

PROGETTO DI POTENZIAMENTO DELLA RETE INFORMATICA PER LA MEDICINA DI LABORATORIO

Elenco degli acronimi

Acronimo	Descrizione
API	Application Programming Interface
ATS	Agenzia di Tutela della Salute
BI	Business Intelligence
CCE	Cartella Clinica Elettronica
DGR	Delibera Giunta Regionale
DL	Decreto Legge
ETL	Extract Transform Load
FAQ	Frequently Asked Questions
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
HL7	Health Level 7
IaaS	Infrastructure as a Service
ICT	Information and Communication Technology
IM	Incident Manager
IT	Information Technology
LIS	Laboratory Information System
LOINC	Logical Observations Identifiers, Names, Codes
MdS	Ministero della Salute
NLP	Natural Language Processing
OM	Order Manager
PaaS	Platform as a Service
Rest	Representational State Transfer
RL	Regione Lombardia
RP	Reverse Proxy
SISS	Sistema Informativo Socio Sanitario
SLA	Service Level Agreement
SSN	Sistema Sanitario Nazionale

Indice

CONTESTO DI RIFERIMENTO	3
ANALISI DELLO SCENARIO ATTUALE	4
ANALISI DELLO SCENARIO TO BE	5
SCENARI ASSISTENZIALI (CASI D'USO)	5
<i>Paziente ricoverato in struttura</i>	5
<i>Paziente in setting ambulatoriale</i>	7
<i>Paziente in pronto soccorso</i>	8
<i>Laboratorio in panne (Continuità Operativa)</i>	9
APPROPRIATEZZA NELLA MEDICINA DI LABORATORIO	11
PROGETTO DI MASSIMA DELLA SOLUZIONE	11
MODELLO LOGICO FUNZIONALE DELLA SOLUZIONE TO BE	12
ANALISI DEI REQUISITI FUNZIONALI	13
<i>Requisiti mandatori</i>	13
<i>Requisiti opzionali</i>	16
DRIVER TECNOLOGICI DI RIFERIMENTO	17
SCENARIO ARCHITETTURALE DELLA SOLUZIONE TO BE	19
<i>Architettura dell'OM e principali moduli</i>	19
<i>Integrazione dei flussi inbound/outbound</i>	20
PROGRAMMA OPERATIVO DI ADOZIONE DELLA SOLUZIONE	21
GESTIONE E GOVERNO DEL SERVIZIO	21
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL CONTESTO REGIONALE	23

Elenco delle figure

FIGURA 1. CRONOPROGRAMMA DELLE ATTIVITÀ PER IL POTENZIAMENTO DELLA RETE INFORMATICA PER LA MEDICINA DI LABORATORIO	3
FIGURA 2. SCENARIO 1: PAZIENTE RICOVERATO IN STRUTTURA	6
FIGURA 3. SCENARIO 2: SETTING AMBULATORIALE	7
FIGURA 4. SCENARIO 3: PAZIENTE IN PRONTO SOCCORSO	8
FIGURA 5. SCENARIO 4: LABORATORIO IN PANNE (BUSINESS CONTINUITY)	10
FIGURA 6. MODELLO LOGICO-FUNZIONALE DELLA SOLUZIONE TO BE	12
FIGURA 7. DIAGRAMMA DELLE INTERAZIONI TRA I PRINCIPALI MODULI DELLA SOLUZIONE	19
FIGURA 8. FLUSSI DELLA SOLUZIONE TO BE	20
FIGURA 9. MATRICE PER LA CLASSIFICAZIONE DEL LIVELLO DI PRIORITÀ IN FUNZIONE DELL'IMPATTO E DEL LIVELLO DI URGENZA DELL'EVENTO	22

Contesto di riferimento

A seguito dell'assegnazione a Regione Lombardia (RL) di contributi per il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del SSN ai sensi dell'articolo 29 del DL 25 maggio 2021, n. 73, il MdS ha approvato la relazione di attuazione e il cronoprogramma predisposto dall'Amministrazione. La riorganizzazione ha la finalità di promuovere l'armonizzazione e l'innovazione della Medicina di Laboratorio lombarda.

Da cronoprogramma, il completamento delle attività per l'avvio del progetto di potenziamento/riordino dei laboratori è previsto per il 31/12/2022. La riorganizzazione riguarda tutte le strutture pubbliche nonché le strutture di laboratorio private accreditate. In RL sono ad oggi operativi ca. 275 laboratori di cui 165 Pubblici, già mappati per ATS con sintesi dei volumi per tipologia di prestazione erogata di base o specialistica e per sotto-branca di specialità.

È parte di questo processo di ridisegno - secondo una logica di rete integrata di offerta diagnostica della Medicina di Laboratorio sia di diritto pubblico che privato accreditato a contratto - la definizione di un sistema IT che supporti il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori consentendo la piena interoperabilità tra laboratori appartenenti a diversi Enti Sanitari, anche tramite la realizzazione di un sistema di Order Manager regionale (OMr).

Tra le macro-attività individuate per un efficiente riordino della rete di laboratori vi è infatti una sezione dedicata al potenziamento della rete informatica; tale potenziamento risulta propedeutico alla riorganizzazione in rete dell'offerta di diagnostica di Laboratorio. Le attività associate sono di seguito riportate in uno specchio riassuntivo:

Macro-attività	Attività	Tempi di realizzazione	Evidenze
Potenziamento della rete informatica propedeutica alla riorganizzazione in rete dell'offerta di diagnostica di Laboratorio	Formalizzazioni del gruppo di lavoro multidisciplinare (GdL) con l'obiettivo di definire l'ambito e le priorità di intervento per il potenziamento della rete informatica e utilizzo risorse	Subordinata all'approvazione del cronoprogramma	Atto formale
	Analisi dei fabbisogni e verifica dotazioni tecnologiche dei laboratori a cura del GdL	Entro un mese dalla nomina del GdL 2022	Istruttoria tecnica documentata disponibile ed approvata dal gruppo di lavoro
	Predisposizione del progetto di potenziamento della rete informatica. Il progetto dovrà evidenziare le necessità di risorse hardware e/o software, e i criteri e gli indicatori di riparto del fondo nell'ambito delle aree di implementazione individuate. Tali necessità saranno valutate dalla Direzione Generale Welfare per la definizione specifica dei finanziamenti e assegnazione dei fondi previsti art.29: Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale (Decreto-legge 73/21 come convertito dalla legge n. 106, 23 luglio 2021)	Entro fine luglio 2022	Istruttoria tecnica documentata disponibile ed approvata dal gruppo di lavoro
	Valutazione e approvazione tecnica della proposta con predisposizione atto di Giunta Regionale (Direzione Generale Welfare)	Entro fine settembre 2022	Atto formale
	Avvio implementazione potenziamento rete informatica	Entro fine dicembre 2022	Evidenze documentali

Figura 1. Cronoprogramma delle attività per il potenziamento della rete informatica per la Medicina di Laboratorio

La DGR N° XI / 6330 del 02/05/2022 ad oggetto "PRESA D'ATTO DEL RIPARTO DELLE RISORSE PREVISTE DALL'ART. 29 DEL DECRETO-LEGGE 25/05/2021, N.73 CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 23/07/2021, 'INCENTIVO AL PROCESSO DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE' E ATTUAZIONE DEL CRONOPROGRAMMA DI REGIONE LOMBARDIA" ha disposto l'attuazione del cronoprogramma di Regione Lombardia, inclusa la sezione relativa al potenziamento della rete informatica.

