

	Integrazione OpenLis con Ditte Fornitrice IVD	
	AUSL MODENA	Integrazione con fornitori

RIFERIMENTI

<i>Oggetto:</i>	Specifiche tecniche per integrazione tra OpenLis e DF IVD	
<i>Emesso da:</i>	Federico Cinelli, Fausto Marzo, Roberto Guzzetti	
<i>Rivisto da:</i>	Giovanna Carissimi	
<i>Approvato da:</i>	Sonia Cecoli, Monica Setti	
<i>Titolo:</i>	Integrazione tra OpenLis e DF IVD	<i>Versione:</i> 1.2
<i>Nome file:</i>	ENG - BLU - Integrazione OPENLIS con Ditte IVD ver1.2.docx	
<i>Data:</i>	08/08/2018	
<i>Distribuito a:</i>	AUSL MODENA – Laboratorio BLU Engineering Ingegneria Informatica SPA	

	Integrazione OpenLis con Ditte Fornitrici IVD	
	AUSL MODENA	Integrazione con fornitori

REVISIONI

Versione	Motivo	Data	Redatto da	Approvato da
1.2	Prima emissione	08/08/2018	Federico Cinelli, Fausto Marzo, Roberto Guzzetti	Sonia Cecoli

INDICE DEL DOCUMENTO

1	Obiettivi del documento	2
2	Flussi informativi gestiti	2
2.1	<i>Aggiornamento Dizionari.....</i>	3
2.2	<i>Aggiornamento Anagrafiche Pazienti e contatti.....</i>	4
2.3	<i>Programmazione Campioni.....</i>	5
2.4	<i>Ricezione Risultati.....</i>	5
2.5	<i>Ricezione Stato/evento campione.....</i>	5
2.6	<i>Ricezione Stato/evento strumento</i>	6
3	Processi gestiti.....	6
3.1	<i>Continuità di servizio</i>	6
3.2	<i>Tracciatura Errori</i>	7
3.3	<i>Gestione Multilaboratorio</i>	7
3.4	<i>Gestione Recall.....</i>	8
3.5	<i>Privacy.....</i>	8
4	Riferimenti tecnici	8
5	Documenti da fornire	8
5.1	<i>Elenco Strumenti.....</i>	8
5.2	<i>Architettura Sistema</i>	9

1 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Il presente documento ha scopo di definire le specifiche tecniche per gli interfacciamenti strumentali attraverso un middleware strumentale messo a disposizione dalle Ditte Fornitrici IVD al fine di garantire correttezza delle informazioni scambiate, tracciabilità delle stesse, stabilità del sistema, tempistiche di comunicazione congrue e continuità rispetto a quanto realizzato all'interno del progetto BLU.

Allegati al documento:

- Elenco_test_strumenti_tipo.xls
- Schema_Architettura_Point_of_Failure.xls
- ENG - BLU - Specifiche HL7 - Integrazione Openlis con Ditte IVD ver 1 0.pdf
- ENG - BLU - Checklist Collaudo integrazione fornitore - connessioni IVD - v. 2.0.pdf

2 FLUSSI INFORMATIVI GESTITI

I flussi informativi di comunicazione tra OpenLis e il middleware sono i seguenti:

- 1) Programmazione dei Dizionari di Sistema
- 2) Programmazione delle Anagrafiche Pazienti
- 3) Programmazione Campioni
- 4) Ricezione Risultati
- 5) Ricezione Stato/evento campioni
- 6) Ricezione Stato/evento strumenti

La comunicazione avverrà tramite canali socket SSL, due per ogni flusso e per ogni laboratorio, in cui transiteranno messaggi HL7. I canali di comunicazione saranno anche disposti su macchine diverse in funzione dei carichi di lavoro e dell'ambito gestito.

Per ogni messaggio il sistema ricevente dovrà inviare:

- ack sintattico in modalità sincrona sullo stesso canale del messaggio per indicare l'avvenuta ricezione del messaggio;
- ack semantico su canale dedicato in modalità asincrona una volta effettuata l'elaborazione del messaggio; in caso di errori in questa fase l'ack semantico riporterà esito negativo e dettaglio degli errori riscontrati.

Si riporta una tabella riepilogativa in cui si mette in evidenza Inviante e Ricevente per ognuno dei 6 flussi.

