

# Cartelle Sanitarie e di Rischio: un'esperienza di certificazione

Isabella Biscoglio, Alessandro Coco, Gianluca Trentanni

CNR – ISTI, Istituto di Scienza e Tecnologie dell'Informazione “A. Faedo”

{isabella.biscoglio, alessandro.coco, gianluca.trentanni}@isti.cnr.it

**Abstract.** Un'esperienza di valutazione di conformità e certificazione nell'ambito dell'informatizzazione delle cartelle sanitarie e di rischio rispetto alle normative vigenti.

**Keywords:** Cartelle Sanitarie, Medicina del Lavoro, Verifica di conformità, Certificazione

## Introduzione

In un mercato sempre più attento ed esigente, la certificazione da parte di organismi indipendenti è uno strumento di grande utilità economica e sociale. L'assicurazione scritta che un prodotto, processo o servizio rispetta i requisiti espressi dalle normative di riferimento, rappresenta un valore aggiunto spendibile negli accordi contrattuali, consente un maggiore controllo sul processo produttivo migliorandone l'efficienza, permette il miglioramento della qualità del prodotto finale. Nell'ambito della certificazione di prodotto, se un prodotto è certificato e se l'ente che ha rilasciato la certificazione è noto e affidabile, il prodotto stesso risulta essere più appetibile dagli utilizzatori finali perché garantisce maggiore qualità, affidabilità e credibilità rispetto a uno simile ma non certificato. A questa regola non sfugge il prodotto software, il cui ruolo nella società moderna è in continua espansione, per il quale la necessità di ricorrere alla certificazione è sempre crescente.

Quest'articolo racconta un'esperienza di certificazione di un sistema informatico per la gestione delle cartelle sanitarie e di rischio da parte dei medici competenti rispetto alle normative italiane di riferimento. Il prodotto informatico è stato messo a punto dall'Associazione per la Ricerca sulle Malattie Professionali e gli Infortuni sul Lavoro (ARMIL) di Pisa, le attività di certificazione sono state condotte dal Centro di

Competenza Tecnologica “System and Software Evaluation Center” (SSEC) dell’Istituto di Scienza e Tecnologie dell’Informazione del CNR di Pisa, che fornisce servizi di valutazione e certificazione nell’area dell’Information Technology.

## Scenario

La normativa vigente in materia di Medicina del lavoro (Art 33 D.P.R. 303/56<sup>1</sup> [1], D.lgs. 277/91 [2], D.lgs. 626/94 [3], D.lgs. 25/2002 [4] ecc.) prevede che siano effettuati accertamenti sanitari preventivi e periodici e l’obbligo per il *medico competente* della registrazione dei risultati degli accertamenti effettuati in un documento apposito e individuale per ogni lavoratore interessato: “*La cartella sanitaria e di rischio*”.

L’art.17 del D.lgs. 626/94 stabilisce che il medico competente “*istituisce ed aggiorna, sotto la propria responsabilità, per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria, una cartella sanitaria e di rischio da custodire presso il datore di lavoro con salvaguardia del segreto professionale*”.

Tali informazioni devono essere accessibili solo da parte del medico dell’azienda e dei medici incaricati della sorveglianza negli ambienti di lavoro delle aziende sanitarie locali, pertanto è di particolare rilevanza la riservatezza e la sicurezza delle informazioni rilevate, che deve essere garantita nel rispetto delle norme vigenti in materia di privacy e protezione dei dati personali e sensibili.

Allo stato attuale la normativa non fa chiarezza e non fornisce direttive né per quanto riguarda le modalità di compilazione né per quanto riguarda i criteri di gestione di queste informazioni e delle cartelle sanitarie relative. Fanno eccezione i soggetti esposti a silice e ad asbesto e a radiazioni ionizzanti, e i soggetti che operano in ambienti ad aria compressa: in questi casi la normativa indica modelli predefiniti e allegati alle norme di riferimento.

---

<sup>1</sup> D.P.R. 303/56 [3] - Art. 33 (Visite mediche)

Nelle lavorazioni industriali che espongono all’azione di sostanze tossiche o infettanti o che risultano comunque nocive, indicate nella tabella allegata al presente decreto, i lavoratori devono essere visitati da un medico competente: a) prima della loro ammissione al lavoro per constatare se essi abbiano i requisiti di idoneità al lavoro al quale sono destinati; b) successivamente nei periodi indicati nella tabella, per constatare il loro stato di salute.

Per le lavorazioni che presentano più cause di rischio e che pertanto sono indicate in più di una voce della tabella, i periodi da prendere a base per le visite mediche sono quelli più brevi.

L’Ispettorato del lavoro può prescrivere la esecuzione di particolari esami medici, integrativi della visita, quando li ritenga indispensabili per l’accertamento delle condizioni fisiche dei lavoratori.

Le modalità di tenuta delle cartelle sanitarie e dei modelli sono invece determinate ai sensi del D.lgs. 626/94, con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sentita la commissione consultiva permanente.

Il Prof. Gobbato, nel suo trattato “Il Medico del Lavoro” [5]:

*“Le esigenze di estendere alla medicina del lavoro i metodi informatici per la gestione dei dati relativi ai controlli preventivi e periodici degli operai a rischio ha condotto alla creazione di software specifici (...)”*

Un esempio in tal senso è rappresentato dal “Progetto ASPED” [6, 7, 8, 9, 10], messo a punto dall’ARMIL (Associazione per la Ricerca sulle Malattie Professionali e gli Infortuni sul Lavoro di Pisa), che ha un riferimento anche presso l’U.O. di Medicina del Lavoro dell’Università di Pisa.

## **Il Progetto ASPED e ASPED 2000**

*“L’ASPED è un software che definisce la tipologia e la periodicità dei controlli in funzione del rischio (schede), consente l’accorpamento dei risultati di detti controlli nel libretto sanitario individuale, fornisce al medico del lavoro e/o al datore di lavoro l’elenco delle visite e degli accertamenti integrativi a scadenza, permette l’archiviazione dei dati in formato dbase compatibile (...)”* [5]

Asped2000 è una cartella sanitaria e di rischio informatizzata, un software che assiste i medici competenti nella gestione informatica di tutte le informazioni e di tutta la modulistica relativa prevista per legge sia per quanto riguarda la sua organizzazione che la sua archiviazione. Inoltre, data la natura riservata dei dati gestiti è stata posta particolare attenzione alla sicurezza dei dati stessi, sempre tenendo conto delle normative vigenti in materia.



**Figura 1 - ASPED2000 splashscreen**

Il progetto ASPED nasce nel 1989 come progetto di ricerca e si sviluppa fino ai nostri giorni seguendo puntualmente gli aggiornamenti legislativi e conservando la sua iniziale caratteristica di reperibilità gratuita per i medici competenti. All'indirizzo web <http://asped2000.medicocompetente.it/> si può trovare infatti non solo il programma da scaricare gratuitamente ma anche le informazioni per l'installazione ed un forum di assistenza per eventuali problemi tecnici o per chiarimenti nell'uso del programma. La piattaforma di sviluppo è basata su Microsoft Windows, il linguaggio di programmazione utilizzato per lo sviluppo è il Microsoft Visual Basic e la base di dati utilizzata è Microsoft Access.

*“Il modello da cui scaturisce ASPED2000 è stato elaborato congiuntamente all'ISPESL e rispecchia i contenuti del Documento Sanitario Personale previsto dal D.lgs. 230/95 e le caratteristiche previste dal modello informatizzato previsto dal D.lgs. 241/2000. La cartella sanitaria e di rischio ASPED2000 permette la gestione informatizzata delle attività previste dal D.lgs. 626/94 e dal D.lgs. 241/2000 a carico del medico competente e /o autorizzato e può*

*risultare utile ai medici competenti ed autorizzati ed alle strutture sanitarie pubbliche e private che utilizzeranno il data-base relazionale di supporto ed indirizzo. ASPED2000 è un work in progress: le funzionalità già realizzate saranno, ove utile o necessario, migliorate; e nuove funzionalità saranno aggiunte per facilitarne ed ampliarne le possibilità di utilizzo e la fascia di potenziali utenti.” [10]*

## **L'attività di Certificazione**

L'attività di valutazione dei requisiti a cui ASPED2000 risponde e di certificazione dello stesso, svolta dal Centro di Competenza Tecnologica “System and Software Evaluation Center” (SSEC) dell'Istituto di Scienza e Tecnologie dell'Informazione del CNR di Pisa, è stata predisposta ed effettuata lungo tre direttrici di osservazione corrispondenti ai tre ambiti per i quali, in base alla normativa vigente e sotto citata, si ritiene opportuno valutare l'informatizzazione delle cartelle sanitarie e di rischio, ovvero:

- Contenuto
- Rispetto della Privacy
- Modalità di tenuta della documentazione

Poiché la certificazione ha luogo rispetto alla normativa vigente nel campo della materia oggetto d'ispezione, dei tre ambiti è stata reperita la legislazione di riferimento, quale parametro rispetto al quale valutare le prestazioni di ASPED2000 nella gestione delle cartelle sanitarie e di rischio.