Analisi dello scenario attuale

Il confronto con gli specialisti della Medicina di Laboratorio ha permesso di far emergere alcuni punti di attenzione, da un punto di vista di processo e tecnologico, che la Medicina di Laboratorio presenta nello scenario attuale. Viene di seguito riportata una lista non esaustiva dei principali aspetti che dovranno essere considerati per la progettazione della soluzione to be nell'ottica di una gestione ottimizzata e interoperabile della Medicina di Laboratorio. Ciascun punto della lista è corredato da una descrizione sintetica.

- **Processo di rendicontazione dei volumi erogati tramite Excel**
Attualmente non esiste una procedura automatizzata per rendicontare centralmente i volumi erogati localmente; il processo attuale prevede la compilazione manuale o semiautomatica (con caricamento di file Excel) da parte di ciascun laboratorio clinico analisi di un questionario specifico sui volumi di produzione nell'area riservata del sito web del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di laboratorio (Centro RCML). Il Centro RCML verifica i dati, di un file Excel contenente le prestazioni e i volumi erogati, che e trasmette la reportistica alle ATS e su richiesta viene poi inviato centralmente a RL.
- **Gestione delle etichette dei campioni in service**
Attualmente, per campioni destinati in service, il laboratorio richiedente etichetta la provetta in uscita con il proprio sistema di etichettatura. Una volta raggiunta la destinazione (laboratorio ricevente), il campione va incontro a una seconda etichettatura. Questo secondo passaggio potrebbe essere evitato grazie a una gestione ottimizzata del flusso delle etichette e a una maggiore interoperabilità della rete.
- **Frammentazione degli applicativi LIS sul territorio**
Lo scenario dei gestionali di laboratorio (LIS) è estremamente variegato sul territorio lombardo: esistono diversi applicativi con diverse funzionalità. Un obiettivo comune è garantire dei requisiti minimi che ogni LIS debba possedere per garantire che la rete dei laboratori sia realmente interconnessa.
- **Frammentazione delle codifiche delle prestazioni a livello locale**
Ciascun laboratorio è autonomo nella gestione delle codifiche delle prestazioni erogate. Questo significa che, allo stato attuale, non è in uso su tutto il territorio lombardo una codifica comune per richiedere una prestazione di un campione destinato in service; inoltre, la mappatura degli esiti dei risultati secondo lo standard LOINC attualmente non è centralizzata ma è demandata ad un'operazione di configurazione in carico alle singole software house fornitrici dei gestionali di laboratorio.
- **Mancanza di una codifica delle prestazioni per interni**
Non esiste ad oggi una codifica comune che vede coinvolte le prestazioni per pazienti interni. È stata definita una codifica per le prestazioni ambulatoriali (codifica SISS) ma non vi è ancora un linguaggio univoco esaustivo riferito alle prestazioni per ricoverati che si configuri come dizionario comune per far dialogare i diversi laboratori. Per garantire una reale interoperabilità della rete risulta quindi indispensabile portare a termine l'attività relativa alla definizione di una codifica unica e condivisa che tutti i laboratori possano adottare.
- **Mancanza di una codifica delle prestazioni specialistiche non comprese nelle codifiche SISS**
La codifica SISS non copre la totalità dei test richiedibili anche per il setting ambulatoriale. Una ulteriore attività sarà quella di aggiornare e ampliare i codici SISS in modo da inglobare anche quelle prestazioni per ambulatoriali ad oggi escluse.
- **Mappatura del tipo di prestazioni erogate da ciascun Laboratorio Clinico di Regione**
Non esiste ad oggi la mappatura del tipo di prestazioni incluse quelle rare erogate per ciascun laboratorio.

Analisi dello scenario to be

Obiettivo del nuovo sistema di interoperabilità della rete di laboratori è quello di gestire in maniera efficace e puntuale la richiesta di esami e l'instradamento dei campioni in service. La progettazione di un servizio regionale disponibile per tutti i laboratori del territorio lombardo permetterà di distribuire il carico di lavoro in funzione del livello di capacità produttiva e in funzione dell'offerta di prestazioni erogata da ciascuno di essi. L'integrazione dei dati relativi alle richieste concorre ad abilitare una maggiore capacità di governo e programmazione degli interventi a livello centrale rispetto ai fabbisogni di assistenza dei cittadini.

La soluzione di Order Manager (OM) da introdurre a livello regionale si pone come strumento in grado di dialogare con la rete di laboratori (livello aziendale) al fine di indirizzare correttamente le richieste di prestazioni inter-azienda.

I paradigmi funzionali su cui si fonda la soluzione sono i seguenti:

- Modello interoperabile dell'offerta diagnostica
- Monitoraggio della capacità produttiva
- Programmazione e governance integrata

Scenari assistenziali (casi d'uso)

Gli scenari descritti in questo capitolo sono relativi a casi d'uso di alto livello che mostrano la gestione degli esami in service tramite OM regionale nei diversi contesti assistenziali - ricovero, pronto soccorso, setting ambulatoriale – e nel caso di laboratorio in panne per garantire la business continuity. Per ogni caso d'uso sono riportati gli attori, gli applicativi coinvolti e le principali azioni ed interazioni tra sistemi. I casi d'uso rappresentati sono scenari esemplificativi di come, a prescindere dal contesto, la soluzione regionale dialoghi con il livello aziendale per la gestione degli esami da indirizzare al di fuori dalla struttura richiedente. Ciascuno scenario, a titolo di esempio e per facilitare l'interpretazione, utilizza strutture sanitarie ed esami reali.

Vengono quindi di seguito rappresentati e descritti quattro scenari:

1. Paziente ricoverato in struttura
2. Paziente in setting ambulatoriale
3. Paziente in pronto soccorso
4. Laboratorio in panne (business continuity)

Paziente ricoverato in struttura

Il primo setting considerato è il paziente interno, ovvero ricoverato presso una struttura sanitaria. Ciascun numero nell'immagine sottostante indica un'azione nel processo semplificato riportato, che verrà dettagliata di seguito.

