



**Il Facoltà di Ingegneria dei Sistemi**  
**Laurea in Ingegneria Biomedica**  
**Dipartimento di Bioingegneria**

**POLITECNICO DI MILANO**



**PROGETTAZIONE DELLA BASE DI DATI DI  
UN SISTEMA PER LA RINTRACCIABILITA'  
DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO**

Docente Referente: Ing. Stefano BONACINA, Ph.D.

A cura di Duccio ARMENISE





## ***SCHEDA DELLE ATTIVITA' CURRICOLARI.....3***

### ***PRESENTAZIONE ELABORATO FINALE.....4***

- INTRODUZIONE.....5
- PROBLEMATICHE ED OBIETTIVI.....9
- IL BACKGROUND.....11
- I DISPOSITIVI DI INTERESSE.....16
- MATERIALI E METODI.....22
- RISULTATI OTTENUTI.....24
- CONCLUSIONI.....3

2



## TIROCINIO CURRICOLARE

<b>Titolo:</b>	Il Servizio di Ingegneria Clinica, le apparecchiature elettromedicali e la loro gestione.
<b>Co-autrice:</b>	Marta Martinelli
<b>Tutor Universitario:</b>	Prof. Enrico Gianluca Caiani
<b>Tutor Aziendale:</b>	Ing. Umberto Nocco
<b>Ente Ospitante:</b>	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese
<b>Periodo:</b>	Dal 15/08/2005 al 23/09/2005
<b>Durata:</b>	175 ore
<b>Argomenti trattati:</b>	Il Servizio di Ingegneria Clinica e la sua attività, riservando particolare attenzione alla gestione delle apparecchiature elettromedicali ( <i>dispositivi medici attivi</i> ).



## PROGETTAZIONE DELLA BASE DI DATI DI UN SISTEMA PER LA RINTRACCIABILITA' DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

### **NORME:**

- *UNI EN ISO 9000:2005*: Sistemi di gestione per la qualità: fondamenti e terminologia.
- *UNI EN ISO 9001:2000*: Sistemi di gestione per la qualità: requisiti.
- *UNI EN ISO 13485:2004*: Dispositivi medici: sistemi di gestione della qualità, requisiti per scopi regolamentari.

### **NORMATIVA VIGENTE:**

- *DLgs. 46/97*: Attuazione della Direttiva CEE 93/42 concernente i Dispositivi Medici.
- *DLgs. 28/09/90*: Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.
- *DLgs. 626/94*: Attuazione delle direttive CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

- **Rintracciabilità:** *capacità di risalire alla storia, all'applicazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando. [UNI EN ISO 9000:2005:3.5.4]*
- **Dispositivo Medico:** *qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, [...] destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo [...], che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. [DLgs 46/97 Art. 1]*
- **Accessorio:** *prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso. [DLgs 46/97 Art. 1]*
- **Strumentario chirurgico:** *sottoinsieme dei DM impiegati per lo specifico atto chirurgico.*



Uno degli obiettivi principali in campo sanitario è gestire il *rischio clinico*, investigando le cause degli *errori* ed agendo con *azioni preventive e correttive*.

- ▶ Considerando un atto chirurgico di routine, i problemi principali consistono nel garantire *l'asepsi del campo operatorio* e nel limitare al massimo gli *errori umani*.
- ▶ Gli *errori umani* sono il fattore più ostico da gestire, quelli con più alto indice di incidenza sono:
  - ✗ Somministrazione di farmaci e prodotti biologici errati
  - ✗ Errore chirurgico dovuto a scambio di paziente o segmento corporeo da operare
  - ✗ Ritenzione di *dispositivi medici* nella ferita chirurgica
  - ✗ Errore nella *asepsi*



✓ Validazione della Sterilizzazione,  
automatizzazione delle procedure  
di conta, agevolazione ACAP.



**MIGLIORAMENTO SICUREZZA  
DEL PAZIENTE**

✓ Disponibilità di informazione  
sempre aggiornate circa  
l'inventario e la logistica dei  
materiali



**OTTIMIZZAZIONE GESTIONE  
DEI MAGAZZINI E CATENA DI  
APPROVVIGIONAMENTO**

✓ Report dettagliati circa le attività  
che coinvolgono lo strumentario



**AGEVOLAZIONE DEI PROCESSI  
AMMINISTRATIVI**



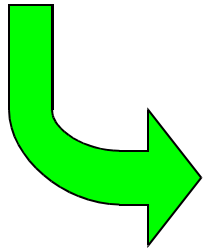
# PROBLEMATICHE ED OBIETTIVI



**PROBLEMA:** La grande varietà di dispositivi medici presenti sul mercato rende difficile la stesura di uno *standard* per la loro identificazione automatica e rende difficoltosa la progettazione di Sistemi Inf. per la loro Rintracciabilità.