Per quanto attiene al *contenuto* delle cartelle sanitarie e di rischio, i requisiti minimi previsti sono specificati, cominciando dal più recente riferimento normativo, nell'allegato 3A del D.lgs. 81/2008 [17], ma, ancora prima, nell'allegato 2 del D.lgs. 155/07 [16], nel modello C – Allegato XI del D.lgs. 241/2000 [14] e all'art. 90 del D.lgs. 230/95 [13] nella forma di *documento sanitario personale*. In questo senso, il D.lgs. 81/08 ha apportato importanti novità in materia poiché, in primo luogo, ha previsto un numero minimo di informazioni che la cartella sanitaria e di rischio deve

contenere; questo nucleo minimo di informazioni si somma al modello già indicato dalla legge in tema di sorveglianza sanitaria di soggetti radioesposti (D.lgs. 230/95, D.lgs. 241/00), nonché ai requisiti minimi previsti dalla cartella sanitaria e di rischio per i soggetti esposti a cancerogeni (ex D.lgs. 155/07). L'informatizzazione della cartella consente in qualche modo l'omogeneizzazione dei tre modelli; l'organizzazione per sezioni di raccolta di informazioni poi definisce la struttura delle cartelle sanitarie e di rischio, e le sezioni cui si allude sono: l'anagrafica, la visita medica preventiva, la visita medica, la sezione da consegnare al datore di lavoro, la sezione destinata alla conservazione della cartella sanitaria e di rischio e quella relativa alla cessazione dell'incarico del medico. In questo ambito l'attività di certificazione è stata volta a rilevare sia la presenza, nel software ASPED2000, di ciascuna singola voce dentro ogni sezione, così come richiesto e predisposto nella normativa, che la presenza, nel tool stesso, delle condizioni per la corretta compilazione della cartella in ogni sua sezione e per ogni voce sottostante ciascuna sezione.

Per quanto attiene al secondo ambito di valutazione delle cartelle sanitarie e di rischio, ovvero quello relativo al *rispetto della privacy*, è opportuno specificare che la normativa stessa, al comma 4 dell'art. 53 del D.lgs. 81/2008, riferisce l'obbligo che la documentazione, sia su supporto cartaceo che informatico, sia custodita nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 [15]. Il codice in materia di protezione dei dati personali costituisce in questo caso il riferimento normativo d'eccellenza, ed in particolare il suo articolo 34, trattandosi in questo caso di uso dei dati da parte di strumenti elettronici. In base al suddetto articolo, il trattamento di dati personali effettuato con strumenti elettronici è consentito solo se sono adottate specifiche misure minime nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato B del codice stesso. In questa cornice, l'attività di certificazione è stata predisposta considerando la natura dei dati clinici quali *dati sensibili* da trattare con strumenti elettronici, e valutando le prestazioni del software relativamente al sistema di autenticazione informatica, al sistema di autorizzazione informatica e alla garanzia di riservatezza dei dati stessi. Per ciascuno dei tre ambiti suddetti, sono stati previsti items di controllo.

Per quanto attiene infine alle modalità di tenuta della documentazione, l'art. 53 del già citato D.lgs. 81/2008, costituisce un caposaldo legislativo con riguardo alle

misure da osservare sulla tenuta della documentazione sanitaria. Unitamente all'art. 53 del D.lgs. 81/2008, è opportuno menzionare altresì l'art. 10 del D.lgs. 155/07, l'art. 13 dell'allegato XI del D.lgs. 241/2000 e la deliberazione AIPA n. 24 del 1998 [18].

A fronte della normativa suddetta, l'attività di certificazione di ASPED2000 ha mirato al monitoraggio delle garanzie, offerta dal software, di determinate condizioni, normativamente specificate, quali, per esempio, che l'accesso alle funzioni del sistema sia consentito unicamente ai soggetti a ciò espressamente abilitati dal datore di lavoro, che la cartella informatizzata utilizzata non consenta cancellature, che l'accesso ai dati non avvenga se non tramite password, che l'accesso al sistema sia differenziato a seconda del personale addetto (medico, infermieristico-tecnico, impiegatizio), che gli archivi siano gestiti personalmente dal medico competente e che sia sua responsabilità permetterne l'accesso ad altri, che il pc su cui il medico competente usa il software sia dotato di accesso con username e password ed abbia installato un sistema antivirus, ecc.

Risultato e, al tempo stesso, prodotto dell'attività di certificazione svolta è il *piano di prove funzionali* per il quale si rimanda all'allegato in appendice al presente lavoro per la sua visualizzazione, e alla sezione seguente per la presentazione della sua struttura, nonché dei contenuti e degli obiettivi che persegue.

## **Il Certificato**

Il processo di valutazione e certificazione del sistema informatizzato ASPED2000 ha richiesto, tra le altre attività, la definizione di un piano di prove funzionali *ad hoc* la cui esecuzione era finalizzata alla verifica della rispondenza delle caratteristiche e delle funzionalità del prodotto informatico alle prescrizioni normative di riferimento.

Il piano di prove funzionali, o piano di test, è stato ideato e sviluppato con l'ausilio dell'applicativo Microsoft Excel e si articola in tre macro sezioni rispecchiando i tre ambiti già illustrati nella sezione precedente:

- *Protezione dei dati personali*
- *Requisiti della cartella*
- *Modalità di tenuta della documentazione*

Ognuna di queste parti si sviluppa in uno o più elenchi di elementi di verifica (domande) raggruppate per “topic”, mantenendo sempre un riferimento esplicito al riferimento normativo legato alla singola domanda. Per tenere traccia delle eventuali peculiarità legate ai singoli aspetti di verifica, è stata prevista la possibilità di inserire delle osservazioni con l’aggiunta di un campo “Note” che affianca l’esito di ogni domanda.

Nel complesso il piano di test prevede un totale di 291 domande così ripartite:

- 12 domande per la sezione dedicata alla privacy
- 273 domande per la sezione dedicata ai requisiti della cartella
- 6 domande per la tenuta della documentazione

I risultati dell’attività di verifica ottenuti sono sintetizzati in un “Rapporto di esecuzione del piano di test” nel quale è possibile osservare l’assenza di risposte non conformi e quarantatré risposte ritenute non applicabili nell’ambito della gestione informatizzata delle cartelle cliniche.

In appendice è riportato il certificato prodotto a seguito delle attività ispettive e una versione integrale del piano di test allegato al rapporto di esecuzione dello stesso.

## **Conclusioni**

L’esperienza di verifica di conformità e certificazione di un prodotto comunque già ampiamente diffuso ed utilizzato, e quindi in buona sostanza sufficientemente maturo, ha comunque fornito l’occasione di un fruttuoso scambio di informazioni tra ambiti così specifici e nettamente separati.

L’inquadramento della disciplina in esame ha richiesto notevole impegno preparatorio e molti chiarimenti da parte del team di sviluppo del prodotto.

La razionalizzazione ed organizzazione del piano di prove funzionali riguardante aspetti diversi ma contigui ha rappresentato un valido *case-study* per l’applicazione di metodi e tecniche di verifica di conformità e certificazione in un ulteriore specifico campo.



Per quanto riguarda l'applicativo, l'ampio corpus legislativo a cui il programma negli anni si è dovuto adeguare era già sostanzialmente rispettato e sono stati necessari solo pochi piccoli accorgimenti tecnici per ottenere la piena conformità formale che ha portato all'esito ampiamente positivo della certificazione finale.