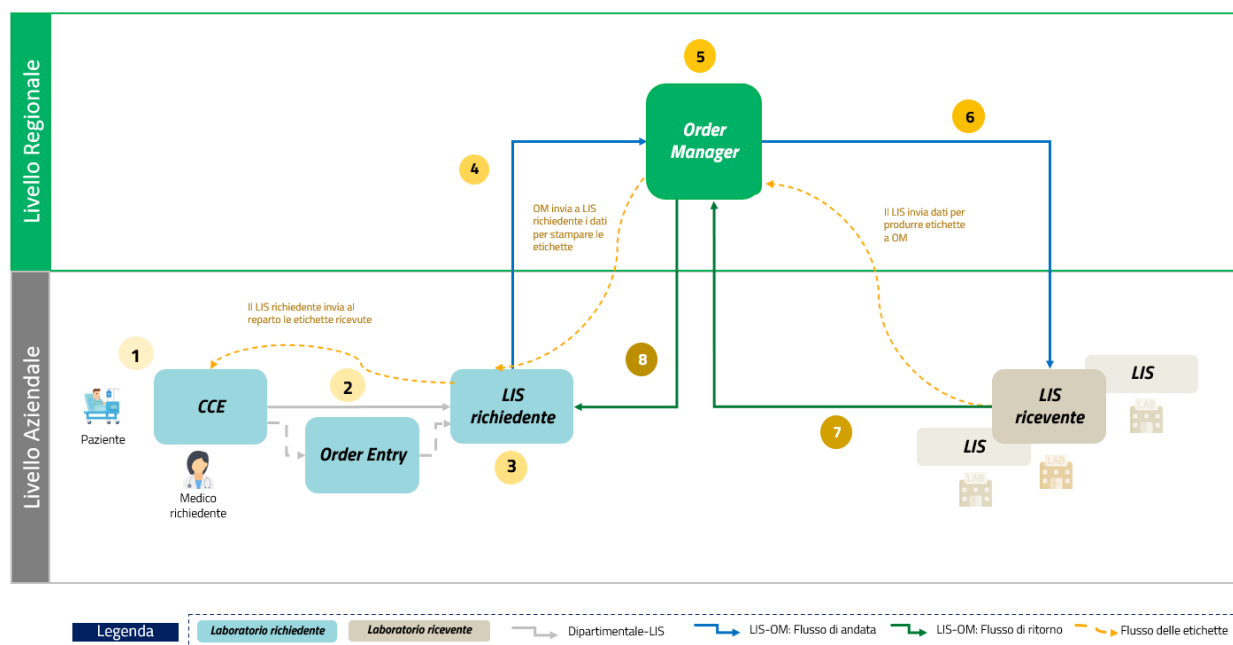


Figura 2. Scenario 1: paziente ricoverato in struttura

1. Il paziente è ricoverato presso l'ospedale di Vimercate e il medico di reparto ritiene necessario effettuare un emocromo completo e alcuni esami di genetica medica;
2. Il medico richiede gli esami di laboratorio compilando la richiesta tramite l'apposita sezione della cartella clinica elettronica (CCE). In alcuni contesti questo passaggio può avvenire tramite il modulo di Order Entry aziendale;
3. Il LIS del Laboratorio di Vimercate (laboratorio richiedente) riceve la richiesta pervenuta dal reparto e si predispone ad eseguire l'emocromo; tuttavia, gli esami di genetica medica, che non rientrano nell'offerta del laboratorio analisi, dovranno essere mandati in service verso un laboratorio della rete;
4. Il LIS di Vimercate dialoga quindi con l'Order Manager, che si pone a livello regionale, comunicando la necessità di mandare fuori alcuni esami in modo che la richiesta degli esami di genetica medica possa essere inoltrata ad un altro laboratorio;
5. L'Order Manager regionale riceve la richiesta dal LIS di Vimercate e, tramite i suoi moduli e secondo un set di regole configurabili, indirizza tale richiesta verso un laboratorio della rete che eroga prestazioni di genetica medica. L'OM, grazie a una completa mappatura dell'offerta, alle regole impostate e al monitoraggio near-real time della capacità produttiva, identifica il laboratorio del Niguarda come target;
6. L'OM invia quindi la richiesta al LIS del Niguarda e notifica al personale del laboratorio richiedente la destinazione identificata;
7. Il LIS del Niguarda prende in carico la richiesta e invia all'OM i vari stati dell'ordine e, ad analisi terminate, le informazioni utili per refertare;
8. L'OM comunica al LIS di Vimercate le diverse fasi di gestione della richiesta garantendo un tracking completo degli ordini e trasmette i risultati e la documentazione propedeutica alla refertazione (cioè i metadati di accompagnamento come l'unità di misura, (ed eventuale necessità di trasformazione matematica, il metodo analitico, l'intervallo di riferimento ecc.). La gestione della refertazione deve avvenire in accordo alla normativa vigente che prevede quanto segue: il laboratorio erogante la prestazione (Vimercate) garantisce la consegna del referto redatto e firmato dal laboratorio che ha eseguito l'analisi (Niguarda) o di un proprio referto con l'indicazione del laboratorio che ha eseguito l'analisi. La seconda modalità è preferibile in quanto permette l'integrazione del dato nel referto e

quindi l'esportazione verso altri sistemi (medici di medicina generale). L'OM inoltre deve garantire al laboratorio che eroga la prestazione (Vimercate) l'archiviazione del referto originale o di copia dello stesso. Pertanto, la responsabilità della firma della prestazione eseguita in "service" è del laboratorio che ha eseguito la prestazione, mentre la consegna del referto completo è del Laboratorio che eroga la prestazione

Paziente in setting ambulatoriale

Il secondo setting assistenziale considerato è il paziente ambulatoriale, che si reca al CUP o al centro prelievi della struttura sanitaria scelta. Ciascun numero nell'immagine sottostante indica un'azione nel processo semplificato riportato, che verrà dettagliata di seguito.