**EFFETTO:** Alcune tipologie di dispositivi medici sono escluse dalla rintracciabilità a scapito della sicurezza del paziente.

**DOMANDA:** *Per quale dispositivo medico la tecnologia di rintracciabilità sarebbe utile?*



**OBIETTIVI:** Individuare tutti i “*Dispositivi di Interesse*” e proporre una *Base di Dati* per un Sistema capace di includerle i dati ad essi relativi.



## IL BACKGROUND:

- *Sistemi non informatizzati*
- *Sistemi informatizzati e*
- *Tecnologie di identificazione*



- ▶ Sono costituiti da un insieme di *regole* definite dalla singola Struttura Ospedaliera atte a realizzare le funzioni minime indispensabili per soddisfare la *normativa vigente*.
- ▶ Sono basati su un supporto di tipo puramente cartaceo quindi non sono in alcun modo informatizzati o automatizzati.
- ▶ Funzionano mediante la compilazione diretta e la conservazione di un insieme di schede cartacee e di etichette adesive recanti le informazioni indispensabili a realizzare la funzione di rintracciabilità.

## **PROBLEMI:**

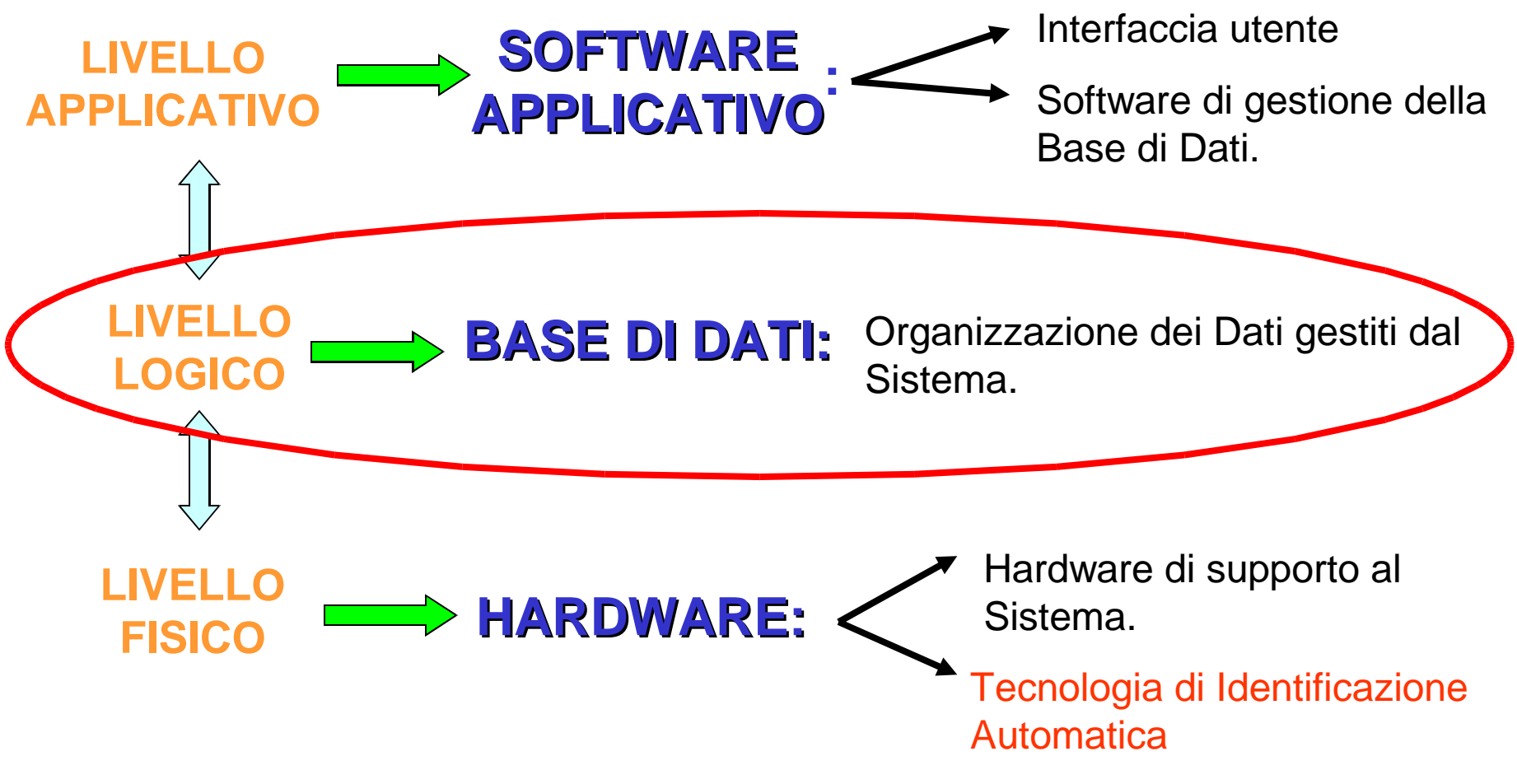
- ✿ Non limitano in alcun modo l'errore umano.
- ✿ Non consentono la rintracciabilità di tutti i dispositivi di interesse.
- ✿ Non consentono di garantire adeguatamente l'asepsi dei dispositivi.
- ✿ Hanno tempi di interrogazione nell'ordine delle ore.
- ✿ Non soddisfano tutti i requisiti normativi