Tipologia Ordine	Inviante	Ricevente
1. Dizionari	LIS	MIDDLEWARE

2. Anagrafica Pazienti e contatti	LIS	MIDDLEWARE
3. Campioni	LIS	MIDDLEWARE
4. Risultati	MIDDLEWARE	LIS
5. Stato/evento campione	MIDDLEWARE	LIS
6. Stato/evento strumento	MIDDLEWARE	LIS

2.1 Aggiornamento Dizionari

Il Sistema di Laboratorio è pienamente integrato con il contesto Aziendale della AUSL di Modena al fine di raggiungere la massima automatizzazione tra i servizi. Di seguito verrà descritto il processo di interesse relativo alla codifica dei dizionari

Il servizio CSA è incaricato di effettuare le codifiche dei dizionari aziendali per tutta la AUSL e in estensione, anche per l'Azienda Ospedaliera. Il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) invia tramite messaggistica HL7, messaggi MFN per la codifica dei dizionari a tutti i sistemi ospedalieri, tra cui il LIS.

Il LIS gestisce pertanto messaggi relativi a inserimenti o modifiche di:

- Reparti/Centri di Costo
- Esenzioni/Convenzioni
- Prestazioni

I messaggi vengono elaborati automaticamente all'interno del LIS per creare i corrispettivi elementi.

Le prestazioni, in particolare, subiscono un secondo step di configurazione sul LIS al fine di essere operative. Tale step prevede la associazione di grandezze caratterizzanti il processo di laboratorio quali campioni, analisi, risultati, valori di riferimento.

Per mantenere l'integrazione con il contesto ospedaliero anche a seguito dell'introduzione di un middleware, il LIS si farà carico di inviare tali informazioni al middleware stesso. In particolare, verranno inviate informazioni relative a:

- Reparti/Centri di Costo;
- Prestazioni, Analisi, Campioni (comprensivi di materiale, contenitore, sede di prelievo, identificativo di prelievo), Metodiche, Risultati (comprensivo di valori di riferimento fissi e variabili con unità di misura) e loro relazioni;
- Utenti
- Laboratori;
- Esiti Codificati;

Tramite questi messaggi il middleware sarà quindi pienamente informato in merito alle codifiche del LIS. I messaggi relativi a campioni e risultati riporteranno soltanto le codifiche LIS senza alcuna transcodifica.

Le informazioni presenti in questi messaggi prevedono anche una data di scadenza al fine di consentire la variazione dei dizionari nel tempo.

2.2 Aggiornamento Anagrafiche Pazienti e contatti

Analogamente a quanto sopra riportato, anche questo flusso è relativo all'estensione verso il middleware di integrazioni già presenti nel LIS.

I Servizi Anagrafe della AUSL e della AO di Modena sono incaricati di gestire le informazioni della anagrafica dei pazienti. Il SIO invia i messaggi anagrafici a tutti i servizi, compreso il LIS, per notificare inserimenti, modifiche o altre operazioni. Il LIS si farà carico di estendere tali messaggi al Middleware.

In particolare, verranno inviati i seguenti tipi di messaggi, riepilogati in tabella:

Tipo	Azione	Nota
Inserimento	<i>Il messaggio richiede di inserire una nuova anagrafica sul sistema</i>	
Modifica	<i>Il messaggio richiede di modificare una anagrafica presente sul sistema</i>	
Merge	<i>Il messaggio richiede di fondere l'anagrafica slave sull'anagrafica master</i>	<i>A seguito di tale operazione l'anagrafica slave non dovrà più essere visibile. Ricercando i risultati precedenti dell'anagrafica master il middleware dovrà riportare anche i precedenti dell'anagrafica slave</i>
Spostamento Contatto	<i>Il messaggio richiede di cambiare paziente ad un set di richieste che condividono lo stesso contatto</i>	<i>Il numero del contatto è un'informazione inviata dal SIO al LIS che il LIS invierà al middleware attraverso la programmazione dei campioni</i>

Gli aggiornamenti anagrafici, in continuità con quanto realizzato sul LIS, dovranno essere visibili sul middleware e richiamabili per ogni campione. Lo storico dei messaggi dovrà contenere le indicazioni quali:

- Tipo messaggio
- Data e Ora ricezione
- Dettaglio sulle modifiche effettuate

2.3 Programmazione Campioni

Il flusso informativo comunicherà al middleware quali sono le analisi da effettuare sui campioni, esponendo le seguenti informazioni

- Identificativo Contatto (ereditato da SIO);
- Identificativo Paziente (set minimo informazioni);
- Identificativo Campione (barcode e informazioni sul campione);
- Analisi da eseguire con prestazioni associate (codifica LIS)

2.4 Ricezione Risultati

Il flusso informativo prevede che il middleware comunichi i risultati delle analisi eseguite al LIS. In particolare saranno presenti i seguenti campi:

- Identificativo Contatto
- Identificativo Paziente
- Identificativo Campione
- Identificativo Risultato
- Identificativo Analisi
- Identificativo Prestazione
- Risultato di tipo:
 - o Numerico
 - o Testuale
 - o Codificato
- Grafico
- Nota associata al risultato
- Reagente utilizzato (con Lotto)
- Identificativo IVD utilizzato
- Identificativo della sessione analitica in cui è stato eseguito il test sull'IVD
- Nominativo Validatore (secondo codifica LDAP)
- Timestamp Validazione

L'identificativo della sessione analitica serve ad indicare al LIS quali sono stati le ultime calibrazioni e gli ultimi controlli di qualità effettuati. La sessione analitica dovrà variare non appena si esegue un nuovo controllo di qualità o una nuova calibrazione.

Si evidenzia che tale messaggio dovrà essere inviato per tutte le seguenti casistiche:

- Caso reale
- Prova
- Ripetizione test
- Indici
- Controllo di Qualità
- Calibrazioni

2.5 Ricezione Stato/evento campione

Il flusso informativo prevede che il middleware comunichi le attività eseguite sui singoli campioni. Nello specifico saranno trasferite le attività di:

- Check dei campioni da eseguire in altri laboratori

- Check-in dei campioni
- Trasferimento campioni in altro laboratorio
- Aliquotazione campioni
- Centrifuga campioni
- Deposito campione in frigorifero

2.6 *Ricezione Stato/evento strumento*

Il flusso informativo prevede che il middleware comunichi le attività eseguite sugli strumenti. Nello specifico saranno gestiti gli eventi di:

- avvio strumento
- inizializzazione strumento
- strumento in attesa
- configurazione strumento
- normale operatività dello strumento
- pulizia strumento
- strumento in pausa
- spegnimento strumento
- guasto dello strumento
- comunicazione assente con lo strumento

3 PROCESSI GESTITI

A seguito dell'introduzione del middleware occorre rianalizzare alcuni processi al fine di mantenere il sistema complessivo ai livelli di servizio attualmente presenti ed estenderlo con quanto richiesto in fase di gara dalla AUSL di Modena.

3.1 *Continuità di servizio*

La continuità del servizio è elemento indispensabile per il buon funzionamento del Laboratorio.

L'attuale sistema prevede diverse modalità e procedure per garantire la continuità di servizio sia in caso di manutenzioni programmate sia in caso di interruzioni non previste.

- **Continuità Applicativa:** In caso di manutenzione ordinaria o straordinaria su elementi hardware o software si utilizza una procedura di failover che consiste nel passaggio ad un sistema parallelo continuamente allineato, denominato Giano. Il passaggio a questa modalità avviene tramite configurazione centrale del LIS e si propaga su tutte le connessioni strumentali senza necessità di riavvio. Giano garantisce inoltre in modo semplice il ritorno sul sistema centrale senza perdita di informazioni.
- **Business Continuity:** La configurazione Hardware garantisce la Business Continuity in quanto i sistemi critici On Line sono replicati.

- **Disaster Recovery:** E' inoltre presente un server di Disaster Recovery situato al Policlinico, costantemente allineato, sul quale è possibile far funzionare l'intero LIS in caso di gravi problemi al sistema principale.

L'introduzione del middleware va ad arricchire il numero di componenti presenti sul sistema e, di conseguenza, il numero di point of failure. E' pertanto richiesta la produzione di un documento congiunto tra le ditte fornitrice in modo da individuare:

- Descrizione dell'architettura con evidenza dei possibili Point of failure del sistema
- Azioni intraprese per ridurre il rischio
- Modalità di attuazione dell'azione

In tale documento dovrà essere compresa la modalità di switch al Disaster Recovery del LIS e al Disaster Recovery del Middleware.

A tale proposito si richiede di compilare il documento Schema_Architettura_Point_of_Failure.xls come descritto nel paragrafo 5 Documenti da fornire

3.2 Tracciatura Errori

La comunicazione con il middleware, così come con ogni altro software integrato, può presentare errori. E' importante mantenere il sistema monitorato e governato al fine di ridurre gli errori. A tale proposito, come precedentemente comunicato, i messaggi scambiati con il middleware saranno corredati da ack semantici contenenti eventuali errori. Al fine di permettere la completa tracciatura degli errori, verranno conservati su LIS l'identificativo di qualsiasi messaggio scambiato corredato da timestamp ed esito dello stesso. Il modulo di Pagoda sarà poi utilizzato per visualizzare sulla Dashboard di controllo lo stato delle connessioni e gli eventuali errori, così come avviene già per tutti i sistemi e le applicazioni del LIS. Inoltre, come richiesto, il middleware fornirà al LIS gli stati di ogni device e anche questa informazione verrà visualizzata sul monitor di controllo di Pagoda.