## **Bibliografia**

- [1] D.P.R. 303/56
- [2] D.lgs. 277/91
- [3] D.lgs. 626/94
- [4] D.lgs. 25/2002
- [5] F. Gobbato *“Il Medico Del Lavoro”*, Pms Edizioni, Seconda Edizione, Udine, 1995
- [6] A. Cristaudo, S. Bianchi, V. Gattini, G. Guglielmi, G. Bianucci, L. De Simone, *“Informatizzazione Del Libretto Sanitario E Di Rischio: Proposta Di Un Software Dedicato”* in Atti Del 56° Congresso Nazionale Della S.I.M.L.I.I., Venezia Ottobre 1993
- [7] A. Cristaudo, S. Bianchi, L. De Simone, V. Gattini, G. Guglielmi, M. Nesti, R. Scarselli, M. Marconi, S. Perticaroli, F. Ottenga *“Proposta Di Software Per La Gestione Computerizzata Della Cartella Sanitaria E Di Rischio E Del Registro Degli Esposti Ai Sensi Del D.lgs. 277/91 E Del D.lgs. 626/94”* in Atti Del 58° Congresso Nazionale Della Società Italiana Di Medicina Del Lavoro Ed Igiene Industriale, 11-14 Ottobre 1995, Monduzi Ed. Bologna
- [8] A. Cristaudo, V. Gattini, G. Guglielmi, M. Pellegrini, F. Ottenga *“ASPED: Un Software Dedicato All'Informatizzazione Del Libretto Sanitario E Di Rischio”* in Lavoro E Medicina, n°3/1993
- [9] (a cura di) A.Cristaudo, F.Cosentino, F.Gabellieri *“ASPED 2000 - Cartella Sanitaria e di Rischio Informatizzata - Manuale d'Uso”*, realizzato dall'Associazione per la Ricerca sulle Malattie Professionali e gli Infortuni sul Lavoro (ARMIL)
- [10] <http://asped2000.medicocompetente.it/>

- [11] A. Cristaudo, V. Gattini, G. Guglielmi, R. Buselli, M. Guidi, S. Bianchi, M. G. Micheli, A. Papi, F. Ottenga “*Cartella Sanitaria Computerizzata E Sorveglianza Sanitaria Del Personale Ospedaliero*” Atti Del 59° Congresso Nazionale Della Società Italiana Di Medicina Del Lavoro Ed Igiene Industriale, Montecatini Terme 23-26 Ottobre 1996 Su Folia Medica, Vol. 67 Suppl. Al n°3 9-10/96
- [12] A. Cristaudo, R. Buselli, V. Gattini, G. Guglielmi, R. Foddis, F. Gabellieri, L. Banchini, M. Guidi, F. Ottenga, M. Marconi, V. Molinaro, B. Papaleo, S. Perticaroli, M. Nesti, S. Palmi “*Informatizzazione Delle Metodologie Per La Sorveglianza Sanitaria Dei Lavoratori Esposti A Rischi Professionali: Risultati Di Una Ricerca Per La Creazione Di Un Data-Base Relazionale Di Supporto Ed Indirizzo E Di Una Cartella Sanitaria Informatizzata*” in Giornale Italiano Di Medicina Del Lavoro Ed Ergonomia. Vol Xxiii-3, 2001, pp306-307.
- [13] D.lgs. 230/95
- [14] D.lgs. 241/2000
- [15] D.lgs. 196/2003
- [16] D.lgs. 155/2007
- [17] D.lgs. 81/2008
- [18] Deliberazione AIPA 30 luglio 1998, n. 24/98.
- [19] G. Casiraghi, M. Pradella, *Banche dati, registri e schedari in ambito sanitario: aspetti legali*, Riv Med Lab - JLM, Vol. 5, Suppl. al n. 3, 2004, SIRSE Srl ed.
- [20] P. Ravizza, E. Pasini, *Informatizzazione della cartella clinica: aspetti medico-legali, privacy, sicurezza e validità legale*, CEPI s.r.l., 2001
- [21] A. Rossi Mori, *Standards per l'informatica sanitaria*, in Manuale informatica medica, cap. 16bis, standard, 2009

## Appendice

Pisa, 28 Luglio 2009  
Prot. SSEC: MED068/2009

**1 - Allegati :** Allegato A: Documenti prodotti dal processo di valutazione

**2 - Richiedente:** ARMIL - ASSOCIAZIONE PER LA RICERCA SULLE MALATTIE  
PROFESSIONALI E GLI INFORTUNI SUL LAVORO  
Via Buonarroti, 11  
56127 Pisa

### **3 - Norme di riferimento**

Le attività di valutazione sono state finalizzate alla verifica della rispondenza delle caratteristiche e delle funzionalità del sistema oggetto della presente valutazione alle seguenti prescrizioni normative:

- 3.1 Codice in materia di protezione dei dati personali, D. Lgs. 196/2003
- 3.2 D. Lgs. 81/2008, Allegato IIIA
- 3.3 D. Lgs. 241/2000, Allegato XI, Mod. C
- 3.4 D. Lgs. 230/95, Art. 90, Mod. C (DOSP)
- 3.5 D. Lgs. 155/2007, Allegato 1, Mod. C, 626/1/2 ex DM n. 155/07
- 3.6 D. Lgs. 155/2007, Allegato 1A Mod. C 626/3 ex DM n. 155/07
- 3.7 D. Lgs. 81/2008, Art. 53
- 3.8 D. Lgs. 155/2007, Art. 10

### **4 - Oggetto della valutazione**

Il prodotto oggetto della valutazione consiste in un sistema per la gestione informatizzata delle attività previste a carico del medico competente e/o autorizzato relativamente alle cartelle sanitarie e di rischio, denominato "**ASPED2000 versione 2.5.9**", da utilizzarsi su Personal Computer con Sistema Operativo Windows.

### **5 - Processo di valutazione**

Il processo seguito nella valutazione del sistema in oggetto è costituito dalle seguenti attività principali:

- a. Analisi della **strategia e della metodologia di progetto** software, atta a verificare:
  1. L'adeguatezza dell'architettura a garantire la necessaria sicurezza logico-fisica del sistema in termini di accesso, di attivazione delle procedure, di protezione e modifica dei dati;
  2. L'idoneità del software applicativo alla realizzazione delle funzionalità previste dalle norme, con particolare riferimento a quanto riportato al punto 3.

- b. Esecuzione di **test funzionali** atti a verificare l' idoneità del software applicativo come indicato sopra al punto a2.

In particolare, i criteri usati nella valutazione consistono, per quanto riguarda gli aspetti tecnici, nell'impiego di modelli presenti allo stato dell'arte dell'ingegneria del software e delle normative di riferimento, mentre per quanto riguarda i requisiti funzionali e di sicurezza, in ciò che è prescritto dalla normativa di legge riferita nel certificato.

La valutazione del sistema denominato "**ASPED2000 versione 2.5.9**", ha comportato:

- **Analisi statiche:**
  - Analisi delle specifiche funzionali
  - Analisi della struttura del database
  - Analisi dell'architettura del software
  - Analisi del processo di sviluppo
  - Interviste con i responsabili dello sviluppo
- **Analisi dinamiche:**
  - Esecuzione di uno specifico piano di prove funzionali

Le verifiche di cui ai punti precedenti hanno dato esito positivo.

## **6 - Risultato della valutazione**

In base ai risultati del processo di valutazione si certifica che il sistema "**ASPED2000 VERSIONE 2.5.9**", è conforme a quanto prescritto da:

- 6.1 Codice in materia di protezione dei dati personali, D. Lgs. 196/2003
- 6.2 D. Lgs. 81/2008, Allegato IIIA
- 6.3 D. Lgs. 241/2000, Allegato XI, Mod. C
- 6.4 D. Lgs. 230/95, Art. 90, Mod. C (DOSP)
- 6.5 D. Lgs. 155/2007, Allegato 1, Mod. C, 626/1/2 ex DM n. 155/07
- 6.6 D. Lgs. 155/2007, Allegato 1A Mod. C 626/3 ex DM n. 155/07
- 6.7 D. Lgs. 81/2008, Art. 53
- 6.8 D. Lgs. 155/2007, Art. 10

fermi restando gli obblighi e le responsabilità degli utilizzatori previste dalle norme suddette e l'uso corretto del sistema secondo quanto specificato nella manualistica del sistema stesso.

