgs 196/2003. Sensibile : dati personali, idonei a rilevare l'origine razziale ed etnica le onvizioni religiose, etc Supersensibili: dati personali, idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale del paziente.</i></p>		C	EN
9.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di mascherare parti di un fascicolo sanitario elettronico (per es. terapie farmacologiche, condizioni, documenti sensibili,..) dalla divulgazione in accordo con le preferenze del paziente, il ruolo dell'utente, il campo di applicazione, la normativa nazionale e le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma</p>	TI.1.8	C	EN
10.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di rimuovere (fare una eccezione a) il mascheramento in emergenza od in altre condizioni specifiche in accordo con il ruolo dell'utente, il campo di applicazione, la normativa nazionale e le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma</p>	TI.1.8	C	EN
12.	<p>SE il sistema ha permesso ad un utente di rimuovere (fare una eccezione a) il mascheramento in emergenza od in altre condizioni specifiche, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di raccogliere la ragione per cui è stato permesso.</p>	TI.1.8	C	EN
13.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i consensi per, o le restrizioni del paziente contro, ogni accesso ai dati.</p>	TI.1.8	C	EN
13.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di oscurare parti di un fascicolo sanitario elettronico dalla divulgazione, in conformità con le decisioni del cittadino manifestate al momento dell'alimentazione del FSE o successivamente (e.g. alla refertazione).</p> <p><i>Nota: Rif. art. 9 DPCM FSE. Attraverso questo requisito si permette al paziente di decidere quali dati e documenti, creati in occasione delle singole prestazioni, non devono essere resi visibili nel proprio FSE.</i></p>		C	EN
13.1.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità al paziente di revocare in ogni momento l'oscuramento precedentemente concesso.</p> <p><i>Nota: Rif. art. 9 DPCM FSE Questo può avvenire anche attraverso un apposito servizio di supporto per il FSE.</i></p>		C	EN
13.2.	<p>Il sistema DEVE mascherare l'oscuramento di dati e documenti da parte del paziente.</p> <p><i>Nota: Rif. art. 9 DPCM FSE</i></p>		C	EN
3.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità al paziente di accedere a tutti i propri dati e i documenti, inclusi quelli oscurati.</p> <p><i>Nota: Rif. art. 9 DPCM FSE</i></p>		C	EF-Breve
13.4.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, alle organizzazioni sanitarie che ne hanno la titolarità, dati e documenti all'interno dei dossier sanitari, delle cartelle e dei sistemi locali, anche in assenza di consenso all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.</p> <p><i>Nota: L'assenza di consenso all'alimentazione non deve pregiudicare l'alimentazione dei sistemi locali. E.g. cartella clinica del medico, LIS, Sistema Informativo Ospedaliero che partecipano alla realizzazione del fascicolo.</i></p>		C	EN
13.5.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, alle organizzazioni sanitarie che ne hanno la titolarità, dati e documenti all'interno dei dossier sanitari, delle cartelle e dei sistemi locali, anche in assenza di consenso all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 8, comma 7 DPCM FSE</i></p>		C	EN
13.6.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di divulgare (e.g. rendere visibili) dati e documenti per i quali era stata precedentemente negata la consultazione, in base alle disposizioni più recenti del paziente.</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 8 DPCM FSE</i></p>		C	EN
13.7.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) i dati ed i documenti che erano presenti nei dossier sanitari, nelle cartelle e nei sistemi locali anche prima che fosse concesso il consenso all'alimentazione del FSE da parte del paziente.</p> <p><i>Nota: Il Fascicolo deve essere in grado di essere alimentato dai sistemi locali che partecipano alla realizzazione del fascicolo (E.g. cartella clinica del medico, LIS, Sistema Informativo Ospedaliero) anche con risorse (dati e documenti) che sono state raccolte in questi sistemi nei periodi in cui l'assistito non aveva dato od aveva revocato il suo consenso all'alimentazione.</i></p>		C	EN
14.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le politiche di privacy in accordo con le preferenze del paziente, il ruolo dell'utente, le politiche organizzative e la normativa nazionale e regionale/ delle province autonome.</p>	TI.1.8	C	EN
15.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di controllare l'accesso da parte di specificati utenti ad uno specifico Record Paziente (e.g. Fascicolo Sanitario), sia per inclusione che per esclusione in base alle preferenze del paziente, al ruolo dell'utente, al campo di applicazione, alle politiche dell'organizzazione e/o alle norme della giurisdizione.</p>	TI.1.8	C	EN
11.	<p>Il sistema DEVE restituire agli operatori sanitari e sociosanitari autorizzati i soli dati e documenti per i quali il paziente ha concesso e non revocato il consenso alla consultazione e per i quali non ha esercitato il diritto all'oscuramento.</p> <p><i>Nota: Cfr. artt. 7, 8 e 9 DPCM FSE</i></p>		C	EN
99.	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di restituire agli operatori sanitari e sociosanitari autorizzati, della Regione di assistenza o di altra Regione, i consensi all'alimentazione ed alla consultazione forniti dal paziente.</p> <p><i>Nota:</i></p>		C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.1.8.2 Funzione	Proteggere l'identità Individuale del Paziente	TI.1.8.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Contrassegnare l'identità del paziente come riservata. Contrassegnare l'identità del paziente come riservata.</p> <p><b>Descrizione:</b> Creare un contrassegno per indicare la necessità di proteggere l'identità dei pazienti a rischio di maltrattamento, o che hanno richiesto l'anonimato, a tutti gli operatori che si occupano del paziente, nonché al personale amministrativo che potrebbe ricevere telefonate da familiari o da altre persone. Nonostante il massimo sforzo nel garantire la riservatezza, ciò che viene mostrato dovrebbe rendere evidenti quali sono i pazienti a particolare rischio di maltrattamento durante il soggiorno (ad esempio violenza domestica).</p> <p><i>Nota: Cfr. art. 6 DPCM FSE</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere le disposizioni dei pazienti che richiedono la protezione delle loro identità da altre persone, inclusi i familiari ed altri operatori sanitari non coinvolti nell'atto di cura in accordo con il campo di applicazione, le politiche definite da ciascuna Amministrazione e la normativa applicabile.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.1.8.2	C	EN
<p>1.1. Il sistema DEVE rispettare le disposizioni a tutela dell'anonimato della persona, in coerenza con quanto previsto dalle "Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario" approvate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009 e dalle Linee guida nazionali in tema di Fascicolo approvate dal Ministero della Salute il 11 novembre 2010 (vittime di atti di violenza o pedofilia, ecc.), o sue successive modifiche ed integrazioni.</p> <p><i>Nota: Rif. "Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario" del 16 luglio 2009 e "Linee guida nazionali" MdS del 11 novembre 2010</i></p>			C	EN
<p>1.2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di oscurare i dati ed i documenti per i pazienti per i quali è richiesto l'anonimato al momento della loro acquisizione e restituirli solo previo specifico ed esplicito consenso del paziente.</p> <p><i>Nota: Rif. "Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario" del 16 luglio 2009 e "Linee guida nazionali" MdS del 11 novembre 2010</i></p>			C	EN
TI.1.9 Funzione	Misure sul Funzionamento del Sistema	TI.1.9	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire il cambiamento di stato per servizi/strutture esterne. Gestire il cambiamento di stato per servizi/strutture esterne.</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il cambiamento di stato di un servizio/una struttura esterna.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.1.9	C	EF-Lungo
TI.1.11 Funzione	Ambiente Affidabile per lo Scambio delle Informazioni	TI.1.11	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mantenere un ambiente affidabile [trusted] per lo scambio delle informazioni in modo tale da consentire di adottare misure comuni di sicurezza tra i vari partecipanti allo scambio di informazioni sanitarie. Mantenere un ambiente affidabile [trusted] per lo scambio delle informazioni in modo tale da consentire di adottare misure comuni di sicurezza tra i vari partecipanti allo scambio di informazioni sanitarie.</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le informazioni applicabili relative all'Ambiente di Scambio Affidabile [Trusted], in accordo con la normativa nazionale e internazionale (es. ISO 22600).</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.1.11	C	EN
TI.2 Funzione	Audit	TI.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Eseguire l'audit degli eventi chiave relativi a Record, Sicurezza, Sistema e Clinici. Eseguire l'audit degli eventi chiave relativi a Record, Sicurezza, Sistema e Clinici.</p> <p><b>Descrizione:</b></p>				
<p>1. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.3 (Controllo d'Accesso delle Entità) per limitare l'accesso alle informazioni dei record di audit, o consentirne la modifica, alle entità appropriate in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2	C	EN
<p>1.1. Il sistema DEVE assicurare sistemi di log di audit in conformità con quanto definito dalle Linee Guida da parte del Garante Privacy.</p> <p><i>Nota: Rif. Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico del 16/07/2009</i></p>			C	EN
<p>2. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.3 (Controllo d'Accesso delle Entità) per limitare l'accesso alle informazioni dei record di audit per scopi di cancellazione in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2	C	EN



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.2.1 Funzione	Trigger di Audit	TI.2.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit. Gestire i Trigger di Audit.</p> <p><b>Descrizione:</b> I sistemi FSE hanno al loro interno dei trigger di audit per acquisire gli eventi importanti in tempo reale. I principali Trigger di audit sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gli eventi di gestione dei record e del loro ciclo di vita;</li> <li>- gli eventi di sicurezza connessi alla salvaguardia del sistema e dati, sia di routine che eccezionali;</li> <li>- gli eventi di sistema relativi a prestazioni ed a operazioni, sia di routine che eccezionali;</li> <li>- gli eventi clinici con particolari requisiti di log.</li> </ul> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE acquisire gli eventi chiave, come specificato in TI.2.1 (Trigger di Audit) e funzioni figlie, in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE acquisire i Metadati chiave di Audit per ciascun Trigger di Audit, come specificato in TI.2.1 (Trigger di Audit) e funzioni figlie, in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1	C	EN
