

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA RAČUNALNIŠTVO IN INFORMATIKO

Žiga Slavec

**Povezovanje medicinskih naprav s podpornim
medicinskim informacijskim sistemom**

DIPLOMSKO DELO NA UNIVERZITETNEM ŠTUDIJU

Mentor: doc. dr. Mojca Ciglarič

Ljubljana, 2011

Rezultati diplomskega dela so intelektualna lastnina Fakultete za računalništvo in informatiko Univerze v Ljubljani. Za objavlanje ali izkoriščanje rezultatov diplomskega dela je potrebno pisno soglasje Fakultete za računalništvo in informatiko ter mentorja.



Št. naloge: 01769/2011

Datum: 02.09.2011

Univerza v Ljubljani, Fakulteta za računalništvo in informatiko izdaja naslednjo nalogo:

Kandidat: **ŽIGA SLAVEC**

Naslov: **POVEZOVANJE MEDICINSKIH NAPRAV S PODPORNIM
MEDICINSKIM INFORMACIJSKIM SISTEMOM
CONNECTING MEDICAL DEVICES WITH SUPPORTIVE HEALTH
INFORMATION SYSTEM**

Vrsta naloge: Diplomsko delo univerzitetnega študija

Tematika naloge:

Opišite problematiko povezovanja različnih tipov medicinskih naprav z obstoječimi informacijskimi sistemi. Navedite prevladujočo prakso in standarde na tem področju v svetu ter smernice, ki so se uveljavile v našem okolju. Pojasnite vlogo in pomen mednarodnih organizacij za povezovanje zdravstvenih naprav. Glede na ugotovitve iz teoretičnega dela izberite primerno tehnologijo za povezovanje pri izbranem naročniku. Zasnujte arhitekturo integracije in povezovalne vmesnike. Sistem implementirajte in kritično ovrednotite, navedite tudi nadaljnje korake v razvoju.

Mentor:

doc. dr. Mojca Ciglarič



Dekan:

prof. dr. Nikolaj Zimic

IZJAVA O AVTORSTVU

Iz dokumenta na straneh faksa

Zahvala

Mentorici doc. dr. Mojci Ciglarič, ki me je pri nastajanju dela spodbudno vodila in usmerjala z nasveti.

Sodelavcu Goranu Bambiču za pregled diplomske naloge s tehničnega vidika.

Sodelavcem v podjetju SRC Infonet d.o.o. za veliko dobre volje v težkih časih in strokovnosti na projektu povezovanja z medicinskimi napravami.

Punci Evi, najinemu še nerojenemu potomcu in celotni družini za podporo in razumevanje v času celotnega študija.

Kazalo

1	UVOD.....	3
2	SMERNICE POVEZOVANJA INFORMACIJSKIH SISTEMOV V ZDRAVSTVU.....	7
2.1	HL7 – HEALTH LEVEL 7	7
2.1.1	ISO/OSI standard.....	8
2.1.2	Elektronsko sporočanje v zdravstvu	9
2.1.3	Lastnosti standarda sporočil HL7	9
2.1.4	Zgradba HL7 sporočil.....	10
2.2	IHE (International Helthcare Environmet)	14
2.2.1	Izzivi IHE	14
2.2.2	Vsebina posameznega IHE tehničnega okvira in IHE profila.....	15
2.2.3	PCD domena.....	15
3	MEDNARODNE ORGANIZACIJE NA PODROČJU POVEZOVANJA HIS Z MEDICINSKIMI NAPRAVAMI	17
3.1	Organizacija COCIR.....	17
3.2	Združenje Continua.....	18
4	PROJEKT POVEZOVANJA HIS Z MEDICINSKIMI NAPRAVAMI.....	20
4.1	TIPI INFORMACIJSKIH REŠITEV OB MEDICINSKIH NAPRAVAH	21
4.1.1	Naprave tipa 1.....	21
4.1.2	Naprave tipa 2.....	22

5	INTEGRACIJA.....	24
5.1	ARHITEKTURA SISTEMA	25
5.2	KOMPONENTE VKLJUČENE V INTEGRACIJO	25
5.2.1	HIS	26
5.2.2	Vmesnik za komunikacijo s PIS	26
5.2.3	Strežnik za komunikacijo s HL7 sporočili.....	28
5.2.4	PIS.....	28
5.3	UPORABLJEN IHE PROFIL IN HL7 SPOROČILA	28
5.3.1	PCD-01 prenos podatkov pacientove nege	29
5.3.2	HL7 sporočila v profilu PCD	29
5.4	IMPLEMENTACIJA	32
5.4.1	HIS	34
5.4.2	Vmesnik za komunikacijo s PIS	37
5.4.3	Strežnik za komunikacijo s HL7 sporočili.....	40
6	SKLEPNE UGOTOVITVE	41
	Viri	43

Seznam uporabljenih kratic in simbolov

IT - (*angl.*) *information technology*; informacijska tehnologija

IS - informacijski sistem

HIS - (*angl.*) *health information system*; mednarodno sprejeta kratica za podporne informacijske sisteme v zdravstvu

PIS - *periferni informacijski sistem* - kratica je izoblikovana za potrebe te diplomske naloge in jo bom uporabljal v primerih navezovanja na zunanje informacijske sisteme, ki jih vključujemo v integracijo

XML - (*angl.*) *extensible Markup Language*; preprost in fleksibilen tekstovni format namenjen prenosu in ne predstavitvi podatkov. Obliko podatkov določimo lahko sami. Zasnovan za razpošiljanje velikih količin elektronskih podatkov in ima vplivno vlogo pri prenašanju podatkov po medmrežju [12]

HL7 - (*angl.*) *health level seven*; mednarodna organizacija, za razvijanje standardov na področju komuniciranja informacijskih sistemov v zdravstvu

IHE - (*angl.*) *Integrating the Healthcare Enterprise*; organizacija strokovnjakov in industrije s področja medicinske IT za boljšo povezljivost IS

ISO - (*angl.*) *International standard organization*; največja svetovna organizacija na področju razvoja in objavljanja standardov.

OSI (*angl.*) *Open Systems Interconnection*; velja za osnovni arhitekturni model komunikacije med računalniki.

PACS (*angl.*) *Picture Archiving and Communication System*; računalniški sistem za shranjevanje in komunikacijo s slikovnim materialom v zdravstvu

POVZETEK

Povezovanjem medicinskih informacijskih sistemov je v zadnjem času eden ključnih ciljev medicinske informatike. Med te sisteme štejemo tudi medicinske naprave skupaj s pripadajočo programsko opremo. Z njihovo integracijo v podporne sisteme se ukvarjajo vsi veliki ponudniki IT storitev v zdravstvu. Mednarodne organizacije in združenja na tem področju skrbijo za standardizacijo komunikacijskih protokolov in standardizacijo sporočil za izmenjavo podatkov med sistemi.

Povod za moje diplomsko delo so bile želje uporabnikov sistema HIS. Podatke o pacientu, katerih repozitorij je HIS, želijo imeti povezane z medicinskimi podatki, pridobljenimi na medicinskih napravah. Integracija HIS z medicinskimi napravami je opisana v pričujočem delu. Na začetku opišem standarde in primere dobrih praks na tem področju. Osredotočim se na tiste, ki so v tem trenutku prevladujoči. Nato predstavim dve izstopajoči združenji, ustanovljeni z namenom iskanja najboljših rešitev v domeni povezovanja HIS z medicinskimi napravami.

Osrednje poglavje diplomske naloge je namenjeno opisu in predstavitvi izvedbe projekta integracije. Najprej predstavim problematiko različnosti sistemov, ki podpirajo delo z medicinskimi napravami, zatem pa opišem arhitekturo ter člene, ki sestavljajo povezljiv sistem.

V poglavju implementacije je predstavljen že implementiran del nalog na projektu. Po členih je razdelan dosednji razvoj produkta, ter naloge, ki sledijo.

V zaključku se osredotočim na komentarje vseh problemov in na subjektivna opažanja, ki so se pojavila tekom izvajanja projekta.

Ključne besede:

medicinska informatika, integracija, medicinske naprave

ABSTRACT

Integration of medical information systems is one of the key goals of medical informatics in recent times. Medical devices with their associated computer software are one of these systems. Integrating medical devices with support health information systems is on agenda in almost all larger companies involved in healthcare. International organizations and associations ensure standardization of protocols and messages within the area for information interchange.

My thesis was motivated by use cases, delivered by HIS users. My main goal is the implementation of data transfer among various medical devices and HIS. The integration with medical devices is described in this document. First of all I reviewed the standards and best practices in field of IS integration. Therefore my writing starts with descriptions of international standards and currently widely accepted guidelines. Later I introduce two of well known associations related to HIS - medical device integration domain, founded in order to implement best practices.

Chapter 5 describes integration project. Variability of information systems that support device manipulation and handling is main problem in developing integration. Despite all the problems, we have managed to set up a relevant architecture which is part by part described in this chapter.

Further, the thesis describes the main implementation tasks and reviews the future work. Our first customer is proudly using our integration in practice.

In conclusions, we overview what was done and what were the main problems we have encountered.

Key words:

healthcare informatics, integration, medical device

1 UVOD

Zdravstvo ima izjemno pomemben strateški in nacionalni pomen. Je namreč močan dejavnik blaginje, gospodarskega razvoja in zaposlovanja. Informatika v zdravstvu je področje, na katerem je zdravstvenemu sistemu mogoče dati najvišjo dodano vrednost[1].

Z visoko razvito informatiko v zdravstvu lahko in seveda morajo pridobiti vsi: pacienti, ki jim lahko zagotovimo prave informacije v njim razumljivi obliki, zdravstveni delavci, ki lahko dostopajo do zdravstvenega kartona pacienta na več ravneh zdravstvenega sistema, ne nazadnje pa s kakovostno informatiko v zdravstvu pridobijo upravljavci pri zagotovitvi organizacijskih in poslovnih informacij.

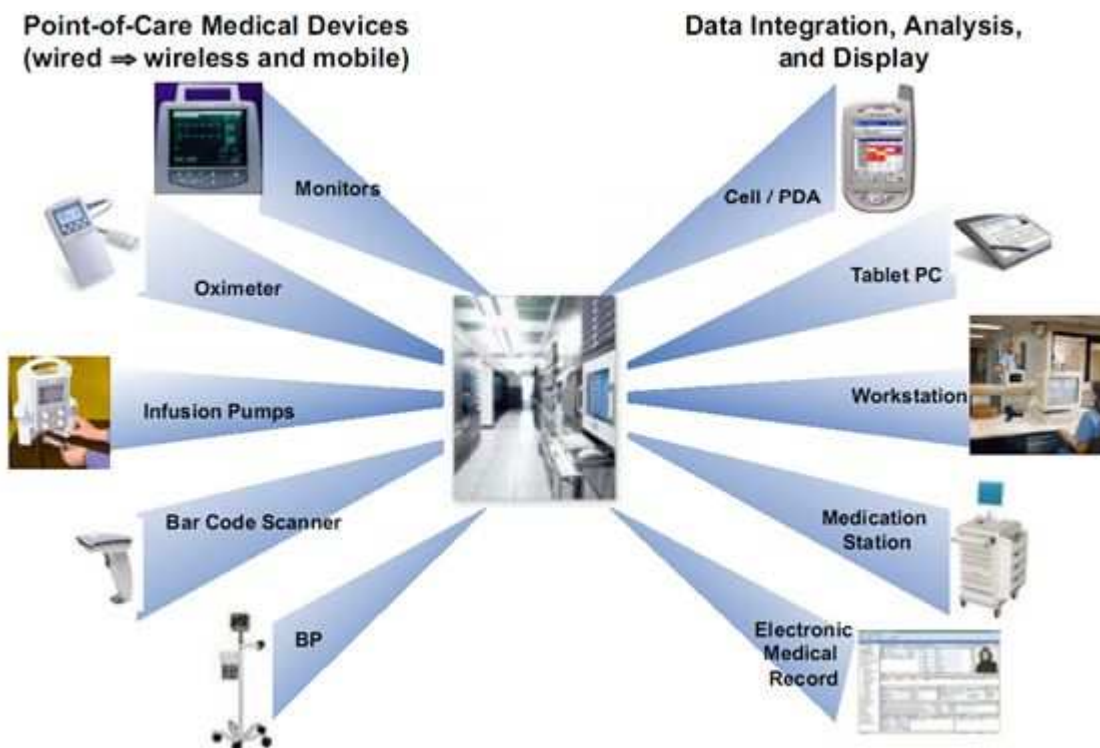
Potrebe po učinkoviti informatiki v zdravstvu se kažejo tudi s stališča vse večje potrebe po zdravstvenih storitvah, tako v razvitih državah, kot v državah v razvoju. Več kot je opravljenih storitev, hitreje narašča količina podatkov, ki so v tem sektorju gospodarstva s stališča varnosti še posebej občutljivi. Kljub varnostnim omejitvam je zaželeno, da do podatkov hitro in učinkovito dostopajo za to pooblašcene osebe. S tem dosežemo večjo učinkovitost zdravstvenih posegov in večjo varnost pacienta. Obravnava pacientov je bolj kvalitetna, zdravstveni sistem pa bolj racionalen.