Il Responsabile della Valutazione  
(*Dott. Fabrizio Fabbrini*)

## RAPPORTO DI ESECUZIONE DEL PIANO DI TEST

Il presente documento è riferito alla esecuzione di un predefinito insieme di prove e verifiche operate per la validazione del software per la gestione delle cartelle sanitarie e di rischio denominato ASPED2000 versione 2.5.9

Il documento si articola nelle seguenti parti :

*Parte 1: descrizione della struttura del piano di test*

*Parte 2: risultati delle attività di verifica*

### Parte 1 : Descrizione della struttura del piano di test

Gruppo di test: *Protezione dei dati personali*  
Sezione: Privacy  
Riferimenti normativi: Codice in materia di protezione dei dati personali, D.Lgs. 196/2003

Gruppo di test: *Requisiti della cartella*  
Sezione: Contenuto\_cartella  
Riferimenti normativi: D.Lgs. 81/2008, Allegato IIIA  
D.Lgs. 241/2000, Allegato XI, Mod. C e D.Lgs 230/95, Art. 90, Mod. C (DOSP)  
D.Lgs. 155/2007, Allegato 1, Mod C. 626/1/2 ex DM n. 155/07 (Registro di esposizione ad agenti cancerogeni)  
D.Lgs. 155/2007, Allegato 1A, Mod C. 626/3 ex DM n. 155/07 (Registro di esposizione ad agenti cancerogeni)

Gruppo di test: *Modalità di tenuta della documentazione*  
Sezione: Tenuta\_documentazione  
Riferimenti normativi: D.Lgs. 81/2008, Art. 53  
D.Lgs. 155/2007, Art. 10

### Parte 2 : Risultati delle attività di verifica

Sezione	Verifiche effettuate	Risposte conformi	Risposte non conformi	Risposte non applicabili
Privacy	12	12	0	0
Contenuto_cartella	273	230	0	43
Tenuta_documentazione	6	6	0	0
<b>Totali</b>	<b>291</b>	<b>248</b>	<b>0</b>	<b>43</b>

**Le verifiche effettuate sul software ASPED2000 versione 2.5.9 hanno dato esito positivo.**

## Piano di prove funzionali

### ASPED2000

Sistema di gestione delle cartelle cliniche e di rischio  
Medicina del lavoro

#### Protezione dei dati personali

ID	Topic	Domanda	Riferimento normativo	Esito	Note
<b>1</b>	<b>Sistema di autenticazione informatica</b>				
1.1		Il sistema di autenticazione prevede che il trattamento dei dati personali sia consentito a utenti dotati di credenziali di autenticazione che consentano il superamento di una procedura di autenticazione?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 1	OK	
1.2		Le credenziali di autenticazione adottate sono tra quelle riconosciute valide?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 2	OK	Ad ogni utente del sistema è assegnato un codice identificativo (ID) e una parola chiave (password) riservata
1.3		Ad ogni utente del sistema sono assegnate individualmente delle credenziali di autenticazione?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 3	OK	
1.4		La password viene modificata al primo utilizzo (per tutti gli utenti compreso l'amministratore)?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 5	OK	
1.5		La password è lunga almeno otto caratteri?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 5	OK	
1.6		E' la password non direttamente riconducibile all'utente a cui è assegnata?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 5	OK	E' stato implementato un controllo che non consente l'utilizzo del nome e/o del cognome dell'utente nella propria password
1.7		Successivamente al primo utilizzo, la password viene modificata almeno ogni tre mesi?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 5	OK	
1.8		E' il codice identificativo già adottato non più disponibile per essere assegnato ad altri anche in tempi diversi?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 6	OK	
1.9		Le credenziali di autenticazione, se non utilizzate per almeno sei mesi, decadono?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 7	OK	Non vale per l'utente amministratore
<b>2</b>	<b>Sistema di autorizzazione informatica</b>				
2.1		Il sistema prevede l'uso di profili di autorizzazione diversi?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 12	OK	Sono identificati i seguenti profili: personale medico, altro personale sanitario, personale amministrativo
2.2		Il profilo (o i profili) di autorizzazione di ogni utente viene definito prima che questi abbia accesso ai dati personali per le operazioni di trattamento?	D.Lgs 196/2003, Allegato B, comma 13	OK	Il profilo di autorizzazione viene assegnato dall'utente amministratore nel momento in cui assegna le credenziali di autenticazione agli altri utenti
<b>3</b>	<b>Riservatezza</b>				
3.1		I dati sensibili tenuti nel sistema sono trattati con opportune tecniche atte a garantirne la riservatezza?	D.Lgs 196/2003, Art.22, comma 6	OK	Gli archivi contenenti le informazioni sensibili sono protetti da password e codificati

## Piano di prove funzionali

### ASPED2000

Sistema di gestione delle cartelle cliniche e di rischio  
Medicina del lavoro

#### Requisiti della cartella

ID	Topic	Domanda	Esito	Note
<b>Requisiti minimi previsti dal D.Lgs 81/2008, Allegato IIIA</b>				
<b>1</b>	<b>Anagrafica</b>			
1.1		I dati del lavoratore (nome, cognome, sesso, luogo e data di nascita, codice fiscale, domicilio con specifica di comune, provincia, via e numero di telefono) sono presenti?	OK	
1.2		Le indicazioni del medico curante (nome, cognome, via, telefono) sono presenti?	OK	
1.3		Le indicazioni del datore di lavoro (nome, cognome, tipo di attività, data di assunzione, sede di lavoro) sono presenti?	OK	
1.4		La motivazione della istituzione della cartella sanitaria e di rischio è presente?	OK	
1.5		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
1.6		Il campo per specificare il numero di pagine della cartella è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
1.7		Il campo per la data è presente?	OK	
1.8		Il campo per la firma del datore di lavoro è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
<b>2</b>	<b>Visita medica preventiva</b>			
2.1		<i>Dati occupazionali (a cura del datore di lavoro)</i>		
2.2		La destinazione lavorativa e/o le mansioni sono presenti?	OK	
2.3		I fattori di rischio sono presenti?	OK	
2.4		I tempo di esposizione (giorni/anno) sono presenti?	OK	
2.5		<i>Anamnesi lavorativa</i>		
2.6		L'anamnesi lavorativa è riportata?	OK	
2.7		E' possibile segnalare la presenza di esposizioni precedenti?	OK	
2.8		<i>Anamnesi familiare</i>		
2.9		L'anamnesi familiare è riportata?	OK	
2.10		<i>Anamnesi personale</i>		
2.11		L'anamnesi personale è riportata?	OK	
2.12		E' possibile indicare gli eventuali traumi e/o infortuni (lavorativi e/o extralavorativi)?	OK	
2.13		E' possibile indicare le eventuali invalidità riconosciute (civile, INPS, INALI, assicurazioni private)?	OK	
2.14		E' possibile indicare la eventuale contemporanea esposizione presso altri datori di lavoro o attività professionale autonoma?	OK	
2.15		E' possibile inserire altre notizie utili ai fini anamnestici lavorativi?	OK	
2.16		Il campo per la data è presente?	OK	
2.17		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.18		<i>Programma di sorveglianza sanitaria (protocolli, periodicità)</i>		
2.19		E' presente un programma di sorveglianza sanitaria che indichi protocolli e periodicità?	OK	