<p>3. Il sistema DEVE acquisire un Elemento di Log di Audit per ciascun Trigger di Audit, come specificato in TI.2.1 (Trigger di Audit) e funzioni figlie, in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1	C	EN
<p>4. Il sistema DEVE acquisire il tempo campione ( scala di tempo nazionale italiana UTC(IT) ) in maniera tale da stabilire data ed ora valide come metadati del record.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1	C	EN
TI.2.1.1 Funzione	Trigger di Audit : Elemento di un Record	TI.2.1.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit relativi agli Elementi di un Record. Gestire i Trigger di Audit relativi agli Elementi di un Record.</p> <p><b>Descrizione:</b> Gli elementi di un record sono gestiti attraverso la loro vita in vari punti del loro ciclo. I Trigger di Audit associati agli elementi di un record sono disegnati per acquisire gli eventi relativi agli elementi di un record, incluso i metadati (chi, cosa, quando, dove, perché). Si veda la funzione RI.1, Ciclo di vita del record.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE conformarsi alla Funzione RI.1 (Ciclo e Durata di Vita di un Record) e le sue sotto sezioni RI.1.x.1 per acquisire e mantenere i metadati di audit degli Elementi di un Record.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.1	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE collegare un Elemento di un Log di Audit a ciascun Elemento di Record in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.1	C	EN
<p>3. Il sistema DEVE armonizzare i metadati dell'Elemento di un Log di Audit ed i corrispondenti metadati dell'Elemento di un Record per assicurare che siano identici.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.1	C	EN
TI.2.1.2 Funzione	Trigger di Audit di sicurezza	TI.2.1.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di sicurezza. Gestire i Trigger di Audit di sicurezza.</p> <p><b>Descrizione:</b> I Trigger di Audit di sicurezza sono progettati per acquisire gli eventi relativi alla sicurezza, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire la ragione per cui è stata fatta un'eccezione per le funzioni di controllo di accesso.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.2	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE effettuare l'audit su eventi chiave in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.2	C	EN
<p>3. Il sistema DEVE acquisire i metadati chiave di audit per ogni Trigger di Audit in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.2	C	EN
<p>4. Il sistema DEVE acquisire un Elemento di un Log di Audit per ogni Trigger di Audit in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p>		TI.2.1.2	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
<i>Nota:</i>				
	5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per l'accesso e l'uscita dal sistema FSE. <i>Nota: L'accesso (e l'uscita) potrà avvenire da parte di un operatore umano (e.g. un Amministratore di Sistema) o da parte di un altro software (e.g. un job esterno) che accedono al sistema con le opportune credenziali.</i>	TI.2.1.2	C	EN
TI.2.1.2.1 Funzione	Trigger di Audit di sicurezza: Eventi di sicurezza	TI.2.1.2.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit avviati per tracciare gli eventi di sicurezza. Gestire i Trigger di Audit avviati per tracciare gli eventi di sicurezza.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire gli eventi di sicurezza, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui sono stati individuati eventi rilevanti per la sicurezza, in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.1	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.1	C	EN
	3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.1	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.1	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.1	C	EN
	6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.1	C	EN
	7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.1	C	EN
	8. Il sistema PUÒ acquisire la ragione per l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.1	C	EN
TI.2.1.2.5 Funzione	Trigger di Audit di sicurezza : Log out dell'utente (Fine sessione utente)	TI.2.1.2.5	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit avviati per tracciare i log out dell'utente (fine della sessione da parte dell'utente). Gestire i Trigger di Audit avviati per tracciare i log out dell'utente (fine della sessione da parte dell'utente).</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire i log out dell'utente (fine della sessione da parte dell'utente) sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di logout dell'utente (fine sessione). <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.5	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.5	C	EN
	3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.5	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.5	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.5	C	EN
	6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.5	C	EN
	7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.5	C	EN
	8. Il sistema DOVREBBE acquisire come si è chiusa la sessione (e.g. logout dell'utente, time-out, perdita della connessione, logout dell'amministratore, errore di sistema,...). <i>Nota:</i>	TI.2.1.2.5	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.2.1.2.6 Funzione	Trigger di Audit di sicurezza : Accesso dell'utente (riuscito)	TI.2.1.2.6	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestisce i Trigger di Audit avviati per tracciare l'accesso dell'utente (riuscito). Gestisce i Trigger di Audit avviati per tracciare l'accesso dell'utente (riuscito).</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'accesso dell'utente (riuscito) sia di routine che eccezionale, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di accesso con successo dell'utente. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.6	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.6	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.6	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.6	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.6	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.6	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.6	C	EN
TI.2.1.2.7 Funzione	Trigger di Audit di sicurezza : Tentativi di accesso ai dati dell'utente (non riuscito - accesso negato)	TI.2.1.2.7	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestisce i Trigger di Audit avviati per tracciare i tentativi di accesso ai dati dell'utente (non riuscito - accesso negato). Gestisce i Trigger di Audit avviati per tracciare i tentativi di accesso ai dati dell'utente (non riuscito - accesso negato).</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire i tentativi di accesso ai dati dell'utente (non riuscito - accesso negato) sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di accesso senza successo (rifiutato) dell'utente. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.7	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.7	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.7	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.7	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.7	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.7	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.7	C	EN
TI.2.1.2.8 Funzione	Trigger di Audit di sicurezza : Accesso straordinario dell'utente ("rompi il vetro")	TI.2.1.2.8	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestisce i Trigger di Audit avviati per tracciare l'accesso straordinario da parte dell'utente ("rompi il vetro"). Gestisce i Trigger di Audit avviati per tracciare l'accesso straordinario da parte dell'utente ("rompi il vetro").</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'accesso straordinario da parte dell'utente ("rompi il vetro"), sia di routine che eccezionale, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di accesso di tipo straordinario con successo (e.g. scenario di emergenza (o "break the glass")) <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.8	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.8	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.8	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.8	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.8	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.8	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.8	C	EN
8. Il sistema DEVE acquisire il motivo per cui è stato fatto un accesso straordinario da parte dell'utente. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.8	C	EN
TI.2.1.2.9 Funzione	Trigger di Audit di sicurezza : Permessi utente (Autorizzazione)	TI.2.1.2.9	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit lanciati per tracciare i permessi utente (Autorizzazione). Gestire i Trigger di Audit lanciati per tracciare i permessi utente (Autorizzazione).</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire i permessi utente (autorizzazione), sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di concessione, rimozione od aggiornamento dei permessi (autorizzazioni) dell'utente. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
8. Il sistema DOVREBBE acquisire il motivo per cui vengono concessi, rimossi o aggiornati i permessi dell'utente. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
9. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente cui si applicano i permessi. <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
10. Il sistema DEVE acquisire il nuovo insieme di permessi (autorizzazioni) applicabili dell'utente . <i>Nota:</i>		TI.2.1.2.9	C	EN
TI.2.1.3 Funzione	Trigger di Audit di Sistema	TI.2.1.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema. Gestire i Trigger di Audit di Sistema.</p> <p><b>Descrizione:</b> I Trigger di Audit di Sistema sono progettati per catturare gli eventi relativi al sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione di sistema per caricamento di nuove versioni o cambiamenti al sistema stesso. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3	C	EN
2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di memorizzare gli eventi di manutenzione di sistema per caricamento di codici e basi di conoscenza. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3	C	EN
3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione di sistema per creazione e ripristino di backup. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3	C	EN
4. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di effettuare l'audit di eventi nel caso in cui si rilevino dati corrotti o "sporchi". <i>Nota:</i>		TI.2.1.3	C	EN
5. Il sistema DEVE fornire le capacità di Audit per registrare l'accesso e l'uso dei sistemi, dei dati e delle risorse dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
