

**Gara a procedura aperta per la fornitura a
noleggio di prodotti e servizi per la realizzazione
del Sistema Informativo della Asl Roma 1 per la
Diagnostica per Immagini**

ALLEGATO 2

COMPONENTE TECNOLOGICA SISTEMA

Premessa

Il Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini si colloca nella componente ospedaliera del Sistema informativo Aziendale, governata da una piattaforma SOA che aggrega ed integra tutti i perimetri applicativi ospedalieri (**Affinity Domain Sanitario Ospedaliero**).

Il sistema Informativo Aziendale è disegnato secondo una architettura orientata ai servizi in grado da un lato di abilitare la sanità digitale con particolare riferimento all'FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) e dall'altro lato di comporre la base di un internal cloud aziendale.

Il progetto del Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini alla pari di ogni applicativo aziendale dovrà inserirsi in questo contesto architetturale assicurando la necessaria interoperabilità e cooperazione applicativa con gli altri attori del Sistema e declinando in questa chiave il totale disaccoppiamento applicativo.

Architettura applicativa

Il software della Diagnostica per Immagini dovrà essere sviluppato in tecnologia Java EE o equivalente in grado di implementare il modello WEB in architettura multi-tier compatibile con una architettura orientata ai servizi (**SOA**).

In questa ottica le funzionalità applicative di tipo provider e consumer dovranno essere pubblicate sull'ESB della piattaforma SOA Aziendale (Middleware) mediante web services Soap e/o Rest-Full che implementano profili **d'integrazione IHE** nello standard **HL7** dalla versione **2.5 e superiori**.

Integrazioni e compatibilità con la piattaforma SOA Middleware aziendale

Come già richiamato in premessa, il sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini dovrà inserirsi nel **Affinity Domain Sanitario Ospedaliero** e pertanto sviluppare interoperabilità intradominio con gli altri sistemi applicativi aziendali e cooperazione applicativa extradominio con sistemi applicativi regionali.

Il processo d'integrazione (Interoperabilità e cooperazione applicativa) dovrà seguire modello EAI Enterprise Application Integration nel livello *Integrazione dei Processi di Business* implicitamente riconducibile ad una architettura SOA Services Oriented Architecture.

Pertanto le integrazioni **non potranno** essere di tipo punto punto realizzate direttamente da codice o con altra tecnica.

Le integrazioni (Interoperabilità) dovranno essere assicurate attraverso l'invocazione di web services (soap e/o rest-full) secondo lo standard **HL7 2.5 e superiori**

Di seguito la sintesi delle principali funzionalità da intendersi mandatorie:

- a. Soddisfare il paradigma SOA
- b. Implementare i processi di integrazione (interoperabilità e cooperazione applicativa) secondo i seguenti standard
 - **HL7 2.5 e superiori**
 - **HL7 CDA**

- **DICOM**
- **XMPI**

c. *Profili d'integrazione*

- **IHE XDS** per il Data Repository aziendale
- **IHE PIX** per l'MPI Anagrafico

Integrazione con l'MPI anagrafico aziendale

Il sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini **dovrà sviluppare interoperabilità** con l'MPI Anagrafico aziendale per gestire l'anagrafica degli assistiti. L'MPI espone i propri servizi attraverso Web Services pubblicati sull'ESB del middleware ospedaliero. I messaggi, tutti in modalità sincrona, sono scambiati in formato HL7 (Health Level Seven) V3. Il profilo d'integrazione utilizzato è l'IHE – PIX implementato attraverso un PIX Manager che gestisce l'integrazione con i vari sistemi informativi (sottodomini) facenti parte dell'Affinity Domain.