- ▶ Costituiscono la diretta evoluzione dei Sistemi di Rintracciabilità impiegando gli strumenti messi a disposizione dall'*Information and Communication Technology*.
- ▶ Realizzano la funzione di rintracciabilità in modo automatizzato mediante l'impiego di una *Tecnologia di Identificazione Automatica*, una *Base di Dati* informatizzata ed un *Software Applicativo*.

### VANTAGGI:

- ✿ Limitano l'errore umano.
- ✿ Soddisfano meglio i requisiti normativi.
- ✿ Hanno tempi di interrogazione dell'ordine dei *ms*.





- ▶ Le tecnologie di identificazione attualmente disponibili sono i codici a barre (*barcode*) e la Radio Frequency Identification (*RFID*).
- ▶ La funzione di identificazione è realizzata mediante l'interazione fra un *tag* (etichetta) posto sull'oggetto da identificare e contenente un codice identificativo univoco ed un opportuno lettore.

## BARCODES:



(17)051231 (10)ABC123

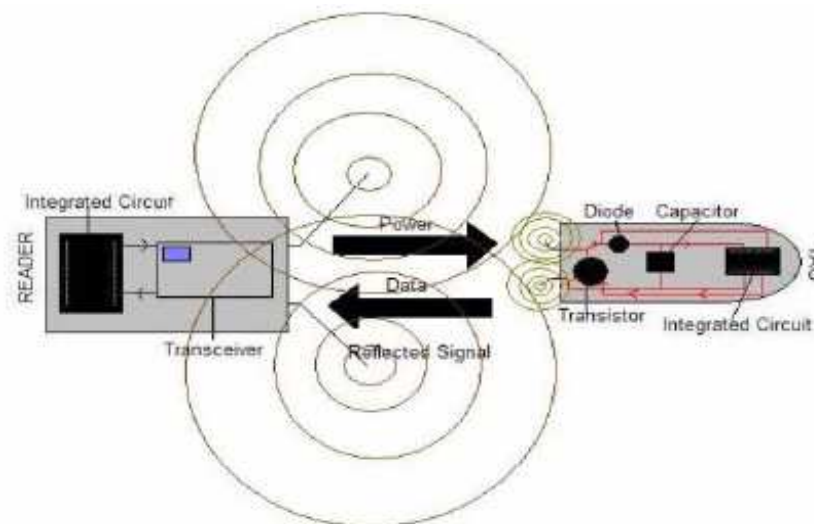


- a) UPN
- b) RSS



- c) DATA MATRIX
- d) PDF417

## RFID:



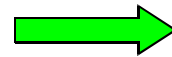


# I DISPOSITIVI DI INTERESSE



## DOMANDA:

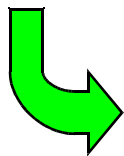
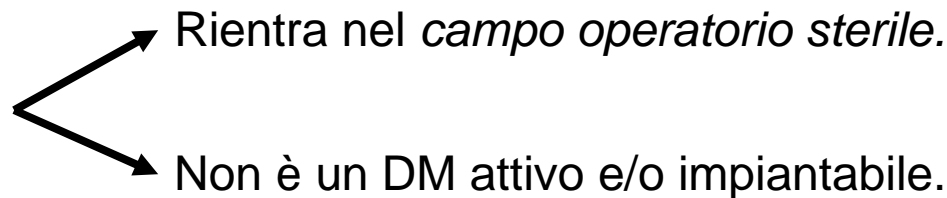
“Per quale dispositivo la tecnologia di identificazione automatica sarebbe utile?”