6. Il sistema DEVE fornire le capacità di Audit per acquisire gli eventi del sistema a livello di architettura hardware e software. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3	C	EF-Breve
7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per l'accesso e l'uscita dal sistema FSE. <i>Nota: L'accesso (e l'uscita) potrà avvenire da parte di un operatore umano (e.g un Amministratore di Sistema) o da parte di un altro software (e.g un job esterno) che accedono al sistema con le opportune credenziali.</i>		TI.2.1.3	C	EN
8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione di sistema per connessioni di accesso remoto inclusi quelli per attività di manutenzione e supporto di sistema per fini di sicurezza ed accesso. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3	C	EN
TI.2.1.3.1 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Eventi di Sistema	TI.2.1.3.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di sistema. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di sistema.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire gli eventi di sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di rilevazione di eventi di sistema, in accordo con il campo di applicazione, le politiche condivise tra Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.1	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.1	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.1	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.1	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.1	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.1	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.1	C	EN
8. Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.1	C	EN
TI.2.1.3.2 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Sistema avviato	TI.2.1.3.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di avvio del sistema. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di avvio del sistema.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di avvio del sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di avvio del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.2	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.2	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.2	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.2	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.2	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.2	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.2	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.2.1.3.3 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Backup avviato	TI.2.1.3.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di avvio del Backup. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di avvio del Backup.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di avvio del Backup, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di avvio del backup di un database. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.3	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.3	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.3	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.3	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.3	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.3	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.3	C	EN
TI.2.1.3.4 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Backup completato	TI.2.1.3.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento del Backup. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento del Backup.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di completamento del Backup, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di completamento del backup di un database. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.4	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.4	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.4	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.4	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.4	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.4	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.4	C	EN
8. Il sistema DEVE acquisire il successo od il fallimento del backup. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.4	C	EN
TI.2.1.3.5 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Ripristino Backup avviato	TI.2.1.3.5	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di avvio del Ripristino Backup. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di avvio del Ripristino Backup.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di avvio del Ripristino Backup, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di avvio del ripristino di un database. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.5	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.5	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.5	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.5	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.5	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.5	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.5	C	EN
TI.2.1.3.6 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Backup Recovery completato	TI.2.1.3.6	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento del Rispristino Backup. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento del Rispristino Backup.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di completamento del Rispristino Backup, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di completamento del ripristino di un database. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.6	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.6	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.6	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.6	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.6	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.6	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.6	C	EN
8. Il sistema DEVE acquisire il successo od il fallimento del ripristino da backup. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.6	C	EN
TI.2.1.3.7 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: avvio di Batch Job	TI.2.1.3.7	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestisce i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di avvio di Batch Job. Gestisce i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di avvio di Batch Job.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire gli eventi di avvio di Batch Job di sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di avvio di un batch job. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.7	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.7	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.7	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.7	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.7	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.7	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.7	C	EN
TI.2.1.3.8 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: completamento di Batch Job	TI.2.1.3.8	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento di Batch Job. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento di Batch Job.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di completamento di Batch Job di sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di completamento di un batch job.		TI.2.1.3.8	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	<i>Nota:</i>			
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.8	C	EN
	3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.8	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.8	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.8	C	EN
	6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.8	C	EN
	7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.8	C	EN
TI.2.1.3.9 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Avvio Manutenzione	TI.2.1.3.9	C	EF-Medio
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire il Trigger di Audit di Sistema avviato per tracciare l'evento di avvio della manutenzione. Gestire il Trigger di Audit di Sistema avviato per tracciare l'evento di avvio della manutenzione.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di avvio della manutenzione, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di avvio di una attività di manutenzione, inclusi i tempi di fermo. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.9	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.9	C	EN
	3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.9	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.9	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.9	C	EN
	6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.9	C	EN
	7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.9	C	EN
TI.2.1.3.10 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Manutenzione completata	TI.2.1.3.10	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento della manutenzione. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento della manutenzione.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di completamento della manutenzione, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di completamento di una attività di manutenzione, incluso il riavvio dal fermo di sistema. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.10	C	EN
	2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.10	C	EN
	3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.10	C	EN
	4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.10	C	EN
	5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.10	C	EN
	6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.10	C	EN
	7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>	TI.2.1.3.10	C	EN



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.2.1.3.11 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Utilizzo di risorse	TI.2.1.3.11	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di utilizzo di risorse. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di utilizzo di risorse.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di utilizzo delle risorse, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit dell'uso delle risorse del sistema (accesso, calcolo, storage, rete), in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.		TI.2.1.3.11	C	EN
<i>Nota:</i>				
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		TI.2.1.3.11	C	EN
<i>Nota:</i>				
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla.		TI.2.1.3.11	C	EN
<i>Nota:</i>				
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		TI.2.1.3.11	C	EN
<i>Nota:</i>				
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit.		TI.2.1.3.11	C	EN
<i>Nota:</i>				
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit.		TI.2.1.3.11	C	EN
<i>Nota:</i>				
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato.		TI.2.1.3.11	C	EN
<i>Nota:</i>				
