

Zasady Wymiany Danych

Załącznik nr 2 do umowy z dnia.....

Niniejszy opis skrótowo omawia organizację towarzyszącą wymianie informacji pomiędzy systemami. Użyte w nim rozwiązania i sformułowania bądź to wynikają wprost z zapisów standardu HL7, bądź są wynikiem dokonanych przez strony uzgodnień. W opisie uwzględnione są tylko elementy organizacji związane z obiegiem materiału laboratoryjnego i tworzeniem, przechowywaniem i przekazywaniem informacji związanych z usługami świadczonymi przez laboratorium.

Na użytek niniejszego opisu przyjmuje się następujące oznaczenia:

- **LIS** – Laboratoryjny System Informatyczny „CENTRUM”, autorstwa firmy Marcel S.A.;
- **SIK** – System informatyczny kontrahenta, wymieniający dane z LIS;
- **wymiana informacji** – wymiana LIS↔SIK, zgodna z zasadami opisanymi w niniejszych uzgodnieniach;
- **serwis LIS, serwis SIK** – podmioty odpowiedzialne za przygotowanie i poprawne działanie oprogramowanie, odpowiednio LIS/SIK, do wymiany informacji;
- **Administrator Wymiany Danych** – osoba wyznaczona przez użytkownika LIS do koordynowania wymiany danych zgodnie z niniejszymi „Zasadami”.

A. Zasady nadzoru wymiany informacji LIS ↔SIK

1. O ile szczegółowe ustalenia między stronami nie mówią inaczej, komunikacja następuje poprzez przesyłki, mające postać tekstowych komunikatów zapisanych w/g standardu HL7. Specyfikacja standardu HL7 szczegółowo definiuje formalny zapis dokumentu/komunikatu, więc postać ta nie podlega uzgodnieniu między stronami wymiany informacji. Wyjątki i uściślenia wynikające z przyjętego rozwiązania transmisji określa osobna dokumentacja.
2. Za formalną poprawność (zgodność z dokumentacją) generowanych odpowiednio przez LIS/SIK przesyłek odpowiadają odpowiednio serwis LIS / serwis SIK. Odpowiedzialność ta ogranicza się do zapewnienia sprawności usług skonfigurowanych na serwerach SIK i LIS, wyznaczonych do wymiany informacji. Nie odpowiadają za transportową warstwę wymiany, a w szczególności za sprawność połączeń sieci komputerowej, chyba, że odpowiedzialność taką powołują inne dokumenty. Podmioty te, symetrycznie, nie odpowiadają za skutki błędnie przygotowanej przez drugą stronę przesyłki, zobowiązane są natomiast do bezzwłocznego powiadamiania o dostrzeżonych nieprawidłowościach.
3. Za merytoryczną poprawność komunikatów (treść danych) odpowiadają Użytkownicy (jednostki zlecające badania oraz laboratorium wykonujące, odpowiednio w stosunku do zleceń i wyników).
4. Za rozpoczęcie wymiany informacji przyjmuje się datę uruchomienia usług Platformy LIStrada, tj. rejestracji na Platformie LIStrada pierwszego połączenia (potwierdzoną określonym w Regulaminie użytkowania Platformy LIStrada protokołem rejestracji).
5. Poprawna wymiana informacji wymaga utrzymywania (aktualizowania i synchronizowania) słowników: usług świadczonych przez laboratorium i jednostek organizacyjnych zlecających te usługi drogą elektroniczną. Serwis LIS ani Serwis SIK nie odpowiadają za znajomość ani przestrzeganie przez użytkowników LIS/SIK obowiązujących w tym zakresie zasad, których określenie i nadzorowanie należy do Administratora Wymiany Danych.
6. Administrator Wymiany Danych jest zobowiązany do:
 - informowania użytkowników LIS i kontrahentów (użytkowników SIK) o niniejszych zasadach i wynikających z nich ich obowiązkach;
 - dostarczania informacji i wyjaśnianie wątpliwości związanych z danymi/organizacją Użytkownika LIS;
 - określenia zasad i trybu wprowadzania tych zmian w konfiguracjach LIS/SIK, które mają wpływ na wymianę danych,
 - poinformowania o tych zasadach zainteresowanych stron,
 - nadzoru i zapewnienia ich przestrzegania przez użytkowników LIS/SIK,
 - pełnienie funkcji i obowiązków Administratora LIS określonych w Regulaminie użytkowania Platformy LIStrada.
7. W przypadku awarii wymiany informacji Serwis SIK i Serwis LIS zobowiązane są do naprawy, o ile awaria dotyczy usług, którymi administrują, usunięcia skutków awarii (każdy po swojej stronie), ewentualnego ponowienia transmisji w celu zachowania zgodności dokumentacji medycznej w SIK i LIS i wznowienia wymiany informacji. W przypadku przerwy w działaniu komunikacji, dłuższej niż 4 godziny, strony zobowiązane są do powiadomienia Administratora Wymiany Danych.