**Quali sono i Ddl?**

- ▶ Un *Ddl* è un *dispositivo* che, per le sue proprietà e modalità di utilizzo, è in grado di influenzare la sicurezza del paziente in sala op.
- ▶ La tracciabilità ha senso se tramite essa è possibile mettere il Ddl in relazione al particolare atto chirurgico in cui è impiegato.

## Dispositivo



- **Dispositivo di Interesse:** *dispositivo medico, passivo non impiantabile, o accessorio che rientra nel campo operatorio sterile.*



Si potrebbe erroneamente pensare che il “*grado di interesse*” associato a ciascun Ddl sia direttamente proporzionale alla entità del contatto Ddl-Paziente.

In realtà i parametri da considerare sono i seguenti:

1. Il Potere Contaminante
2. Il Rischio di Ritenzione
3. L'Entità del Contatto



Nessun *Ddl* può essere considerato meno importante di un altro e quindi essere escluso dalla rintracciabilità senza minare pesantemente l'efficacia del sistema.



- ◆ **Ferri Chirurgici**
- ◆ **Bacinelle**
- ◆ **Materiale da sutura**
- ◆ **Materiale da medicazione**
- ◆ **Teleria per la copertura del campo operatorio**
- ◆ **Sonde e Cateteri**
- ◆ **Accessori sostituibili per l'apparecchiatura**
- ◆ **Guanti sterili monouso**



- ▶ E' funzionale suddividere i Ddl in *4 grandi categorie*:

**TIPO M:** Monouso.

**TIPO R:** Riutilizzabile.

**TIPO C:** Soggetto a **procedura di conta/ri-conta automatizzata** in contesto operatorio.

**TIPO P:** Disponibile in **package multiplo** con codice identificativo posto sulla confezione e non sul singolo pezzo.



CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI DI INTERESSE		
CLASSE	DESCRIZIONE	SOTTOCLASSI
RR	Riutilizzabile	<ul style="list-style-type: none"><li>- Teleria per la copertura del campo operatorio</li><li>- Accessori intercambiabili per apparecchiature</li><li>- Cateteri e sonde riutilizzabili</li><li>- Bacinelle</li></ul>
RC	Riutilizzabile soggetto a procedura di conta.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ferri chirurgici riutilizzabili</li></ul>
MM	Monouso	<ul style="list-style-type: none"><li>- Teleria per la copertura del campo operatorio</li><li>- Cateteri e sonde monouso</li><li>- Ddl singoli con identificativo sulla confezione</li></ul>
MC	Monouso soggetto a procedura di conta	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ferri chirurgici monouso</li><li>- Materiale da medicazione</li></ul>
MP	Monouso in package multiplo	<ul style="list-style-type: none"><li>- Materiale da sutura monouso</li><li>- Guanti</li><li>- Set teleria monouso per campo operatorio</li></ul>