Zaradi navedenih razlogov je nujna povezljivost HIS z vsemi perifernimi sistemi v verigi zdravstvene oskrbe pacienta. Povezljivost sistemov je v svetu medicinske informatike že nekaj časa ena izmed ključnih usmeritev razvoja. Te potrebe se kažejo zaradi močno povečane mobilnosti prebivalcev in medicinskih strokovnjakov. Podatki nastajajo na eni lokaciji, do njih pa bi radi dostopali kjerkoli se za to pokaže potreba.

V Sloveniji, kljub zgodnji osnovni informatizaciji zdravstvenih organizacij v devetdesetih letih, v današnjem času še nimamo enovitega ali vsaj povezljivega HIS na nivoju države. Številni HIS so bili razviti znotraj ustanov ali za potrebe javnih zdravstvenih institucij in so namenjeni predvsem zadovoljevanju lastnih potreb, niso pa zadostno povezljivi med seboj[1].

Vedno, kadar govorimo o povezovanju IS, se pravi komunikaciji med njimi, je nujna uporaba standardov, ki veljajo za določeno področje. Na področju informatike, kjer se pokaže potreba po povezljivosti in kjer imamo večje število vpletenih ponudnikov informacijskih rešitev, je standardizacija načina povezovanja nujna, pa čeprav gre za standard, ki ga dogovorita in

sprejmeta le dva IS, ki se povezujeta v konkretnem primeru. Le tako lahko zagotovimo, da v integracijo vpleteni subjekti, vsak posamezno razvijejo IS, ki ga je možno vključiti v mrežo. V to mrežo imamo namen vključiti informacijske rešitve, ki se nahajajo ob medicinskih napravah. Teh rešitev je več, za potrebe diplomske naloge pa jih bom poimenoval s kratico PIS. Kratica predstavlja periferni informacijski sistem, katerega sestavljajo tako naprave kot programske rešitve, ki jih uporabniki prejmejo z napravo in služijo krmiljenju z njimi.



Slika 1: Lokacije nastajanja in lokacije branja medicinskih podatkov [4]

V sodobnih zdravstvenih ustanovah je delo z napravami nepogrešljiv del medicinskih obravnav pacientov, saj se uporabljajo pri diagnostiki, zdravljenju in rehabilitaciji. Danes je velika večina naprav elektronskih. PIS, ki se nahaja ob napravi, služi upravljanju z napravo in obdelovanju podatkov, ki jih naprava proizvaja. Medicinski podatki, ki nastajajo na teh napravah, so ključnega pomena pri trenutnem obravnavanju pacienta. Potrebni pa so tudi kasneje, saj je pogosto zaželeno oziroma nujno spremljanje zdravstvenega stanja pacienta skozi čas. Poznamo veliko število različnih naprav. Od najpreprostejših elektronskih merilcev do prefinjenih in kompleksnih diagnostičnih naprav. Seveda je količina, kompleksnost, uporabnost in povezljivost PIS različna. Dražja, kot je naprava, cenejše in boljše so

programske rešitve proizvajalcev. Pri najcenejših napravah programskih rešitev sploh ni ali pa imajo zelo okrnjene zmožnosti.

V Sloveniji imamo nekaj uspešnih poizkusov integracij HIS z sistemi za delo z napravami. Prvi je bil projekt digitalizacije radiologije z namestitvijo prvega sistema PACS¹, izveden v Splošni bolnišnici Izola. Ta bolnišnica je bila tako prva slovenska ustanova, ki ima del medicinskih podatkov, govorimo o slikah, digitaliziranih. Digitalne slike je mogoče gledati ali prenesti na daljavo. Podoben sistem je bil pozneje nameščen v več slovenskih bolnišnic. Te ustanove si danes izmenjujejo radiološke podatke v digitalni obliki.[1]

Eno izmed vodilnih podjetji v Sloveniji, ki je sodelovalo tudi pri zgoraj opisani integraciji, je Src Infonet, d.o.o, podjetje, ki se lahko pohvali z 20-letno tradicijo aktivnega sodelovanja pri informatizaciji slovenskega zdravstvenega sistema. Povezuje preko 40 strokovnjakov s področja matematike, računalništva in informatike, ki svoje znanje in izkušnje s področja zdravstvene informatike uspešno združujejo s svežimi, originalnimi idejami, kar je podjetju omogočilo kontinuirano rast in prineslo vodilni položaj med ponudniki programske opreme za zdravstvo v Sloveniji. V podjetju smo se, na pobudo strank odločili, da povežemo informacijske sisteme medicinskih naprav z našim informacijskim sistemom. Povezali bomo čim večje število medicinskih naprav, ki jih uporabljajo naše stranke.

Namen moje diplomske naloge je, da predstavim in opišem korake, ki so potrebni za uspešno integracijo IS. Najprej bom podrobneje predstavil mednarodne standarde in pobude, ki trenutno veljajo na področju integracij v medicinski informatiki. Z vsako novo rešitvijo v informatiki, se spremenijo določeni delovni procesi njenih uporabnikov. Opisal bom delovne procese medicinskega osebja z medicinskimi napravami. Pomanjkljivosti v trenutnih procesih, zaradi katerih je potrebna integracija ter potek dela z novo povezanimi sistemi. Opisal bom tudi, kakšne naprave oziroma njihove PIS najdemo na trgu, in s katerimi izmed njih se bomo v projektu povezali.

Zadnji del diplomske naloge bo namenjen implementaciji rešitve oziroma izvedbi projekta. Opisal bom potrebne komponente integracije ter njihovo delovanje. Zaključil bom s

¹ PACS (angl. picture archiving computer system) računalniški sistem za shranjevanje slikovnega gradiva

povzetkom vseh problemov, na katere sem naletel pri razvoju rešitve. Kritično bom ocenil stanje na področju integracij znotraj medicinske informatike.

2 SMERNICE POVEZOVANJA INFORMACIJSKIH SISTEMOV V ZDRAVSTVU

Področje zdravstva zajema veliko število proizvodnih, razvojnih, raziskovalnih, storitvenih in zdravstvenih dejavnosti, ki skupaj tvorijo zdravstveni sistem, kot ga poznamo. V vsakem izmed naštetih področji lahko najdemo veliko število ponudnikov informacijskih rešitev. Nemogoče je, da bi se na trgu pojavil en sam produkt, ki bi v sebi povezal vsa ta različna področja. Zaradi težnje po učinkovitem in racionalnem zdravstvenem sistemu in zaradi razdrobljenosti na drugi strani je bila nujna vzpostavitev standardov in pravil dobre prakse za povezovanje sistemov. Predstavil bom mednarodno uveljavljen standard sporočil HL7, namenjen komunikaciji dveh IS, ter IHE organizacijo, ki uveljavlja protokole komunikacije v različnih domenah znotraj zdravstvenega sistema.

Definicija standarda v informatiki

Standard je v računalniškem svetu dokument, ki ga mora odobriti uradna organizacija za standarde. Določa pravila, smernice in karakteristike za delovanje ali rezultate delovanja, z namenom doseči optimalen red ali ureditev v določenem kontekstu[5].

2.1 HL7 – HEALTH LEVEL 7

HL7 je organizacija, ki razvija standarde na področju medsebojne komunikacije informacijskih sistemov v zdravstvu. Največja pridobitev za razvojna podjetja so standardi, ki vpeljujejo zgradbo sporočil v komunikaciji. Nabor sporočil je velik, vendar so smiselno povezana v sklope tako, da je iskanje primernih za določeno nalogo dokaj enostavno. Sklopi predstavljajo točko v procesu dela medicinskega osebja, kjer se pojavi potreba po sporočanju in komunikaciji. Sporočila si lahko izmenjujejo informacijski sistemi, ki so kakorkoli povezani v verigo zdravstvene oskrbe ali nege.

Kadar povežemo dva ali več računalnikov z namenom, da bi lahko v vsakem trenutku in iz različnih lokacij vzpostavili medsebojno komunikacijo med njimi, govorimo o računalniškem omrežju. ISO/OSI model velja za osnovni arhitekturni model za komunikacijo med računalniki v omrežju. Je sistematičen in konceptualno zasnovan, vendar je le referenčni model, ki v celoti ni nikoli zaživel [3].

2.1.1 ISO/OSI standard

OSI referenčni model je osnova računalniških komunikacij. S tem modelom so avtorji komunikacijo med sistemi razčlenili v različne plasti. Sestavlja ga sedem plasti, kjer ima vsaka izmed njih določene omrežne funkcije. Skupek vseh plasti deluje kot celota. Podobne komunikacijske funkcije so združene v posamezne plasti. Vsaka izmed plasti pridobi potrebne storitve za delovanje od podrejene plasti in svoje zagotavlja nadrejeni plasti[3].

OSI MODEL	
Plast	Vloga
Aplikacijska	Aplikacijska plast je vmesnik med uporabnikom in komunikacijskim omrežjem. Določa protokole, ki omogočajo elektronsko pošto, izdelavo predstavitev strani, prenašanje datotek in podobno.
Predstavitvena	Skrbi za uskladitev različnih načinov predstavitve podatkov: • kompresijo in dekompresijo podatkov (kodiranje ali zamenjava pogostih funkcij ali besed z zelo kratko kodo, z namenom povečanja učinkovitosti prenosa); • nabor znakov in kod (ASCII, EBCDIC), • šifriranje podatkov za potrebe zaščite podatkov, ki so v ta namen ob prenosu kodirani, da jih lahko razume le uporabnik, kateremu je sporočilo namenjeno, • podatkovne formate, ki omogočajo uporabo standardnih predstavitev, zvočnih in video formatov za potrebe uporabe aplikacij na različnih računalniških sistemih.
Sejna	Določa vzpostavitev, vzdrževanje in prekinitev seje, to je komunikacije med končnimi računalniki.
Transportna	Zagotavlja višje ležečim plastem povezavo med končnima računalnikoma. Na prenosni poti poskrbi za pravilen in zanesljiv prenos podatkov. Odkriva napake in o tem obvesti plast, na kateri je do napake prišlo.
Omrežna	Skrbi za pravilno potovanje paketov različnih dolžin in po različnih poteh. Zagotavlja pravilno fragmentacijo in defragmentacijo, pravilen vrstni red pošiljanja in prejemanja paketov.
Povezovalna	Skrbi za: • določanje enote sporočil (znake, bloke, pakete), • način ugotavljanja napak med dvema sosednjima vozliščema, • odpravo napak, • kontrolo pretoka
Fizična	Definira električne in mehanske lastnosti vodnikov in konektorjev. Definirane so prenosne frekvence in napetostni nivoji, načini kako se zapisujejo podatki v obliko, ki je primerna za prenos po izbranem mediju.

Tabela 1: ISO/OSI referenčni model [14]

Podatkovne protokolarne enote na 7. plasti imenujemo sporočila. V medicinski informatiki so le-ta lahko definirana v standardu HL7, ki je v tem trenutku vodilni na tem področju.

2.1.2 Elektronsko sporočanje v zdravstvu

Poslanstvo organizacije HL7 je razvijanje standardov za izmenjavo, organizacijo in združevanje podatkov, ki podpirajo procese medicinske oskrbe pacienta. Je prostovoljna organizacija, katere cilj je narediti prilagodljive, stroškovno ugodne, standardizirane metodologije za povezljivost med različnimi zdravstvenimi sistemi.

Zdravniki, bolnišnice in zdravstvene organizacije po svetu pošiljajo in prejemajo zdravstvene listine, ki vsebujejo informacije o pacientih. Dnevno se izmenja ogromna količina pomembnih podatkov. Zdravstveni podatki so zaradi medicinske strokovne terminologije za elektronsko izmenjavo izjemno kompleksni, zato morajo biti prikazani v standardiziranem formatu, da so razumljivi, ustrezno sestavljeni in berljivi za vse sisteme, ki podpirajo proces zdravljenja pacienta.

Elektronsko se ti podatki pošiljajo s sporočili, v oblikah, kot jih definira HL7. Za vsako sporočilo je predvidena oblika in besedišče, ki je standardizirano. Prav tako pa standard določa protokol izmenjave sporočil (kdaj, kaj, kako, s kakšnim namenom) med informacijskimi sistemi, ki med seboj komunicirajo. Na ta način se lahko sistemi med seboj sporazumejo na vseh nivojih zdravstvene oskrbe.

2.1.3 Lastnosti standarda sporočil HL7

- Struktura in namen sporočil je pošiljanje med različnimi informacijskimi sistemi in ne znotraj enega.
- Ob prejetju sporočila se lahko na strani prejemnika sproži dogodek povezan z vsebino in tipom sporočila.
- Na vsako prejeto sporočilo, razen na potrditveno, mora prejemnik odgovoriti s potrditvenim sporočilom. Gre za način komunikacije z dvonivojskim potrjevanjem – poleg tehnične pravilnosti se potrjuje tudi vsebinska pravilnost poslanega sporočila.