ID	Topic	Domanda	Esito	Note
2.20		<i>Esame clinico generale</i>		
2.21		E' presente l'esito dell'esame clinico generale?	OK	
2.22		<i>Accertamenti integrativi specialistici e/o di laboratorio</i>		
2.23		Sono presenti gli esiti degli accertamenti integrativi specialistici e/o di laboratorio con l'indicazione degli accertamenti eseguiti e il numero di riferimento dei referti allegati?	OK	
2.24		<i>Valutazioni conclusive dei dati clinico anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali</i>		
2.25		Le valutazioni conclusive dei dati clinico anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali sono riportate?	OK	
2.26		<i>Giudizio di idoneità</i>		
2.27		E' possibile attribuire un giudizio di idoneità secondo le diciture "idoneo", "idoneo con prescrizioni", "idoneo con limitazioni", "inidoneo temporaneamente", "inidoneo permanentemente"?	OK	
2.28		Il campo per la data è presente?	OK	
2.29		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.30		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.31		Il campo per la dicitura "Avverso il giudizio di cui sopra e' ammesso ricorso all'organo di vigilanza territorialmente competente, ai sensi del comma 9 dell'art. 41 del D.Lgs. ...., entro il termine di 30 giorni " è presente?	OK	
2.32		<i>Trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro</i>		
2.33		La data di trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro è presente?	OK	
2.34		Il mezzo di trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro è riportato?	OK	
2.35		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.36		<i>Emissione scheda da consegnare al datore di lavoro</i>		
2.37		La scheda da consegnare al datore di lavoro riporta il nome del lavoratore?	OK	
2.38		La scheda da consegnare al datore di lavoro riporta la data in cui il lavoratore è stato sottoposto a visita medica preventiva?	OK	
2.39		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica i fattori di rischio a cui è stato esposto il lavoratore?	OK	
2.40		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica l'esito della visita medica preventiva secondo le diciture "idoneo", "idoneo con prescrizioni", "idoneo con limitazioni", "inidoneo temporaneamente", "inidoneo permanentemente"?	OK	
2.41		La scheda da consegnare al datore di lavoro fornisce indicazioni circa la data della successiva visita medica con l'elenco degli accertamenti preventivi?	OK	
2.42		Il campo per la data è presente?	OK	
2.43		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
<b>3</b>	<b>Visita medica</b>			
3.1		E' indicata la motivazione della visita medica attraverso le diciture "idoneità alla mansione specifica", "controllo cessazione inidoneità", "cambio mansione", "su richiesta (specificare da chi)", "fine rapporto di lavoro"?	OK	
3.2		<i>Dati occupazionali (solo in caso di variazione rispetto all'ultima visita medica con i dati forniti dal datore di lavoro - indicare numero di allegati)</i>		
3.3		La variazione della destinazione lavorativa e/o delle mansioni sono presenti?	OK	
3.4		L'eventuale uso di dispositivi di protezione personale è indicato?	OK	
3.5		I fattori di rischio sono indicati?	OK	
3.6		Il tempo di esposizione (giorno/anno) è indicato?	OK	
3.7		<i>Anamnesi intercorrente</i>		
3.8		L'anamnesi intercorrente è riportata?	OK	
3.9		E' possibile indicare gli eventuali traumi e/o infortuni (lavorativi e/o extralavorativi)?	OK	



ID	Topic	Domanda	Esito	Note
3.10		E' possibile indicare le eventuali invalidità riconosciute?	OK	
3.11		E' possibile indicare la eventuale contemporanea esposizione presso altri datori di lavoro o attività professionale autonoma?	OK	
3.12		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	
3.13		<i>Esame obiettivo</i>		
3.14		E' presente l'esito dell'esame obiettivo con riferimento ad eventuali modificazioni rispetto alla visita precedente?	OK	
3.15		<i>Accertamenti integrativi specialistici e/o di laboratorio</i>		
3.16		Sono presenti gli esiti degli accertamenti integrativi specialistici e/o di laboratorio con l'indicazione degli accertamenti eseguiti e il numero di riferimento dei referti allegati?	OK	
3.17		<i>Valutazioni conclusive dei dati clinico anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali</i>		
3.18		Le valutazioni conclusive dei dati clinico anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali sono riportate?	OK	
3.19		<i>Giudizio di idoneità</i>		
3.20		E' possibile attribuire un giudizio di idoneità secondo le diciture "idoneo", "idoneo con prescrizioni", "idoneo con limitazioni", "inidoneo temporaneamente", "inidoneo permanentemente"?	OK	
3.21		Il campo per la data è presente?	OK	
3.22		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.23		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.24		Il campo per la dicitura "Avverso il giudizio di cui sopra e' ammesso ricorso all'organo di vigilanza territorialmente competente, ai sensi del comma 9 dell'art. 41 del D.Lgs...., entro il termine di 30 giorni " è presente?	OK	
3.25		<i>Trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro</i>		
3.26		La data di trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro è presente?	OK	
3.27		Il mezzo di trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro è riportato?	OK	
3.28		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.29		<i>Emissione scheda da consegnare al datore di lavoro</i>		
3.30		La scheda da consegnare al datore di lavoro riporta il nome del lavoratore?	OK	
3.31		La scheda da consegnare al datore di lavoro riporta la data in cui il lavoratore è stato sottoposto a visita medica?	OK	
3.32		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica i fattori di rischio a cui è stato esposto il lavoratore?	OK	
3.33		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica l'esito della visita medica preventiva secondo le diciture "idoneo", "idoneo con prescrizioni", "idoneo con limitazioni", "inidoneo temporaneamente", "inidoneo permanentemente"?	OK	
3.34		La scheda da consegnare al datore di lavoro fornisce indicazioni circa la data della successiva visita medica con l'elenco degli accertamenti preventivi?	OK	
3.35		Il campo per la data è presente?	OK	
3.36		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.37		<i>Conservazione della cartella sanitaria e di rischio (da trasmettere all'ISPEL)</i>		
3.38		Le condizioni per le quali la cartella sanitaria e di rischio viene inviata all'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro ai sensi dell'art. 25, comma 1, lett. f) del D.Lgs.... (cessazione dell'attività dell'impresa/risoluzione del rapporto di lavoro) sono specificate?	OK	
3.39		La data di cessazione dell'attività/risoluzione del rapporto di lavoro è indicata?	OK	
3.40		Il nome del lavoratore al quale viene consegnata copia della cartella sanitaria con i relativi allegati ai sensi dell'art. 25, comma 1, lett. c) del D.Lgs.... è indicato?	OK	
3.41		Il lavoratore è informato circa la necessità di conservazione della propria cartella sanitaria, e all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa ai sensi dell'art 25, comma 1, lett. h) del D.Lgs...?	OK	
3.42		Il campo per la data è presente?	OK	

ID	Topic	Domanda	Esito	Note
3.43		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.44		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.45		<i>Cessazione dell'incarico del medico</i>		
3.46		La data di cessazione dell'incarico del medico è riportata?	OK	
3.47		Il nome del datore di lavoro a cui la cartella sanitaria e di rischio, con i suoi allegati, viene consegnata è riportato?	OK	
3.48		Il campo per la data è presente?	OK	
3.49		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
<b>Requisiti previsti dal D.Lgs 241/2000, Allegato XI, Modello C e dal D.Lgs 230/95, Articolo 90, Modello C (DOSP)</b>				
<b>1</b>	<b>Anagrafica</b>			
1.1		I dati del lavoratore (nome, cognome, sesso, luogo e data di nascita, codice fiscale) sono presenti?	OK	
1.2		Le indicazioni del datore di lavoro (nome, cognome, data di assunzione, sede di lavoro) sono presenti?	OK	
1.3		La motivazione della istituzione della cartella sanitaria e di rischio è presente?	OK	
1.4		Il campo per la firma del medico addetto alla sorveglianza medica è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
1.5		Il campo per specificare il numero di pagine della cartella è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
1.6		Il campo per la data è presente?	OK	
1.7		Il campo per la firma del datore di lavoro è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
<b>2</b>	<b>Visita medica preventiva</b>			
2.1		<i>Dati occupazionali (a cura del datore di lavoro)</i>		
2.2		La destinazione lavorativa e le mansioni sono presenti?	OK	
2.3		E' possibile indicare i rischi da radiazioni ionizzanti (R.I.) per irradiazione esterna specificando anche eventuali parti del corpo a maggior rischio?	OK	
2.4		E' possibile indicare i rischi da radiazioni ionizzanti (R.I.) per irradiazione interna specificando i radionuclidi?	OK	
2.5		E' possibile farne una classificazione (A o B)?	OK	
2.6		E' possibile segnalare altri fattori di rischio?	OK	
2.7		<i>Anamnesi lavorativa</i>		
2.8		E' possibile segnalare la presenza di esposizioni precedenti a R.I.?	OK	
2.9		E' possibile segnalare la presenza di esposizioni precedenti ad altri fattori di rischio?	OK	
2.10		E' possibile specificare la dose accumulata per esposizione totale in mSv (fornita dal datore di lavoro)?	OK	
2.11		Relativamente alla dose accumulata per esposizione totale, è possibile indicarne la quantità dovuta ad esposizione accidentale?	OK	
2.12		Relativamente alla dose accumulata per esposizione totale, è possibile indicarne la quantità dovuta ad esposizione di emergenza?	OK	
2.13		Relativamente alla dose accumulata per esposizione totale, è possibile indicarne la quantità dovuta ad esposizione soggetta ad autorizzazione speciale?	OK	
2.14		E' possibile specificare la dose accumulata a quali parti del corpo (fornita dal datore di lavoro)?	OK	
2.15		E' possibile specificare la dose efficace impegnata e i relativi radionuclidi (fornita dal datore di lavoro)?	OK	
2.16		La data dell'incorporazione è indicata?	OK	
2.17		<i>Anamnesi familiare</i>		
2.18		L'anamnesi familiare è riportata?	OK	

