

	Check list di collaudo Integrazione tra LIS e IVD fornitori Laboratorio BLU	
	AUSL MODENA	Integrazione con fornitori

RIFERIMENTI

<i>Oggetto:</i>	Check list di collaudo	
<i>Emesso da:</i>	Federico Cinelli , Fausto Marzo e Roberto Guzzetti	
<i>Rivisto da:</i>	Giovanna Carissimi	
<i>Approvato da:</i>	Sonia Cecoli, Monica Setti, Erica Roli	
<i>Titolo:</i>	Checklist di collaudo dell'integrazione	<i>Versione:</i> 2.2
<i>Nome file:</i>	ENG - BLU - Checklist Collaudo integrazione fornitore - connessioni IVD - ver 2.2.docx	
<i>Data:</i>	11/12/2018	
<i>Distribuito a:</i>	AUSL MODENA – Laboratorio BLU Engineering Ingegneria Informatica SPA	

	Check list di collaudo Integrazione tra LIS e IVD fornitori Laboratorio BLU	
	AUSL MODENA	Integrazione con fornitori

REVISIONI

Versione	Motivo	Data	Redatto da	Approvato da
1.1	Prima Emissione	08/08/2018	Federico Cinelli, Fausto Marzo e Roberto Guzzetti	Sonia Cecoli
2.0	Differenziazione test collegamento diretto strumentale o middleware	08/11/2018	Federico Cinelli	Monica Setti, Erica Roli
2.2	Modifica sezione firme.	11/12/2018	Federico Cinelli	Monica Setti, Erica Roli

INDICE DEL DOCUMENTO

1	Obiettivi del Documento	4
2	Contenuti del Documento.....	4
3	Prerequisiti e modalità di esecuzione del test	5
4	Casi di Test	6

1 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Il presente documento contiene i casi di test per il collaudo della sezione inerente all'integrazione tra i software LIS in uso presso i laboratori del Dipartimento di Patologia Clinica BLU della provincia di Modena e gli analizzatori presenti nel laboratorio BLU di Modena connessi direttamente o tramite il middleware fornito dagli aggiudicatari di procedure di gara.

2 CONTENUTI DEL DOCUMENTO

Il collaudo verterà sui seguenti processi:

- A. Ricezione test da eseguire sugli strumenti
- B. Trasmissione Risultati con identificativo della sessione di lavoro sullo strumento
 - relativi a pazienti,
 - relativi a controlli di qualità,
 - relativi a controlli di calibrazione.
- C. Trasmissione consumi per strumento con il lotto del materiale ed identificativo della sessione di lavoro dello strumento
 - relativi ai reagenti,
 - relativi ai materiali per il controllo di qualità,
 - relativi ai materiali per il controllo di calibrazione.
- D. Trasmissione stato/evento dello strumento
- E. Trasmissione stato/evento del campione
- F. Ricezione Messaggi Anagrafici:
 - Nuova Anagrafica
 - Modifica Anagrafica
 - Merge
 - Spostamento Contatto (Move Visit)
- G. Ricezione Messaggi sui Dizionari (MFN):
 - Reparti/Centri di Costo;
 - Prestazioni, Analisi, Campioni (comprensivo di materiale, contenitore, sede di prelievo, identificativo di prelievo), Metodiche, Risultati (comprensivo di valori di riferimento fissi e variabili e unità di misura) e loro relazioni;
 - Laboratori;
 - Esiti Codificati;
 - Utenti;

Alcuni dei processi sopra elencati saranno gestiti solo in presenza di middleware. Nel piano di test saranno evidenziati quali test effettuare a seconda delle casistiche:

- Connessione diretta
- Connessione tramite Middleware

3 PREREQUISITI E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL TEST

Affinché la fase di test sia schedulabile è necessario che il fornitore IVD consegni debitamente compilato il file excel “Elenco_test_strumenti_tipo.xlsx” allegato al documento “ENG - BLU - Integrazione OPENLIS con Ditte IVD ver1.2”

Dalla consegna del documento, ci saranno indicativamente cinque giorni lavorativi per la validazione delle informazioni fornite e comunicazione del periodo temporale nel quale saranno disponibili gli specialisti per il collaudo in ambiente di test.