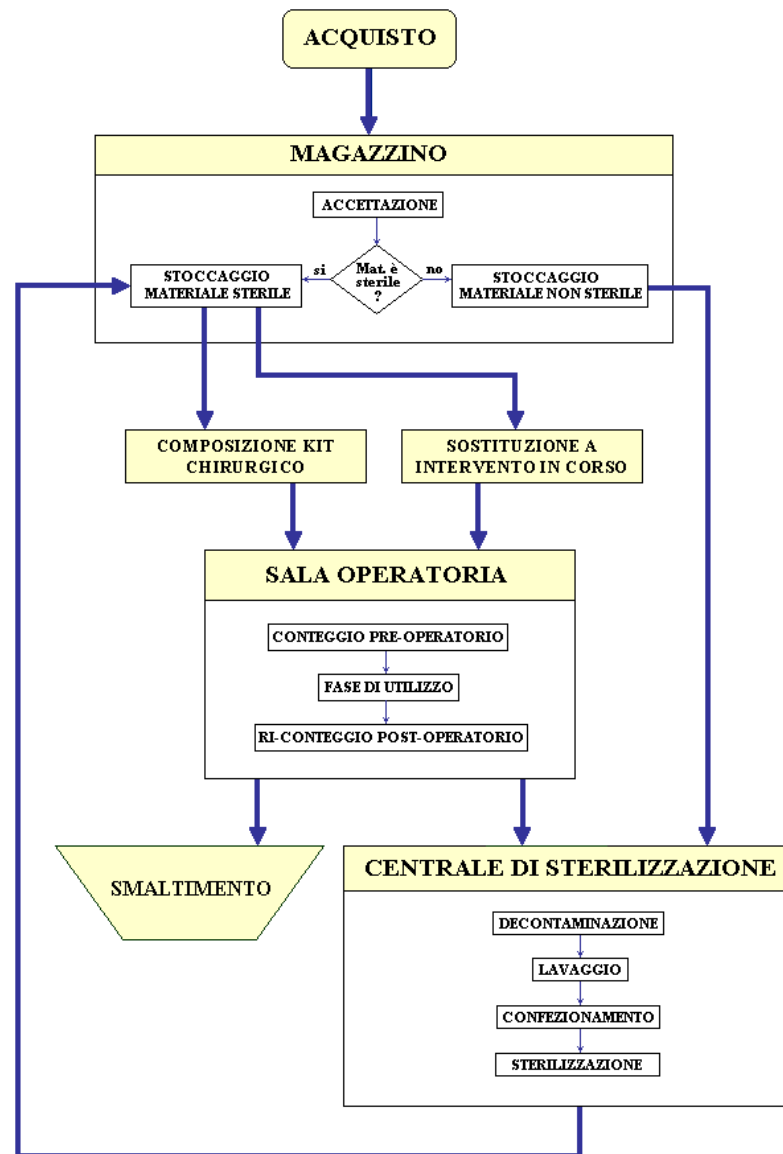


# MATERIALI E METODI





# RISULTATI OTTENUTI



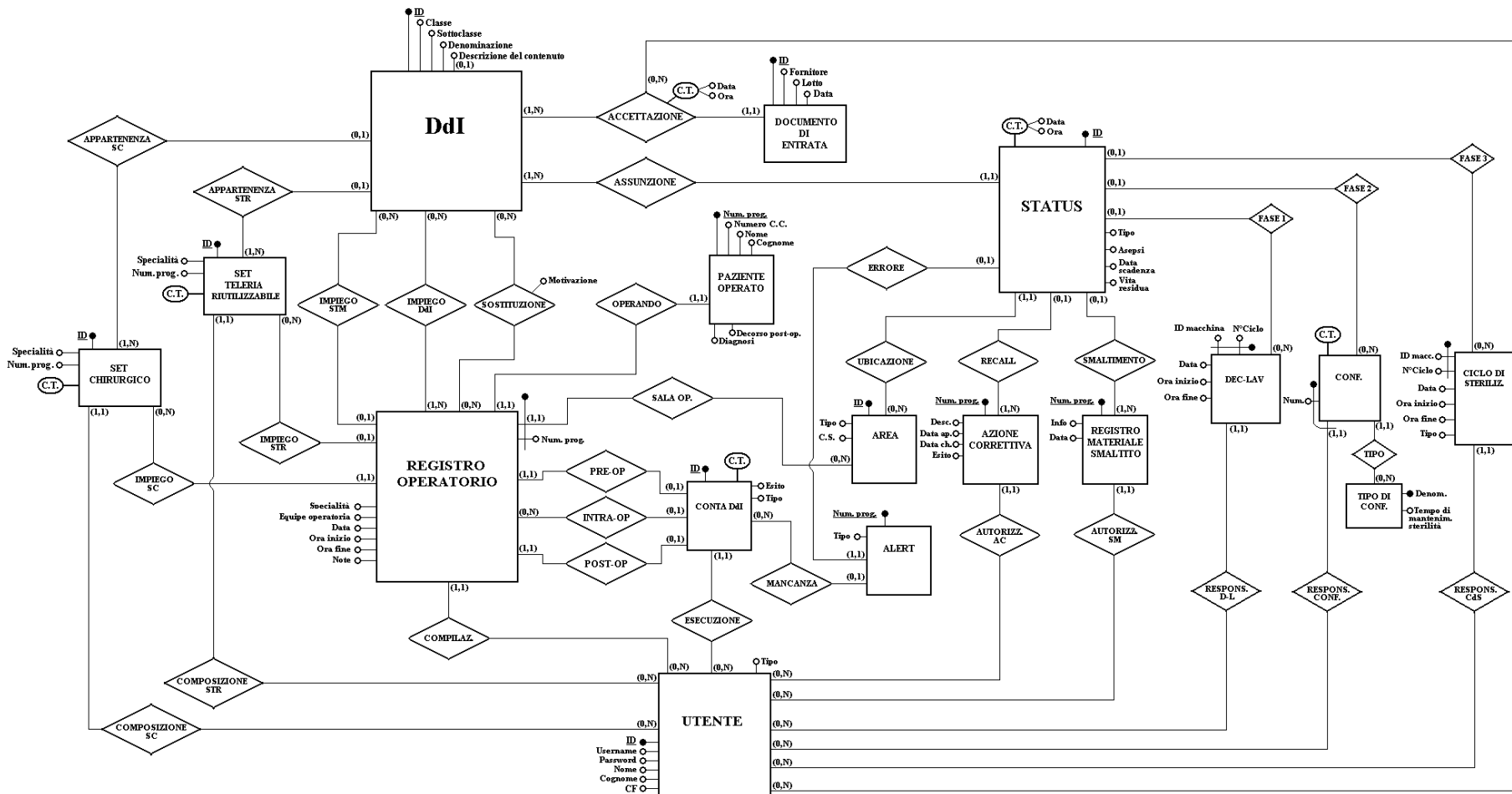


<b>AREA/ PROCESSO:</b>	<b>MAGAZZINO: ACCETTAZIONE</b>
<b>DESCRIZIONE:</b>	Dopo l'acquisto, il Ddl comincia la sua storia all'interno della <i>Struttura Ospedaliera (SO)</i> in Magazzino, con la fase di accettazione ed il successivo stoccaggio. L'area di una SO deputata all'accettazione ed al primo stoccaggio è la farmacia centrale. In fase di accettazione vengono controllati ed archiviati i dati contenuti nel documento di entrata. In fase di accettazione i Ddl possono essere dichiarati sterili - e quindi pronti all'uso - oppure non sterili - e quindi destinati ad una centrale di sterilizzazione.
<b>SPECIFICHE:</b>	L'Utente di tipo " <b><i>farmacista</i></b> " inserisce il Ddl nel sistema assicurandosi che abbia un <b>ID</b> univoco e associandolo al suo <b>documento d'entrata</b> mediante:  - <b>ID</b> -Fornitore -Lotto -Data acquisto -Gruppo merceologico -Coordinata temporale dell'accettazione



# PROGETTAZIONE CONCETTUALE

## Schema Concettuale E-R





### Relazioni:

DDI (ID, CLASSE, SOTTOCLASSE, DENOMINAZIONE, DESC\_CONT, SC, STR);