Le possibili richieste da parte di un nodo verso il PIX Manager sono:

- *Inserimento nuova posizione:* invio di richiesta di registrazione di una nuova posizione anagrafica (candidatura in inserimento), messaggio **ADT^28** in formato **HL7 v3** al PIX Manager. Restituzione chiave anagrafica attraverso messaggio **ADT^28** con lo stesso segmento PID della richiesta inserimento con in più il campo relativo al **Codice Master** popolato con il valore generato.
- *Variazione posizione anagrafica:* invio dati relativi ad una posizione anagrafica da variare. (candidatura di aggiornamento), messaggio **ADT^31** in formato **HL7 v3 al PIX manager**
- *Unificazione posizione anagrafica:* invio richiesta di una "riconciliazione" (operazione di merge) di più posizioni anagrafiche coincidenti, messaggio **ADT^40**. E' prevista la possibilità di merge fino a quattro posizioni anagrafiche (**PID,PID1,PID2,PID3,PID4**). **PID** rappresenta la posizione assorbente mentre **PID1, PID2,PID3,PID4** rappresentano le posizioni sottoposte a "merge", ovvero collassanti. I vari PID conterranno oltre al **Codice Master** ed al **Codice Interno**, anche gli altri dati anagrafici relativi al paziente sottoposto ad azione di "merge".
- *Ricerca di una posizione anagrafica:* il sottodominio RIS PACS può interrogare il **PIX Manager** mediante criteri di ricerca ed ottenere in risposta la lista dei pazienti che soddisfano la ricerca, messaggio **QBP^Q22**. Nel caso la query restituisca più posizioni anagrafiche, esse saranno inserite in sequenza nei segmenti PID, fino ad un massimo stabilito nel segmento **RCP**. Se le posizioni trovate eccedono il numero massimo stabilito, allora saranno eseguiti più invii con i segmenti riportanti i dati mancanti, messaggio **RSP^K22** - Response posizioni anagrafiche rispondenti ai criteri di ricerca
- *Ricerca Codici Esterni di un paziente,* da parte del Dominio RIS PACS, negli altri sottodomini afferenti l'**Affinity Domain**, messaggio **QBP^Q23**. Il Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini, potrà utilizzare questa query per interrogare il sistema MPI onde ottenere le chiavi di identificazione (**Codice Esterno**) di un determinato paziente, negli altri sottodomini, se già censito. Il sistema MPI restituirà una response con l'elenco dei Codici Esterni e del rispettivo sottodominio, rispondenti alla

query. In particolare nella response, il segmento PID conterrà solo i campi PID-3 e PID-5 (Patient Identifier List e Patient Name) che conterranno la possibile lista dei valori mancanti ed il Patient Name, messaggio RSP^K23 - Response identificativi paziente corrispondenti

Integrazione con il Data Repository aziendale

Il Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini dovrà sviluppare l'interoperabilità con il Data-Repository (DR) aziendale per gestire la refertazione. Il Data Repository e il Data Registry aziendale (DRg) alla pari dell'MPI Anagrafico costituiscono i servizi centrali della piattaforma SOA Middleware Ospedaliero e sono deputati alla raccolta, archiviazione e gestione di tutti i referti prodotti nell'ambito dell'affinity domain. Il profilo d'integrazione utilizzato è l'IHE – XDS.

Le principali transazioni previste dal profilo in oggetto sono:

- *Provide & Register Document Set*
- *Register Document Set*
- *Register Stored Query*
- *Retrieve Document Set*
- *Patient Identify Feed (MPI)*

Transazioni Operazionali

Mediante lo strato "Service Provider", governato mediante il Middleware dall'ESB, saranno disponibili le seguenti procedure funzionali sotto forma di Web Service:

- Gestione dei meccanismi di Autenticazione
- Gestione Documentale(Inserimenti, Interrogazioni, Recuperi)
- Identificazione Anagrafica con gestione delle operazioni di (Inserimento, Modifica, Merbe e Recupero dei dati anagrafici).