Per ciascun caso di test, il presente piano prevede la compilazione delle seguenti informazioni:

- data di esecuzione del test
- esito del test. Tale campo può assumere i seguenti valori:
 - Positivo
 - Parzialmente Positivo
 - Negativo
 - Non applicabile
- note.

4 CASI DI TEST

<p>INTERFACCIAMENTO COLLAUDATO:</p> <p>_____</p> <p>DITTA FORNITRICE:</p> <p>_____</p>

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
C.P01.01		Programmazione Singolo campione	Il Sistema LIS/Middleware invia allo strumento IVD le informazioni necessarie all'identificazione di un determinato campione ed i test da eseguire sullo stesso.	Lo strumento IVD riceve correttamente la programmazione degli esami da eseguire sul campione			
C.P02.01		Programmazione Multipla	Il Sistema LIS/Middleware invia i dati di un gruppo di campioni in un'unica trasmissione	Lo strumento IVD/Middleware riceve correttamente tutte le programmazioni fatte. Il tempo di comunicazione è			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
				adeguato.			
C.P03.01		Caratteri Speciali	Il Sistema LIS/Middleware invia in un unico invio una anagrafica contenente un apostrofo, un'anagrafica contenente accenti, un'anagrafica con cognome lungo più di 40 caratteri	Lo strumento IVD/Middleware riceve correttamente tutte le programmazioni. Le anagrafiche del paziente sono visibili sullo strumento IVD così come gli esami da eseguire			
C.P04.01		Lettura Barcode da strumento IVD	Posizionare sullo strumento IVD i campioni etichettati e una provetta senza barcode o con barcode non presente nel LIS	I campioni con barcode vengono letti correttamente sullo strumento IVD. Il campione senza barcode non impedisce l'esecuzione degli altri campioni. Il campione con barcode non presente nel LIS non viene programmato.			
C.P04.01		Gestioni Errori	Viene inviato un messaggio di programmazione malformato o con anagrafica eccedente	Lo strumento IVD/Middleware invia al LIS una notifica di errore in fase di programmazione. E'			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
			le dimensioni massime consentite (da dichiarare) o con test non riconosciuti dallo strumento IVD	presente il dettaglio dell'errore			
C.P05.01		Aggiunta Analisi da LIS	Successivamente alla programmazione viene aggiunta una nuova analisi nel LIS sullo stesso campione	La nuova analisi da eseguire è visibile sullo strumento			
C.R01.01		Invio Risultato Numerico Singolo	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato numerico al LIS	Il LIS riceve correttamente il risultato. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto.			
C.R02.01		Invio Risultato Testuale	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato testuale al LIS	Il LIS riceve correttamente il risultato. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
				reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto.			
C.R03.01		Invio Risultato Codificato	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato testuale riconducibile ad una frase configurata al LIS	Il LIS riceve correttamente il risultato. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto.			
C.R04.01		Invio Risultato Numerico e Nota	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato numerico e una nota	Il LIS riceve correttamente il risultato e la nota. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
				ottenuto.			
C.R05.01		Invio Risultato Testuale e Nota	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato testuale e una nota	Il LIS riceve correttamente il risultato e la nota. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto.			
C.R06.01		Invio Risultato Codificato e Nota	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato testuale riconducibile ad una frase codificata e una nota	Il LIS riceve correttamente il risultato e la nota. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto.			
C.R07.01		Invio Risultati Multipli	Lo strumento IVD/Middleware invia in un'unica sessione i risultati di	Il LIS riceve correttamente i risultati. Il tempo di trasmissione è			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
			più campioni. Nella sessione di invio sono presenti le casistiche precedenti (numerico, testuale, codificato, con nota e senza)	adeguato. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione dei test e l'identificativo delle sessioni analitiche in cui i risultato sono stati ottenuti.			