TI.2.1.3.12 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Eventi di Manutenzione di Sistema - Accesso locale	TI.2.1.3.12	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di manutenzione di sistema - accesso locale. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di manutenzione di sistema - accesso locale.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire gli eventi di manutenzione di sistema - accesso locale, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema attraverso accessi locali.		TI.2.1.3.12	C	EN
<i>Nota:</i>				
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		TI.2.1.3.12	C	EN
<i>Nota:</i>				
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla.		TI.2.1.3.12	C	EN
<i>Nota:</i>				
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		TI.2.1.3.12	C	EN
<i>Nota:</i>				
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit.		TI.2.1.3.12	C	EN
<i>Nota:</i>				
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit.		TI.2.1.3.12	C	EN
<i>Nota:</i>				
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato.		TI.2.1.3.12	C	EN
<i>Nota:</i>				
TI.2.1.3.13 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Eventi di Manutenzione di Sistema - Accesso remoto	TI.2.1.3.13	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di manutenzione di sistema - accesso remoto. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di manutenzione di sistema - accesso remoto.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire gli eventi di manutenzione di sistema - accesso remoto, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema attraverso accessi remoti.		TI.2.1.3.13	C	EN
<i>Nota:</i>				
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		TI.2.1.3.13	C	EN
<i>Nota:</i>				
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla.		TI.2.1.3.13	C	EN
<i>Nota:</i>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.13	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.13	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.13	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.13	C	EN
TI.2.1.3.14 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Manutenzione di Sistema - FSE	TI.2.1.3.14	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare la manutenzione del sistema FSE. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare la manutenzione del sistema FSE.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire la manutenzione del sistema FSE, sia di routine che eccezionale, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota: Il riferimento è al solo sistema FSE.</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema in cui il FSE viene aggiornato o riconfigurato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.14	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.14	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.14	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.14	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.14	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.14	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.14	C	EN
TI.2.1.3.15 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Manutenzione di Sistema - Codici, Vocabolari, Conoscenza, Regole	TI.2.1.3.15	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare la manutenzione di sistemi di codifica, vocabolari, basi di conoscenza, regole. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare la manutenzione di sistemi di codifica, vocabolari, basi di conoscenza, regole.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire la manutenzione di sistemi di codifica, vocabolari, basi di conoscenza, regole - sia di routine che eccezionali - compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema in cui codici, schemi di classificazione, basi di conoscenza, regole di business o cliniche sono aggiornate o riconfigurate. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.15	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.15	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.15	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.15	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.15	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.15	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.15	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.2.1.3.16 Funzione	Trigger di Audit di Sistema: Corruzione dei dati	TI.2.1.3.16	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di corruzione dei dati. Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di corruzione dei dati.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire l'evento di corruzione dei dati, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza o rilevamento di corruzione di dati. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.16	C	EN
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.16	C	EN
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.16	C	EN
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.16	C	EN
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.16	C	EN
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.16	C	EN
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.3.16	C	EN
TI.2.1.4 Funzione	Trigger di Audit Clinici	TI.2.1.4	C	EF-Medio
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit Clinici. Gestire i Trigger di Audit Clinici.</p> <p><b>Descrizione:</b> I Trigger di Audit clinici sono concepiti per acquisire eventi clinici sia di routine che eccezionali, incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di tracciare tutti gli allarmi clinici. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4	C	EF-Medio
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di tracciare tutte le conferma di ricevimento dei cambiamenti di referti/report clinicamente significativi. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4	C	EF-Medio
3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di tracciare quando gli allarmi di supporto alle decisioni sono stati disabilitati. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4	C	EF-Medio
TI.2.1.4.1 Funzione	Trigger di Audit Clinici: Allarmi Clinici	TI.2.1.4.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit avviati per tener traccia degli allarmi clinici. Gestire i Trigger di Audit avviati per tener traccia degli allarmi clinici.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire gli allarmi clinici - sia di routine che eccezionali - incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di allarme clinico, in accordo con il campo di applicazione, le politiche condivise tra Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4.1	C	EF-Medio
2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4.1	C	EF-Medio
3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4.1	C	EF-Medio
4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4.1	C	EF-Medio
5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4.1	C	EF-Medio
6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4.1	C	EF-Medio
7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4.1	C	EF-Medio
8. Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per l'allarme clinico. <i>Nota:</i>		TI.2.1.4.1	C	EF-Medio

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.2.1.4.2 Funzione	Trigger di Audit Clinici: Conferme di ricevimento di variazioni clinicamente significative di referti/report	TI.2.1.4.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Trigger di Audit avviati per tener traccia della conferma di ricevimento di variazioni clinicamente significative di referti/report. Gestire i Trigger di Audit avviati per tener traccia della conferma di ricevimento di variazioni clinicamente significative di referti/report.</p> <p><b>Descrizione:</b> Acquisire la conferma di ricevimento di variazioni clinicamente significative di referti/report, sia di routine che eccezionali, incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di conferma di ricevimento di variazioni di referti/report clinicamente significative, in accordo con il campo di applicazione, le politiche condivise tra Regioni/Province Autonome e le Norme Nazionali, Regionale e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.4.2	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.4.2	C	EN
<p>3. SE l'identità dell'utente è nota, ALLORA il sistema DEVE acquisirla.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.4.2	C	EN
<p>4. Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.4.2	C	EN
<p>5. Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva il Trigger di Audit.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.4.2	C	EN
<p>6. Il sistema DEVE acquisire la data e l'ora dell'evento che attiva il Trigger di Audit.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.4.2	C	EN
<p>7. Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi dell'ubicazione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene l'evento tracciato.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.4.2	C	EN
<p>8. Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui vi sono stati cambiamenti significativi di un referto/report.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.1.4.2	C	EN
TI.2.2 Funzione	Gestione dei Log di Audit	TI.2.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire i Log di Audit. Gestire i Log di Audit.</p> <p><b>Descrizione:</b> I Trigger di Audit creano Elementi all'interno di un Log di Audit. Gli Elementi di un Log di Audit sono in genere gestiti come prova persistente di eventi che si sono verificati nel corso del tempo, tra cui eventi relativi alla gestione dei record, alla sicurezza, alle operazioni e alle prestazioni del sistema, alle principali situazioni cliniche. Gli Elementi di un Log di Audit catturano i dettagli dell'evento, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove).</p> <p>Le funzioni dei log di audit soddisfano le esigenze di manutenzione e di persistenza del log in accordo con il campo di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire gli Elementi del log di Audit usando un formato di record di Audit basato su standard (per es. RFC 3881).</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.2	C	EN
<p>2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di annotare o marcare gli Elementi di Log di Audit precedentemente registrati.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.2	C	EN
<p>3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di memorizzare in maniera sicura i metadati degli Elementi del Log di Audit.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.2	C	EN
<p>4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli accessi per effettuare l'audit degli Elementi del log e/o dei suoi metadati.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.2	C	EN