Provide & Register Document Set

Il Document Source del Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini inoltra al Document Repository sia il documento da condividere che i metadati che lo descrivono. Il Document Repository memorizza i documenti ricevuti ed avvia la transazione Register Document Set per la memorizzazione dei metadati del documento nel Document Registry. Transazione **[ITI-41 Provide and register Document Set]**

Register Document Set

Per ogni documento giunto al DR, il DRg esegue le seguenti azioni: vengono validati i metadati ricevuti dal DR, vengono memorizzate le informazioni contenute nei metadati generando una XDS Document Entry per ogni documento. In caso di fallimento di una delle validazioni, tutti i documenti contenuti nella stessa Submission Set saranno scartati e verrà ritornata una risposta negativa. Transazione **[ITI-42 Register Document Set]**

Registry Stored Query

Il Sottodominio Consumer “Interroga” il DRg in base a determinati criteri di ricerca. Il DRg, ritorna dei Metadata contenenti la lista dei documenti selezionati, la loro localizzazione ed identificativo all'interno dei rispettivi DR, Dal messaggio ricevuto, il sottodominio consumer recupera i riferimenti ai documenti d'interesse ed i metadata necessari al loro recupero sul **DR (Document Id)**. Transazione [**ITI-18 Registry Stored Query**]

Retrieve Document Set

E' il risultato di una Query Registry che individua 0..n documenti in base alla query eseguita sul DRg. In particolare una Retrieve Document Set rappresenta il contenitore di informazioni che una Query Registry ritorna al Sottodominio Consumer per indicargli dove recuperare i documenti richiesti, in base ai riferimenti (link) verso i DR dove i documento sono memorizzati. Transazione [**ITI-43 Retrieve Document Set**]

Patient Identity Feed

Consente la trasmissione delle informazioni riguardanti l'identificazione del paziente (id – dati anagrafici), consente le attività di modifica/merge dei dati in questione. Transazione [**ITI-8 Patient Identity Fee**]

Middleware aziendale

Il Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini deve garantire la compatibilit  con il Middleware Aziendale.

Lo strato middleware fonda il suo funzionamento sull'utilizzo dell'ESB che, di fatto   incaricato di:

- Esporre le funzionalit  di base come servizi web
- Gestire lo scambio dei dati e dei messaggi all'interno della piattaforma mediante motore SOA – BPEL
- Gestione degli aspetti inerenti l'accesso sicuro alle risorse.

Architettura del Data Base

La base dati dovr  essere di tipo relazionale.

Le specifiche riguardanti le relazioni tra tabelle dovranno essere specificate in chiaro in fase progettuale.

Il Data Base dovr  essere installato sul nodo Fault Tollerant dedicato alla gestione della base Dati Aziendale in una apposita Table Space appositamente messe a disposizione.

Sicurezza

Tutti gli accessi al Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini devono essere controllati mediante immissione di credenziali. Tali credenziali dovranno gestire in maniera centralizzata ed integrata rispetto al sistema di accounting aziendale coincidente con il Microsoft Active Directory. Il sistema dovr  essere un

Single Sign ON (SSO) con il Dominio Aziendale, e dovrà prevedere un logon silente attivabile in autonomia dal personale tecnico CED. Le credenziali dovranno di norma essere costituite da username e password. Tuttavia sono valutate positivamente altre tecniche di logon basate su certificati digitali ad esempio immagazzinate all'interno di smart-card con chip RFID.

Profilazioni

Ogni utente che ha diritto di accedere al Sistema deve essere associato ad un profilo, a cui sono collegati i permessi di visualizzazione e/o modifica dati. Nel caso in cui si tratti di dati sensibili, l'accesso deve essere aderente alla relativa normativa e deve prevedere, oltre al log di accesso valido per ogni tipo di dato= anche la verifica dell'effettivo rilascio del consenso informato secondo le policy aziendali.

Policy e controllo password

Tutte le credenziali di accesso devono essere sottoposte a policy di sicurezza. Le policy potranno essere definite:

- Sul sistema tramite interfaccia utente
- Sull'active directory se il sistema e' integrato in Active Directory

E' valutato positivamente la presenza di un Identity management integrato con Active Directory. Tutti i dati sulle autorizzazioni degli utenti devono poter essere disponibili attraverso query e/o web services ai fini della tracciabilità.

Gli accessi devono essere sottoposti alle seguenti tipologie di policy:

Reparto: l'accesso ai dati sensibili deve avvenire nella struttura per i quali a valenza il consenso informato

Temporal: l'accesso ai dati sensibili che hanno ricorrenza