ID	Topic	Domanda	Esito	Note
2.19		<i>Anamnesi personale</i>		
2.20		L'anamnesi personale è riportata?	OK	
2.21		E' possibile indicare l'esposizione a R.I. dovuta a trattamenti medici indicando il tipo di trattamento e la dose (se conosciuta)?	OK	
2.22		E' possibile indicare gli eventuali traumi e/o infortuni (lavorativi e/o extralavorativi)?	OK	
2.23		E' possibile indicare le eventuali invalidità riconosciute (civile, INPS, INALI, assicurazioni private)?	OK	
2.24		E' possibile indicare la eventuale contemporanea esposizione al rischio da R.I. presso altri datori di lavoro o attività professionale autonoma?	OK	
2.25		E' possibile inserire altre notizie utili ai fini anamnestici lavorativi?	OK	
2.26		Il campo per la data è presente?	OK	
2.27		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.28		<i>Esame clinico generale</i>		
2.29		E' presente l'esito dell'esame clinico generale?	OK	
2.30		<i>Accertamenti integrativi specialistici e/o di laboratorio</i>		
2.31		Sono presenti gli esiti degli accertamenti integrativi specialistici e/o di laboratorio con l'indicazione degli accertamenti eseguiti e il numero di riferimento dei referti allegati?	OK	
2.32		<i>Valutazioni conclusive dei dati clinico anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali</i>		
2.33		Le valutazioni conclusive dei dati clinico anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali sono riportate?	OK	
2.34		<i>Giudizio di idoneità alle radiazioni ionizzanti</i>		
2.35		E' possibile attribuire un giudizio di idoneità secondo le diciture "idoneo", "idoneo con le seguenti condizioni" (specificando quali), "non idoneo", "lavoratore sottoposto a sorveglianza medica dopo la cessazione dell'esposizione"?	OK	
2.36		Il campo per la data è presente?	OK	
2.37		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.38		Il campo per la firma del medico addetto alla sorveglianza medica è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.39		Il campo per la dicitura "Avverso il giudizio di cui sopra e' ammesso ricorso all'Ispettorato Medico Centrale del lavoro ai sensi dell'art.95 del presente decreto legislativo, entro il termine di 30 giorni " è presente?	OK	
2.40		<i>Giudizio di idoneità all'esposizione agli altri fattori di rischio (indicati nella sezione "Dati occupazionali")</i>		
2.41		idoneo"?	OK	
2.42		Il campo per la data è presente?	OK	
2.43		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.44		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.45		Il campo per la dicitura "Avverso il giudizio di cui sopra e' ammesso ricorso all'organo di vigilanza competente per territorio ai sensi dell'art. 17, comma 4 del D.Lgs. 19/09/1994 n.626, entro il termine di 30 giorni" è presente?	OK	
2.46		<i>Trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro</i>		
2.47		La data di trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro è presente?	OK	
2.48		Il mezzo di trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro è riportato?	OK	
2.49		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.50		<i>Emissione scheda da consegnare al datore di lavoro</i>		
2.51		La scheda da consegnare al datore di lavoro riporta il nome del lavoratore?	OK	
2.52		La scheda da consegnare al datore di lavoro riporta la data in cui il lavoratore è stato sottoposto a visita medica preventiva?	OK	
2.53		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica se la visita medica preventiva è avvenuta per esposizione alle R.I. o a fattori di rischio diversi?	OK	

ID	Topic	Domanda	Esito	Note
2.54		<i>Visita medica preventiva per esposizione alle R.I.</i>		
2.55		La scheda da consegnare al datore di lavoro specifica la categoria delle R.I. (A o B) a cui è stato esposto il lavoratore?	OK	
2.56		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica l'esito della visita medica preventiva secondo le diciture "idoneo", "idoneo con le seguenti condizioni" (specificando quali), "non idoneo"?	OK	
2.57		La scheda da consegnare al datore di lavoro fornisce indicazioni circa la data della successiva visita media con l'elenco degli accertamenti preventivi?	OK	
2.58		Il campo per la data è presente?	OK	
2.59		Il campo per la firma dell'addetto alla sorveglianza medica è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
2.60		<i>Visita medica preventiva per esposizione a fattori di rischio</i>		
2.61		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica i fattori di rischio?	OK	
2.62		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica l'esito della visita medica preventiva secondo le diciture "idoneo", "non idoneo"?	OK	
2.63		La scheda da consegnare al datore di lavoro fornisce indicazioni circa la data della successiva visita media con l'elenco degli accertamenti preventivi?	OK	
2.64		Il campo per la data è presente?	OK	
2.65		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
<b>3</b>	<b>Visita medica</b>			
3.1		E' indicata la tipologia di visita con le diciture "Periodica", "Straordinaria" ed "Eccezionale"?	OK	
3.2		E' possibile specificare se si tratta di una visita dovuta ad esposizione a R.I. o ad altri fattori di rischio?	OK	
3.3		E' indicata la motivazione della visita medica attraverso le diciture "cambiamento mansione", "controllo cessazione idoneità", "su richiesta (specificare da chi)", "fine rapporto di lavoro o altri motivi"?	OK	
3.4		<i>Dati occupazionali (solo in caso di variazione rispetto all'ultima visita medica con i dati forniti dal datore di lavoro - indicare numero di allegati)</i>		
3.5		La variazione della destinazione lavorativa e/o delle mansioni sono presenti?	OK	
3.6		E' possibile indicare i rischi da radiazioni ionizzanti (R.I.) per irradiazione esterna specificando anche eventuali parti del corpo a maggior rischio?	OK	
3.7		E' possibile indicare i rischi da radiazioni ionizzanti (R.I.) per irradiazione interna specificando i radionuclidi?	OK	
3.8		E' possibile farne una classificazione (A o B)?	OK	
3.9		E' possibile segnalare altri fattori di rischio?	OK	
3.10		<i>Dosi comunicate dall'esperto qualificato successivamente all'ultima visita medica</i>		
3.11		E' possibile specificare la dose accumulata per esposizione totale in mSv?	OK	
3.12		Relativamente alla dose accumulata per esposizione totale, è possibile indicarne la quantità dovuta ad esposizione accidentale?	OK	
3.13		Relativamente alla dose accumulata per esposizione totale, è possibile indicarne la quantità dovuta ad esposizione di emergenza?	OK	
3.14		Relativamente alla dose accumulata per esposizione totale, è possibile indicarne la quantità dovuta ad esposizione soggetta ad autorizzazione speciale?	OK	
3.15		E' possibile specificare la dose accumulata a quali parti del corpo?	OK	
3.16		E' possibile specificare la dose efficace impegnata e i relativi radionuclidi?	OK	
3.17		<i>Anamnesi intercorrente</i>		
3.18		L'anamnesi intercorrente è riportata?	OK	
3.19		E' possibile indicare l'esposizione a R.I. dovuta a trattamenti medici indicando il tipo di trattamento e la dose?	OK	
3.20		E' possibile indicare gli eventuali traumi e/o infortuni (lavorativi e/o extralavorativi)?	OK	
3.21		E' possibile indicare le eventuali invalidità riconosciute?	OK	