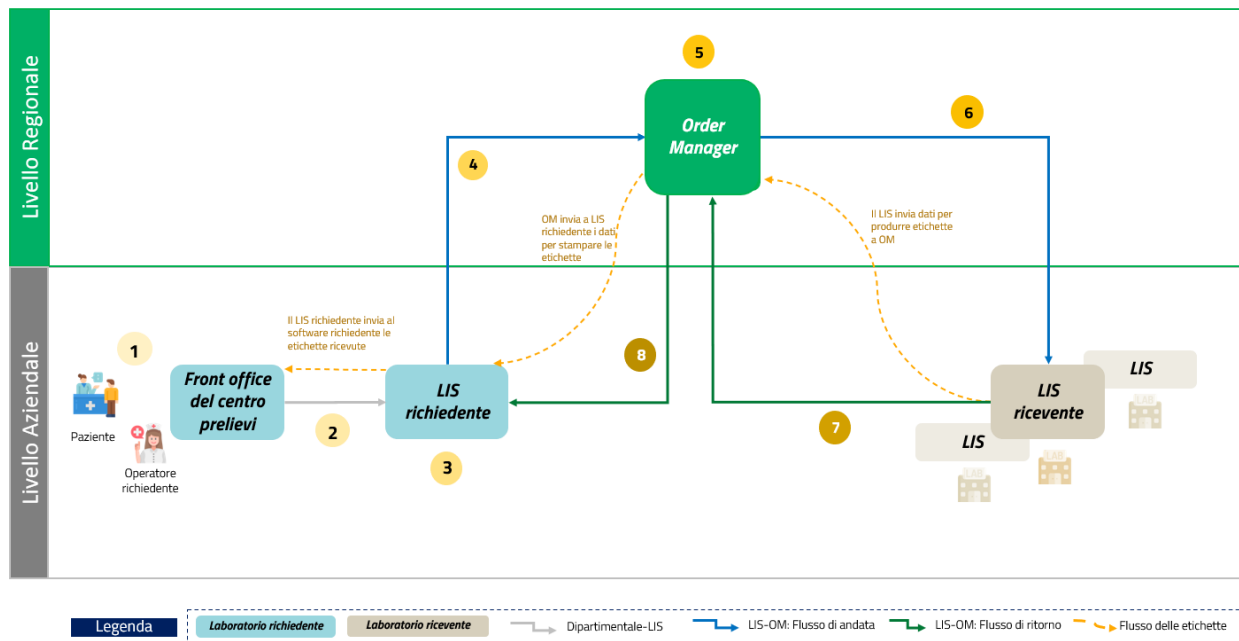


Figura 3. Scenario 2: setting ambulatoriale

1. L'assistito si reca al CUP dell'ospedale di Vimercate per effettuare un emocromo completo e alcuni esami di genetica medica;
2. L'operatore dello sportello richiede gli esami di laboratorio compilando la richiesta tramite il sistema gestionale di front office (es. CUP, interfaccia del LIS, etc.) inviando i dati al LIS dell'ospedale di Vimercate;
3. Il LIS del Laboratorio di Vimercate (laboratorio richiedente) riceve la richiesta pervenuta dal punto prelievi e si predispone ad eseguire l'emocromo; tuttavia, gli esami di genetica medica, che non rientrano nell'offerta del laboratorio analisi, dovranno essere mandati in service verso un laboratorio della rete;
4. Il LIS di Vimercate dialoga quindi con l'Order Manager, che si pone a livello regionale, comunicando la necessità di mandare fuori alcuni esami in modo che la richiesta degli esami di genetica medica possa essere inoltrata ad un altro laboratorio;
5. L'Order Manager regionale riceve la richiesta dal LIS di Vimercate e, tramite i suoi moduli e secondo un set di regole configurabili, indirizza tale richiesta verso un laboratorio della rete che eroga prestazioni di genetica medica. L'OM, grazie a una completa mappatura dell'offerta, alle regole impostate e al monitoraggio near real time della capacità produttiva, identifica il laboratorio del Niguarda come target;

6. L'OM invia quindi la richiesta al LIS del Niguarda e notifica al personale del laboratorio richiedente la destinazione identificata;
7. Il LIS del Niguarda prende in carico la richiesta e invia all'OM lo stato dell'ordine e, ad analisi terminate, le informazioni per refertare;
8. L'OM comunica al LIS di Vimercate le diverse fasi di gestione della richiesta garantendo un tracking completo degli ordini e trasmette i risultati e la documentazione propedeutica alla refertazione (cioè i metadati di accompagnamento come l'unità di misura, (ed eventuale necessità di trasformazione matematica, il metodo analitico, l'intervallo di riferimento ecc.). La gestione della refertazione deve avvenire in accordo alla normativa vigente che prevede quanto segue: il laboratorio erogante la prestazione (Vimercate) garantisce la consegna del referto redatto e firmato dal laboratorio che ha eseguito l'analisi (Niguarda) o di un proprio referto con l'indicazione del laboratorio che ha eseguito l'analisi. La seconda modalità è preferibile in quanto permette l'integrazione del dato nel referto e quindi l'esportazione verso altri sistemi (medici di medicina generale). L'OM inoltre deve garantire al laboratorio che eroga la prestazione (Vimercate) l'archiviazione del referto originale o di copia dello stesso. Pertanto, la responsabilità della firma della prestazione eseguita in "service" è del laboratorio che ha eseguito la prestazione, mentre la consegna del referto completo è del Laboratorio che eroga la prestazione.

Paziente in pronto soccorso

Il terzo setting assistenziale considerato è il paziente in pronto soccorso. Ciascun numero nell'immagine sottostante indica un'azione nel processo semplificato riportato, che verrà dettagliata di seguito

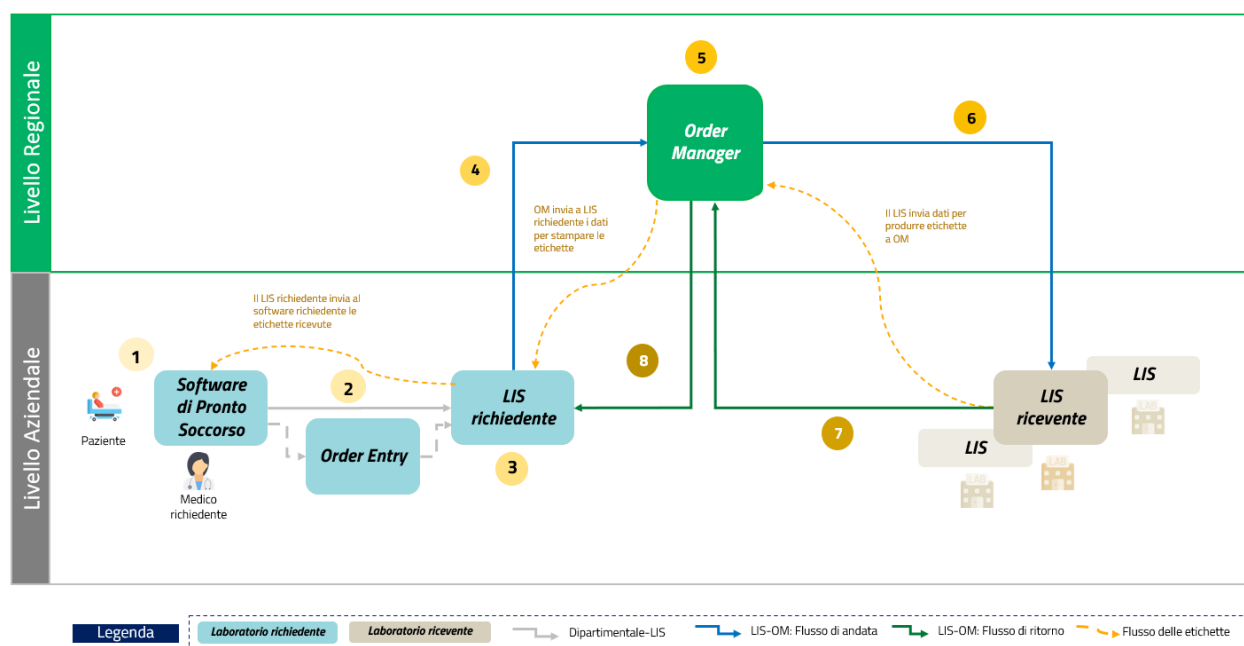


Figura 4. Scenario 3: paziente in Pronto Soccorso

1. L'assistito arriva al Pronto Soccorso (PS) dell'ospedale di Vimercate;
2. Il medico del PS richiede gli esami di laboratorio, tra cui emocromo e esami genetici, compilando la richiesta tramite il sistema gestionale di Pronto Soccorso inviando i dati al LIS dell'ospedale di Vimercate;