UTENTE (ID, TIPO, USERNAME, PASSWORD, NOME, COGNOME, CF);

DOC\_ENT (ID, RESP, DDI, FORNITORE, LOTTO, DATA, CT\_ACC,);

SET\_CH (ID, AUTORE, SPECIALITA', NUM\_PROG, CT\_COMP);

SET\_TR (ID, AUTORE, SPECIALITA', NUM\_PROG, CT\_COMP);

STATUS (ID, DDI, CT, TIPO, ASEPSI, DATA\_SCAD, VITA\_RES, UBICAZ, ERR, RECALL, SMALTIM, DEC\_LAV\_ID, DEC\_LAV\_NUM, CONF\_RESP, CONF\_NUM, STER\_ID, STER\_NUM);

AREA (ID, TIPO, CS);

ALERT (NUM, TIPO);

AZ\_CORR (NUM, RESP, DESC, CT\_AP, CT\_CH, ESITO);

REG\_MAT\_SM (NUM, RESP, DATA, INFO);

DEC\_LAV (ID\_MACCH, NUM\_CICLO, RESP, CT\_INIZ, CT\_FINE);

CONF (NUM, RESP, TIPO, CT);

TIPI\_CONF (DENOM, TEMPO\_STERILITA');

STER (ID\_MACCH, NUM\_CICLO, RESP, CT\_INIZ, CT\_FINE);

REG\_OP (NUM\_PROG, SALA\_OP, STRUMENTISTA, PAZIENTE\_OP, SPEC, EQUIPE, DATA, CT\_PROG, CT\_INIZ, CT\_FINE, NOTE, STR, STM, SC, CONTA\_PRE, CONTA\_POST);

PAZIENTE (NUM\_PROG, NUM\_CC, NOME, COGNOME, DIAGNOSI, DECORSO\_PO);

CONTA\_DDI (ID, ESECUTORE, CT, TIPO, ESITO, INTRA\_OP1, INTRA\_OP2);

IMPIEGO\_DDI (REG\_OP\_NUM, REG\_OP\_SALA, DDI);

SOSTIT\_DDI (REG\_OP\_NUM, REG\_OP\_SALA, DDI, MOTIVAZIONE);