C.R08.01		Invio Controllo di Qualità	Lo strumento IVD/Middleware invia a LIS il risultato del controllo di qualità effettuato.	Il LIS riceve correttamente il risultato del controllo di qualità. Nella trasmissione è presente il lotto di controllo utilizzato e le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto.			
C.R09.01		Gestioni Errori	Viene inviato un messaggio di risultati malformato (ad esempio con testo della nota eccedente	Il LIS tiene traccia dell'errore in fase di ricezione dei risultati. Sul sistema è presente il dettaglio dell'errore.			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
			le dimensioni massime consentite (da dichiarare))				
C.R10.01		Aggiunta Analisi da Strumento	Successivamente alla programmazione viene aggiunta una nuova analisi dallo strumento IVD/Middleware per un campione presente sul sistema LIS	Il risultato della nuova analisi viene correttamente ricevuto sul LIS. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione dei test e l'identificativo delle sessioni analitiche in cui i risultato sono stati ottenuti.			
C.R11.01		Invio Note al risultato	Lo strumento IVD/Middleware invia a LIS il risultato unitamente ad una nota	Il risultato della analisi viene correttamente ricevuto sul LIS ed è possibile vedere la nota su LIS.			
C.R12.01		Invio Commento al risultato	Lo strumento IVD/Middleware invia a LIS il risultato unitamente ad una commento	Il risultato della analisi viene correttamente ricevuto sul LIS ed è possibile vedere il commento su LIS.			
C.R13.01		Invio risultati grafici	Lo strumento IVD/Middleware invia a LIS un	Il grafico viene correttamente ricevuto e visualizzato			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
			risultato grafico	su LIS			
C.R14.01		Invio ripetizioni e esito	Lo strumento IVD/Middleware invia a LIS un esito, unitamente alla sua ripetizione avvenuta sullo strumento.	Il LIS riceve correttamente l'esito e la sua ripetizione			
C.G01.01		Passaggio a Giano	Durante il funzionamento dell'interfacciamento viene attivato il sistema di backup del LIS GIANO.	La connessione passa automaticamente sul sistema di backup senza intervento manuale e lo strumento continua a funzionare regolarmente. I campioni vengono programmati e i risultati ricevuti dal LIS			
C.A01.01	Solo Middleware	Ricezione Nuova Anagrafica	Il LIS invia un messaggio di nuova anagrafica	Il Middleware inserisce il nuovo paziente sul sistema			
C.A02.01	Solo Middleware	Ricezione Modifica Anagrafica	Il LIS invia un messaggio di modifica anagrafica	Il Middleware aggiorna i dati del paziente con quelli aggiornati			
C.A03.01	Solo Middleware	Ricezione Merge Anagrafica	Il LIS invia un messaggio di merge tra due anagrafiche	Il Middleware effettua correttamente il merge. A seguito di tale operazione esisterà solo			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
				l'anagrafica master alla quale saranno attribuiti esami e storici di entrambe le anagrafiche coinvolte nel merge			
C.A04.01	Solo Middle ware	Ricezione Cambio Paziente	Il LIS invia un messaggio di spostamento contatto	Il Middleware attribuisce le analisi, i campioni e le richieste al paziente corretto.			
C.A03.01	Solo Middle ware	Gestioni Errori	Viene inviato un messaggio anagrafico non corretto	Il Middleware notifica al LIS la mancata applicazione del messaggio. Il LIS tiene traccia dell'errore e sul sistema è presente il dettaglio dell'errore			
C.D01.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuovo Codifica Prestazioni	Il LIS invia un messaggio di nuova codifica prestazione	Il Middleware crea correttamente la nuova prestazione			
C.D02.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Prestazioni	Il LIS invia un messaggio di modifica codifica prestazione	Il Middleware modifica correttamente la prestazione			
C.D03.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuovo Codifica Analisi	Il LIS invia un messaggio di nuova codifica analisi	Il Middleware crea correttamente la nuova analisi			
C.D04.01	Solo Middle	Ricezione Modifica	Il LIS invia un	Il Middleware			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
	ware	Codifica Analisi	messaggio di modifica codifica analisi	modifica correttamente l'analisi			
C.D05.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuovo Codifica Risultato	Il LIS invia un messaggio di nuova codifica risultato. In questo dizionario sono presenti anche i valori di riferimento	Il Middleware crea correttamente il risultato			