3. Il LIS del Laboratorio di Vimercate (laboratorio richiedente) riceve la richiesta pervenuta dal PS e si predispone ad eseguire l'emocromo; tuttavia, gli esami di genetica medica, che non rientrano nell'offerta del laboratorio analisi, dovranno essere mandati in service verso un laboratorio della rete;
4. Il LIS di Vimercate dialoga quindi con l'Order Manager, che si pone a livello regionale, comunicando la necessità di mandare fuori alcuni esami in modo che la richiesta degli esami di genetica medica possa essere inoltrata ad un altro laboratorio;
5. L'Order Manager regionale riceve la richiesta dal LIS di Vimercate e, tramite i suoi moduli e secondo un set di regole configurabili, indirizza tale richiesta verso un laboratorio della rete che eroga prestazioni di genetica medica. L'OM, grazie a una completa mappatura dell'offerta, alle regole impostate e al monitoraggio near real time della capacità produttiva, identifica il laboratorio del Niguarda come target;
6. L'OM invia quindi la richiesta al LIS del Niguarda e notifica al personale del laboratorio richiedente la destinazione identificata;
7. Il LIS del Niguarda prende in carico la richiesta e invia all'OM lo stato dell'ordine e, ad analisi terminate, le informazioni per refertare;
8. L'OM comunica al LIS di Vimercate le diverse fasi di gestione della richiesta garantendo un tracking completo degli ordini e trasmette i risultati e la documentazione propedeutica alla refertazione (cioè i metadati di accompagnamento come l'unità di misura, (ed eventuale necessità di trasformazione matematica, il metodo analitico, l'intervallo di riferimento ecc.). La gestione della refertazione deve avvenire in accordo alla normativa vigente che prevede quanto segue: il laboratorio erogante la prestazione (Vimercate) garantisce la consegna del referto redatto e firmato dal laboratorio che ha eseguito l'analisi (Niguarda) o di un proprio referto con l'indicazione del laboratorio che ha eseguito l'analisi. La seconda modalità è preferibile in quanto permette l'integrazione del dato nel referto e quindi l'esportazione verso altri sistemi (medici di medicina generale). L'OM inoltre deve garantire al laboratorio che eroga la prestazione (Vimercate) l'archiviazione del referto originale o di copia dello stesso. Pertanto, la responsabilità della firma della prestazione eseguita in "service" è del laboratorio che ha eseguito la prestazione, mentre la consegna del referto completo è del Laboratorio che eroga la prestazione.

Laboratorio in panne (Continuità Operativa)

Questo scenario rappresenta la casistica in cui il laboratorio richiedente è in panne e non è in grado di garantire la corretta elaborazione dei campioni (ad esempio a causa della rottura improvvisa di un analizzatore). Si noti come questo scenario è valido ed applicabile a ciascuno dei casi d'uso e relativi setting assistenziali soprariportati; a titolo di esempio si è scelto di riportare la casistica relativa al setting ambulatoriale.

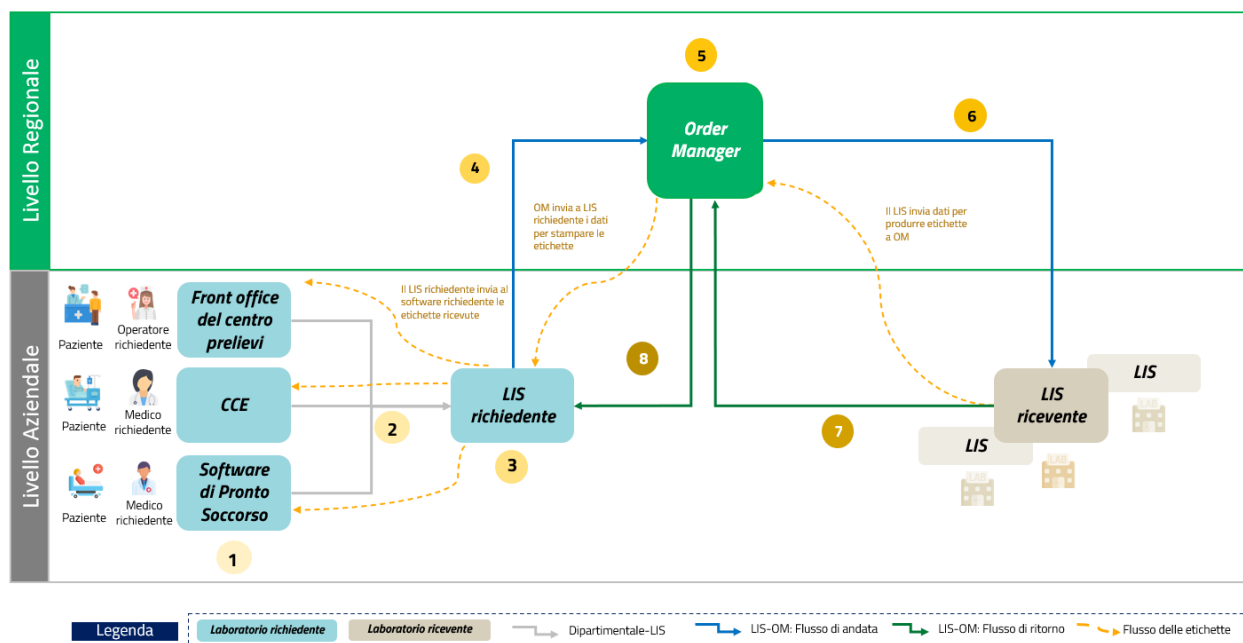


Figura 5. Scenario 4: laboratorio in panne (business continuity)

1. L'assistito si reca al CUP dell'ospedale di Vimercate per effettuare un emocromo completo;
2. L'operatore dello sportello richiede gli esami di laboratorio compilando la richiesta tramite il sistema gestionale di front office (es. CUP, interfaccia del LIS, etc.) inviando i dati al LIS dell'ospedale di Vimercate;
3. Il LIS del Laboratorio di Vimercate (laboratorio richiedente) ha all'interno della sua offerta la possibilità di eseguire gli esami richiesti ma l'analizzatore dell'ematologia è momentaneamente guasto e deve mandare gli esami richiesti in service per garantire il risultato in tempi brevi;
4. Il LIS di Vimercate dialoga quindi con l'Order Manager, che si pone a livello regionale, comunicando la necessità di mandare fuori alcuni esami in modo che la richiesta possa essere inoltrata ad un altro laboratorio;
5. L'Order Manager regionale riceve la richiesta dal LIS di Vimercate; tramite i suoi moduli e secondo un set di regole configurabili, indirizza tale richiesta verso un laboratorio della rete che eroga le prestazioni richieste. L'OM, grazie a una completa mappatura dell'offerta, alle regole impostate e al monitoraggio near real time della capacità produttiva, identifica il laboratorio dell'ospedale di Merate come target;
6. L'OM invia quindi la richiesta al LIS dell'ospedale di Merate e notifica al personale del laboratorio richiedente la destinazione identificata;
7. Il LIS dell'ospedale di Merate prende in carico la richiesta e invia all'OM lo stato dell'ordine e, ad analisi terminate, le informazioni per refertare;
8. L'OM comunica al LIS di Vimercate le diverse fasi di gestione della richiesta garantendo un tracking completo degli ordini e trasmette i risultati e la documentazione propedeutica alla refertazione (cioè i metadati di accompagnamento come l'unità di misura, (ed eventuale necessità di trasformazione matematica, il metodo analitico, l'intervallo di riferimento ecc.). La gestione della refertazione deve avvenire in accordo alla normativa vigente che prevede quanto segue: il laboratorio erogante la prestazione (Vimercate) garantisce la consegna del referto redatto e firmato dal laboratorio che ha eseguito l'analisi (Merate) o di un proprio referto con l'indicazione del laboratorio che ha eseguito l'analisi. La seconda modalità è preferibile in quanto permette l'integrazione del dato nel referto e quindi l'esportazione verso altri sistemi (medici di medicina generale). L'OM inoltre deve garantire al laboratorio che eroga la prestazione (Vimercate) l'archiviazione del referto originale o di copia dello