TI.2.2.1 Funzione	Indelebilità del Log di Audit	TI.2.2.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire l'indelebilità del Log di Audit. Gestire l'indelebilità del Log di Audit.</p> <p><b>Descrizione:</b> I Log di Audit devono essere conservati in una forma persistente ed indelebile in accordo con il campo di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE gestire ogni Elemento di un Log di Audit come un oggetto persistente ed indelebile (inalterabile), compresi i metadati.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.2.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.2.3 Funzione	Audit: Notifica e Revisione	TI.2.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Notificare gli eventi di Audit, Revisionare i Log di Audit. Notificare gli eventi di Audit, Revisionare i Log di Audit.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le funzioni del sistema di FSE consentono diversi metodi di notifica degli eventi critici (a partire dai Trigger di Audit) nonché la verifica abituale dei log.</p> <p>Le funzioni di notifica e revisione del Log di Audit realizzano i requisiti in accordo con il campo di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare un report basato sugli Elementi di un Log di Audit.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.3	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di generare report basati su intervalli di data ed ora di sistema in cui gli Elementi di un Log di Audit sono state acquisiti.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.3	C	EN
<p>3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire le marche temporali [timestamp] degli Elementi del Log di Audit usando UTC (basato su ISO 8601).</p> <p><i>Nota: Per timestamp si intende la registrazione tramite l'ora di sistema e non la marca temporale come da DPCM 30 marzo 2009 (v. <a href="http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf">http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf</a>)</i></p>		TI.2.3	C	EN
<p>4. Il sistema DEVE permettere la revisione degli Elementi del Log degli accessi in emergenza basandosi su criteri come l'assegnazione od il ruolo specifico della persona, le ragioni per l'accesso, le informazioni/gli elementi del record paziente, in base alle politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma e la relativa normativa.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.2.3	C	EN
TI.3 Funzione	Servizi di Registry e Directory	TI.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Consentire l'utilizzo di servizi di registry e directory per identificare univocamente, localizzare e fornire i link per il recupero delle informazioni relative a: - pazienti ed operatori per scopi sanitari; - contribuenti, piani sanitari, dipendenti a fini amministrativi e finanziari; ed in prospettiva - Agenzie per la salute pubblica (e.g. ISS, Agenzie Regionali,..), e - risorse sanitarie e dispositivi per scopi di gestione delle risorse. Consentire l'utilizzo di servizi di registry e directory per identificare univocamente, localizzare e fornire i link per il recupero delle informazioni relative a: - pazienti ed operatori per scopi sanitari; - contribuenti, piani sanitari, dipendenti a fini amministrativi e finanziari; ed in prospettiva - Agenzie per la salute pubblica (e.g. ISS, Agenzie Regionali,..), e - risorse sanitarie e dispositivi per scopi di gestione delle risorse.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le funzioni dei servizio di registry e di directory sono fondamentali per gestire con successo la sicurezza, l'interoperabilità, e la coerenza dei dati di un FSE. Questi servizi consentono il collegamento di informazioni rilevanti tra fonti di informazioni multiple all'interno di un sistema FSE, o all'esterno (provenienti da altri FSE Regionali) per il loro utilizzo all'interno di un'applicazione. Questo vale per le directory/registry interni al sistema FSE, nonché quelli presenti in altri FSE Regionali. La trasmissione può avvenire automaticamente o manualmente e può comprendere piccole o grandi quantità di dati.</p> <p>Le directory ed i registry forniscono supporto per la comunicazione tra i sistemi di FSE e possono essere organizzati gerarchicamente od in maniera federata. Ad esempio, un paziente in cura da un medico di famiglia per una condizione cronica potrebbe acutizzarsi mentre è fuori città o regione. Il sistema di FSE del nuovo medico interpellato interroga un registry locale, regionale, o nazionale per trovare i record precedenti del paziente. Dal record di cure primarie, il sistema di FSE remoto recupera quindi le informazioni rilevanti in conformità con le regole di privacy del paziente e riservatezza vigenti.</p> <p>Un esempio di uso di un registro è la richiesta dei dati anagrafici di un paziente ad un sistema anagrafico regionale.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i servizi di registry e di directory interni.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.3	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di scambiare informazioni con servizi di registry e di directory esterni.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.3	C	EF-Breve
<p>3. Il sistema DEVE offrire la possibilità di scambiare informazioni in maniera sicura con servizi di registry e di directory esterni.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.3	C	EF-Breve
<p>4. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.1 (Standard di Interoperabilità di Applicazioni e Documenti Strutturati) per scambiare informazioni con servizi di registry e di directory esterni.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.3	C	EF-Breve
<p>5. Il sistema DEVE acquisire e restituire informazioni, servizi di registry e di directory locali attraverso interfacce basate su standard.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.3	C	EN
<p>6. SE il sistema comunica con servizi di registry e di directory esterni (i.e. esterna al sistema FSE), ALLORA il sistema DEVE acquisire e restituire tali informazioni usando interfacce basate su standard.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.3	C	EN
<p>7. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare l'identità unica di un paziente attraverso l'uso di servizi di registry o di directory interni.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.3	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare collegamenti verso informazioni sanitarie attraverso l'uso di servizi di registro o di directory interni. <i>Nota:</i>		TI.3	C	EF-Breve
8.1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare collegamenti verso informazioni sanitarie attraverso l'uso di servizi di registro o di directory esterni.			N	EN
9. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare l'identità unica di un operatore attraverso l'uso di servizi di registry o di directory interni. <i>Nota:</i>		TI.3	C	EN
9.1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare l'identità unica di un paziente attraverso l'uso di servizi di registry o di directory esterni.			N	EN
9.2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare l'identità unica di un operatore attraverso l'uso di servizi di registry o di directory esterni.			N	EN
TI.4 Funzione	Terminologie e Servizi Terminologici Standard	TI.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare l'interoperabilità semantica attraverso l'uso di terminologie standard, di modelli terminologici standard e di servizi di gestione delle terminologie standard. Supportare l'interoperabilità semantica attraverso l'uso di terminologie standard, di modelli terminologici standard e di servizi di gestione delle terminologie standard.</p> <p><b>Descrizione:</b> Lo scopo di supportare servizi e standard terminologici è quello di consentire l'interoperabilità semantica. L'interoperabilità è dimostrata dalla consistenza dell'interpretazione, umana e computazionale, dei dati e dei referti condivisi. Esso comprende l'acquisizione ed il supporto di dati consistenti per l'uso di profili/template e per la logica dei sistemi di supporto alle decisioni.</p> <p>Gli standard terminologici si riferiscono a concetti, rappresentazioni, sinonimi, relazioni e definizioni computabili. I servizi Terminologici forniscono una modalità comune per la gestione ed il recupero di questi elementi, compresa l'interpretazione - storicamente corretta - delle versioni. I servizi di terminologia sono necessari per supportare i requisiti legali relativi alle informazioni presenti nel FSE, ed ai dati di sistema, del passato.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
TI.4.1 Funzione	Terminologie e Modelli Terminologici Standard	TI.4.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Impiegare terminologie standard approvate per garantire la correttezza dei dati e consentire l'interoperabilità semantica (sia all'interno che all'esterno di una organizzazione). Supportare un modello formale standard per le terminologie. Impiegare terminologie standard approvate per garantire la correttezza dei dati e consentire l'interoperabilità semantica (sia all'interno che all'esterno di una organizzazione). Supportare un modello formale standard per le terminologie.</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di scambiare dati con altri sistemi (interni od esterni al sistema FSE) usando terminologie standard approvate. <i>Nota: Rif. par. 5 Specifiche Tecniche al DPCM FSE</i>		TI.4.1	C	EN
2. Il sistema DEVE determinare se dei termini clinici e dei dati clinici codificati esistono in una terminologia standard approvata. <i>Nota:</i>		TI.4.1	C	EN
3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di scambiare dati sanitari usando modelli informativi e terminologie standard approvate in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Amministrazioni e le Norme Nazionali, Regionali e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>		TI.4.1	C	EN
4. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire dati usando un modello informativo formale associato a specifiche terminologie standard in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Amministrazioni e le Norme Nazionali, Regionali e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>		TI.4.1	C	EN
5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare le inferenze gerarchiche (e.g. sussunzione fra concetti codificati che sono espressi usando modelli terminologici standard). <i>Nota:</i>		TI.4.1	C	EN
6. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire risorse terminologiche, quali ad esempio: - sistemi di codifica (inclusi eventuali supplementi); - value set; - mappature; - associazioni tra concetti; - concetti codificati e non; - ... e strumenti di supporto [tool] (interni od esterni al Sistema FSE) <i>Nota:</i>		TI.4.1	C	EN
7. SE non ci sono disponibili modelli terminologici standard riconosciuti, ALLORA il sistema PUÒ offrire la possibilità di gestire i dati usando modelli terminologici standard definiti localmente. <i>Nota:</i>		TI.4.1	C	EN
8. Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire le informazioni in formati dati strutturati usando terminologie standard approvate senza che all'utente sia richiesta la conoscenza della terminologia usata. <i>Nota:</i>		TI.4.1	C	EN
9. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire dati utilizzando contenuti abituali per l'utente, e consentire la raccolta e la presentazione di dati in moduli di testo per venire incontro alle		TI.4.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	finalità predeterminate da altri. I moduli di testo dovrebbero escludere abbreviazioni criptiche o non comuni. <i>Nota:</i>			
