



Il controllo di qualità nei progetti di telemedicina: dal progetto Ermete al futuro.[†]

Daniele Giansanti,^a Morelli Sandra,^a Giuseppe D'Avenio^a Giovanni Maccioni,^a, Mirko Rossi,^a Francesco Gabbrielli,^b Mauro Grigioni.^a

1 Introduzione

Lo sviluppo delle tecnologie dell'Information and Communication Technology (ICT) nel processo di cura ha promosso lo sviluppo di applicazioni di telemedicina (TM) in grado potenzialmente di migliorare la qualità di cura, come ad esempio nelle zone geograficamente svantaggiate e/o nei luoghi con strutture mediche insufficienti. Tuttavia, tale sviluppo è stato spesso legato ad applicazioni pilota legate a finanziamenti discontinui. Inoltre, lo sviluppo è avvenuto in molti casi, prima del 2014, senza la disponibilità di regolamentazioni specifiche al riguardo e ancora oggi si rileva carenza di standard certi di riferimento. Oltre a questo, si può notare che sono molto limitati sia i trial clinici, sia le esperienze di servizi non sperimentali svolte dagli Enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Pertanto questo nuovo modo di fornire servizi sanitari può essere affetto da criticità, con impatto potenziale anche relativo alla salute del paziente. Le criticità osservate includono 1) la gestione del record del paziente, che, essendo affidata a canali di comunicazione spesso non progettati a questo scopo, potrebbe risultare talvolta non sicura, 2) la tele diagnosi basata su immagini digitali che talvolta possono risultare poco dettagliate, 3) il teleconsulto attraverso linee di comunicazione talvolta instabili o inadeguate al servizio richiesto o insicure, e infine 4) gli aspetti relativi all'interfacciamento dei mezzi di comunicazione con strumenti di misura e/o dispositivi medici. Inoltre, i sistemi di TM non sempre sono stati ben integrati nel SSN, dal punto di vista tecnico o socioeconomico. Oggi nell'ambito dei servizi della Pubblica Amministrazione (PA) sta crescendo la consapevolezza del concetto di qualità del servizio e di soglia minima di accettabilità. Questo concetto deve essere esteso, evidentemente, anche ai prodotti e/o servizi (P/S) di TM. In risposta a tale richiesta nasce l'esigenza di un disegno di una metodologia di valutazione specifica per i sistemi telemedici. Particolare attenzione dovrebbe ad esempio, essere dedicata all'individuazione di indici per la valutazione di P/S di TM. Tali indici dovrebbero comprendere gli aspetti tecnologici, clinici, legali e regolatori di interesse per la TM. Molti studi e molte società scientifiche di valutazione della TM si sono occupati di questi aspetti della TM, ma mai in maniera unitaria. Ad esempio, spesso sono stati affrontati studi riguardo l'accuratezza clinica, l'efficacia clinica, e la soddisfazione del paziente. In molti casi il concetto di "qualità" è invece stato considerato coincidente con il concetto di soddisfazione tecnica circa la fornitura.

2 Esperienza del progetto eRMETE

Nell'ambito del progetto italiano eRMETE (Regioni per la MEdicina TElematica, articolo 12/bis, DL.vo229/1999), finanziato dal Ministero della Salute, è stato attuato un processo di creazione di un catalogo di P/S di TM di riferimento qualificati per il Servizio Sanitario Nazionale. Infatti il progetto eRMETE è stato concepito per promuovere l'uso e la diffusione di prodotti di TM e pertanto è stato realizzato lo "strumento catalogo web" di sistemi di TM standardizzati (Catalogo di tecnologie e metodi standardizzati per la TM regionale), ed è stato reso disponibile per uso più generale. Il ruolo che ha avuto l'ISS, tenendo conto della sua posizione istituzionale, è stato quello di costruire una metodologia completa per il controllo di qualità in TM da utilizzare all'interno dell'SSN. Tenendo conto della mancanza di una metodologia completa è stato sviluppato un sistema appropriato di Controllo di Qualità in telemedicina (CQ-TM), usando i test di verifica e le metodologie provenienti non soltanto dalle pratiche del controllo di qualità, così come applicate nell'industria, ma anche dalle regole della cosiddetta "buona pratica", che possono riguardare la sicurezza della transazione informatica o l'analisi del rischio del paziente, anche con particolare riferimento alle applicazioni biomediche e ai sistemi di ICT. Questo sistema di CQ-TM tiene conto di due aspetti basilari, ossia il fatto che i P/S di TM sono: (A) sistemi eterogenei, con parti componenti provenienti da Bioingegneria, Fisica medica, Telematica; (B) sistemi complessi, in cui l'interazione tra le parti è difficile da descriversi con relazioni semplici. Il sistema di CQ-TM è stato proposto ai fornitori di P/S di TM coinvolti nel progetto ed è stato utilizzato allo scopo di validazione e qualificazione del prodotto/servizio telemedico. Il sistema di controllo di qualità ha seguito due fasi principali.¹⁻⁴ La fase I era incentrata sull'acquisizione dei dati e sulla valutazione preliminare dei P/S