ID	Topic	Domanda	Esito	Note
3.22		E' possibile indicare la eventuale contemporanea esposizione presso altri datori di lavoro o attività professionale autonoma?	OK	
3.23		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.24		<i>Esame obiettivo</i>		
3.25		E' presente l'esito dell'esame obiettivo con riferimento ad eventuali modificazioni rispetto alla visita precedente?	OK	
3.26		<i>Accertamenti integrativi specialistici e/o di laboratorio</i>		
3.27		Sono presenti gli esiti degli accertamenti integrativi specialistici e/o di laboratorio con l'indicazione degli accertamenti eseguiti e il numero di riferimento dei referti allegati?	OK	
3.28		<i>Valutazioni conclusive dei dati clinico anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali</i>		
3.29		Le valutazioni conclusive dei dati clinico anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali sono riportate?	OK	
3.30		<i>Giudizio di idoneità alle radiazioni ionizzanti</i>		
3.31		E' possibile attribuire un giudizio di idoneità secondo le diciture "idoneo", "idoneo con le seguenti condizioni" (specificando quali), "non idoneo"?	OK	
3.32		Il campo per la data è presente?	OK	
3.33		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.34		Il campo per la firma del medico addetto alla sorveglianza medica è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.35		Il campo per la dicitura "Avverso il giudizio di cui sopra e' ammesso ricorso all'Ispettorato Medico Centrale del lavoro ai sensi dell'art.95 del presente decreto legislativo, entro il termine di 30 giorni " è presente?	OK	
3.36		<i>Giudizio di idoneità all'esposizione agli altri fattori di rischio (indicati nella sezione "Dati occupazionali")</i>		
3.37		idoneo"?	OK	
3.38		Il campo per la data è presente?	OK	
3.39		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.40		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.41		Il campo per la dicitura "Avverso il giudizio di cui sopra e' ammesso ricorso all'organo di vigilanza competente per territorio ai sensi dell'art. 17, comma 4 del D.Lgs. 19/09/1994 n.626, entro il termine di 30 giorni" è presente?	OK	
3.42		<i>Trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro</i>		
3.43		La data di trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro è presente?	OK	
3.44		Il mezzo di trasmissione del giudizio di idoneità al datore di lavoro è riportato?	OK	
3.45		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.46		<i>Emissione scheda da consegnare al datore di lavoro</i>		
3.47		La scheda da consegnare al datore di lavoro riporta il nome del lavoratore?	OK	
3.48		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica se la visita medica preventiva è avvenuta per esposizione alle R.I. o a fattori di rischio diversi?	OK	
3.49		<i>Visita medica preventiva per esposizione alle R.I.</i>		
3.50		La scheda da consegnare al datore di lavoro specifica la categoria delle R.I. (A o B) a cui è stato esposto il lavoratore?	OK	
3.51		La scheda da consegnare al datore di lavoro riporta la data in cui il lavoratore è stato sottoposto a visita medica?		
3.52		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica l'esito della visita medica preventiva secondo le diciture "idoneo", "idoneo con le seguenti condizioni" (specificando quali), "non idoneo pertanto si richiede l'allontanamento dall'esposizione", "lavoratore sottoposto a sorveglianza medica dopo la cessazione dell'esposizione"?	OK	
3.53		La scheda da consegnare al datore di lavoro fornisce indicazioni circa la data della successiva visita media con l'elenco degli accertamenti preventivi?	OK	
3.54		Il campo per la data è presente?	OK	

ID	Topic	Domanda	Esito	Note
3.55		Il campo per la firma dell'addetto alla sorveglianza medica è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.56		<i>Visita medica preventiva per esposizione a fattori di rischio</i>		
3.57		La scheda da consegnare al datore di lavoro riporta la data in cui il lavoratore è stato sottoposto a visita medica?	OK	
3.58		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica i fattori di rischio?	OK	
3.59		La scheda da consegnare al datore di lavoro indica l'esito della visita medica preventiva secondo le diciture "idoneo", "non idoneo", "idoneo con le seguenti condizioni" (indicare quali), "temporaneamente non idoneo fino a" (indicare	OK	
3.60		La scheda da consegnare al datore di lavoro fornisce indicazioni circa la data della successiva visita media con l'elenco degli accertamenti preventivi?	OK	
3.61		Il campo per la data è presente?	OK	
3.62		Il campo per la firma del medico competente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.63		<i>Conservazione della cartella sanitaria e di rischio (da trasmettere all'ISPEL)</i>		
3.64		Le condizioni per le quali la cartella sanitaria e di rischio unitamente ai documenti di cui all'art.81, comma 1, lettere d) ed e) del del D.Lgs 230/95 (cessazione dell'attività dell'impresa/risoluzione del rapporto di lavoro) sono specificate?	OK	
3.65		La data di cessazione dell'attività/risoluzione del rapporto di lavoro è indicata?	OK	
3.66		Il nome del lavoratore al quale viene consegnata copia della cartella sanitaria con i relativi allegati ai sensi dell'art. 90 comma 2 del D.Lgs 230/95 è indicato?	OK	
3.67		Il campo per la data è presente?	OK	
3.68		Il campo per la firma del medico è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.69		Il campo per la firma del lavoratore è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.70		<i>Cessazione dell'incarico del medico</i>		
3.71		La data di cessazione dell'incarico del medico è riportata?	OK	
3.72		Il nome del datore di lavoro a cui la cartella sanitaria e di rischio, con i suoi allegati, viene consegnata è riportato?	OK	
3.73		Il campo per la data è presente?	OK	
3.74		Il campo per la firma del medico uscente è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
3.75		Il medico subentrante dichiara di ricevere dal medico uscente che cessa l'incarico la cartella sanitaria e di rischio con tutti i suoi allegati?	OK	
3.76		Il campo per la data è presente?	OK	
3.77		Il campo per la firma del medico subentrante è presente?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
<b>Requisiti previsti dal D.Lgs 155/2007, Allegato 1, Modello C 626/1/2 ex DM n. 155/07 e dal D.Lgs 155/2007 Allegato 1A, Modello C 626/3 ex DM n. 155/07 (Registro di esposizione ad agenti cancerogeni)</b>				
<b>Modello C 626/1 ex DM n. 155/07 - Dati generali del datore di lavoro (anagrafica, principali caratteristiche dell'azienda)</b>				
<b>1</b>	<b>Informazioni generali</b>			
1.1		Il nominativo della ditta/ragione sociale è indicato?	OK	
1.2		La data di compilazione del modello è riportata?	OK	
1.3		Il modello indica il referente della ditta da contattare per ulteriori informazioni relative al Registro compilato, riportandone il nome, il cognome, in numero di telefono e il numero di fax?	OK	
1.4		E' possibile inserire il timbro del datore di lavoro?	OK	
1.5		E' possibile inserire la firma del datore di lavoro?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
<b>2</b>	<b>Quadro A: datore di lavoro</b>			

ID	Topic	Domanda	Esito	Note
2.1		La sede territoriale per esteso (via, comune, codice comune ISTAT, CAP, provincia, numero telefono, numero fax, sigla e numero di identificazione ufficiale della ASL competente) è riportata?	OK	
2.2		La sede legale (da compilare solo se diversa da quella territoriale) per esteso (via, comune, codice comune ISTAT, CAP, provincia, numero telefono, numero fax) è riportata?	OK	
2.3		Il legale rappresentante con nome, cognome, data di nascita, luogo di nascita, domicilio, qualifica è indicato?	OK	
2.4		Il codice fiscale della ditta è riportato?	OK	
2.5		La partita IVA della ditta è riportata?	OK	
2.6		Il codice di attività ISTAT (rilevabile dalla documentazione riguardante l'iscrizione alla Camera di Commercio) è riportato?	OK	
2.7		La descrizione della lavorazione prevalente dell'azienda è indicata?	OK	
2.8		Il codice INAIL relativo a tale lavorazione (rilevabile dalla documentazione relativa alla stipula della convenzione assicurativa con l'INAIL) è riportato?	OK	
<b>3</b>	<b>Quadro B: tipo di esposizione e tipo di lavorazione</b>			
3.1		Agente cancerogeno: è possibile distinguere tra sostanza, preparato e sistemi, preparati e procedure?	OK	
3.2		Nel caso del preparato, è possibile indicare il nome?	OK	
3.3		Per le sostanze e per i preparati, è possibile indicarne il N.CAS con la quantità annuale utilizzata o prodotta nel ciclo produttivo (ove possibile determinarla)?	OK	
3.4		Per i sistemi, preparati e procedure, è possibile riportare il corrispondente codice numerico rilevabile dall'elenco riportato nell'allegato VIII del D.Lgs. 626/94 e successive modificazioni?	OK	
3.5		E' possibile indicare eventuali altre lavorazioni correlate all'esposizione?	OK	
3.6		E' possibile indicare levoce/i tariffa INAIL (rilevabile dalla documentazione relativa alla stipula della convenzione assicurativa con l'INAIL) e nel caso di più codici riportarli tutti?	OK	
<b>4</b>	<b>Quadro C: dipendenti</b>			
4.1		E' possibile indicare il numero totale di uomini con il numero degli eventuali esposti?	OK	
4.1		E' possibile indicare il numero totale di donne con il numero delle eventuali esposte?	OK	
4.1		E' possibile indicare il numero totale di addetti alle attività produttive?	OK	
4.1		E' possibile indicare il numero totale di addetti alle attività amministrative e/o assimilabili?	OK	
<b>Modello C 626/2 ex DM n. 155/07- Dati individuali del lavoratore (anagrafica, mansioni, tipo e valore dell'esposizione)</b>				
<b>5</b>	<b>Spazio da compilare solo nella fase della comunicazione di variazioni intervenute nei dati del lavoratore</b>			
5.1		E' possibile inserire la data di compilazione della parte relativa alle informazioni di carattere individuale?	OK	
5.2		E' possibile inserire la ragione sociale della ditta?	OK	
5.3		E' possibile inserire il codice fiscale della ditta?	OK	
5.4		E' possibile inserire la partita iva della ditta?	OK	
5.5		E' possibile inserire la sede legale della ditta?	OK	
5.6		E' possibile inserire la sede territoriale della ditta?	OK	
<b>6</b>	<b>Anagrafica del lavoratore</b>			
6.1		I dati anagrafici del lavoratore (codice fiscale, cognome, nome, sesso, data di nascita, comune dinascita, provincia di nascita, domicilio) sono indicati?	OK	
<b>7</b>	<b>Attività lavorativa ed esposizione (dai organizzati in forma tabellare)</b>			
7.1		I dati sull'attività lavorativa e sull'esposizione sono riportati in ogni riga della tabella?	OK	