- S sporočili se ne določa kako informacijski sistemi shranjujejo ali obdelujejo podatke, ampak je njihov namen, da prepoznajo podatke, s katerimi delajo, si jih izmenjujejo in enako interpretirajo.

2.1.4 Zgradba HL7 sporočil

Na voljo imamo več verzij standarda HL7 sporočil. V starejših, vendar še vedno veljavnih izdajah, se pošiljajo sporočila v tekstovni obliki, v novejših izdajah pa v formatu XML².

Tekstovna oblika HL7 sporočila – verzija 2

Verzija 2 v vseh svojih iteracijah (verzije 2.1 – 2.6) uporablja tekstualno kodirana sporočila. Vsaka izmed iteracij je nazaj združljiva, kar pomeni, da sporočila nižjih verzij berejo sistemi, ki podpirajo višjo verzijo. Z verzijami 2.1 pa do 2.6 je moč medsebojno povezati administracijo, laboratorijske sisteme, lekarne, računovodstvo, sistem elektronskega kartona, itd.

Sporočila v tekstovnem formatu so grajena z določenimi omejitvami in obvezami. Tipi podatkov s spremenljivo dolžino so ločeni z znakovno ločnico. Pravila opisujejo način zapisa in števnost določenega podatka. Smiselne grupe podatkov so povezane v segmente, ki so med seboj ločeni s segmentno ločnico. Vsak segment se prične s tremi znaki, ki ga enolično določajo. Določeni segmenti so v sporočilih obvezni, določeni so poljubni. Vsako sporočilo ima segment MSH, v katerem se nahajajo meta podatki, ki služijo prejemniku sporočila. Vsebujejo informacijo o uporabljenih ločnicah, tipu sporočila ter njegovi enolični identifikaciji, pošiljatelju, prejemniku, času pošiljanja, idr.

Ker predstavljam dve verziji HL7 sporočil, bom za vsako obliko sporočila predstavil, v kakšni obliki se prenesejo metapodatki sporočila. Segment v sporočilih verzije 2 se imenuje HSH – Message header (Glava sporočila). Nosi informacije o dogodku, ki je prožil sporočilo, vrsti in

² XML - zbirka pravil za zapisovanje dokumentov v mehansko razumljivi obliki. Je odprto koden prosto dostopen standard. Poudarek je na preprostosti, uporabnosti in splošnosti.

času sporočila ter informacije, ki se uporabljajo za odstranjevanje napak, revizije in sledljivost.

Zaporedje	Ime polja	Obveznost polj
1	Ločnica	Obvezno
2	Rezervirani znaki	Poljubno
3	Aplikacija pošiljatelja	Poljubno
4	Ustanova pošiljatelja	Poljubno
5	Aplikacija prejemnika	Poljubno
6	Ustanova prejemnika	Poljubno
7	Datum in čas sporočila	Poljubno
8	Varnost	Poljubno
9	Tip sporočila	Obvezno
10	Enolični identifikator sporočila	Obvezno
11	Identifikator obdelave	Poljubno
12	Identifikator verzije	Poljubno
15	Tip potrditvenega sporočila	Poljubno
16	Aplikacija pošiljatelja potrditvenega sporočila	Poljubno

Tabela 2: Sestava segmenta MSH v sporočilih HL7 verzije 2

Primer: MSH|^~\&|HIS||PIS||20110919120000||ORU^O01|7114979|P|2.3||AL|NE

Pomen sporočila lahko razberemo s pomočjo tabele 2. Sporočilo tipa ORU^O01 z enoličnim identifikatorjem '7114979' je bilo poslano iz HIS v PIS, dne 19.09.2011 ob 12:00.

XML oblika HL7 sporočila

S HL7 verzijo 3 avtorji želijo podpreti vse tokove sporočil v zdravstvu. Razvoj verzije se je začel v letu 1995. Prvič je bila objavljena leta 2005. Za razliko od verzije 2 je verzija 3 osnovana na formalni metodologiji (HL7 razvojni okvir) in je objektno naravnana.

- **RIM - ISO/HL7 21731**

Referenčni informacijski model(RIM) predstavlja temelj razvojnega procesa in metodologije HL7 verzije 3. RIM izraža vsebino podatkov, potrebnih v posebnem kliničnem ali administrativnem okviru in izrecno predvideva zastopanje semantičnih in besednih povezav, ki obstajajo med informacijami na področju sporočil HL7. RIM je bistvenega pomena za povečanje natančnosti in zmanjšanja stroškov razvoja programske opreme.

- **HL7 razvojni okvir - ISO/HL7 27931**

Razvojni okvir se, v želji po idealni zasnovi interoperabilnosti med zdravstvenimi sistemi, vseskozi spreminja in dopolnjuje. Okvir poleg sporočil opisuje še procese, orodja ter akterje. Besednjak verzije 3 zagotavlja, da sistemi grajeni za izvajanje po HL7 specifikacijah, nedvoumno razumejo sporočila, ki jih uporabljajo.

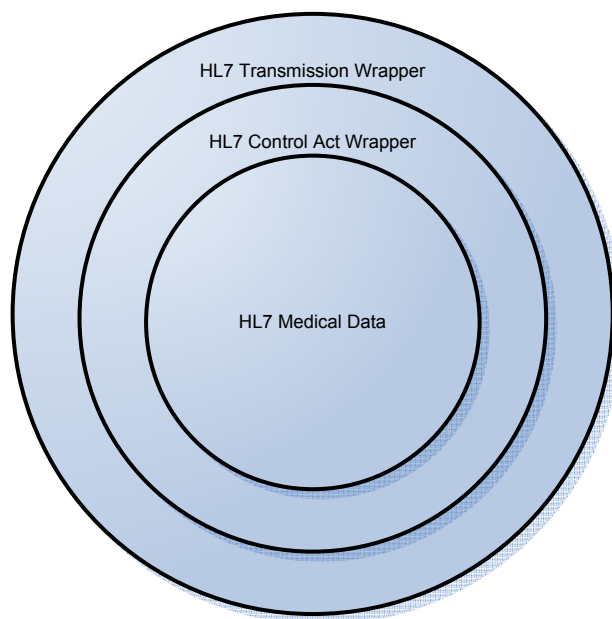
- **Sporočanje po verziji 3**

Standard sporočanja HL7 verzije 3 določa zaporedje elektronskih sporočil, ki podpirajo delovne tokove v zdravstvu. Sporočila so osnovana v XML sintaksi.

- **Sporočila po verziji 3**

HL7 sporočilo verzije 3 je sestavljeno iz medicinskih podatkov (HL7 Medical Data), ki jih obkrožata dve ovojnici:

- **HL7 Control Act Wrapper** (Vsebuje informacijo o dogodku, ki je sprožil nastanek določenega HL7 dokumenta. Control Act Wrapper je obvezen element v vsakem HL7 sporočilu, z izjemo potrditvenih sporočilih);
- **HL7 Transmission Wrapper** (vsebuje informacije o prejemniku, naslovniku in pošiljatelju dokumenta).



Slika 2: Struktura dokumenta HL7 verzije 3

Informacije, ki jih nosita sporočila je povsem enaka, s tem, da je tip sporočila odvisen od dogovora udeleženih strani pri povezovanju. Največkrat v praksi ima eden izmed vpletenih že razvito rešitev, kateri se druga vpletena stran prilagodi. Tu je predstavljen še primer dela XML sporočila po verziji 3, ki nosi enako količino podatkov, kot MSH segment v sporočilih verzije 2 v tekstovni obliki.:

```
<MCCI_MT000100HT03.Message xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
MCCI_MT000100HT03.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:fo="http://www.w3.org/1999/XSL/Format" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <id root="1.2.3.4.1000.60.100" extension="138"/>
  <creationTime value="Datum in čas sporočila"/>
  <versionCode code="Identifiakcija verzije"/>
  <interactionId root="2.1" extension="Tip sporočila"/>
  <processingCode code="Identifikator obdelave"/>
  <processingModeCode code="T"/>
  <acceptAckCode code="Tip potrditvenega sporočila"/>
  <responseCode code="C"/>
  <communicationFunctionRCV>
    <typeCode code="RCV"/>
    <deviceRCV classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id root="1.2.3.4.1000.70.2.6" extension="API"/>
      <playedAgentRCV classCode="AGNT">
        <representedOrganizationRCV classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
          <id root="1.2.3.4.1122.6" extension="Ustanova prejemnika"/>
        </representedOrganizationRCV>
      </playedAgentRCV>
    </deviceRCV>
  </communicationFunctionRCV>
  <communicationFunctionSND type="CommunicationFunction"
association="CommunicationFunction">
    <typeCode code="SND"/>
    <deviceSND type="Device" classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"
association="entity">
      <id root="1.2.3.4.1000.60.100.1" extension="Aplikacija pošiljatelja"/>
      <playedAgentSND type="RoleHeir" classCode="AGNT" association="playedRole">
        <representedOrganizationSND type="Organization" classCode="ORG"
determinerCode="INSTANCE" association="scoper">
          <id root="1.2.3.4.1122.6" extension="Ustanova pošiljatelja"/>
        </representedOrganizationSND>
      </playedAgentSND>
    </deviceSND>
  </communicationFunctionSND>
```

2.2 IHE (International Healthcare Environmet)

IHE je organizacija, ki predstavlja mednarodno pobudo strokovnjakov ter industrije vključene v zdravstvo, za izboljšanje načinov izmenjave informacij na tem področju. Eden izmed osnovnih ciljev v zdravstveni obravnavi pacienta je, da so vse informacije, ki so na volja za pomoč pri odločanju zdravstvenih strokovnjakov, točne in natančne. Organizacija spodbuja komunikacijo med strokovnjaki, ki lahko pripomorejo k vzpostavitvi boljših izhodišč novih integracij. Želja organizacije IHE ni vzpostavitev novega standarda, ampak pospeševanje usklajene uporabe že uveljavljenih standardov na področju medicinske informatike, kot so DICOM³, IEEE⁴, HL7 in drugi. IHE posreduje s svojim ugledom, vplivom in znanjem v primerih, ko nastane želja ali potreba po novih načinih povezovanja. Takrat IHE z vpletenimi subjekti poskuša najti rešitev. Sistemi, razviti v skladu z IHE, komunicirajo med seboj bolje, se lažje implementirajo in omogočajo izvajalcem zdravstvenih storitev bolj učinkovito uporabo informacij. IHE organizacija nudi članom testiranje razvitih programskih rešitev, izobraževanje in predstavitve uspešno zaključenih integracij na strokovnih srečanjih (Connectathon-ih), ki jih organizira.

2.2.1 Izzivi IHE

IHE se predvsem posveča naslednjim izzivom:

- Kako bi bilo možno izmenjevati klinične podatke različnih institucij s področja zdravstva, glede na to, da uporabljajo rešitve, ki temeljijo na različnih tehnologijah?

³ DICOM (*angl.*) *Digital Imaging and Communications in Medicine*: je standard za upravljanje, shranjevanje, tiskanje in pošiljanje medicinskih podatkov v sliki. Vključuje definicijo formata datotek in mrežni komunikacijski protokol. Protokol na sedmem nivoju OSI standarda uporablja TCP/IP komunikacijo med sistemi. DICOM datoteke se lahko izmenjavajo med subjekti, ki so zmožni pošiljati in sprejemati slike in pacientove podatke v tem formatu.[12]

⁴ IEEE (*angl.*) *Institute of Electrical and Electronics Engineers*: je vodilna organizacija na področju standardizacije v elektrotehniko in računalništvu na svetu. IEEE standardi vplivajo na širok spekter industrij: energetika, biomedicina, zdravstvo, informacijska tehnologija, telekomunikacije, transport, nanotehnologija itd. [11]

- Kako bi bilo možno identificirati podatke o posameznem pacientu v različnih institucijah?
- Kako bi bilo možno zavarovati izmenjavo podatkov in kako nadzirati dostop do podatkov o pacientu?

2.2.2 Vsebina posameznega IHE tehničnega okvira in IHE profila

IHE Tehnični okvir (IHE Technical Framework) je natančno organiziran dokument, ki zagotavlja celovita navodila za izvedbo integracijskih zmogljivosti. IHE tehnični okvir opredeljuje na standardih temelječe transakcije med sistemi (generično opredeljeni kot akterji IHE - IHE Actors). Akterji so informacijski sistemi in aplikacije, ki proizvajajo in upravljajo informacije.

IHE Integracijski Profili (IHE Integration Profiles) organizirajo nize IHE akterjev in transakcij, z namenom obravnave posebnih potreb oskrbe pacientov. Profili opisujejo klinične informacije in potrebe glede poteka delovnih procesov in določajo akterje ter transakcije, potrebne za njihovo izvajanje. Vsak akter, ki želi komunicirati znotraj IHE profila, mora podpirati določen nabor IHE transakcij.