### Vincoli di integrità referenziale:

DDI.SC → SET_CH.ID	IF DDI.SC NOT NULL THEN DDI.STR IS NULL
DDI.STR → SET_TR.ID	IF DDI.STR NOT NULL THEN DDI.SC IS NULL
DOC_ENT.RESP → UTENTE.ID	UTENTE.TIPO="Farmacista" NOT NULL
DOC_ENT.DDI → DDI.ID	NOT NULL
STATUS.DDI → DDI.ID	
STATUS.UBICAZ → AREA.ID	NOT NULL
STATUS.ERR → ALERT.NUM	
STATUS.RECALL → AZ_CORR.NUM	
STATUS.SMALTIM → REG_MAT_SM.NUM	
STATUS.DEC_LAV_ID → DEC_LAV.ID_MACCH	
STATUS.DEC_LAV_NUM → DEC_LAV.NUM_CICLO	
STATUS.CONF_RESP → CONF.RESP	
STATUS.CONF_NUM → CONF.NUM	
STATUS.STER_ID → STER.ID_MACCH	
STATUS.STER_NUM → STER.NUM_CICLO	
AZ_CORR.RESP → UTENTE.ID	UTENTE.TIPO="Amministratore"
REG_MAT_SM.RESP → UTENTE.ID	UTENTE.TIPO="Strumentista"
DEC_LAV.RESP → UTENTE.ID	UTENTE.TIPO="Strumentista"
⋮	⋮

## Esempio creazione relazione in linguaggio SQL-DDL

TABELLA	SQL-DDL
<b>DDI</b>	<pre>CREATE TABLE DDI( ID LONGINT PRIMARY KEY, CLASSE ENUM("RR", "RC", "MM", "MC", "MP") NOT NULL, SOTTOCLASSE ENUM("RR", "RC", "MM", "MC", "MP") NOT NULL, DENOMINAZIONE VARCHAR(16) NOT NULL, DESC_CONT TEXT, SC VARCHAR(16) REFERENCES SET_CH(ID), STR VARCHAR(16) REFERENCES SET_TR(ID) );</pre>
<b>UTENTE</b>	<pre>CREATE TABLE UTENTE( ID INT IDENTITY(1,1) PRIMARY KEY, USERNAME VARCHAR(32) UNIQUE, PASSWORD VARCHAR(32) NOT NULL, NOME VARCHAR(16) NOT NULL, COGNOME VARCHAR(16) NOT NULL, CF CHAR(16) UNIQUE, TIPO ENUM("Farmacista", "Strumentista", "Amministratore") NOT NULL, );</pre> <p style="text-align: right;">Continua...</p>

Una volta che la base di dati è interamente programmata mediante il linguaggio *SQL-DDL* può diventare operativa e fornire le risposte alle *query*.

**E.g.** Ipotizziamo di voler risalire alle *autoclavi* che hanno sterilizzato tutti i ferri chirurgici impiegati sul paziente con Cartella Clinica n°“AX8888” operato il 15/02/2008 che ha avuto complicazioni post-operatorie.

► **QUERY 1:**

```
SELECT REG_OP.NUM_PROG, REG_OP.SALA_OP FROM
REG_OP AS R JOIN PAZIENTE AS P
ON R.PAZIENTE=P.NUM_PROG
WHERE P.NUM_CC="8888"
AND R.CT_INIZ BETWEEN '20080215 00:00' AND '20080216 00:00';
```

RESULT SET 1

NUM_PROG	SALA_OP
101	CCH2

► **QUERY 2:**

```
SELECT DDI.ID FROM DDI JOIN IMPIEGO_DDI AS IMP
ON DDI.ID=IMP.DDI WHERE IMP.REG_OP_NUM="101"
AND IMP.REG_OP_SALA="CCH2"
AND DDI.CLASSE="RC";
```

RESULT SET 2

DDI.ID
323762376262
235262677755
456256435727
...

► **QUERY 3:**

```
SELECT CT_INIZ, CT_FINE FROM REG_OP  
WHERE REG_OP.NUM_PROG="101"  
AND REG_OP.SALA_OP="CCH2";
```

RESULT SET 3

CT_INIZ	CT_FINE
20080215 08:20:15	20080215 12:35:40

► **QUERY 4:**

```
SELECT DISTINCT STER_ID, STER_NUM  
FROM STATUS  
WHERE DDI=[QUERY 2]  
AND CT BETWEEN  
'20080215 08:20:15' AND '20080215 08:20:15';
```

RESULT SET 4

ID	NUM_CICLO
AU01	158
AU01	160
AU02	45
AU03	20



# CONCLUSIONI

Un Sistema Informatizzato per la Rintracciabilità dello strumentario chirurgico (ora Ddl) che si poggia sulla Base di Dati da me proposta è uno strumento che consente di ottenere rapidamente le informazioni necessarie a:

- ✓ ricostruire la storia (applicazione, situazione e ubicazione ordinate per coordinata temporale) di ogni Ddl.
- ✓ automatizzare le procedure di conta dei DM a rischio di ritenzione
- ✓ individuare prontamente i macchinari mal funzionanti;
- ✓ individuare eventuali responsabilità oggettive del personale;
- ✓ intraprendere e/o agevolare le azioni correttive o preventive relative alle varie tipologie di errori.