stesso. Pertanto, la responsabilità della firma della prestazione eseguita in “service” è del laboratorio che ha eseguito la prestazione, mentre la consegna del referto completo è del Laboratorio che eroga la prestazione.

Ovviamente gli scenari possibili di “continuità operativa” potrebbero variare in modo estremamente significativo a seconda dell’evento, dal blocco di una singola linea di produzione all’interno del laboratorio (derivante da guasto o semplicemente dalla mancanza di stock Ovviamente per materiali consumo, reagenti, ecc.) fino al blocco di un intero laboratorio o addirittura di più laboratori per disastri di grandi dimensioni.

Risulta difficilmente ipotizzabile un sistema a rete in grado di auto riconfigurarsi e di inviare le richieste ad un altro laboratorio in automatico.

Realisticamente si ipotizza l’esistenza di accordi pregressi tra 2 (o più laboratori) o tra 2 (o più aziende), eventualmente geograficamente adiacenti, che condividono il set (sottoinsieme) di analisi trasferibili, gli elementi fisici (provette, etichettatura,...) e soprattutto le modalità operative, organizzative e logistiche di presa in carico dell’attività a fronte del blocco di uno dei laboratori.

Il sistema a questo punto diventerebbe il mero esecutore di quanto concordato tra i laboratori federati.

Appropriatezza nella medicina di laboratorio

Il tema dell’appropriatezza riveste un ruolo sempre maggiore nella Medicina di Laboratorio, poiché rappresenta uno strumento essenziale per realizzare una medicina efficace, efficiente e “sostenibile”; l’appropriatezza prescrittiva assume quindi una funzione particolarmente rilevante per garantire una maggiore qualità nel futuro modello di SSR.

L’appropriatezza prescrittiva è, infatti, necessaria al fine di rendere disponibile al paziente il migliore risultato rispetto ad un quesito clinico, assicurando di prescrivere l’indagine giusta, al paziente giusto e al tempo giusto, evitando gli sprechi potenziali legati ad un sovra- o sottoutilizzo delle indagini diagnostiche. La richiesta di un esame di laboratorio è infatti appropriata se il risultato fornisce una risposta ad un quesito clinico e consente di prendere una decisione per intraprendere un’azione finalizzata a migliorare l’outcome del paziente. La soluzione to be dovrà essere in grado di integrare un modulo di appropriatezza prescrittiva configurato sulla base di raccomandazioni internazionali, nazionali e regionali, con l’obiettivo principale di prevenire errori e sprechi. Tale modulo non sarà previsto tra i requisiti obbligatori della soluzione ma verrà ricompreso nei rilasci successivi.

Le cause che rendono inappropriata una richiesta possono essere molteplici e il servizio di appropriatezza della soluzione dovrà essere in grado di gestire opportuni controlli in merito alle richieste di laboratorio. Questi controlli di appropriatezza riguardano, ad esempio:

- ripetizioni di alcuni esami richiesti in un breve lasso di tempo;
- inappropriata del test richiesto;
- congruenza della prestazione richiesta con il regime/setting del paziente.

In seguito alla definizione delle Linee Guida cliniche di appropriatezza sarà necessario definire, a partire da tali Linee Guida, regole/modelli operativi da utilizzare per decidere se una determinata richiesta è appropriata o meno.

Progetto di massima della soluzione

La soluzione di Order Manager regionale si colloca come un nuovo servizio disponibile a livello del dominio centrale, col quale rendere disponibile un set di strumenti e informazioni alle strutture distribuite sul territorio nonché agli attori regionali responsabili del governo, programmazione ed evoluzione dell’offerta dei servizi afferenti alla Medicina di Laboratorio.

Modello logico funzionale della soluzione to be

Viene di seguito riportata una visione di alto livello del modello logico funzionale della soluzione to be.

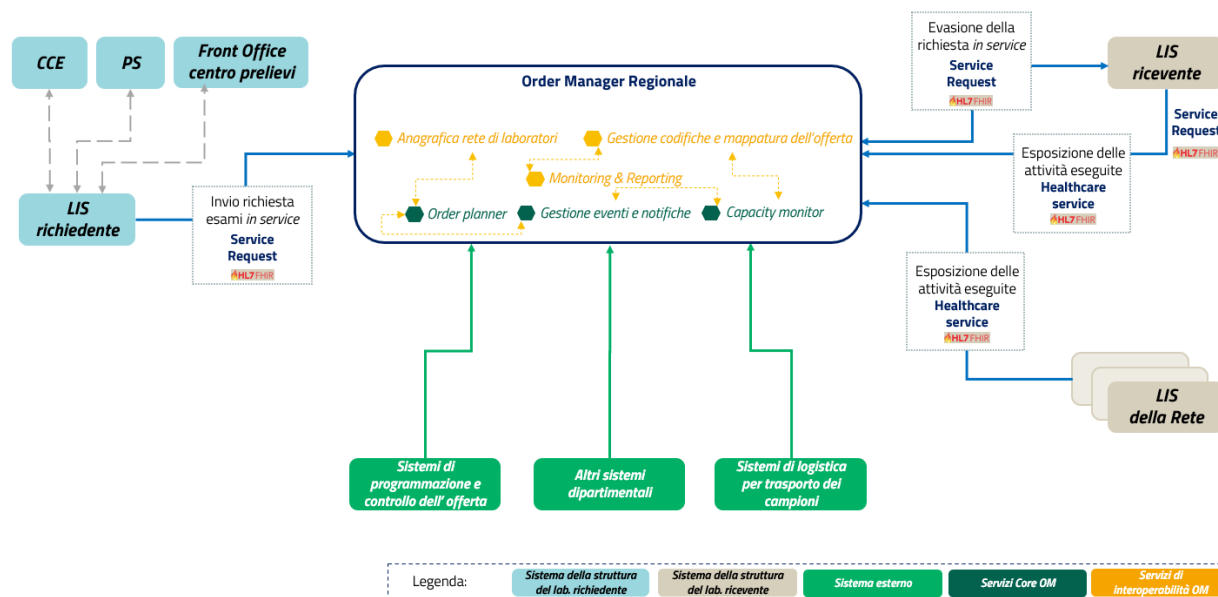


Figura 6. Modello logico-funzionale della soluzione to be

L'Order Manager regionale rappresenta una soluzione installata e disponibile come servizio del dominio centrale a cui sono integrati i diversi LIS presenti sul territorio. In figura viene infatti mostrato come il contesto applicativo locale (i.e. CCE, Order Entry aziendale) può far pervenire una richiesta di esami al sistema LIS richiedente il quale, in funzione della propria offerta di prestazioni, avrà quindi la facoltà di procedere con l'invio in service di quanto non è processabile internamente.