Riassumendo la dashboard di Pagoda presenterà:

- Stato della Comunicazione relativamente a tutti i canali sopra descritti
- Errori di Comunicazione (sia LIS che middleware)
- Stato velocità comunicazione (con evidenza tempi di scambio informazioni)
- Stato di tutti gli IVD

3.3 Gestione Multilaboratorio

Il sistema LIS gestisce con un'unica soluzione il multilaboratorio di BLU. Tale architettura consente di dirottare agevolmente i campioni tra un laboratorio e un altro in caso di guasto dei TS. Per garantire che tale funzionalità resti invariata verranno effettuate in fase di test simulazioni di guasti strumentali eseguendo i seguenti passi:

- Programmazione campioni

- Spostamento delle provette tra i laboratori
- Ricezione Risultati dal laboratorio eseguente

In questo caso il laboratorio destinazione programmato sarà diverso dal laboratorio eseguente ricevuto

3.4 Gestione Recall

Il sistema dovrà prevedere l'estrazione in modalità agevole di tutte le analisi interessate da un recall di determinato lotto di reagente.

Come sopra descritto l'interfacciamento richiede il passaggio dei lotti coinvolti nell'esecuzione di ogni singolo test (reagenti, controlli e calibrazioni). Tali informazioni saranno visibili sul LIS tramite apposita sezione di Openlab associata ad ogni campione.

L'informazione verrà poi inviata a Pagoda che presenterà una maschera dedicata alla gestione dei recall. La maschera permetterà di ottenere a fronte dell'inserimento del numero lotto, una lista di pazienti, corredata da date di esecuzione ed esame effettuato.

3.5 Privacy

Le informazioni scambiate dovranno essere trattate conformemente a quanto previsto nel regolamento CE 679/2016 ed alle condizioni minimali dettate dalle Linee Guida AGID sulla Sicurezza dei software

4 RIFERIMENTI TECNICI

Le specifiche di integrazione con il LIS sono presenti nel documento "ENG - BLU - Specifiche HL7 - Integrazione Openlis con Ditte IVD ver 1 0.pdf".

5 DOCUMENTI DA FORNIRE

5.1 Elenco Strumenti

Al fine di garantire una corretta gestione dell'interfacciamento, la DF IVD dovrà compilare il file in excel allegato al presente documento, denominato Elenco_test_strumenti_tipo.xlsx, riportando l'elenco dei test eseguiti per ogni strumento. Una volta ricevuto il file Engineering restituirà il documento con l'ultima colonna (Codice Risultato) compilata.

Di seguito i dettagli delle colonne presenti:

Nome	Descrizione
Tipo IVD	(Device - Tipologia CIVAB) collegato
IVD	(Device - Modello) collegato

Nome	Descrizione
Codice Test Strumento	Codice test dello strumento (es. "LB00284")
Codice Risultato LIS	Compilazione in carico a Engineering Codifica del risultato (es. "0021")

5.2 Architettura Sistema

Al fine di concordare le azioni da compiere in caso di guasto o messa in manutenzione del sistema viene richiesto di compilare il file excel allegato al presente documento denominato Schema_Architettura_Point_of_Failure.xlsx. Nel file occorre elencare i singoli componenti del sistema, descrivendoli ed elencando le azioni da compiere in caso di manutenzione o guasto. Nel secondo tab del file è richiesto uno schema visuale per rappresentare le interconnessioni tra i vari componenti del sistema.

Una volta ricevuto il file Engineering restituirà il documento inserendo la parte di sistema di propria competenza in modo da generare un file complessivo di tutto il sistema di Laboratorio.

Di seguito i dettagli delle colonne presenti:

Nome	Descrizione
Elemento del Sistema	Nome dell'elemento del sistema.
Descrizione e funzionalità	Caratteristiche dell'elemento e sua funzionalità all'interno del sistema
Stato Affidabilità	Valore: Alto – Medio – Basso. Indicare le azioni prese per aumentare l'affidabilità del componente. Esempio: "Sistema ridondato"
Azione in caso di manutenzione	Descrivere l'azione che di deve eseguire sul sistema in caso di manutenzione sullo specifico componente di sistema. Se presenti referenziare i documenti di dettaglio.
Azione in caso di guasto	Descrivere l'azione che di deve eseguire sul sistema in caso di guasto sullo specifico componente di sistema. Se presenti referenziare i documenti di dettaglio