8. Zaleca się użytkownikom LIS i SIK przeprowadzenie i udokumentowanie testów uruchomionego połączenia. W ramach testów zaleca się ocenę kompletności i poprawności wymiany danych w zakresie:
- a) komunikacji (poprawność przysyłania komunikatów, reakcji na nieaktywny serwer lub przerwane połączenia sieciowe)
 - b) zgodności przesyłki ze standardem HL7
 - c) **poprawności przesyłanych danych – zlecenia:**
 - dane pacjenta (imię, nazwisko, PESEL, płeć)
 - poprawne przenoszenie polskich liter *AŻŚŻĘĆŃŁÓ qżźżęćńłó*
 - pilność zlecenia
 - jednostka zlecająca
 - lekarz zlecający
 - opis do zlecenia
 - projektowany termin wykonania
 - data i godzina pobrania materiału
 - osoba pobierająca
 - waga pacjenta
 - objętość DZM
 - unikatowość identyfikatorów i kodów kreskowych
 - poprawność identyfikatorów łączących zlecane usługi w grupy odpowiadające zleceniom „papierowym”
 - poprawność przekodowania symboli i identyfikatorów
 - identyfikator zamówienia składników krwi (dotyczy zlecenia próby zgodności)
 - d) **poprawności przesyłanych danych – zamówienia składników krwi:**
 - rodzaj składnika z odmianami, grupa krwi, RhD, fenotyp
 - liczba zamawianych jednostek
 - identyfikator zlecenia badania próby zgodności
 - e) **poprawności przesyłanych danych – wyniki:**
 - wyniki liczbowe: w normie, powyżej, poniżej, zakresy referencyjne
 - wyniki liczbowe postaci np. < 0,2
 - wyniki tekstowe
 - opisy do wyników badań
 - wyniki badań wieloparametrowych
 - wynik badania ogólnego moczu z osadem
 - poprawki wyników badań w LIS
 - poprawność przekodowania symboli i identyfikatorów
 - wyniki mikrobiologiczne – wynik posiewu dla wielu identyfikacji
 - wyniki mikrobiologiczne – antybiogram dla kilku organizmów
 - wyniki mikrobiologiczne – długie komentarze
 - wyniki grupy krwi – bez przeciwciał
 - wyniki grupy krwi - z przeciwciałami
 - wyniki próby zgodności – dla kilku donacji
 - wyniki próby zgodności – fenotyp
 - f) **kompletności i zgodności przesyłanych danych:**
 - nie obsługiwane pola (wymienić)
 - przekazywane statusy zleceń
 - zgodność danych wysłanych w zleceniu i w wynikach (imię/nazwisko/pesel itp.)
 - g) **prawidłowości obsługi zdarzeń:**
 - zmiana statusu zlecenia
 - anulowanie zlecenia po stronie SIK
 - anulowanie badania po stronie SIK
 - anulowanie badania po stronie LIS (odsyłanie powodu anulowania)
 - badanie niewykonane (odsyłanie błędu wykonania)
 - dorejestrowanie badania do zlecenia po stronie SIK
 - dorejestrowanie badania po stronie LIS