Tale richiesta verrà quindi effettuata andando a popolare un set informativo basato sullo standard di interoperabilità FHIR per rappresentare in maniera condivisa e univoca i dati associati alle richieste dei campioni da inviare in service. Il sistema di Order Manager regionale, avendo a disposizione una completa mappatura delle strutture e della relativa offerta di prestazioni erogabili nello specifico momento in cui viene elaborata la richiesta, avrà quindi la possibilità di configurare il modulo di pianificazione e orchestrazione delle richieste (i.e. order planner) con cui identificare la struttura ove inviare la richiesta per essere correttamente processata nei tempi e nelle modalità richieste (LIS ricevente). Una volta presa in carico la richiesta, viene attivato un flusso di ritorno verso la struttura richiedente al fine di poter predisporre i campioni per la loro spedizione (es. preparazione delle etichette e gestione delle informazioni propedeutiche per la refertazione) avendo in questo modo contezza di chi prende in carico la richiesta.

È inoltre presente un altro flusso informativo che abilita il monitoraggio della capacità produttiva dei singoli laboratori a livello centrale; in maniera asincrona rispetto alle attività di orchestrazione delle richieste, questo consente di ricevere in maniera schedulata quanto viene svolto sia in termini di prescrizioni interne che di prescrizione esterne. Questa comunicazione permetterà di aggregare a livello regionale il patrimonio informativo necessario per la rendicontazione del volume di prestazioni erogate.

Il sistema di Order Manager regionale potrà inoltre esporre le informazioni raccolte in merito all'attività delle singole strutture nonché quelle relative alle prestazioni erogate dalle singole unità di offerta verso sistemi terzi

(es. sistemi di programmazione e monitoraggio dell'offerta o servizi di logistica per la gestione del trasporto dei campioni).

Si riporta di seguito una descrizione ad alto livello dei microservizi logici riportati in figura:

- **Anagrafica rete di laboratori:** modulo per la gestione standardizzata delle anagrafiche relative alle strutture erogatrici di prestazioni di Medicina di Laboratorio.
- **Gestione codifica e mappatura dell'offerta:** modulo per la gestione interoperabile a livello regionale delle diverse unità di offerta, delle prestazioni e delle codifiche degli esiti prodotti dagli esami di laboratorio.
- **Order Planner:** modulo per la definizione dei programmi e delle convenzioni con cui abilitare la gestione in service dei campioni.
- **Gestione eventi e notifiche:** modulo per l'orchestrazione dei dati relativi alle richieste di invio/ricezione esami da/verso il livello regionale.
- **Capacity Monitor:** modulo di acquisizione e integrazione dei dati afferenti alla capacità produttiva della rete.
- **Monitoring & Reporting:** modulo di reportistica per visualizzare i diversi livelli e KPI legati alla capacità produttiva.

Analisi dei requisiti funzionali

L'analisi del perimetro funzionale prevede una classificazione dei requisiti su due livelli di priorità, al fine di definire gli elementi che dovranno essere inclusi obbligatoriamente fin dalla prima *release* dell'applicazione e quali servizi business potranno invece essere rilasciati in maniera incrementale in fasi successive del progetto.

- **Requisito mandatorio:** requisito prioritario affinché la soluzione possa rispondere al perimetro funzionale individuato da Regione di concerto con il gruppo di lavoro interdisciplinare coinvolto. Tale requisito dovrà esser necessariamente previsto sin dalla prima release della soluzione.
- **Requisito opzionale:** requisito opzionale con cui andare ad ottimizzare i processi per la gestione in service dei campioni di laboratorio; i requisiti classificati come opzionali potranno essere resi disponibili in release successive del software di OM regionale. Si precisa come l'architettura applicativa della soluzione dovrà essere predisposta fin da subito adottando un paradigma di sviluppo modulare e aperto, al fine di rendere quanto più rapido e a basso impatto il rilascio di funzionalità aggiuntive durante il ciclo di vita della soluzione.

Viene di seguito riportato l'insieme delle funzionalità afferenti alla soluzione di Order Manager regionale.

Requisiti mandatori

Mappatura dell'offerta della rete di laboratori

La soluzione di Order Manager regionale deve esser in grado di gestire centralmente il set informativo necessario per definire un'anagrafica delle strutture erogatrici di Medicina di Laboratorio coerente con gli elementi definiti alla luce della nuova classificazione introdotta a livello regionale. Viene quindi richiesto al sistema di poter ricreare una struttura gerarchica che possa adeguarsi agli assetti organizzativi delle singole aziende e poter correlare a ciascuna di esse l'elenco completo di prestazioni che queste possono erogare. Questo modulo funzionale dovrà inoltre essere integrato con la gestione dei processi di accreditamento dei laboratori sul territorio regionale, al fine di acquisire dai relativi sistemi informativi il patrimonio dati necessario per la manutenzione e aggiornamento delle anagrafiche (si rammenta come l'anagrafica ASAN sia attualmente in corso

di aggiornamento). Sarà necessario garantire una incrementale copertura delle codifiche andando a integrare in maniera coerente e diffusa su tutte le strutture sia per quanto concerne le prestazioni per assistiti ricoverati sia per prestazioni in regime ambulatoriale.

Gestione centralizzata delle codifiche e integrazione con le codifiche locali

Elemento di valore aggiunto strategico per l'intero disegno del sistema di Order Manager regionale è rappresentato dalla gestione centralizzata delle codifiche con cui vengono censite e classificate le prestazioni nonché gli esiti delle stesse. La mappatura dell'offerta dovrà permettere ai singoli LIS presenti nei contesti aziendali di continuare ad utilizzare internamente la propria codifica. La soluzione di Order Manager regionale andrà ad esporre un'interfaccia dedicata ai singoli contesti dei laboratori ove questi andranno a mappare la propria codifica di prestazioni rispetto a quella definita a livello regionale. Al fine di garantire la piena integrità dei dati nonché una gestione centralizzata della codifica master, sarà possibile notificare a livello centrale una variazione della propria codifica locale. Il sistema deve garantire una piena compatibilità e coerenza tra il livello locale e quello regionale, ove le singole prestazioni sono mappate in rapporto 1:1 al fine di evitare ambiguità in fase di orchestrazione delle richieste verso i LIS riceventi.