	<b>10.</b> Il sistema DOVREBBE avere la capacità di presentare i termini di terminologie standard in un linguaggio che sia appropriato per l'utente. <i>Nota:</i>	TI.4.1	C	EN
TI.4.2 Funzione	Manutenzione e Versionamento delle Terminologie Standard	TI.4.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Abilitare il controllo di versione in base al campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione al fine di assicurare il mantenimento delle terminologie standard utilizzate. Questo include la capacità di accogliere modifiche all'insieme di terminologie allorché la terminologia di origine subisca il naturale processo di aggiornamento (nuovi codici, codici ritirati, codici reindirizzati). Tali modifiche devono essere applicate a cascata ai contenuti clinici incorporati nei modelli [template], nei formulari personalizzati, ecc., come determinato dalle politiche esistenti. Abilitare il controllo di versione in base al campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione al fine di assicurare il mantenimento delle terminologie standard utilizzate. Questo include la capacità di accogliere modifiche all'insieme di terminologie allorché la terminologia di origine subisca il naturale processo di aggiornamento (nuovi codici, codici ritirati, codici reindirizzati). Tali modifiche devono essere applicate a cascata ai contenuti clinici incorporati nei modelli [template], nei formulari personalizzati, ecc., come determinato dalle politiche esistenti.</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota:</i></p>				
	<b>1.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire dati usando diverse versioni di terminologie standard. <i>Nota:</i>	TI.4.2	C	EN
	<b>2.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare le terminologie standard. <i>Nota:</i>	TI.4.2	C	EN
	<b>3.</b> Il sistema DOVREBBE mantenere le relazioni fra versioni di una terminologia standard per consentire di preservare l'interpretazione nel tempo. <i>Nota:</i>	TI.4.2	C	EN
	<b>4.</b> Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di scambiare con altri sistemi, ed armonizzare, dati che usano diverse versioni note di una terminologia standard, conservando il significato di tali dati. <i>Nota:</i>	TI.4.2	C	EN
	<b>5.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare lo stato di una terminologia a deprecato. <i>Nota:</i>	TI.4.2	C	EN
	<b>6.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare lo stato dei singoli codici di una terminologia a deprecato. <i>Nota:</i>	TI.4.2	C	EN
	<b>7.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare i termini con dei loro equivalenti, quando : - viene cambiata una terminologia; - il contenuto codificato di una terminologia è incorporato in modelli clinici (e.g. template e formulari personalizzati); - i cambiamenti della terminologia possono essere realizzati in maniera non ambigua, - e se consistente con l'ambito di applicazione, le politiche definite da ciascun'Amministrazione e la normativa applicabile. <i>Nota:</i>	TI.4.2	C	EN
	<b>8.</b> Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare terminologie standard usate per inserire contenuti clinici (attraverso modelli, formulari personalizzati, ecc.). <i>Nota:</i>	TI.4.2	C	EN
	<b>9.</b> Il sistema DEVE mantenere un Log di Audit, od una storia delle revisioni del sistema di codifica a livello di singolo codice, per le varie versioni usate, incluso le date in cui sono state applicate ed aggiornate per permettere una corretta interpretazione dei dati storici nel corso del tempo. <i>Nota:</i>	TI.4.2	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.4.3 Funzione	Mapping fra Terminologie	TI.4.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Mappare o tradurre una terminologia in un'altra in base alle esigenze di interoperabilità locali, regionali, nazionali od internazionali. Mappare o tradurre una terminologia in un'altra in base alle esigenze di interoperabilità locali, regionali, nazionali od internazionali.</p> <p><b>Descrizione:</b> La possibilità di associare, o tradurre, una terminologia con un'altra è fondamentale per un'organizzazione in un ambiente in cui diverse terminologie sono in gioco per soddisfare finalità diverse. Accade comunemente che i dati siano catturati utilizzando una specifica terminologia, ma siano poi condivisi utilizzandone un'altra. \$\$\$ All'interno di una struttura sanitaria ci potrebbe essere la necessità di mappare concetti terminologici con lo stesso significato semantico che soddisfano diverse finalità (ad esempio tra un sistema FSE ed un sistema di laboratorio esterno, o tra un sistema FSE ed un sistema di fatturazione).</p> <p>Le terminologie standard si stanno evolvendo e le mappe dovranno essere aggiustate per supportare questa evoluzione ed un uso più sofisticato delle terminologie standard e delle mappe nel tempo.</p> <p>Requisiti d'interoperabilità applicati in ambiti specifici [realm] (locali, regionali, nazionali o internazionali) possono anche determinare la necessità di un mapping fra terminologie ed in molti casi, potranno essere utilizzati servizi di mapping fra terminologie (interna o esterna) per soddisfare queste esigenze.</p> <p>L'interazione e la mappatura fra terminologie potrebbero essere chiamate in causa in un eventuale procedimento legale, quando le decisioni cliniche siano state documentate o quando il significato semantico possa essere male interpretato. E' importante chiedere assistenza, documentare e conservare tutte le decisioni relative alla mappatura per ogni tipo di mappatura terminologica, e di riconoscere quando la mappatura non può essere possibile da un concetto a un altro. La qualità della mappatura dipende dalle capacità e l'interpretazione delle terminologie standard e delle informazioni cliniche da parte di esperti nel campo.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i dati usando mappe fra terminologie che possono essere fornite da servizi di mapping terminologici (interni od esterni).</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.4.3	C	EN
<p>2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di aggiornare le mappe fra terminologie usando servizi terminologici standard (interni od esterni).</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.4.3	C	EN
<p>3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire dei report relativi alla qualità tecnica e dei dati per consentire ad un utente di determinare la validità del mapping terminologico usando tecniche di mapping approvate.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.4.3	C	EN
<p>5. Il sistema PUÒ offrire la possibilità per un utente di mantenere delle mappe terminologiche personalizzate basate su mappe standard per supportare l'uso di dati storici.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.4.3	C	EN
TI.5 Header	Interoperabilità Basata su Standard	TI.5	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire processi di assistenza sanitaria automatizzati e scambio senza soluzione di continuità d'informazioni cliniche, amministrative e finanziarie attraverso soluzioni basate su standard. Fornire processi di assistenza sanitaria automatizzati e scambio senza soluzione di continuità d'informazioni cliniche, amministrative e finanziarie attraverso soluzioni basate su standard.</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota:</i></p>				



Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.5.1 Header	Standard di Interoperabilità di Applicazioni e Documenti Strutturati	TI.5.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare la capacità di un sistema di FSE ad interoperare senza soluzione di continuità con altri sistemi che aderiscono a standard di interoperabilità applicativi riconosciuti. Questi sistemi comprendono altri sistemi FSE, altri sottocomponenti di un sistema FSE od altri sistemi (autorizzati, non-FSE). Supportare la capacità di un sistema di FSE ad interoperare senza soluzione di continuità con altri sistemi che aderiscono a standard di interoperabilità applicativi riconosciuti. Questi sistemi comprendono altri sistemi FSE, altri sottocomponenti di un sistema FSE od altri sistemi (autorizzati, non-FSE).</p> <p><b>Descrizione:</b> Dal momento che un'organizzazione ha tipicamente diversi requisiti di interoperabilità interna ed esterna, si deve utilizzare un set di corrispondenti standard di interoperabilità o di interscambio che ne rispettino i requisiti di connettività e di struttura, forma e semantica delle informazioni. Le informazioni dovrebbero essere scambiate - e le applicazioni dovrebbero fornire la relativa funzionalità - in modo tale che lo scambio risulti "senza soluzione di continuità" all'utente. Nello specifico, se si richiede ad un utente di copiare e incollare manualmente all'interno del FSE (ove applicabile e necessario) i dati ricevuti da una fonte esterna, lo scambio non può essere considerato "senza soluzione di continuità" per l'utente. Esempi di contenuti d'informazioni FSE basati su standard e metodi di scambio comprendono: messaggi HL7 V2 e V3, documenti HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Immagini Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM). E' richiesto il supporto per molteplici modalità di interazione per rispondere a diversi livelli di immediatezza e tipi di scambio. Per esempio la messaggistica è efficace per molti scenari di scambio di dati asincroni, quasi in tempo reale, ma potrebbe non essere appropriata se l'utente finale dovesse richiedere una risposta immediata da un'applicazione remota. Una varietà di modalità di interazione sono tipicamente supportate come:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Notifiche non sollecitate. (Ad esempio Mario Rossi è stato dimesso dall'ospedale e viene inviata la sua lettera di dimissione.)</li> <li>- Domanda/Risposta. (Ad esempio Domanda: Il sistema conosce Mario Rossi? Risposta: Sì, il numero del record di Mario è 12345678.)</li> <li>- Servizio di richiesta e risposta asincrono. (Ad esempio, Richiesta: Ordine di laboratorio per "glicemia a digiuno". Risposta: il risultato del test.)</li> <li>- Scambio di informazioni tra organizzazioni.</li> <li>- Scambio di Documenti clinici strutturati/discreti, ad esempio Profilo Sanitario Sintetico.</li> </ul> <p>La terminologia standard è una parte fondamentale dell'interoperabilità ed è descritta nella sezione 4. L'utilizzo di un modello d'informazioni formale ed esplicito ottimizza ulteriormente l'interoperabilità. Un esempio di modello d'informazioni è HL7 Reference Information Model (RIM). Le organizzazioni tipicamente si rapportano con più di un modello d'informazioni e possono avere bisogno di sviluppare mappe e metamodelli.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