B. Opis organizacji wymiany informacji

1. Komunikujące się ze sobą systemy wymieniają dane w zakresie odpowiadającym czynnościom związanym z dokumentami medycznymi: „zlecenie wykonania badania laboratoryjnego” i „wynik badania laboratoryjnego”. System zlecający (SIK) wysyła do systemu wykonującego (LIS) zlecenia wykonania badań laboratoryjnych, zawierające dane administracyjne zlecenia (w tym dane demograficzne pacjenta i dane zleceńodawcy) oraz polecenie wykonania określonych badań ze wskazanych materiałów, pobranych od pacjenta. W odpowiedzi na zlecenie, po wykonaniu badania, system LIS odsyła wyniki wykonanych badań. SIK przyjmuje wyniki zleconych badań interpretując je zgodnie ze specyfikacją standardu. Nie ma ani logicznie, ani technicznie możliwości uzgodnienia słownika wszystkich możliwych do uzyskania postaci wyników. Za ich wykorzystanie lub prezentację ostatecznemu odbiorcy, umieszczenie w historii choroby, karcie wypisowej itp. odpowiada system zlecający.
2. Wymiana obejmuje komunikaty (transakcje):
 - zlecenie wykonania badania (SIK → LIS),
 - wynik wykonanego badania (LIS → SIK),
 - anulowanie wydanego wcześniej zlecenia (SIK → LIS),
 - zmiana danych zlecenia (SIK → LIS),
 - zmiana wyniku (LIS → SIK),
 - wynik dodatkowego badania - dorejestrowanego w laboratorium do przesłanego wcześniej zlecenia (LIS → SIK),
 - potwierdzenie przyjęcia materiału do laboratorium (LIS → SIK),
 - zamówienie na składniki krwi (SIK → LIS),obsługiwane niezależnie przez LIS (w pełnym zakresie) i SIK (w zakresie zgodnym z możliwościami i ustaleniami SIK-Użytkownik).

Przyjęcie przesyłki jest potwierdzane komunikatem potwierdzenia ACK (tylko potwierdzenia transportowe).
3. Zarówno zakres obsługiwanych funkcjonalności jak też zakres interpretowanych danych nie są przez strony indywidualnie uzgadniane. Brak określonej funkcjonalności u nadawcy komunikatu spowoduje brak odnośnej informacji w komunikacie (lub brak komunikatu). Analogicznie, brak obsługi określonej funkcjonalności u odbiorcy skutkuje ignorowaniem nieobsługiwanej informacji w odbieranej przesyłce. Specyfikacja HL7 wskazuje, które informacje są bezwzględnie wymagane, aby wymiana informacji mogła w ogóle zachodzić.
4. O ile szczegółowe ustalenia między stronami nie mówią inaczej, powyższe ustalenie obejmuje też zmiany/rozszerzenia/ograniczenia w zakresie wymienianych danych (analityka, mikrobiologia, serologia itp.).
5. Pole „kod pilności zlecenia” obsługiwane jest zgodnie ze standardem, jednak interpretowane są jedynie wartości „R” i „S”. Wystąpienie innej wartości tego pola interpretowane jest jak „R”.
6. Archiwizacja przesyłek nie podlega ustaleniom (jest realizowana indywidualnie i niezależnie przez każdą ze stron - kopie przesyłek obie strony powinny archiwizować przez sensowny serwisowo okres).
7. W przypadku rozproszonej struktury LIS (wiele jednostek/instancji LIS), LIS komunikuje się poprzez jedną, wskazaną instancję do/z której kierowane są przesyłki. Wewnętrzna redystrybucja przesyłek odbywa się automatycznie, w oparciu o kryterium rodzaju badania (wymaga jednoznacznego przypisania badania do instancji LIS) lub kryterium jednostki zlecającej (wszystkie zlecenia z danej jednostki są przesyłane do tej samej instancji LIS – wymaga jednoznacznego przypisania jednostki do instancji LIS).
8. W przypadku wielu systemów zlecających (SIK), ich rozróżnienie przez LIS (co skutkuje odesłaniem wyników do odpowiedniego zleceńodawcy) następuje w oparciu o umieszczone w komunikacie zlecenia identyfikatory: symbol aplikacji (pole 3 segmentu MSH) i symbol instancji (pole 4 segmentu MSH).
9. Inne niż opisane w ust. 9 i 10 rozwiązania dystrybucji w strukturach rozproszonych wymagają osobnych, indywidualnych ustaleń i, o ile nie były objęte ofertą/umową, mogą mieć wpływ na warunki (dodatkowe koszty) wdrożenia/eksploatacji/obsługi serwisowej.