ID	Topic	Domanda	Esito	Note
7.2		Il numero progressivo secondo l'ordine cronologico è presente?	OK	
7.3		Il codice di classificazione delle professioni ISTAT è presente?	OK	
7.4		La mansione del lavoratore è riportata per esteso secondo la dizione corrispondente al codice ISTAT?	OK	
7.5		L'effettiva attività lavorativa svolta (correlata con la mansione) è descritta?	OK	
7.6		Il tipo, secondo i codici 1, 2 e 3 che indicano rispettivamente sostanza, preparato e sistemi, preparati e procedimenti, è riportato?	OK	
7.7		Gli agenti cancerogeni con l'indicazione per esteso della sostanza sono riportati?	OK	
7.8		Il numero CAS (numero corrispondente all'agente) è indicato?	OK	
7.9		<i>Esposizione (nel caso in cui la misurazione non fosse tecnicamente possibile indicare i quantitativi annuali di agenti cancerogeni utilizzati o prodotti durante l'attività svolta)</i>		
7.10		Il valore dell'esposizione così come indicato nella valutazione del rischio è riportato?	OK	
7.11		Il metodo di campionamento e di analisi adottato nella misurazione dell'esposizione durante la valutazione del rischio è indicato?	OK	
7.12		Il tempo medio di esposizione all'agente cancerogeno, valutato su base annua (anno solare) è indicato?	OK	
7.13		La data d'inizio dell'esposizione, ovvero il primo giorno in cui il lavoratore ha iniziato ad essere esposto ad agenti cancerogeni, è riportata?	OK	
7.14		La data di fine dell'esposizione, ovvero il giorno in cui il lavoratore cessa definitivamente di essere esposto ad agenti cancerogeni, è riportata?	OK	
7.15		La data di cessazione dell'attività lavorativa è indicata?	OK	
7.16		E' possibile inserire il timbro del datore di lavoro?	OK	
7.17		E' possibile inserire la firma del datore di lavoro?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
<b>Modello C 626/3 ex DM n. 155/07 - Dati generali del datore di lavoro (anagrafica, principali caratteristiche dell'azienda), utilizzato per la comunicazione all'ISPEL di variazioni intervenute nelle informazioni che caratterizzano l'identificazione dell'azienda</b>				
<b>8</b>	<b>Informazioni generali</b>			
8.1		Il nominativo della ditta/ragione sociale è indicato?	OK	
8.2		La data di compilazione del modello è riportata?	OK	
8.3		Il codice fiscale della ditta è riportato?	OK	
8.4		La partita IVA della ditta è riportata?	OK	
8.5		La sede territoriale per esteso (via, comune, codice comune ISTAT, CAP, provincia, numero telefono, numero fax) è riportata?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
8.6		La data di cessazione dell'attività è indicata?	OK	
8.7		Il modello indica il referente della ditta da contattare per ulteriori informazioni relative al Registro compilato, riportandone il nome, il cognome, in numero di telefono e il numero di fax?	OK	
8.8		E' possibile inserire il timbro del datore di lavoro?	OK	
8.9		E' possibile inserire la firma del datore di lavoro?	NA	Non applicabile per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche
<b>9</b>	<b>Quadro A: datore di lavoro</b>			
9.1		La sede territoriale per esteso (via, comune, codice comune ISTAT, CAP, provincia, numero telefono, numero fax, sigla e numero di identificazione ufficiale della ASL competente) è riportata?	OK	
9.2		La sede legale (da compilare solo se diversa da quella territoriale) per esteso (via, comune, codice comune ISTAT, CAP, provincia, numero telefono, numero fax) è riportata?	OK	
9.3		Il legale rappresentante con nome, cognome, data di nascita, luogo di nascita, domicilio, qualifica è indicato?	OK	
9.4		Il codice fiscale della ditta è riportato?	OK	
9.5		La partita IVA della ditta è riportata?	OK	
9.6		Il codice di attività ISTAT (rilevabile dalla documentazione riguardante l'iscrizione alla Camera di Commercio) è riportato?	OK	



ID	Topic	Domanda	Esito	Note
9.7		La descrizione della lavorazione prevalente dell'azienda è indicata?	OK	
9.8		Il codice INAIL relativo a tale lavorazione (rilevabile dalla documentazione relativa alla stipula della convenzione assicurativa con l'INAIL) è riportato?	OK	
<b>10</b>	<b>Quadro B: tipo di esposizione e tipo di lavorazione</b>			
10.1		Agente cancerogeno: è possibile distinguere tra sostanza, preparato e sistemi, preparati e procedure?	OK	
10.2		Nel caso del preparato, è possibile indicare il nome?	OK	
10.3		Per le sostanze e per i preparati, è possibile indicarne il N.CAS con la quantità annuale utilizzata o prodotta nel ciclo produttivo (ove possibile determinarla)?	OK	
10.4		Per i sistemi, preparati e procedure, è possibile riportare il corrispondente codice numerico rilevabile dall'elenco riportato nell'allegato VIII del D.Lgs. 626/94 e successive modificazioni?	OK	
10.5		E' possibile indicare eventuali altre lavorazioni correlate all'esposizione?	OK	
10.6		E' possibile indicare levoce/i tariffa INAIL (rilevabile dalla documentazione relativa alla stipula della convenzione assicurativa con l'INAIL) e nel caso di più codici riportarli tutti?	OK	
<b>11</b>	<b>Quadro C: dipendenti</b>			
11.1		E' possibile indicare il numero totale di uomini con il numero degli eventuali esposti?	OK	
11.2		E' possibile indicare il numero totale di donne con il numero delle eventuali esposte?	OK	
11.3		E' possibile indicare il numero totale di addetti alle attività produttive?	OK	
11.4		E' possibile indicare il numero totale di addetti alle attività amministrative e/o assimilabili?	OK	

## Piano di prove funzionali

### ASPED2000

Sistema di gestione delle cartelle cliniche e di rischio  
Medicina del lavoro

#### Modalità di tenuta della documentazione

ID	Topic	Domanda	Riferimento normativo	Esito	Note
1	Modalità di tenuta delle cartelle sanitarie e di rischio				
1.1		Le modalità informatiche di gestione del sistema sono tali da garantire che l'accesso alle funzioni del sistema sia consentito solo ai soggetti a ciò espressamente abilitati dal datore di lavoro?	D.Lgs. 81/2008, Art. 53, comma 2a	OK	
1.2		L'inserimento dei dati da memorizzare e/o la loro integrazione è consentito ai soli soggetti responsabili, in funzione della natura dei dati?	D.Lgs. 81/2008, Art. 53, comma 2b	OK	
1.3		La tracciabilità tra le informazioni originarie o integrative validate nel sistema e il responsabile della validazione avviene mediante codice identificativo autogenerato?	D.Lgs. 81/2008, Art. 53, comma 2c	OK	
1.4		Le eventuali operazioni di modifica sono tali da garantire che il dato originario già memorizzato non venga sostituito ma solo integrato?	D.Lgs. 81/2008, Art. 53, comma 2d	OK	
1.5		Le informazioni tenute nel sistema, sulla base dei singoli documenti, ove previsto dal D.Lgs. 81/2008, possono essere stampate?	D.Lgs. 81/2008, Art. 53, comma 2e	OK	
1.6		Il sistema è in grado di tracciare tutti gli accessi ai dati trattati?	D.Lgs. 155/2007, Art.10, comma 2	OK	