2.2.3 PCD domena

Za potrebe komuniciranja z medicinskimi napravami smo si podrobneje ogledali in preučili domeno PCD (ang. Patient care device). V prevodu bi to pomenilo domena naprav za pacientovo nego. Zaradi širokega spektra pojavljanja in uporabe medicinskih naprav, so le-te v IHE profilih povezane v tehnične okvire. Te okviri so vzpostavljeni na podlagi različnih dejavnikov, ki določajo neko skupino naprav. Iz spodnjega seznama je sicer razvidno, da je bil glavni dejavnik, področje v negi ali zdravljenju pacienta, kjer je delo z napravami nepogrešljivo.

Povezani tehnični okviri

- Kardiološki okvir – naprave v kardiološki dejavnosti;
- Laboratorijski okvir – naprave za preiskave vzorcev in tkiv;

- Radiološki okvir– elektromagnetne naprave v diagnostiki;
- Okvir pacientove nege – naprave za spremljanje vitalnih znakov ter naprave za pomoč pri rehabilitaciji;

Najbolj primeren profil znotraj te domene, ki smo ga identificirali za potrebe na projektu povezovanja z napravami, je profil DEC⁵. Sporočila, ki se uporabljajo v tem profilu in ki jih bomo uporabili pri integraciji, bom navedel v poglavju implementacije.

⁵ DEC (*angl.*) *Device Enterprise Communication*) (*slov.*) *Komunikacija naprava – združba*. Profil podpira komunikacijo med mestom nastanka podatkov, se pravi PIS, do sistema, ki te podatke shranjuje, v našem primeru HIS.

3 MEDNARODNE ORGANIZACIJE NA PODROČJU POVEZOVANJA HIS Z MEDICINSKIMI NAPRAVAMI

Na področju povezovanja HIS in PIS sem že v uvodu diplomske naloge omenil uspešno zaključen pionirski projekt v Sloveniji. Seveda je težej po povezovanju takšnih sistemov v svetu in pri nas še veliko. Mnogo je tudi ponudnikov posameznih sistemov. Največji in najmočnejši ponudniki želijo s svojim vplivom in lastnim razvojem na posameznih področjih diktirati načela in standarde pri razvoju celotnega področja. Lahko pa se podjetja združijo v neprofitne organizacije, ki skrbijo za postopen in solidaren razvoj področja, za katerega so specializirana. Nekaj vpliva na delovanje in končne produkte takšnih organizacij imajo tudi vlade in države.

Na področju povezovanja z medicinskimi napravami sem tako zasledil dve organizaciji, katerih nameni ustanovitve in delovanja so postopnost in solidarnost pri razvoju področja.

3.1 Organizacija COCIR

Neprofitna organizacija COCIR je bila ustanovljena leta 1959, z namenom združevati in skupno predstavljati industrije radiologije, elektromedicine ter medicinske informatike. Člani organizacije so vodilna podjetja v teh panogah. Cilj je promoviranje usklajenega razvoja mednarodnih standardov in usmeritev, ki na prvo mesto postavljajo kakovost, učinkovitost in varovanje podatkov pri združevanju medicinskih naprav in HIS[6].

Naj omenim, da COCIR v Evropi namenja lastna sredstva združenju IHE in je dejavno vključena v razvoj IHE profilov.

Področja na katerih je organizacija najbolj dejavna so naslednja:

- Radiologija - člani organizacije nudijo širok izbor rešitev in sistemov za radiološko diagnostiko, kar je nujno za nudenje kakovostne zdravstvene oskrbe. V ta segment spadajo slikanje z magnetno resonanco (MRI), računalniška tomografija (CT), diagnostične ultrazvočne naprave, naprave za obsevanja in naprave nuklearne medicine.

- Elektromedicina - širok spekter medicinskih naprav ponujajo člani organizacije COCIR. Le te so v uporabi v najrazličnejših medicinskih ustanovah, v kompletu z že uveljavljenimi informacijskimi rešitvami. To so naprave za opazovanje pacienta v intenzivni negi ter naprave potrebne v operacijski dvorani. Vse več je tudi naprav, nameščenih pri pacientih doma, ki zdravnikom omogočajo oddaljen nadzor in vpogled v stanje pacienta.
- Industrija medicinske informacijske tehnologije - interoperabilnost medicinskih naprav, ki proizvajajo medicinske podatke, v kombinaciji z rešitvami informacijske tehnologije, ki podatke shranjujejo in upravljajo z njimi, je po mnenju organizacije najpomembnejši del gradnje celostno povezljivega medicinskega informacijskega sistema.

3.2 Združenje Continua

To združenje tvorijo predstavniki različnih tehnologij s področja medicine, zdravstva in zdravega življenja. Namen njihovega delovanja je vzpostaviti okolje, v katerem so povezani produkti osebnega zdravja, zdravega življenja ter storitve, ki omogočajo pacientom, zdravstvenim delavcem in trenerjem proaktivno vključevanje v potrebe sodobnega zdravstva. Povod za ustanovitev združenja je spoznanje, da v sodobnem svetu populacija postaja vse starejša, ljudje bolj mobilni, povečuje se število ljudi s kroničnimi obolenji, itd. Iz tega izhaja, da je vsaj del zdravstvenega obravnavanja smiselno preseliti v življenjsko okolje pacienta. Na ta način lahko medicinske podatke v okolju pacienta proizvajamo in evidentiramo, zdravstveni delavci pa jih lahko neprestano spremljajo. S tem razbremenimo tako pacienta kot njegovega zdravnika.

V dobro zasnovanem sistemu, se pacientovi življenjski znaki – krvni pritisk, utrip srca, nasičenost kisika v krvi, vsebnost sladkorja, telesna temperatura – v naprej določenih časovnih intervalih, pošiljajo v sistem. Oseba sama, sorodniki ali zdravniki lahko dnevno prejemajo poročila o stanju in morebitnih spremembah posameznih parametrov ter izvajanju terapij pacienta, ki trpi za kroničnimi boleznimi ali jemlje več različnih zdravil. Večji odkloni lahko preko informacijskega sistema posebej opozorijo sorodnike in zdravstveno osebje, ki spremlja pacienta. Prebivalec, ki ne more redno obiskovati organizirane vadbe, lahko v živo

komunicira s svojim osebnim trenerjem o izvajanju individualnega programa telesne vadbe [7].

Bogato okolje integriranih medicinskih in vadbenih naprav bo:

- opogumilo posameznike, da bodo bolje skrbeli za svoje zdravje, saj jim bo sistem zagotovil dovolj informacij o njihovem trenutnem zdravstvenem stanju;
- omogočilo pooblaščenim osebam, da bodo natančno nadzorovali kronične bolnike in starejše posameznike, ki še živijo samostojno;
- nudilo proizvajalcem naprav hitro integracijo v že povezan sistem;
- zdravstvenim ustanovam zmanjšalo stroške ter omogočilo boljše opravljanje storitev.

4 PROJEKT POVEZOVANJA HIS Z MEDICINSKIMI NAPRAVAMI

Medicinska naprava je vsak instrument, aparat, pripomoček, računalniški program ali material, uporabljen samostojno ali v kombinaciji s programsko opremo proizvajalca, ki se uporablja v diagnostiki in terapiji[8]. Zavedati se moramo, da je delo z njimi nepogrešljivo v procesu zdravljenja pacienta, saj so vir ogromne količine informacij. Medicinsko osebje pri obravnavanju pacienta uporablja HIS. HIS je mednarodno uveljavljena kratica za podporni zdravstveni informacijski sistem. Gre za informacijski sistem, ki omogoča spremljanje vseh dogodkov v zvezi s pacientom v različnih enotah bolnišnice oziroma dejavnostih, ki jih določena zdravstvena ustanova opravlja. Vsebuje vse module, ki so potrebni za učinkovito delovanje katerekoli medicinske ustanove, vključno z administrativnimi funkcijami na eni strani in visoko tehnološko zahtevnimi strokovnimi medicinskimi funkcijami na drugi. Pacient je v sistemu vseskozi obravnavan kot centralna entiteta[2].

V sodobne HIS se zapisujejo tudi medicinski podatki pacientov, predvsem tekstovne ali krajše številske vrednosti. Rezultati preiskav na napravah so kompleksnejši in se pogosto še ne prenašajo v HIS. Shranjujejo se v PIS ali pa se rezultate preiskav natisne in shrani v pacientov papirnati karton. To pomeni, da do teh pomembnih kompleksnejših medicinskih podatkov ni moč dostopati iz HIS. Od tod potreba po integraciji HIS in informacijskih sistemov medicinskih naprav (PIS).

Osnovni želji uporabnikov pri delu s HIS v povezovanju s PIS, ki smo jih identificirali v prvi fazi projekta s posnetkom stanja procesa dela, sta:

1. prenesti zadostne pacientove osebne ter potrebne administrativne podatke iz HIS v informacijske sisteme ob napravah;
2. omogočiti vpogled v rezultate opravljenih preiskav in meritev preko HIS.

Ti dve zahtevi sta bili izhodišče zasnove integracije, ki se jo je lotilo naše podjetje s projektom, v katerem sem sodeloval v vlogah analitika, razvijalca in uvajalca sistema. V primeru, da kateri izmed PIS ne bo omogočal uresničitve obeh osnovnih zahtev, integracije z njim ne bomo implementirali.

4.1 TIPI INFORMACIJSKIH REŠITEV OB MEDICINSKIH NAPRAVAH

Informacijske rešitve, ki podpirajo delo z napravami, so po lastnostih zelo različne. V procesu spoznavanja naprav in njihovih PIS, katere imamo namen povezati s HIS, smo bili pri proučevanju lastnosti pozorni na naslednje:

- v primeru ko naprava nima PIS, nas zanima način priključevanja naprave v računalniški sistem;
- način posredovanja in shranjevanja rezultatov preiskav. Vseeno je ali to počne naprava sama ali to opravlja PIS;
- možnosti urejanja delovne liste. Ali lahko vrsto napotitev na preiskavo na napravi administrator ob napravi ureja?;
- zmožnost komuniciranja s sporočili HL7.

Naprav ni malo in po zgoraj naštetih lastnostih se močno razlikujejo. Tako je nemogoče za vse postaviti enak koncept integracije. Po drugi strani pa bi bilo nesmiselno za vsako napravo iskati ločen način. Zato smo, glede na tehnološke zmožnosti, naše znanje, standarde in programsko opremo proizvajalcev, naprave klasificirali v dve skupini. Ob vsakem tipu naprav bom v grobem predstavil tudi trenutni proces dela, zatem pa še spremenjeni, učinkovitejši ter enostavnejši ter natančnejši proces dela, ki ga bomo podprli z integracijo. Oba delovna procesa bom v predstavitvi poenostavil in opisal tako, da bo iz besedila moč razbrati razlike med njima.

4.1.1 Naprave tipa 1

V prvi skupini naprav so preprostejše naprave. Te naprave se nahajajo v nižjem cenovnem razredu ali pa so nekoliko starejše, kar posledično pomeni, da pripadajoča programska oprema ni zmožna komunicirati s pomočjo najnovejših standardov, da najverjetneje ni priključena v internetno omrežje ter nima možnosti upravljanja z delovno listo naprave. V posamezni zdravstveni ustanovi je takih naprav veliko. Praviloma so te naprave v posameznih ambulantah ali na oddelkih, kjer sicer poteka obravnava pacienta. Zdravniki jih imajo

priključene na lastne delovne postaje ali pa imajo v prostoru posebno delovno postajo, na katero je naprava priključena.

Trenutni proces dela z napravami tipa 1

Zdravnik ob vsakem novem obisku pacienta odpre v HIS medicinsko obravnavo pacienta. V neki fazi obravnave se izkaže potreba po preiskavi s pomočjo naprave. Zagnati mora PIS medicinske naprave, s katero bo opravil preiskavo, vanj prepisati podatke o pacientu iz HIS ter pacientu izvesti preiskavo. Rezultate preiskave natisne na papir in vloži v zdravstveni karton ali popis pacienta. Včasih rezultate preiskave ročno prepíše v HIS. Ponekod, če so rezultati preobsežni, zdravnik v prostem tekstu opiše interpretacijo rezultatov in to shrani v HIS.

Nov proces dela z napravami tipa 1

V trenutku, ko želi zdravnik izvesti preiskavo na pacientu, v HIS ustvari naročilo. Iz HIS se samodejno pošljejo podatki o pacientu ter vsi administrativni podatki, ki so pomembni za delo s PIS. Zagon PIS se izvede avtomatično in vanj se prenesejo potrebni podatki iz naročila. Po opravljeni preiskavi se rezultati preiskave z naprave, prek PIS, pošljejo v HIS. V določenih primerih, ko so rezultati preveč kompleksni ali pa za njihov pregled potrebujemo posebno programsko ali strojno opremo, se v HIS vrača samo informacija o tem, kje se rezultati nahajajo. Prek te informacije zdravstveno osebje lahko dostopa do njih tudi iz HIS.