C. Opis organizacji towarzyszącej wymianie informacji między systemami

Rejestracja i obsługa zleceń

1. Pojęcia zlecenia w SIK i w LIS są zgodne – odpowiadają treści i zakresem zleceniu w rozumieniu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Identyfikator zlecenia przekazywany jest w polu 4 segmentu ORC odpowiedniej transakcji.
2. Zlecenia mogą być dostarczane do laboratorium, odpowiednio do uzgodnień użytkowników, w postaci:
 - a) tylko elektronicznej (SIK → LIS),
 - b) jednocześnie elektronicznej i papierowej,
 - c) tylko papierowej
 - Zlecenia przesyłane w formie wyłącznie elektronicznej muszą zawierać wszystkie dane wymagane przepisami oraz niezbędne do wykonania badania, w tym informacje o pobraniu, tj. przesyłanie zleceń w formie wyłącznie elektronicznej pociąga za sobą konieczność kompletnej obsługi (informatycznej) pobrania materiału przez SIK. W tym wariancie nie jest możliwa weryfikacja ani rejestracja/uzupełnianie danych w LIS.
 - Dane zleceń dostarczanych do laboratorium jednocześnie w postaci elektronicznej i papierowej mogą być uzupełniane w LIS (z wersji papierowej). W celu jednoznacznego powiązania wersji elektronicznej i papierowej, wersja papierowa musi być opatrzona identyfikatorem zlecenia (w postaci kodu kreskowego), identycznym z przesłanym w wersji elektronicznej (por. ust.1). Uwaga: brak takiego identyfikatora skutkuje uznaniem zlecenia za dostarczone do laboratorium wyłącznie w wersji papierowej (opis w ustępie poniżej). Zaleca się, aby w wersja papierowa zlecenia była wydrukiem z SIK. W przypadku niezgodności danych z wersji elektronicznej i papierowej, za wiążącą przyjmuje się wersję papierową.
 - Zlecenie dostarczone do laboratorium wyłącznie w wersji papierowej (w tym np. zlecenia od innych podmiotów) jest rejestrowane bezpośrednio w LIS. Dane zlecenia zarejestrowanego bezpośrednio w LIS nie podlegają wymianie (nie są przesyłane do SIK informacje ani o zleceniu ani o wynikach badań).
3. Anulowanie lub modyfikacja zlecenia przesłanego z SIK jest możliwa na zasadach obowiązujących w SIK (LIS obsługuje transakcję anulowania), maksymalnie do momentu przyjęcia materiału w LIS. Jeżeli anulowanie/zmiana nastąpi po przyjęciu materiału w LIS, zostanie przez LIS zignorowana (nie wykonana).
4. W celu ułatwienia rejestracji, lub umożliwienia specjalnego rozliczania zleceń, na etapie rejestracji w SIK badania mogą być grupowane („pakiety”/„profile”/„zestawy” itp.) zgodnie z uzgodnieniami i potrzebami użytkownika. Do LIS nie trafiają informacje o sposobie rejestracji, w tym o użyciu (lub nie) pakietów.
5. Na etapie rejestracji w LIS badania mogą być również grupowane („pakiety”/„profile”/„zestawy” itp.) zgodnie z potrzebami użytkownika – niezależnie i bez odpowiedności w SIK. Komunikacja między systemami nie obejmuje pakietów.

Pobranie materiału

6. Materiały do badań laboratoryjnych (próbki) są w miejscu pobrania oznaczane (przez osoby pobierające) etykietami identyfikacyjnymi z kodem kreskowym (naklejka z unikalnym identyfikatorem wydrukowanym w postaci kodu kreskowego i numerycznej). Etykiety dostarcza punktom pobrań laboratorium [LIS]. Etykiety dostarczane są w zestawach („kartonikach”) po 2,3,4,6,8,10 sztuk, do wyboru w zależności od liczby materiałów w zleceniu. Szczegółowe zasady oklejania materiału zawiera osobna instrukcja, przekazywana przez laboratorium. Jeśli LIS swoim zakresem obejmuje jedynie serologię transfuzyjną – może być zastosowany inny schemat oznakowania próbek materiału pacjenta, pod warunkiem zachowania unikatowości i jednoznaczności identyfikacji, biorąc pod uwagę również oznakowanie składników krwi ich numerami donacji.
7. W przypadku rezygnacji z używania dokumentów (zlecenia) w postaci papierowej, rejestracja danych o pobraniu, jak też przypisanie (skojarzenie) zestawu etykiet użytego do oznakowania materiału z odpowiadającym mu zleceniem elektronicznym muszą być prowadzona przez SIK i obejmować wszystkie wymagane przepisami dane (kod kreskowy zestawu materiałów, data i godzina pobrania, osoba pobierająca, + informacje dodatkowe, potrzebne do wykonania niektórych badań: DZM, waga pacjenta). W takim przypadku materiał pobierany jest po uprzednim zarejestrowaniu zlecenia w systemie SIK, a osoba pobierająca zobowiązana jest do wybrania zlecenia w systemie, w którym zostało zarejestrowane i wskazania zestawu („kartonika”), który został użyty do oznakowania pobranych w ramach tego zlecenia materiałów (dokonuje tego przez wskazanie/wpisanie/wskanowanie – wg zasad systemu – jednej

(dowolnej) z etykiet tego zestawu). Nie jest dopuszczalne zastosowanie etykiet jednego zestawu do oznakowania materiału pobranego do więcej, niż jednego zlecenia.