^a Centro Nazionale per le Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica (TISP), Istituto Superiore di Sanità email: mauro.grigioni@iss.it

^b Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali (TETA), Istituto Superiore di Sanità

Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale

[†] presentato a @ITIM 2019 - 19° Congresso Nazionale Associazione Italiana di Telematica ed Informatica Medica 11-12 Novembre 2019, Matera/Potenza.

di telemedicina. Sono stati utilizzati un modulo di classificazione e un questionario informativo per raccogliere tutte le informazioni pertinenti sull'applicazione di TM in esame. La fase II si è concentrata sulla valutazione e sul controllo di qualità del P/S di TM. Per valutare il P/S di telemedicina sono stati utilizzati un fascicolo tecnico ed una specifica checklist con item a valutazione ponderata. La valutazione ponderata di un item teneva conto sia di requisiti base/essenziali che di requisiti aggiuntivi che, pur non essendo essenziali, determinano nondimeno gradi di eccellenza. A ciascun prodotto è stato assegnato un livello di qualità secondo una soglia e un algoritmo che tiene conto del soddisfacimento degli item nella checklist. Tutti i prodotti di TM testati hanno superato il test con un livello di qualità superiore alla soglia. Il sistema di controllo qualità ha garantito la definizione di livelli di qualità standardizzati per i prodotti e servizi di TM, valutando anche l'eccellenza.

3 L' eredità e l'aggiornamento

L'approccio impostato nel progetto eRMETE è stato più volte ripreso sia per quanto riguarda le necessità di esportare modelli di P/S tra regioni diverse, sia di garantire un controllo di qualità di un P/S di TM guidandolo verso l'eccellenza. Recentemente è stato approvato il progetto *Telemedicine for home-based management of patients with chronic diseases and comorbidities: analysis of current models and design of innovative strategies to improve quality of care and optimise resource utilization*. "TELEMECHRON study" nell'ambito della Ricerca Finalizzata 2018. Senza entrare troppo nello specifico del progetto si evidenzia che nello studio saranno comunque affrontate tre tipologie di P/S spaziando nell'ambito delle patologie cardiologiche, diabetiche e renali. Nell'ambito del progetto l'ISS partecipa come unità operativa, attraverso la collaborazione tra i Centri TISP e TETA, e sarà coinvolta, tra le varie attività, anche in quelle di valutazione, similmente al progetto eRMETE. Il modello di approccio eRMETE è stato ritenuto una esperienza da cui partire con i dovuti aggiornamenti, in un'epoca di Sanità Digitale (v. il tema del software come DM (SW as a Medical Device), delle App di interesse sanitario/wellness etc.),⁵ di linee guida nazionali ed internazionali, di apparati regolatori in evoluzione e di nuove metodologie di valutazione. Un ruolo importante possono ad esempio assumere i nuovi metodi di tipo Community Engaged Approach o il Technology Acceptance Model (TAM). Particolare attenzione sarà rivolta alle linee guida prodotte dall'American Telemedicine Association (ATA) di indirizzo sia generale che specifico, oltre che alle evidenze generate dal lavoro progettuale di affiancamento, in ambito clinico-organizzativo, che l'ISS sta svolgendo nei confronti delle Aziende sanitarie del SSN per lo sviluppo dei servizi in TM nei differenti territori.

Riferimenti

- 1 D. Giansanti, S. Morelli, V. Macellari, Telemedicine technology assessment part ii: tools for a quality control system, *Telemedicine and e-Health* 13 (2) (2007) 130–140.
- 2 D. Giansanti, S. Morelli, V. Macellari, Telemedicine technology assessment part i: setup and validation of a quality control system, *Telemedicine and e-Health* 13 (2) (2007) 118–129.
- 3 R. Bedini, A. Belardinelli, D. Giansanti, L. Guerriero, V. Macellari, S. Morelli, Quality assessment and cataloguing of telemedicine applications, *Journal of telemedicine and telecare* 12 (4) (2006) 189–193.
- 4 G. Giansanti, S. Morelli, R. Bedini, V. Macellari, Una esperienza italiana di controllo di qualità in telemedicina: il progetto eRMETE. Roma: Istituto Superiore di Sanità; (Rapporti ISTISAN 08/23). (2008).
- 5 D. Giansanti, Introduction of medical apps in telemedicine and e-health: problems and opportunities, *Telemedicine and e-Health* 23 (9) (2017) 773–776.