In futuro i Sistemi Informatici per la Rintracciabilità contribuiranno notevolmente a migliorare la sicurezza del paziente:

- ✓ garantendo la disponibilità e l'asepsi dei Ddl, nonché la loro completa rimozione dalla ferita chirurgica;
- ✓ prevenendo l'occorrenza degli errori e, ove non possibile,
- ✓ riducendone l'indeterminazione;
- ✓ responsabilizzando gli operatori sanitari.



# GRAZIE PER L'ATTENZIONE



1. L.T. Kohn, J.M. Corrigan, & M.S. Donaldson, editors. To err is human: Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC: National Academies Press, 2000.
2. Christian CK, Gustafson ML, Roth EM, Sheridian TB, Gandhi TK, Dwyer K, et al. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery* 2006; 139: 159-73.
3. Gawande AA, Studdert DM, Orav EJ, Brennan TA, Zinner MJ. Risk Factors for retained instruments and sponges after surgery. *N Engl J Med.* 2003; 348: 229-35.
4. U.S. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Bar code label requirement for human drug products and biological products. Final rule. *Fed Regist.* 2004 Feb 26;69(38):9119-71.
5. Pirini G, Arcuri G, Conti C, Falasca G, Selvatici M, Silipo F. Sistemi di identificazione automatica: Applicazioni sanitarie [dossier]. Regione Emilia Romagna: Agenzia Sanitaria Regionale; 2006. Available from: URL:[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/bollana\\_dossier/doss13\\_5.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/bollana_dossier/doss13_5.htm)
6. ITC Solution. Sistema Informativo per la Sala Operatoria Sicura. [Online]. 2006 [Cited 2008 Gen 30]; Available from: URL:<http://www.salaoperatoriasicura.com>
7. UNI EN ISO 9000:2005: [Norma]. Sistemi di gestione per la qualità: fondamenti e terminologia.
8. UNI EN ISO 9001:2000 [Norma]. Sistemi di gestione per la qualità: requisiti.
9. UNI EN ISO 13485:2004 [Norma]. Dispositivi medici: sistemi di gestione della qualità, requisiti per scopi regolamentari.
10. AdvaMed. Automatic identification in the medical device supply chain: A survey report. Washington DC, AdvaMed. 2004.
11. Neuenschwander M, Cohen MR, Vaida AJ, Patchett JA, Kelly J, Trohimovich B. Practical Guide to bar coding for patient medication safety. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60:768-79.
12. Rogers A, Jones E, Oleynikov D. Radio frequency identification (RFID) applied to surgical sponges. *Surgical Endoscopy* 2007; 21:1235-37.
13. Emergency Care Research Institute. Bar-coded medication labelling: setting the stage for bar-code-enabled point-of-care systems. *Health devices* 2004; 33:331-34.
14. Emergency Care Research Institute. Guidance article: Radiofrequency identification devices. *Health Devices* 2005; 34:149-59.
15. Decreto Legislativo 46/97 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 concernente i dispositivi medici.
16. UNI EN ISO 17665-1:2007 [Norma] sterilizzazione dei dispositivi medici: metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.
17. UNI EN 556/2002 [Norma] sterilizzazione dei dispositivi medici: requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile".
18. UNI EN ISO 11607:2006 [Norma] Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio.
19. Decreto Legislativo 28/09/1990 Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.
20. Decreto Legislativo 626/94 attuazione delle direttive CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
21. EN 980 [Norma] Simboli Grafici da usare nell'etichettatura di Dispositivi Medici.
22. UNI EN 13795:2004 [Norma] Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature.
23. Ministero della Salute. Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale nel sito chirurgico. Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III. Raccomandazione n. 2 Luglio 2006. Available from: URL:[http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_585\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_585_allegato.pdf)
23. Ministero della Salute. Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale nel sito chirurgico. Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III. Raccomandazione n. 2 Luglio 2006. Available from: URL:[http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_585\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_585_allegato.pdf)
24. Pincioli F, Masseroli M. Elementi di informatica biomedica. Polipress; 2005.
25. Atzeni P, Ceri S, Paraboschi S, Torlone R. Basi di Dati: modelli e linguaggi di interrogazione. McGraw Hill; 2002.
26. Health Level Seven Organization. Health Level 7 Communication Standard. Version 2.3.1. May 1999.
27. Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, Beebe C, Behlen FM, Biron PV et al. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. *J Am Med Inform Assoc.* 2006;13(1):30-9.
28. Muller ML, Uckert F, Burkle T, Prokosch HU. Cross-institutional data exchange using the clinical document architecture (CDA). *Int J Med Inform.* 2005;74(2-4):245-56.