8. W przypadku równoczesnego używania dokumentów papierowych (zlecenie/skierowanie/protokół pobrania...), jedną (dowolną) z etykiet z tego zestawu („kartonika”) należy nakleić na ten dokument papierowy. Dokument pozostaje w punkcie pobrania lub jest przekazywany do laboratorium razem z materiałem – wg ustaleń użytkownika.

Czynność ta obowiązuje również w przypadku braku fizycznego dostępu do systemu w punkcie pobrania, jak też w przypadku, gdy automatyczna komunikacja nie obejmuje wszystkich danych. W takich przypadkach dokument papierowy musi zawierać wszystkie wymagane dane o pobraniu i być obowiązkowo przekazany do laboratorium razem z pobranym/przyjętym materiałem.

Uwaga! Dokument papierowy, który odpowiada zleceniu w postaci elektronicznej, musi być opatrzony identyfikatorem (w postaci kodu kreskowego) identycznym z przesłanym w polu 4 segmentu ORC przesyłki elektronicznej odpowiadającej temu zleceniu. W takim przypadku przypisanie (skojarzenie) zestawu etykiet użytego do oznakowania materiału z odpowiadającym mu zleceniem elektronicznym następuje w LIS – z dokumentu papierowego.

Kartoteki i słowniki

9. Zarówno uzgodnienia początkowe, jak i aktualizacja (w ramach rutynowej eksploatacji) **katalogu badań** („oferta” laboratorium: badania i materiały) nie są prowadzone automatycznie – podlegają zasadom określonym w ramach Platformy LIStrada.

10. Zlecenie na:

- badanie o nieznanym identyfikatorze, tj. nie wymienionym w słowniku konwersji Platformy LIStrada, lub
- odnoszące się do materiału nie znajdującego się w katalogu materiałów w LIS, lub
- odnoszące się do badania i materiału istniejących w katalogach LIS, ale nie „pasujących” do siebie (wg katalogów LIS to badanie nie jest wykonywane z tego materiału), nie zostanie zarejestrowane w LIS.

11. Aktualizacja danych w prowadzonych w systemie LIS kartotekach:

- **pacjentów,**
- **lekarzy,**

podlega następującym zasadom:

- w poszczególnych pozycjach przechowywane są identyfikatory ich odpowiedników z SIK,
- jeżeli w otrzymanej z SIK przesyłce system LIS otrzyma identyfikator nie istniejącej dotychczas w LIS pozycji, pozycja taka zostanie automatycznie założona,
- wyjątkiem od zasady powyżej jest sytuacja, kiedy w kartotece pacjentów LIS znajdują się dane pacjenta BEZ identyfikatora z SIK, a o identycznym numerze PESEL, imieniu i nazwisku jak w odebranej przesyłce, oraz niesprzecznymi pozostałymi danymi (dane identyczne lub brak danej po jednej ze stron) – w takim przypadku uznaje się, że jest to ten sam pacjent: dane są uzupełniane zgodnie z informacjami w przesyłce (dane z przesyłki – o ile niepuste - „nadpisują” istniejące w kartotece)
- jeżeli w otrzymanej z SIK przesyłce system LIS otrzyma identyfikator już istniejącej pozycji, pozycja ta zostanie zaktualizowana przesłanymi danymi.

12. Kartoteka **jednostek organizacyjnych** (zlecających) nie jest automatycznie aktualizowana. Zarówno uzgodnienia początkowe, jak i aktualizacja (w ramach rutynowej eksploatacji) tej kartoteki podlegają nadzorowi i osobnym ustaleniom, w ramach działania Platformy LIStrada. Jeżeli w przesyłce HL7 wystąpi jednostka organizacyjna nie istniejąca w kartotekach LIS, to zlecenie zostanie zarejestrowane z PUSTYM polem zlecającego, a przesłana wartość zostanie umieszczona w komentarzu zlecenia (widocznym w systemie LIS). Reakcja na to zdarzenie należy do użytkownika.

Rozliczenia, zestawienia, sprawozdawczość

13. Rozliczenia i sprawozdawczość prowadzone są przez SIK lub LIS, odpowiednio do miejsca rejestracji zlecenia: zlecenia utworzone w SIK kompleksowo rozlicza (zestawienia, statystyka, finanse,...) SIK, utworzone w LIS rozlicza LIS. Wymiana informacji między systemami nie obejmuje rozliczeń.