4.1.2 Naprave tipa 2

V to skupino smo vključili sodobnejše naprave, ki jim pripada zmogljivejši PIS. Praviloma so te naprave nameščene v posebnih diagnostičnih ali terapevtskih enotah ali celo v drugih ustanovah. Komunicirajo s HL7 sporočili, ne nujno v okviru IHE profila PCD, ter omogočajo administriranje delovne liste. Največkrat uporabnik ob nakupu naprave dokupi ali prejme PIS, ki omogoča vse naštetu. Pri teh napravah in njihovih programskih rešitvah je pomembno poudariti, da je zgodovina preiskav in njenih rezultatov velikokrat, a ne vedno, shranjena na njihovih pomnilniških kapacitetah. Tako je del PIS tudi oddaljeni pregledovalnik rezultatov. Tako je informacija, ki jo prejme HIS iz PIS, le spletni naslov ali na kakšen drugačen način podana lokacija, kje se nahajajo rezultati ter njihova zgodovina. V tem primeru mora za pooblaščen dostop do občutljivih medicinskih podatkov, kar meritve v kombinaciji z

demografskimi podatki pacienta so, poskrbeti PIS. V primeru, ko so rezultati poslani v HIS, se le ti shranijo v podatkovno bazo HIS in so vedno na voljo pooblaščenim uporabnikom.

Trenutni proces dela z napravami tipa 2

Zdravnik ob obisku pacienta odpre v HIS medicinsko obravnavo pacienta. V nekem trenutku obravnave želi zdravnik pacienta napotiti na določeno preiskavo. Potrebne podatke zdravnik vnese v HIS in jih natisne na napotnico za preiskavo. S to napotnico se pacient oglasi v enoti ali ustanovi, kjer naročene preiskave opravljajo. V PIS naprave, na kateri se opravi preiskava, zdravstveni delavci vnesejo podatke z napotnice. Po opravljeni preiskavi izvide natisnejo in dostavijo zdravniku naročniku.

Nov proces dela z napravami tipa 2

Zdravniku ne bo potrebno tiskati napotnice, ampak bo v HIS vnesel naročilo preiskave, ki se avtomatsko pošlje v PIS. Ko se bo pacient zglasil v enoti, kjer naročeno preiskavo opravljajo, se bodo podatki o pacientu ter dodatni administrativni podatki že nahajali na delovni listi naprave. Če PIS omogoča upravljanje z delovno listo naročenih pacientov, iz liste izberejo pacienta ter izvedejo preiskavo. Rezultate na dogovorjeni način posredujejo v HIS. Tam so na voljo vsem pooblaščenim osebam.

Za samo integracijo bi bilo idealno, če bi vse naprave in njihovi PIS izpolnjevani takšne pogoje, kot jih naprave tipa 2. Vendar se je izkazalo, da to ni mogoče, saj na nekaterih lokacijah, zdravniki uporabljajo opremo, ki tega ne omogoča.

5 INTEGRACIJA

Pri integraciji je pomembno, da razumemo način komuniciranja subjektov, ki jih želimo povezati. Za naše podjetje, ki je ponudnik HIS to pomeni, da lahko v točki, kjer HIS komunicira s PIS, v svojih rešitvah pripravimo vse potrebno za pravilno generiranje sporočil, ki se izmenjujejo med sistemoma, ter interpretacijo prejetih sporočil. Poleg vsebine sporočil je pomemben tudi način sporočanja, ki ga je potrebno implementirati v omenjenih rešitvah. Na ta način lahko pošljemo v PIS naročila za opravljanje preiskave ter sprejemamo podatke, ki so izmerjeni na napravi in jih PIS sporoča v HIS. Šele v trenutku, ko so podatki v HIS prikazani ali uporabljeni v lastnem namenu ali v lastnem kontekstu, pa je to tudi informacija. Bistvo integracije je prenesti podatke, nastajajoče na oddaljenih ali zunanjih sistemih, v lasten sistem kot informacije.

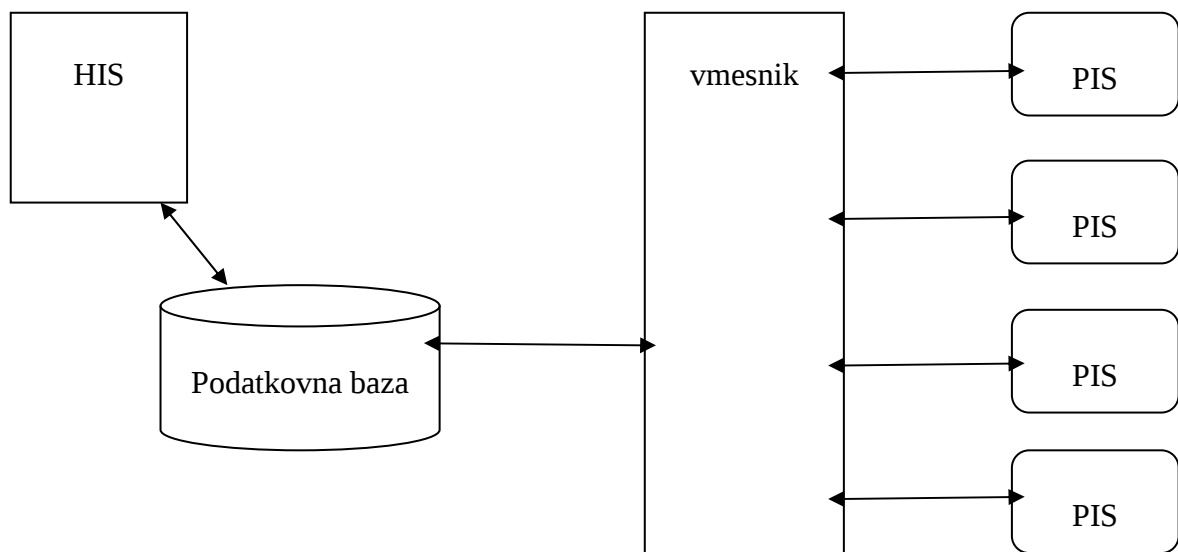
V začetni fazi projekta smo pri zbiranju zahtev in iskanju pravega načina integracije najprej pri strankah poizvedeli kakšne naprave uporabljajo. V fazi spoznavanja smo od posameznih naprav in njihovih PIS prevzeli specifikacije in na podlagi integracijskih možnosti, ki jih proizvajalci v svojih PIS ponujajo, ugotovili, da ne bomo mogli vzpostaviti enotnega načina integracije. Že zaradi identificiranih dveh tipov naprav bomo razvoj integracije razdelili na dva dela.

Zaradi mednarodno sprejetih usmeritev razvoja medicinske informatike, po katerih mora biti komunikacija med vpletenimi subjekti standardizirana, smo se odločili, da bomo vsaj del projekta poizkušali izpeljati v okvirih enega izmed IHE profilov. Profil mora biti namenjen komuniciranju z medicinskimi napravami. IHE profil, ki je namenjen takšni integraciji, na nivoju sporočil predvideva HL7 sporočila. PIS prvega tipa naprav je tako okrnjen in enostaven, da nima nobene možnosti komuniciranja znotraj IHE profilov in tudi ne s HL7 sporočili.

Najprej bomo implementirali integracijo z napravami tipa 1 ter se tako izognili vključitvi IHE profila in HL7 sporočil. Drugi del bo nadgradnja prvega, saj bomo določene programske rešitve od tam podedovali ter jih nadgradili.

5.1 ARHITEKTURA SISTEMA

Arhitektura sistema, ki bo po končanem projektu deloval kot celota, ni zapletena. Če povezujemo dva ali več sistemov med seboj, je potrebno uporabiti vezni člen. Na sliki spodaj ta vezni člen predstavlja Vmesnik. Pravokotniki na desni strani slike, predstavljajo družine PIS. Vmesnik na eni strani po dogovorjenem enotnem protokolu komunicira s HIS, na drugi strani pa z različnimi PIS na način, ki ga posamezni PIS podpira. Vmesnik tako v vsaki integraciji predstavlja vhodno izhodno točko HIS.



5.2 KOMPONENTE VKLJUČENE V INTEGRACIJO

Neodvisno od tipa naprave, ki ju vseskozi omenjam, so osnovne komponente, ki bodo tvorile povezano celoto, pri obeh tipih enake. Primarna komponenta, ki jo vključujemo v integracijo, je HIS. Rešitve v tej komponenti se ne bodo spreminjale s tipom integracije. Most med HIS in PIS tvori skupek programskih rešitev, ki smo jih poimenovali 'DeviceManager' in skrbi za pošiljanje podatkov med enim in drugim sistemom. Število PIS, ki jih bomo povezali je veliko in vmesnik je tisti, ki ga bomo prilagajali specifikam posamezne povezave. Vsak PIS, ki ga bomo vključili v integracijo, moramo spoznati do te mere, da lahko z njim komuniciramo. To pomeni, da lahko podatke pošljemo v PIS in jih od njega sprejemamo. PIS za nas predstavlja črno škatlo, kateri moramo prilagoditi način pošiljanja in sprejemanja sporočil, če ga želimo vključiti v integracijo.

5.2.1 HIS

V začetni fazi je v HIS sistemu potrebno zagotoviti možnost naročanja na preiskave. Preiskave na napravah so le ena izmed vrst aktivnosti, ki jih medicinsko osebje opravlja v procesu obravnavanja pacientov. V HIS bomo zavedli toliko različnih aktivnosti, kolikor bo različnih preiskav, ki jih naprave, priključene na sistem, opravljajo. To velja za vsako zdravstveno ustanovo, pri kateri bomo izvedli integracijo. Za vsako napravo in pripadajoči PIS je potrebno identificirati, katere podatke je potrebno iz HIS poslati, ter kakšnega tipa so rezultati, ki jih moramo kot odgovor sprejeti. Zato bo za vsako naročeno aktivnost omogočeno konfiguriranje parametrov pri pošiljanju ter tip izhoda oziroma rezultata pri prejemanju. Komunikacijo vmesnika s podatkovno bazo bomo podprli s sporočili v XML formatu. Razvili smo knjižnico, preko katere se bo ta komunikacija odvijala.

5.2.2 Vmesnik za komunikacijo s PIS

Za komuniciranje vmesnika s podatki HIS bomo uporabili knjižnico. Njena naloga je, da podatke bere iz in piše v bazo podatkov HIS. Vključena bo v integracijo pri obeh tipih naprav. Z nastavitvami v inicializacijski datoteki bo mogoče prilagajati in kontrolirati način delovanja. Vmesnik bo s knjižnico komuniciral prek sporočil v XML formatu. Ta sporočila bodo vsebovala demografske in identifikacijske informacije o pacientu, naročeni preiskavi ter ostalih administrativnih podatkih za potrebe PIS.

Vmesnik za naprave tipa 1 razčleni sporočilo prejeto preko knjižnice. Z mesta namenjenega informaciji o tipu preiskave, preko interne povezovalne tabele (povezava med tipom preiskave in napravo) ugotovi, kateri napravi je naročilo v sporočilu namenjeno. Tako izvemo, katerega izmed PIS zagnati, ko govorimo o integraciji tipa 1. Če želimo v PIS prenesti tudi ostale informacije iz naročila in to PIS omogoča, je potrebno PIS zagnati z določenimi parametri. Ta del integracije se razlikuje za vsako napravo posebej. V tem segmentu ni definiranih nobenih standardov. Tako bomo za vsako napravo posebej podajali parametre in prilagodili zagon pripadajoče programske opreme. Tudi pri branju rezultatov nastalih na napravi in nadaljnjem pošiljanju v HIS, je več možnih scenarijev.

Scenariji prejemanja rezultatov

PIS rezultate generirajo in sporočajo na več načinov. Nekateri odlagajo datoteke v standardnem datotečnem formatu na lokalne pomnilniške kapacitete, drugi imajo v ta namen postavljene lastne podatkovne baze, spet tretji pa preko standardnih vrat komunicirajo, v eno ali obe smeri, s priključenim računalnikom. Vmesnik je prilagojen vsem tem načinom. Rezultati pa so lahko naslednjih oblik:

Numerični, tekstovni, kombinacija – kadar so rezultati numerični, tekstovni ali kombinacija obeh, lahko z interno shemo XML sporočila pri zapisovanju v HIS, zavedemo vsak podatek posebej. Takim podatkom pravimo strukturirani podatki. Poleg vsakega podatka lahko vnesemo še nekatere indikatorje (metapodatke), pomembne za boljšo interpretacijo rezultatov (mejne vrednosti, komentarje izvajalca, opažanja...).

Standardni datotečni format – v primeru, ko je rezultat preiskave dokument, je za HIS optimalno, če ga lahko shranimo v formatu, ki ga podpira HIS. Kot kaže bo največ rezultatov v PDF formatu. Dokument vmesnik zakodira z base64⁶ algoritmom, vstavi v XML in pošlje v HIS.

Spletni naslov – kadar so rezultati tako kompleksni, da za njihovo interpretacijo potrebujemo posebno programsko ali strojno opremo, oddamo prek vmesnika v HIS le informacijo o lokaciji izvidov, pri čemer mora ta lokacija poskrbeti za enak nivo varnega dostopa kot HIS za podatke, ki jih hrani.