C.D06.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Risultato	Il LIS invia un messaggio di modifica codifica risultato	Il Middleware modifica correttamente il risultato			
C.D07.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuovo Codifica Reparto	Il LIS invia un messaggio di nuova codifica reparto	Il Middleware crea correttamente il reparto			
C.D08.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Reparto	Il LIS invia un messaggio di modifica codifica reparto	Il Middleware modifica correttamente il reparto			
C.D09.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuova Codifica Laboratorio	Il LIS invia un messaggio di nuova codifica laboratorio	Il Middleware inserisce correttamente il laboratorio			
C.D10.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Laboratorio	Il LIS invia un messaggio di modifica codifica laboratorio	Il Middleware modifica correttamente il laboratorio			
C.D11.01	Solo	Ricezione	Il LIS invia un	Il Middleware			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
	Middle ware	Nuova Codifica Esito Codificato	messaggio di nuova codifica esito codificato	inserisce correttamente l' esito codificato			
C.D12.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Laboratorio	Il LIS invia un messaggio di modifica codifica esito codificato	Il Middleware modifica correttamente l' esito codificato			
C.D13.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuova Codifica Utente	Il LIS invia un messaggio di nuova codifica utente	Il Middleware inserisce correttamente l'utente			
C.D14.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Utente	Il LIS invia un messaggio di modifica codifica utente	Il Middleware modifica correttamente l'utente			
C.D15.01	Solo Middle ware	Gestioni Errori	Viene inviato un messaggio codifica dizionari non corretto	Il Middleware notifica al LIS la mancata applicazione del messaggio. Il LIS tiene traccia dell'errore e sul sistema è presente il dettaglio dell'errore			
C.E01.01		Ricezione Check-in	Il Middleware/ lo strumento invia il check-in del campione al LIS	Il LIS acquisisce il primo check-in del campione			
C.E02.01	Solo Middle ware	Ricezione trasferimento campione in altro laboratori	Il Middleware invia il trasferimento del campione al LIS	Il LIS acquisisce il trasferimento del campione			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
		o					
C.E03.01		Ricezione check del campione	Il Middleware / lo strumento invia il check del campione al LIS	Il LIS acquisisce il check del campione			
C.E04.01		Ricezione Aliquotazione campione	Il Middleware / lo strumento invia l'aliquotazione del campione al LIS	Il LIS acquisisce l'aliquotazione del campione			
C.E05.01		Ricezione centrifuga campione	Il Middleware / lo strumento invia la centrifuga del campione al LIS	Il LIS acquisisce la centrifuga del campione			
C.E06.01	Solo Middleware	Ricezione campione in frigorifero	Il Middleware invia la messa in frigorifero del campione al LIS	Il LIS acquisisce la messa in frigorifero del campione			
C.E07.01		Gestioni Errori	Invio un messaggio non corretto al campione (ad esempio un evento per un campione non presente nel LIS)	Il LIS notifica la mancata ricezione del messaggio relativo all'evento sul campione. Il LIS tiene traccia dell'errore e sul sistema è presente il dettaglio dell'errore			
C.S01.01	Solo Middleware	Ricezione stato dello strumento	Il Middleware Invia il messaggio dello stato dello strumento	Il sistema LIS riceve lo stato dello strumento			
C.S02.01	Solo Middle	Gestioni Errori	Il Middleware Invia	Il LIS notifica la			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
	ware		un messaggio non corretto sullo stato di u no strumento (ad esempio lo strumento non è codificato nel LIS	mancata ricezione del messaggio relativo allo stato dello strumetno. Il LIS tiene traccia dell'errore e sul sistema è presente il dettaglio dell'errore			

A seguito delle verifiche effettuate si attesta che il collaudo **ha avuto / non ha avuto** esito positivo e che il Prodotto **risulta / non risulta** conforme ai requisiti contrattuali.

Nel box sottostante inserire nome, cognome in stampatello e firma autografa.

Visto
p. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.

p.Fornitore integrazione

Data, _____

A partire dalla data di raccolta delle firme dei fornitori, il cliente darà parere favorevole o non favorevole dopo 10 giorni lavorativi per verifica del sistema in piena produzione.

Visto
p. Referente Laboratorio

p.Referente SUIC

Data, _____