TI.5.1.1 Funzione	Standard d'interoperabilità Applicativa	TI.5.1.1	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Avere la capacità di operare senza soluzione di continuità con altri sistemi utilizzando applicazioni e/o documenti strutturati che aderiscono a standard di interoperabilità. Avere la capacità di operare senza soluzione di continuità con altri sistemi utilizzando applicazioni e/o documenti strutturati che aderiscono a standard di interoperabilità.</p> <p><b>Descrizione:</b> I sistemi FSE cooperano con gli altri sistemi attraverso servizi basati su standard di interoperabilità definiti dalle istituzioni nazionali/regionali competenti (e.g. AgiD, Ministero Salute, ..) e/o profilati da organizzazioni riconosciute in ambito nazionale (e.g. HL7 Italia per la profilazione degli standard HL7).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere e trasmettere informazioni utilizzando standard di interoperabilità, come richiesto dai profili locali/nazionali e/o dalle autorità nazionali (e.g. AgiD, Ministero della Salute), Regionali/delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.5.1.1	C	EN
<p>2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di effettuare, senza soluzione di continuità, operazioni di interscambio con altri sistemi che aderiscono a standard di interoperabilità, come richiesto dai profili locali/nazionali e/o dalle autorità nazionali (e.g. AgiD, Ministero della Salute), Regionali/delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota: Ove non coperto da specifiche di livello nazionale, vanno seguite le specifiche e i profili definiti a livello regionale e delle Province Autonome.</i></p>		TI.5.1.1	C	EN
<p>3. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.4 (Terminologie e Servizi Terminologici Standard) incluso tutte le funzioni figlie, per supportare le terminologie standard in accordo con il campo di applicazione, le politiche delle Amministrazioni e le Norme Nazionali, Regionali e delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.5.1.1	C	EN
<p>5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di scambiare informazioni con altri sistemi usando un modello informativo formale esplicito e terminologie codificate standard in conformità con la legislazione vigente.</p> <p><i>Nota: Rif. par. 5 Specifiche Tecniche al DPCM FSE</i></p>		TI.5.1.1	C	EF-Breve
<p>6. Il sistema DEVE offrire la possibilità di scambiare dati usando terminologie standard codificate</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.5.1.1	C	EN
<p>9. Il sistema DEVE avere la possibilità di armonizzare i dati con altri sistemi.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.5.1.1	C	EN
<p>10. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare se le informazioni trasmesse verso un altro sistema sono state ricevute con successo dall'altro sistema.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.5.1.1	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
11. Il sistema DEVE memorizzare un record di log di ciascun dato scambiato (transazione) quando l'informazione viene trasmessa verso sistemi esterni. <i>Nota:</i>		TI.5.1.1	C	EN
TI.5.1.2 Funzione	Standard d'Interoperabilità basati su documenti strutturati	TI.5.1.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare la gestione di documenti strutturati. Supportare la gestione di documenti strutturati.</p> <p><b>Descrizione:</b> I documenti strutturati rappresentano un metodo importante per facilitare il trasferimento di informazioni per supportare il processo di cura. Documenti strutturati sono utilizzati anche per facilitare i trasferimenti di cura attraverso domini, e per supportare il processo di cura del paziente in ambito Regionale. Vari tipi di documenti strutturati sono stati proposti a livello internazionale e nazionale per supportare i principali percorsi di cura (e.g. Il Profilo Sanitario Sintetico, il Referto di Laboratorio,...).</p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere, mantenere e trasmettere documenti strutturati basati su HL7-v3 CDA Rel. 2. <i>Nota:</i>		TI.5.1.2	C	EN
TI.5.2 Funzione	Standard di Interoperabilità: Manutenzione e Versionamento	TI.5.2	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare varie versioni di uno standard d'interoperabilità Supportare varie versioni di uno standard d'interoperabilità</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di usare differenti versioni di standard di interoperabilità. <i>Nota:</i>		TI.5.2	C	EF-Breve
2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di cambiare (reconfigurare) il modo in cui i dati vengono trasmessi qualora uno standard di interoperabilità evolva nel tempo ed in conformità con le esigenze dell'organizzazione. <i>Nota:</i>		TI.5.2	C	EN
3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di rendere deprecato uno standard di interoperabilità. <i>Nota: A patto che non sia utilizzato come standard al confine o all'interno dell'organizzazione.</i>		TI.5.2	C	EN
4. Il sistema DEVE offrire la possibilità di integrarsi con altri sistemi che utilizzano versioni precedentemente supportate di uno standard di interoperabilità, in accordo con il campo di applicazione e le politiche definite da ciascuna Amministrazione. <i>Nota:</i>		TI.5.2	C	EF-Breve
TI.5.3 Funzione	Integrazione Applicativa Basata su Standard	TI.5.3	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Integrare le applicazioni con modalità basate su standard. Integrare le applicazioni con modalità basate su standard.</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di integrare applicazioni basandosi su standard riconosciuti a livello nazionale ed internazionale (e.g. SPCoop, HL7) quando il sistema è composto di e/o è esteso attraverso diverse applicazioni. <i>Nota:</i>		TI.5.3	C	EN
2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di integrare l'autenticazione utente (o di sistema) per la gestione del contesto applicativo (e.g., integrazione applicativa di Graphical User Interface tramite la gestione HL7 standard del contesto derivata da Clinical Context Object Work Group (CCOW)). <i>Nota:</i>		TI.5.3	C	EN
TI.5.4 Funzione	Accordi di Interscambio	TI.5.4	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare l'uso di accordi d'interscambio per specificare le regole, le responsabilità, le aspettative, ed i metodi con cui i partner di un accordo di interscambio possono scambiarsi informazioni. Supportare l'uso di accordi d'interscambio per specificare le regole, le responsabilità, le aspettative, ed i metodi con cui i partner di un accordo di interscambio possono scambiarsi informazioni.</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota:</i></p>				
1. Il sistema DEVE scambiare informazioni con partner di Accordi di Interscambio basati su descrizioni di accordi di interoperabilità. <i>Nota:</i>		TI.5.4	C	EN
2. SE una descrizione di accordo di interscambio specifica l'uso di un certo standard ALLORA il sistema DEVE scambiare informazioni usando lo standard specificato dalla descrizione di accordo di interscambio, in accordo con l'ambito di applicazione e la normativa definita a livello nazionale, regionale e delle Province Autonome. <i>Nota:</i>		TI.5.4	C	EN
3. Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.3 (Servizi di Registry e Directory) per interagire con i registri e/o le directory al fine di determinare gli indirizzi, i profili, e i requisiti di scambio dati di un partner noto e/o potenziale. <i>Nota:</i>		TI.5.4	C	EN

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
TI.5.5 Funzione	Integrazione di Sistemi	TI.5.5	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare l'integrazione del sistema FSE con altri sistemi correlati. Supportare l'integrazione del sistema FSE con altri sistemi correlati.</p> <p><b>Descrizione:</b> All'interno di una data organizzazione (ad es. un ente, struttura, rete integrata per la prestazione di assistenza), l'integrazione del sistema di FSE con altri sistemi (ad es. un Sistema Informativo di Laboratorio, un sistema di Radiologia, Farmaceutico o Sistema Informativo Ospedaliero) può avvenire direttamente od indirettamente, cioè tramite un sistema che serve come "mediatore" per l'organizzazione. Ad esempio, il sistema FSE può essere integrato con un Sistema Informativo Ospedaliero che instrada le informazioni provenienti da, od inviate a, un laboratorio, una farmacia, od un servizio di radiologia.</p> <p>A seconda del tipo di informazioni che vengono scambiate all'interno di un ambiente integrato di sistemi, potrebbero essere necessari alcuni algoritmi euristici che aiutino a governare il processo di scambio delle informazioni. Ad esempio, un ordine di vaccinazione ed un test dell'udito dovrebbero essere cancellati per un paziente recentemente scomparso; un algoritmo euristico dovrebbe gestire tale richiesta di cancellazione dal sistema FSE ai membri interessati nell'ambito della rete integrata. Un altro esempio è che alcune informazioni importate in un piano di cura dovrebbero essere esportate verso alcuni membri del team di cura, mentre gli altri membri del team di cura potrebbero solo ricevere un avviso che esistono nuove informazioni.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di integrare il sistema FSE con altri sistemi (es. sistema informativo di Laboratorio, sistema ospedaliero, ecc.) in accordo con l'ambito di applicazione, le politiche definite da ciascuna Amministrazione e la normativa applicabile.</p> <p><i>Nota: Rif. Artt. 26 e 28 del DPCM FSE</i></p>		TI.5.5	C	EN
<p>2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di scambiare informazioni discrete (e.g. lista dei problemi, terapie farmacologiche, e/o allergie) con un sistema integrato di data repository.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.5.5	C	EN
<p>3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di scambiare documenti clinici con un sistema integrato di repository Documenti Clinici.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.5.5	C	EN
TI.6 Funzione	Gestire le Regole di Business	TI.6	C	O