Lokacija na datotečnem sistemu - če PIS omogoča odlaganje rezultatov na datotečni sistem, potem skupaj s ponudniki PIS določimo pomnilniške kapacitete v skupni rabi. Prek teh datotečnih map poteka komunikacija v obe smeri.

⁶ BASE64 - skupina podobnih shem kodiranja za predstavitev binarnih podatkov formata ASCII String. Base64 izraz izvira iz posebnega kodiranja MIME za prenos vsebine. MIME je standard za pripenjanje dvojiških datotek elektronski pošti. Uporablja ga tudi veliko ne-poštinih programov, kot je na primer svetovni splet, da lahko odjemalni programi lažje berejo datoteke.

5.2.3 Strežnik za komunikacijo s HL7 sporočili

Pri napravah, katerih programska oprema omogoča komunikacijo s HL7 sporočili, bomo razvili lastno programsko opremo za podporo tej vrsti komunikacije. Del programa bo knjižnica predstavljena v prejšnjem poglavju. Podatke, ki jih prejmemo iz HIS, bomo umestili v HL7 sporočilo. Sporočilo bo sestavljeno tako, da ga bo znal brati zunanji sistem. Zunanji sistem predstavljajo strežniki, na katerih tečejo zmogljive aplikacije za prejemanje in pošiljanje naročil na preiskavo, ter omogočajo upravljanje z delovno listo posamezne naprave. Z vsakim, tako zmogljivim, zunanjim sistemom lahko pridobimo specifikacije sporočil, ki jih zna sistem brati in pošiljati.

5.2.4 PIS

PIS je sestavni del integracije, brez katerega do integracije sploh ne more priti. Ne moremo ga prilagajati našim potrebam, ampak se moramo mi prilagajati njemu. Zato je zelo pomembno, da od uporabnikov PIS ali od proizvajalcev PIS, pridobimo specifikacijo komunikacijskega protokola. Na podlagi specifikacije se odločimo, kateremu tipu integracije pripada določen PIS, ter dopolnimo in prilagodimo vmesnik napravi, ki jo dodajamo v sistem. Iz trenutno preučenih naprav smo se naučili, da PIS lahko predstavlja preprost grafični vmesnik, ki ne sprejema nobene kontrole zunanjega sistema, ampak le vrača določene podatke; lahko pa je to zmogljiv strežnik, ki vsebuje vso podporo za komunikacijo z HL7 sporočili, urejanje delovne liste ter zmogljiv, preko omrežja dostopen, pregledovalnik rezultatov.

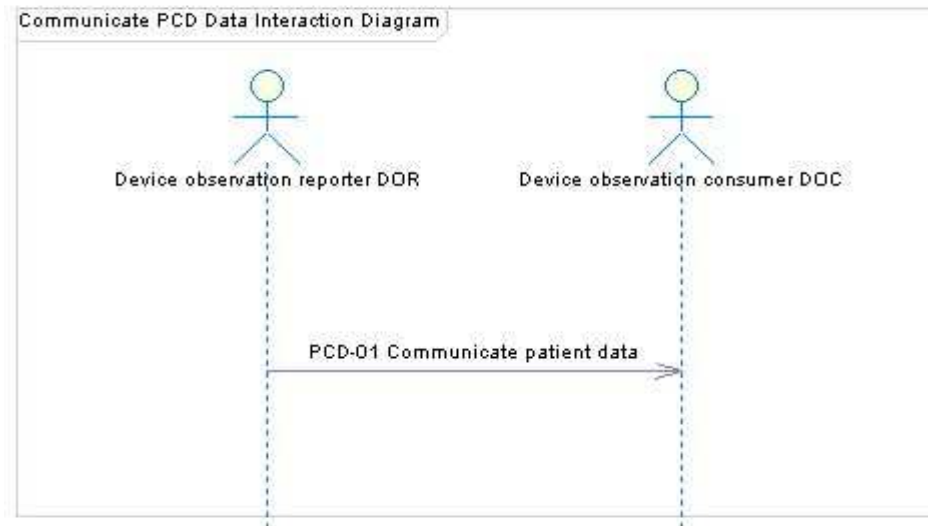
5.3 UPORABLJEN IHE PROFIL IN HL7 SPOROČILA

Uporabljen profil in HL7 sporočila bomo implementirali za potrebe povezovanja z napravami tipa 2. Ob študiji IHE dokumentacije in specifikacij sporočil HL7, predvsem pa po preučitvi dokumentacije naprav, ki komunicirajo skladno z IHE profilom s sporočili HL7, smo se odločili, da implementiramo IHE PCD profil.

Naj še enkrat poudarim, da IHE ni standard ampak gre za razvojni okvir. Skladnost zahtevkov za proizvode se mora vedno neposredno sklicevati na posebne standarde. V našem primeru na HL7. Po uspešni implementaciji lahko javno objavimo naše integracijske zmožnosti, s tem pa sprejemamo vso odgovornost za posredovano vsebino. Tako lahko s poznavanjem IHE

profilov in s primerjanjem objavljenih zmožnosti povezljivosti drugih proizvajalcev programske opreme ugotovimo, na kakšen način se z njimi lahko povežemo.

5.3.1 PCD-01 prenos podatkov pacientove nege



Slika 3: Diagram sporočanja podatkov PCD [9]

Transakcija PCD-01 se uporablja med naslednjima akterjema v PCD profilu:

- Device Observation Reporter (DOR)
- Device Observation Consumer (DOC)

Pri naročanju na preiskavo se HIS pojavi v vlogi DOR in PIS v vlogi DOC, pri prejemanju rezultatov pa sta vlogi zamenjani.

5.3.2 HL7 sporočila v profilu PCD

V dokumentu IHE Patient care device (PCD) Tehnical framework Volume 2 [9], je kot referenčni standard naveden HL7 verzije 2.6. Poglavje 7 - Poročanje opazovanj.

V dokumentu[10], ki ga navaja IHE profil, najdemo HL7 sporočila za komunikacijo s PIS. Kot sem že omenil v predstavitvi standardov sporočil (glej 2.1.4. Zgradba HL7 sporočil), je vsako sporočilo sestavljeno iz segmentov. Posamezni segment se lahko pojavi v več sporočilih, kot na primer segment PID, ki nosi informacije o pacientu. Lahko pa so definirani zgolj za nek ožji sklop sporočil znotraj določene domene. V primeru, v standardu

poimenovanih 'ORU', sporočil, ki se uporabljajo pri komunikaciji navedeni v poglavju 7 - Poročanje opazovanj, je predstavljen poseben segment poimenovan 'OBX', ki je namenjen le zapisom rezultatov preiskav.

V komunikaciji HL7 je na vsako prejeto sporočilo potrebno odgovoriti s potrditvenim sporočilom. Potrditveno sporočilo je v primeru pravilno prejetega sporočila zelo enostavno, v primeru napak, pa le te v sporočilu pošiljatelju tudi navedemo.

ORU sporočilo je namenjeno prenašanju informacij o preiskavah, opravljenih na ljudeh ali vzorcih tkiv. Pri naročanju na preiskave ni potrebno pošiljanje segmenta OBX. Obvezen je le v sporočilu, ki vsebuje rezultate in izvide preiskav. Segmenti so sicer urejeni na način, da lahko poljubno sestavljamo klinično poročilo oziroma rezultat.

a) Sporočilo ORM^O01 –naročilo preiskave

Sporočilo se pošilja v primeru novo nastalega naročila ali preklica naročila s strani sistema HIS. Vsebuje informacije o naročeni preiskavi in o pacientu, na katerem naj se preiskava opravi (prekliče).

- **Struktura sporočila**

MSH	Glava sporočila
PID	Podatki pacienta
PV1	Obravnava pacienta
ORC	Status naročila
OBR	Naročilo preiskave
[DG1]	Diagnoza
{[NTE]}	Komentarji in opažanja

V specifikacijah sporočil najdemo znake, ki določajo obveznost ([]) in števnost ({ }) določenih segmentov.

- **Primer sporočila**

```
MSH|^~\&|HIS||PIS||20100719084657||ORM^O01|7114979|P|2.3||AL|NE
PID|||111111||TEST^TEST||194902270000|M||GLAVNIKOVA CESTA
11^^KOMENDA^^1218^
PV1||I||||00581^MARIČ^EVA^^^^^^ODDELČNA AMBULANTA – 300
ORC|NW|7114979||7114979||||20100719084657||00581^MARIČ^EVA|||Komentar
naročila|A103^ODDELČNA AMBULANTA – 300
OBR||7114979||SOCT^BRNHOSKOPIJA||201007190900||||Komentar
naročila|||1||BRNHOSKOPIJA||||||71&TRAJ&TEST&&&
```

DG1|1||
NTE|1||PISDIAGN^F123

b) Sporočilo ORU^R01 – rezultati preiskave

Sporočilo se pošilja s strani PIS, v primeru novo nastalih rezultatov preiskave. Vsebuje informacije o rezultatih preiskave in o naročilu, na podlagi katerega se je preiskava opravila.

• Struktura sporočila

MSH	Glava sporočila
[PID]	Podatki pacienta
[PV1]	Obravnava pacienta
ORC	Status preiskave
OBR	Naročilo preiskave
{ OBX }	Rezultati preiskave
{[NTE]}	Komentarji in opažanja

• Primer sporočila

```
MSH|^~\&|PIS||HIS||20100719150227||ORU^R01|zRrG4)C9f+udjfo1ZMAW|P|2.3||AL|NE
PID||111111||TEST^TEST||194902270000|M||GLAVNIKOVA CESTA
11^KOMENDA^^1218^
PV1||I||||00581^MARIČ^EVA^~~~~~ODDELČNA AMBULANTA – 300
ORC|SC|7114979||7114979|CM
OBR|1|7114979||BRONHS^BRONHOSKOPIJA||20100719150300|20100719150600
OBX|1|FT|BRONHOSKOPIJA^2302^^^Report|1|BOLNIŠNICA TAPATA\br\KLINIČNI
ODDELEK ZA BOLEZNI IN ALERGIJO\br\ODD. ZA PREGLED DIHAL\br\TEL: 01
2345 678\br\br\ID pacienta: 111111\br\Ime in priimek: TEST TEST\br\Datum
rojstva: 27.2.1942\br\br\Indikacije: LZR – levi zgornji pljučni
reženj\br\Anestezija:Preiskava v lokalni anesteziji transkrikoidno 2% xylocaine 5ml, skozi
delovni kanal bronhoskopa\br\Lokalno v nos 2% gel, Lidokain sol. 2% 18 ml\br\br\Vodja
oddelka: Zdravnik:\br\Asist.mag. Aleš Malinovec,dr.med.
ALEŠ Malinovec,dr.med. \br\br\br\||F||20100720094100
OBX|2|RP|BRONHOSKOPIJA^2302^^^Report
PDF|1|/server/spool/2302.PDF||||F||20100720094100
NTE|1||OKR_O01^D
NTE|1||OKR_O04^N
```

c) Sporočilo ACK^A01

Za vsako sporočilo, ki ga HIS prejme v svoj sistem, pošlje nazaj potrditveno sporočilo, da PIS sporoči rezultat obdelave dohodnega sporočila (uspešno ali neuspešno). Šele po prejetju

sporočila (lahko je potrditveno ali negativno), lahko PIS pošlje naslednje sporočilo. Enako pa HIS pričakuje od PIS potrditveno sporočilo. Če ga ne prejme, pošlje sporočilo še enkrat.

- **Struktura sporočila**

MSH	Glava sporočila
MSA	Potrditev sporočila
[{ERR}]	Napake

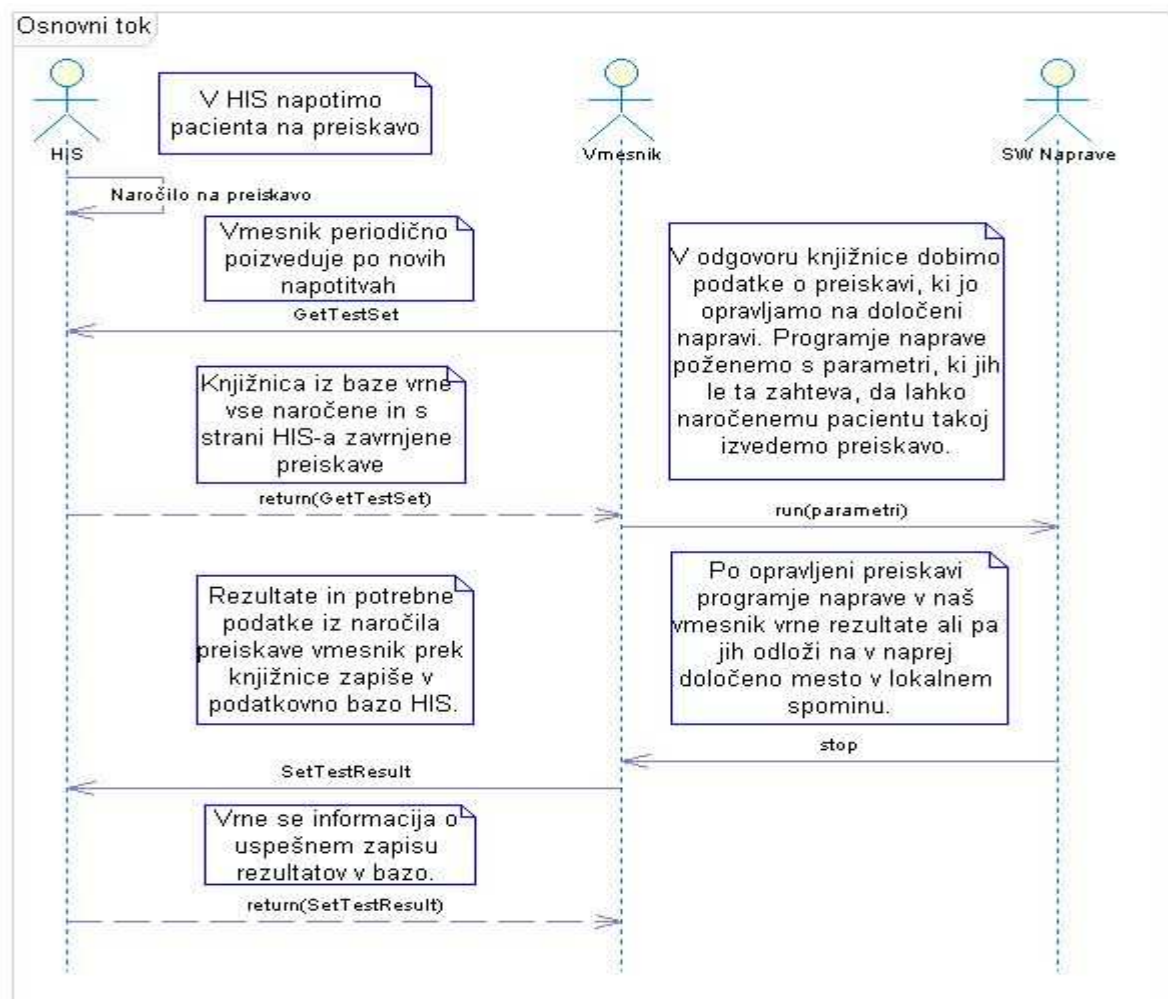
- **Primer sporočila**

```
MSH|^~\&|HIS||PIS||20100719110014||ACK^A01|zRrG4)C9f+udjfo1ZMAW|P|2.3|||AL|NE
MSA|AA|zRrG4)C9f+udjfo1ZMA
```

5.4 IMPLEMENTACIJA

Za razvoj večjega dela rešitve bomo uporabljali razvojno programsko orodje Delphi. Za naprave tipa 1, bo del vmesnika napisan s .NET programskim jezikom. Tako kot v poglavju 5.2. Arhitektura, bom tudi poglavje implementacije razčlenil na vsako komponento posebej.

Osnovni tok komunikacije z napravami tipa 1



Slika 4: Osnovni tok integracije z napravami

Alternativni tokovi komunikacije z napravami

- Prekinitev preiskave s strani HIS

Naročeno aktivnost lahko v HIS-u prekinemo.

- Zavrnitev preiskave s strani PIS

S strani PIS je možno preiskavo zavrniti, dokler je ne opravimo in pošljemo rezultate v HIS.

5.4.1 HIS

Preiskave na napravah so v HIS zabeležene kot aktivnosti. Na vseh lokacijah postavitve integracije bomo v HIS zavedli nove aktivnosti. Število različnih aktivnosti bomo enako številu naprav, oziroma številu različnih preiskav na napravah.

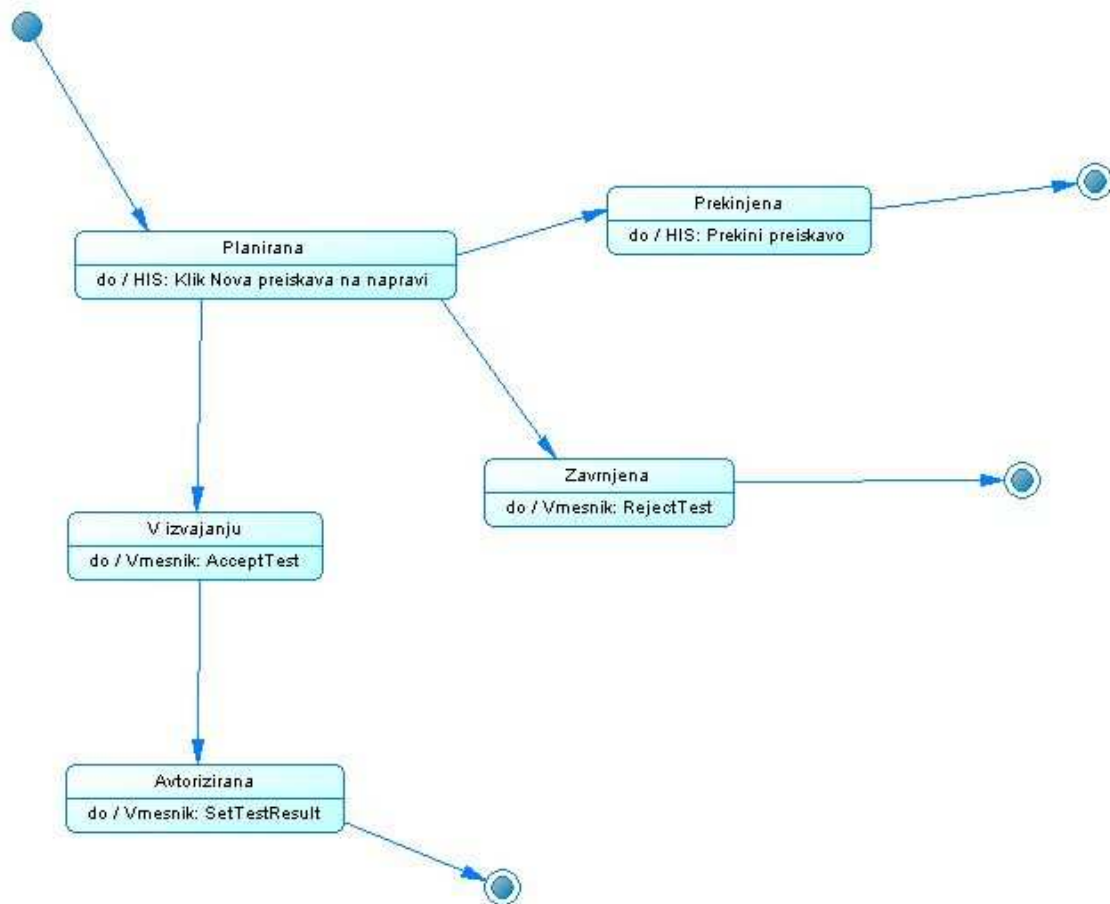
Vsak pacientov obisk je definiran z obravnavo. Obravnave so lahko enkratne ali ponavljajoče. Tekom zdravljenja, preventivnega ali kurativnega, medicinsko osebje na vsaki obravnavi pacienta izvaja aktivnosti. Aktivnosti se v svojem življenjskem ciklu nahajajo v različnih stanjih. Predvidenih je devet stanj, v katerih se lahko v nekem trenutku aktivnost nahajajo.

Stanja aktivnosti

- 1- Kreirana
- 2- Naročena
- 3- Planirana
- 4- V izvajanju
- 5- Zaključena
- 6- Avtorizirana
- 7- Sporočena
- 8- Zavrnjena
- 9- Prekinjena

Stanj je več, kot jih za implementacijo povezovanja z napravami tipa 1 potrebujemo. V okviru projekta povezovanja HIS z medicinskimi napravami so pomembna stanja: planirana, v izvajanju, avtorizirana, prekinjena, zavrnjena. Ostala bodo uporabljena, ko bomo izvedli integracijo z napravami tipa 2.

Prehajanje stanj aktivnosti v življenjskem ciklu



Slika 5: Prehajanje stanj aktivnosti v življenjskem ciklu

- **Naročanje aktivnosti**

Vsaki aktivnosti, ki jo naročamo v HIS, je potrebno vpisati še določene organizacijske podatke, kot so: enota naročanja, zdravnik naročnik, enota izvajanja preiskave, zdravnik izvajalec. Poleg tega sta pomembna še datum nastanka naročila na preiskavo in planirani datum izvedbe preiskave.

Slika 6: Vnosna maska naročanja aktivnosti

- **Pregled naročenih aktivnosti in njihovih stanj**

Za vsako naročeno aktivnost v HIS v vsakem trenutku vidimo, v katerem od možnih stanj se nahaja. Če obstajajo na pacientovi obravnavi naročene aktivnosti v stanjih manjših od 5, nam program take obravnave ne pusti zaključiti. Tako ni mogoče obračunati zaračunljivih storitev na opravljenih aktivnostih. Aktivnosti, ki se ne bodo izvedle, lahko v HIS vedno prekinemo, ter jih tako postavimo v stanje, ki omogoča zaključevanje obravnav.

Filter	Vsi zapisi	Sort	Datum	Obnovi	Skupine aktivnosti
PREGLED SOCT. . Naročena					
Nar.	27.09.2011 22:00	Plan.	Izv.	Avt.	
Št.nar.	5037172	Odv.	Med.pod.		

Slika 7: Pregled stanj aktivnosti

- **Pregled izvidov in rezultatov izvedenih aktivnosti**

Ob vnosu posamezne aktivnosti v HIS je potrebno nastaviti tip rezultata, ki ga PIS za to aktivnost vrača. Na podlagi te nastavitve se, ob prispelih izvidih iz PIS, rezultati zapišejo v

podatkovno bazo. Na uporabniškem vmesniku, pa si na posebnem oknu te rezultate tudi ogledamo.

5.4.2 Vmesnik za komunikacijo s PIS

Vmesnik za komunikacijo s podatki na strani HIS uporablja knjižnico. Ta je enaka za oba tipa integracije. Okoli nje smo razvili vmesnik, ki bo na strani PIS deloval na več različnih načinov, prilagojenih posameznemu PIS.

Vmesnik s knjižnico komunicira z interno definiranimi XML sporočili. Prek sporočil določamo, katera metoda naj se v knjižnici izvede. Knjižnica je konfigurabilna. Z nastavitvami inicializacijske datoteke lahko določimo delovanje.

Pomembni parametri v inicializacijski datoteki

- **UnitIdList** - definira enote izvajanja, za katere naj vmesnik obdela naročila;
- **ActivityGroupList** – definira skupine aktivnosti, za katere vmesnik obdela naročila;
- **ActivityStates** – definira, v katerih stanjih so aktivnosti, ki naj jih obdela vmesnik;
- **ActivityList** – definira tipe aktivnosti, ki naj jih vmesnik obdela.

Z naslednjimi metodami ob parametrih inicializacijske datoteke, knjižnica iz baze vrača želene podatke ter vanjo zapisuje rezultate.

Metode knjižnice

- **OpenSession** – vzpostavitev povezave s podatkovno bazo;
- **CloseSession** – prekinitev povezave s podatkovno bazo;
- **GetTestSet** – poizvedba po novih naročenih aktivnostih;
- **AcceptTest** – potrditev prejetja informacije o naročeni aktivnosti;
- **RejectTest** – zavrnitev opravljanja aktivnosti;
- **SetTestResult** – vnos rezultatov opravljene aktivnosti.

Prek knjižnice poda vmesnik v XML sporočilu ime metode ter potrebne parametre za uspešno izvedbo klicane metode. Knjižnica odgovor Vmesniku in zunanjemu sistemu prav tako poda v XML sporočilu.