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire la capacità di creare, aggiornare, cancellare, visualizzare e gestire il versionamento delle regole di business, incluse eventuali preferenze della singola istituzione. Applicare le regole di business del sistema FSE nei punti necessari per controllare il comportamento del sistema stesso. Un sistema FSE effettua l'Audit delle modifiche apportate alle regole di business, nonché la conformità con le regole di business vigenti e quelle che sono state ignorate consapevolmente. Gestire la capacità di creare, aggiornare, cancellare, visualizzare e gestire il versionamento delle regole di business, incluse eventuali preferenze della singola istituzione. Applicare le regole di business del sistema FSE nei punti necessari per controllare il comportamento del sistema stesso. Un sistema FSE effettua l'Audit delle modifiche apportate alle regole di business, nonché la conformità con le regole di business vigenti e quelle che sono state ignorate consapevolmente.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le funzioni di implementazione delle regole di business di un sistema FSE includono il supporto alle decisioni, il supporto diagnostico, il controllo del flusso di lavoro, ed i privilegi di accesso, così come i default e le preferenze lato utente e di sistema.</p> <p>Un sistema FSE supporta la capacità di operatori ed istituzioni di personalizzare i componenti di supporto alle decisioni, come trigger, regole, o algoritmi, nonché la formulazione di segnalazioni e consigli per soddisfare requisiti e preferenze di uno specifico ambito operativo [realm].</p> <p>Esempi di regole di business applicate includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- proporre diagnosi basate sulla combinazione di sintomi (sintomi di tipo influenzale combinati con il mediastino allargato suggerenti l'antrace);</li> <li>- classificare una paziente in stato di gravidanza ad alto rischio a causa di fattori quali l'età, lo stato di salute, e gli esiti delle precedenti gravidanze;</li> <li>- inviare un aggiornamento ad un Registro Vaccini, quando il vaccino viene somministrato;</li> <li>- limitare l'accesso alle informazioni di salute mentale agli operatori autorizzati;</li> <li>- creare default a livello di sistema così come per implementare l'insieme dei dati di vocabolario;</li> <li>- stabilire le preferenze a livello utente, quali il permesso all'uso delle informazioni sanitarie per scopi di ricerca.</li> </ul> <p><i>Nota:</i></p>				
<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire regole di business.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.6	C	EF-RF
<p>2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire, importare, o ricevere regole di business per guidare il comportamento del sistema.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.6	C	EF-RF
<p>3. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mantenere regole di business ed i loro componenti.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.6	C	EF-RF
<p>5. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire le regole di business.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.6	C	EF-RF
<p>6. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire regole di supporto alle decisioni diagnostiche che guidano il comportamento del sistema in accordo con l'ambito di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>		TI.6	C	EF-RF

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	<p>7. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire regole di workflow che guidano il comportamento del sistema in accordo con l'ambito di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.6	C	EF-RF
	<p>8. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire regole sui privilegi di accesso che guidano il comportamento del sistema in accordo con l'ambito di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.6	C	EF-RF
	<p>9. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire altre regole (e.g. regole di monitoraggio, regole sui default e sulle preferenze dell'utente) che guidano il comportamento del sistema in accordo con l'ambito di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.6	C	EF-RF
	<p>10. Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare il comportamento del sistema basandosi su regole di business definite.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.6	C	EF-RF
TI.7 Funzione	Gestione del Workflow	TI.7	C	EF-Medio
<p><b>Dichiarazione:</b> Supportare le funzioni di gestione del workflow che comprendono sia la gestione che il set-up delle code di lavoro, gli elenchi del personale e le interfacce di sistema, così come la realizzazione delle funzioni che utilizzano le regole di business del workflow per indirizzare il flusso di assegnazione del lavoro. Supportare le funzioni di gestione del workflow che comprendono sia la gestione che il set-up delle code di lavoro, gli elenchi del personale e le interfacce di sistema, così come la realizzazione delle funzioni che utilizzano le regole di business del workflow per indirizzare il flusso di assegnazione del lavoro.</p> <p><b>Descrizione:</b> Le funzioni di gestione del workflow che un sistema FSE supporta includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la distribuzione d'informazioni da e verso le parti interne ed esterne;</li> <li>- il supporto per l'attività di gestione, nonché la distribuzione dei task in modo parallelo e seriale;</li> <li>- il supporto delle notifiche e dell'instradamento [routing] dei task basati sui trigger di sistema;</li> <li>- il supporto per l'assegnazione di task, escalation e reindirizzamento in conformità con le regole di business.</li> </ul> <p>Le definizioni del workflow e la gestione dello stesso possono essere realizzate da un'applicazione definita o distribuita attraverso un sistema FSE.</p> <p><i>Nota:</i></p>				
	<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le regole di business di workflow comprese le code di lavoro, le liste del personale e le interfacce di sistema.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.7	C	EF-Medio
	<p>2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare le assegnazioni di workflow basate su regole di business relative al workflow.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.7	C	EF-Medio
	<p>11. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di restituire una notifica di aggiornamento del workflow.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.7	C	EF-Medio
TI.8 Funzione	Backup del Database e Ripristino	TI.8	C	EN
<p><b>Dichiarazione:</b> Fornire la capacità di eseguire il backup ed il ripristino del sistema FSE. Fornire la capacità di eseguire il backup ed il ripristino del sistema FSE.</p> <p><b>Descrizione:</b> Per consentire la conservazione del database del FSE e dei suoi dati, devono essere presenti funzionalità che registrino una copia del database e del suo contenuto su un media offline, nonché il recupero del sistema da una copia di backup e la ripresa del normale funzionamento del sistema. Il backup deve mantenere i dati, così come la struttura e le informazioni del database sufficienti a recuperare un completo e funzionale sistema FSE. I componenti del database possono includere, ma non essere limitati a: dati delle applicazioni, credenziali di sicurezza, log/audit file e programmi, in ultima analisi tutti i componenti del FSE necessari per fornire un ambiente operativo pieno e completo. Infine, il backup deve poter essere usato durante i processi di ripristino per recuperare una copia esatta del sistema di FSE in un particolare istante di tempo. Questo richiede di essere capaci di preservare la consistenza logica delle informazioni nel sistema FSE recuperato.</p> <p>Nel fornire questa capacità il sistema può includere backup multipli e/o soluzioni ridondate come architetture fail-over, journaling del database, transaction processing, ecc.</p> <p>La funzionalità di backup e ripristino deve indirizzare sia il guasto fisico del sistema (guasti hardware del sistema FSE), sia guasti del sistema logico (ad esempio corruzione del database).</p> <p>Per supportare il requisito che il sistema FSE sia disponibile ogni volta che sia necessario entro i parametri di progettazione del sistema e fornisca affidabilità e ridondanza del database del FSE e dei suoi dati, le funzioni di backup non devono impattare le funzionalità utente o le performance dell'utente in modo apprezzabile.</p> <p>La funzione di backup può includere caratteristiche che permettono molteplici processi e tecnologie per svolgere il suo compito. Questo può includere tecnologie di backup multiple, come nastro, disco, nuvola, ecc. Inoltre (può includere) diverse architetture, come la ridondanza, i media online, near-line e off-line.</p> <p><i>Nota:</i></p>				

Sezione/ID#: Tipo:	Nome della Funzione/Header Criteri di Conformità	Riferimento	Chg Ind	Priorità
	<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di fare il backup e ripristinare le informazioni del FSE in accordo con il campo di applicazione, le politiche definite da ciascuna Amministrazione e la normativa applicabile.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.8	C	EN
	<p>2. Il sistema DEVE offrire la possibilità di fare il backup e ripristinare tutti i contenuti dal database, compresi i programmi e tutti i componenti del software necessari per permettere di ripristinare un FSE completo (i.e. "l'intero" backup e ripristino).</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.8	C	EN
	<p>3. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di fare il backup e ripristinare le informazioni del FSE usando metodi di backup alternativi in aggiunta a backup/ripristino completo (e.g. incrementale, differenziale, reverse delta, o continuo).</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.8	C	EN
	<p>4. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di fare il backup delle informazioni del FSE in accordo con un programma di rotazione dei media di storage definito.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.8	C	EN
	<p>5. Il sistema DEVE offrire la possibilità di fare il backup delle informazioni FSE contemporaneamente con le normali operazioni dell'applicativo FSE.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.8	C	EN
	<p>6. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di fare il backup delle informazioni del FSE verso una ubicazione remota.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.8	C	EN
	<p>7. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di fare il backup delle informazioni del FSE verso più di uno storage media (e.g. dischi, tape, o cloud).</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.8	C	EN
	<p>8. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di criptare i dati di backup.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.8	C	EN
TI.9 Funzione	Operazioni e Prestazioni della Gestire il Sistema	TI.9	C	EF-Lungo
<p><b>Dichiarazione:</b> Gestire il cambiamento di stato per servizi/strutture esterne e la possibilità di accedere, restituire e determinare le informazioni relative ai livelli di servizio concordati (Service Level Agreements). Gestire il cambiamento di stato per servizi/strutture esterne e la possibilità di accedere, restituire e determinare le informazioni relative ai livelli di servizio concordati (Service Level Agreements).</p> <p><b>Descrizione:</b></p> <p><i>Nota:</i></p>				
	<p>1. Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i cambiamenti di stato di un servizio/struttura esterno.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.9	C	EF-Lungo
	<p>2. Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire le informazioni dei Service Level Agreement in accordo con il campo di applicazione e la normativa definita a livello regionale/ delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.9	C	EF-Lungo
	<p>3. Il sistema PUÒ offrire la possibilità di visualizzare le statistiche di disponibilità e di prestazioni del sistema come specificato nel Service Level Agreement in accordo con il campo di applicazione e la normativa definita a livello regionale/ delle Province Autonome.</p> <p><i>Nota:</i></p>	TI.9	C	EF-Lungo