Izhodno XML sporočilo

Primer sporočila o novi naročeni aktivnosti:

```
<ParamOut xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="ParamOUT.xsd">
  <Status>
    <OperationName>GetTestSet</OperationName>
    <Success><!-- uspešnost klica metode --></Success>
    <ResultMessage><!-- sporočilo o rezultatu klica metode --></ResultMessage>
    <DLLVersion><!-- verzija knjižnice --></DLLVersion>
  </Status>
  <Data>
    <TestSet>
      <Header>
        <ID><!-- ID preiskave v podatkovni bazi --></ID>
        <Patient>
          <ID><!-- ID pacienta v podatkovni bazi --></ID>
          <Name><!-- ime priimek pacienta --></Name>
          <BirthDate><!-- rojstni podatki--></BirthDate>
          <Gender><!-- spol pacienta --></Gender>
          <EMSO><!-- emšo--></EMSO>
          <Address><!-- naslov --></Address>
          <ZIPCode><!-- poštna številka --></ZIPCode>
          <Town><!-- pošta --></Town>
          <KZZNumber><!-- številka kartice zdravstvenega zavarovanja --></KZZNumber>
          <GeneralPractitionerActorID><!-- ID lečečega zdravnika --></GeneralPractitionerActorID>
          <GeneralPractitionerActorName><!-- ime lečečega zdravnika --></GeneralPractitionerActorName>
        </Patient>
        <TypeID><!-- tip rezultata preiskave --></TypeID>
        <State><!-- stanje preiskave --></State>
        <Requestor>
          <OrgNodeID><!-- ID enote naročanja --></OrgNodeID>
          <OrgNodeName><!-- naziv enote naročanja --></OrgNodeName>
          <ActorID><!-- ID naročnika --></ActorID>
          <ActorName><!-- naziv naročnika --></ActorName>
          <ActorSuffix><!-- strokovni naziv naročnika --></ActorSuffix>
        </Requestor>
        <Performer>
          <OrgNodeID><!-- ID enote izvajanja --></OrgNodeID>
          <OrgNodeName><!-- naziv enote izvajanja --></OrgNodeName>
          <ActorID><!-- ID izvajalca --></ActorID>
          <ActorName><!-- naziv izvajalca --></ActorName>
          <ActorSuffix><!-- strokovni naziv izvajalca --></ActorSuffix>
        </Performer>
        <CreationDT><!-- datum ura naročila preiskave --></CreationDT>
        <Priority><!-- prioriteta preiskave --></Priority>
        <RequestCode><!-- koda preiskave --></RequestCode>
        <RequestDescription><!-- naziv preiskave --></RequestDescription>
      </Header>
```

```

    <Examinations/><!-- vozlišče za naročene preiskave -->
  </TestSet>
</Data>
</ParamOut>

```

Vhodno XML sporočilo

Primer pošiljanja rezultatov v HIS:

```

<?xml version="1.0" encoding="Windows-1250"?>
<Operation xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="ParamIN.xsd">
  <OperationName>SetTestResult</OperationName>
  <Parameter>
    <TestSet>
      <Header>
        <ID><!-- ID preiskave v podatkovni bazi --></ID>
        <CompletionDT><!-- Datum in ura zaključka preiskave --></CompletionDT>
        <Status><!-- status preiskave --></Status>
        <Comment/>
      </Header>
      <NewExaminations>
        <NewExamination>
          <TypeID><!-- tip rezultata preiskave --></TypeID>
          <PerformerID><!-- izvajalec preiskave --></PerformerID>
          <AuthorisationDT><!-- datum in ura avtorizacije preiskave --></AuthorisationDT>
          <AuthorisedByID><!-- ID potrjevalca --></AuthorisedByID>
          <Status><!-- status rezultata --></Status>
          <Result>
            <Value><!-- vrednosti rezultata --></Value>
            <Comment><!-- komentar rezultata --></Comment>
          </Result>
        </NewExamination>
      </NewExaminations>
    </TestSet>
  </Parameter>
</Operation>

```

V primeru prvega tipa povezovanja se vmesnik fizično nahaja na delovni postaji, na katero je priključena naprava. Zatem, ko iz baze HIS prebere podatke, na podlagi informacije o pacientu in preiskavi, zažene programsko opremo naprave s parametri. To stori na način, da izvajalcu preiskave ni potrebno vnašati podatkov še v ta program. Odvisno od naprave oziroma tipa rezultatov in načina shranjevanja le teh, za vsako napravo ločeno pripravimo način branja rezultatov in sporočanja sprememb stanj napotitve na preiskavo.

5.4.3 Strežnik za komunikacijo s HL7 sporočili

Glavna funkcija strežnika za komuniciranje z zunanjimi PIS, ki komunicirajo s HL7 sporočili je, da iz internega XML sporočila od knjižnice sestavi posameznemu PIS prilagojeno HL7 sporočilo. To sporočilo mora biti skladno z zahtevami oziroma specifikacijami ponudnikov PIS. Le na ta način se povezava in uspešna komunikacija lahko vzpostavi.

V spodnji tabeli je opisano, kako se podatki o pacientu iz internega sporočila prepišejo v polja PID sekcije v HL7 sporočilu. Obveznost polj v HL7 sporočilu je odvisna od ponudnika PIS.

Preslikovalna tabela

Interni XML (vozlišče Patient)	HL7 sporočilo[sekcija PID]	Pomen
ID	PID-3.1	HIS enolični identifikator pacienta
Name	PID-5.1, PID-5.2	Ime in priimek pacienta
BirthDate	PID-7	Rojstni datum pacienta
Gender	PID-8	Spol pacienta
EMSO	/	EMŠO pacienta
Address	PID-11.1	Naslov pacienta
ZIPCode	PID-11.5	Poštna številka
Town	PID-11.3	Naziv pošte
KZZNumber	/	KZZ številka
GeneralPractitionerActorID	/	ID izbranega zdravnika
GeneralPractitionerActorName	/	Ime izbranega zdravnika

Strežnik za komunikacijo s HL7 sporočili bo namenjen dvojni vlogi v komunikaciji s strežnikom PIS. Kadar bo pošiljal sporočila v PIS, se bo v arhitekturi strežnik-odjemalec pojavil kot odjemalec, pri prejemanju sporočil pa kot strežnik. Iz tega sledi, da se moramo s ponudniki PIS dogovoriti o lokacijah izpostavljenih spletnih storitev. V kolikor bo v ustanovi, kjer naše stranke uporabljajo eno instanco podatkovne baze, več PIS, bomo znotraj te ustanove postavili le en strežnik za komunikacijo, ki bo z vsakim PIS povezan na zgoraj opisan način.

PIS je v tem primeru zmogljiva programska oprema, s katero upravljajo izurjeni uporabniki. Na en PIS je največkrat priključenih več naprav, ki lahko opravljajo enake ali različne preiskave. Naloge, ki jih zaposlenci opravljajo, so urejanje delovne liste, zavračanje in opravljanje preiskav.

6 SKLEPNE UGOTOVITVE

Na samem začetku projekta, ob dobrem poznavanju trendov razvoja medicinske informatike, a slabšem poznavanju področja medicinskih naprav, smo pričakovali, da povezovanje z njimi, ne bo večji problem. Zavedali pa smo se velikosti izziva, saj se pri projektih integracije ne moreš vedno zanesti le nase in na svoje zmožnosti ter znanje. Nekoliko naivno smo pričakovali enotne možnosti integracije z PIS, ki jih trenutno uporabljajo naši uporabniki. Glede na pobude in usmeritve mednarodnih organizacij in uveljavljenosti standardov na tem področju, se nam je zdelo to preveč samoumevno. Vendar je bilo že po prvih nekaj obiskih strank in prejetih popisih naprav in njihovih specifikacijah, ki bi si jih stranke želele imeti integrirane v HIS, jasno, da je realnost daleč od idealov. Število datumsko starejših naprav in naprav s težko povezljivim PIS ali celo brez njega, ki pa so vseeno potrebne integracije, je veliko. Tako smo se trgu in zahtevam strank primerno, lotili reševanja projekta integracije.

Na začetku je bila naša želja, da z vsako napravo komuniciramo prek HL7 standardnih sporočil, ki so navedena v IHE profilih za integracijo z medicinskimi napravami. Na ta način bi lahko identificirali, pokrili in implementirali en scenarij za vse naprave. Ti pogoji niso bili izpolnjeni, tako da smo bili primorani razviti dve različni veji integracije. Določeno količino programske kode (knjižnica za komunikacijo s podatkovno bazo), bomo sicer uporabili pri obeh implementacijah. Tako se nam delo ne podvaja, vendar pa je zaradi potreb ene in druge vrste, vsak delček v verigi integracije terjal nekoliko obširnejši razvoj.

Mednarodne organizacije v katerih so predstavniki vseh vpletenih strank, bodo v prihodnosti močno olajšale procese integracij. Moje mnenje je, da opravljajo dobro delo, očitno pa je, da je še vedno premalo volje ali pa preveč nezaupanja in ignorance do medicinske informatike s strani končnih uporabnikov. Tako prihaja premalo pobud za povezovanje sistemov med seboj.

Komunikacija s HL7 sporočili je sicer dobro zamišljena vendar ni enostavna za implementacijo. Struktura podatkov in njihova lokacija v sistemu HIS ni optimalna, kadar sestavljamo ali beremo sporočilo. S partnerji, s katerimi smo do sedaj izmenjevali sporočila HL7 v drugih domenah zdravstvenega sistema, smo skupno dogovorili končno strukturo sporočil. S temi sporočili ne zadostujemo pogojem IHE profila, v katerega spadajo. Kar pomeni, da se drugim ponudnikom ne moremo predstaviti, kot ponudniki rešitve za integracijo po tem profilu. V primeru, da se želimo povezati z enakim sistemom nekega

drugega proizvajalca, kar pomeni, da poteka komunikacija z enakimi sporočili, pa to povzroči nemalo nevšečnosti. S tega stališča je aktivna vloga IHE organizacije, zelo pomembna za nadaljnji razvoj integracij v svetu medicinske informatike. Vsak proizvajalec programske opreme, ki ga organizacija javno objavi, s svojo rešitvijo izpolnjuje razpisane pogoje integrabilnosti. Tako ponudniki, preverjeno, komunicirajo na enoten način.

Naš modul oziroma del HIS, ki smo ga razvili za potrebe povezovanja z napravami, trenutno uporablja ena stranka s štirimi napravami. Vse njene naprave so tipa 1. Rešitev je dobro sprejeta. Delovanje je stabilno, uporaba pa enostavna. Razvoj modula gre dalje, prav tako ponudba rešitve in iskanje novih partnerjev za izvedbo te vrste integracije.

Projekt, na katerem sodelujem in ki je opisan v tem dokumentu, morda ni idealen primer dobre prakse razvoja informacijskih rešitev. Največji vzrok temu so bile lastnosti medicinskih naprav, ki so nam onemogočile delo po eni, v naprej začrtani, poti. Drug razlog, ki pa se v medicinski informatiki skoraj vedno pojavlja, pa so okorni in nezainteresirani uporabniki.

Razvoj produkta teče z nespremenjeno hitrostjo naprej. Protokol sporočil in delovni procesi so skoraj dokončno definirani. Spreminjal, posodabljal ter razširjal pa se bo seznam naprav, s katerimi bo naš vmesnik komuniciral. Naprav na trgu je dovolj, tudi zainteresiranih uporabnikov, kar pomeni, da se sam razvoj produkta še nekaj časa ne bo ustavil.

Vizija vseh vpletenih v projekt je, da bomo nekoč ob novi instalaciji HIS produkta, lahko samo skozi nastavitve vmesnika, že vzpostavili komunikacijo z napravami, ki jih uporabniki pri svojem delu uporabljajo. Cilj pa je, da integriramo velik del medicinskih naprav pri uporabnikih, ki uporabljajo HIS našega podjetja. A ne za vsako ceno.

Viri

[1] (2011) e-Zdravje 2010, Poročilo

Dostopno na:

http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja/zdravstveno_varstvo/sluzba_za_informatiko/e_zdravje_2010/

[2] (2011) BIRPIS21

Dostopno na: <http://www.infonet.si/products/birpis21>

[3] (2011) ISO/OSI referenčni model.

Dostopno na: [http://colos1.fri.uni-](http://colos1.fri.uni-lj.si/ERI/RAC_SISTEMI_OMREZJA/html/racunalska_omrezja/isoosi_referenni_model.html)

[lj.si/ERI/RAC_SISTEMI_OMREZJA/html/racunalska_omrezja/isoosi_referenni_model.html](http://colos1.fri.uni-lj.si/ERI/RAC_SISTEMI_OMREZJA/html/racunalska_omrezja/isoosi_referenni_model.html)

[4] (2008) Medical Device Interoperability and the Integrated Clinical Environment

Dostopno na:

http://www2.tatrc.org/conferences/website_at_seattle_08/presentations/Goldman.pdf

[5] (2011) Frequently Asked Questions (FAQs) and information resources

Dostopno na: http://www.iso.org/iso/support/faqs/faqs_standards.htm

[6] (2011) About COCIR

Dostopno na: www.cocir.org

[7] (2011) About the Alliance

Dostopno na: <http://www.continuaalliance.org>

[8] (2009) Overview of Device Regulation

Dostopno na: <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/>

[9] (2010) IHE Patient Care Device (PCD) - Technical Framework (Volume 2)

Dostopno na: http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Rev1-2_Vol2_TI_2010-09-30.pdf

[10] Health Level Seven, Version 2.6 2007 - 7. Observation reporting

Dostopno kot registriran uporabnik na:

<http://www.hl7.org/implement/standards/v2messages.cfm>

[11] (2011) STRATEGIC DOCUMENT Version 11.3

Dostopno na: <http://medical.nema.org/dicom/geninfo/Strategy.pdf>

[12] (2011) Extensible Markup Language (XML)

Dostopno na: <http://www.w3.org/XML/>

[14] (2011) Internetne tehnologije Referencni modeli

Dostopno na: www.sparc.uni-mb.si/Fileji/TK_modeli-1.pdf

Izjava o samostojnosti dela

Izjavljam, da sem diplomsko delo izdelal samostojno pod vodstvom mentorice doc. dr. Mojce Ciglarič. Izkazano pomoč drugih sodelavcev sem v celoti navedel v zahvali.