Orchestrazione dei campioni sulla rete regionale dei laboratori

La funzionalità di orchestrazione dei campioni inviati in service dalle diverse strutture di laboratorio rappresenta il requisito core del sistema grazie alla quale poter identificare, in funzione delle singole richieste di esami, il laboratorio maggiormente adatto per processare il campione nelle modalità ed entro le tempistiche opportune. Dal punto di vista architetturale si tratta di andare a configurare un motore di regole deterministico e configurabile con il quale andare a implementare, tramite regole e logiche informatiche, le diverse convenzioni ed accordi che sottendono l'invio in service dei campioni. Il modulo dovrà inoltre prevedere un'interfaccia utente dedicata alla personalizzazione delle regole di orchestrazione dei campioni al fine di poter modificare i percorsi dei campioni sulla rete. La personalizzazione delle regole di orchestrazione deve permettere, secondo un approccio incrementale, di aumentare il livello di complessità con cui indirizzare le diverse richieste, al fine di introdurre maggiore efficienza nella gestione delle attività in funzione della capacità produttiva e del progressivo aumento del livello di maturità della soluzione tecnologica. Il sistema deve essere in grado, a partire da un bundle di esami preso in carico dal laboratorio richiedente, di definire una rotta di smistamento dedicata per ciascuna prestazione verso la struttura maggiormente indicata in funzione del set di regole configurato.

Analisi e acquisizione standardizzata della capacità produttiva

L'Order Manager regionale dovrà acquisire in maniera schedulata dai singoli LIS della rete di laboratori le attività svolte in termini di prestazioni erogate, sia verso interni che esterni. La funzionalità permette di superare il modello basato sulla rendicontazione delle attività secondo il principio *ex post*. In questo modo, gli attori regionali avranno la possibilità di accedere, mediante reportistica e componenti di Business Intelligence (eventualmente integrabili anche da contesti applicativi esterni), al patrimonio informativo relativo alla capacità produttiva distribuita sul territorio. Al fine di abilitare una sempre maggiore interoperabilità dei dati afferenti al volume di erogato dalle singole strutture, la collaborazione applicativa che dovrà instaurarsi tra l'Order Manager regionale e i singoli LIS connessi alla rete dei laboratori andrà ad alimentare un comune modello dati basato sullo standard FHIR in cui le risorse vengono scambiate mediante Rest API. Sarà possibile a livello di configurazione andare a determinare la frequenza di acquisizione di tale informazione in relazione alle specifiche esigenze regionali in termini di rendicontazione e programmazione al fine di indirizzare l'evoluzione dell'offerta in ottica data driven.

Reporting & Data Visualization

Il Sistema di Order Manager regionale andrà a raccogliere i dati relativi a quanto erogato dalle singole strutture di Medicina di Laboratorio abilitando, a livello centrale, un monitoraggio della capacità produttiva che potrà essere consultata all'interno di una specifica sezione di BI e reporting in cui sarà possibile, tramite interfaccia grafica, modificare i report e le dimensioni di analisi riportate (es. personalizzare la scala temporale con cui monitorare la capacità produttiva). La componente di reporting andrà a recuperare i dati aggregati a livello centrale già disponibili in standard FHIR; dovrà inoltre essere possibile integrare le componenti applicative di reporting con eventuali procedure di ETL ad hoc per introdurre, in release successiva della soluzione, ulteriori trasformazioni sui dati acquisiti dalla rete di laboratori. Il sistema, in release successive della soluzione per mezzo di una specifica area dedicata ai diversi attori aziendali potrà quindi mettere a disposizione anche dei contesti aziendali report e dashboard configurabili (secondo le opzioni disponibili dagli attuali tool di self BI) al fine di fornire un ritorno informativo sulla distribuzione dell'invio in service delle prestazioni all'interno della rete.

Gestione del processo di etichettatura dei campioni

Al fine di garantire una gestione corretta della fase analitica dei campioni in fase di invio in service, è necessario che il LIS ricevente possa inviare i dati necessari per l'etichettatura dei campioni da spedire poi all'interno della rete. Questo set di informazioni può essere espresso in formato standard secondo quanto previsto dalla messaggistica HL7. Dovrà essere possibile, per il LIS richiedente, produrre le etichette da apporre sui campioni da inviare in service verso il laboratorio target. In una prima fase di sviluppo della soluzione, in cui permane la stampa analogica delle etichette, dovrà essere garantito un tempo di risposta tra i nodi della rete tale da permettere un rapido completamento delle operazioni di accettazione del paziente (es. in fase di accesso ad un punto prelievo). Si specifica inoltre che il sistema di OM sarà in grado di operare, a seguito di eventuali errori di connessione con il sistema LIS richiedente, permettendo a quest'ultimo di effettuare le richieste in service in modalità "offline" per poi essere riconiliate con il livello centrale una volta ristabilita la connessione. Dal punto di vista dell'etichettatura del campione sarà prodotta in una prima fase un'etichettatura "dummy" in fase di richiesta di prestazione in service per poi esser in seguito sostituita con quella contenente le informazioni corrette a valle della risoluzione delle problematiche di connessione.

Ritorno informativo verso il laboratorio richiedente

La soluzione di Order Manager regionale, una volta acquisite le informazioni circa le richieste da mandare in service verso i laboratori della rete, restituirà dal LIS ricevente verso il LIS richiedente l'informazione sull'effettiva presa in carico e accettazione del campione. Il laboratorio ricevente deve poter avere come ritorno informativo quale struttura ed ente ha preso in carico la richiesta nonché le tempistiche entro quando sarà disponibile l'esito della prestazione. Successivamente a questa fase di sincronizzazione tra le strutture sarà poi necessario condividere con il LIS richiedente la documentazione clinica (eventuale materiale da allegare al referto) prodotta durante la fase analitica. Al fine di garantire una corretta gestione della documentazione, senza andare ad impattare i processi as is con nuovi elementi di complessità, è necessario garantire che la fonte master dei documenti con cui il sistema di Order Manager regionale deve integrarsi sarà sempre il repository aziendale. Non dovrà quindi esser presente alcuna forma di persistenza locale dei documenti clinici del paziente in fase di orchestrazione delle richieste verso la rete di laboratori regionali (la soluzione di Order Manager regionale non gestirà e/o manterrà una copia della documentazione clinica prodotta né dal laboratorio richiedente né dal laboratorio ricevente). Il flusso informativo in ingresso e in uscita dal laboratorio richiedente deve essere sempre corredato dell'opportuno set di metadati necessari per la corretta erogazione e gestione amministrativa delle prestazioni (es. unità di misura degli esami eseguiti).

Tracciabilità e monitoraggio degli stati di lavorazione del campione

Affinché possa esser garantito un adeguato livello di servizio, in termini di prontezza e completezza nella fase di gestione dell'invio in service delle richieste, è necessario prevedere un'integrazione modulabile con i sistemi di gestione della logistica mediante i quali i campioni vengono trasportati dalla struttura richiedente verso quella ricevente. Sarà quindi necessario prevedere la modellazione dei diversi stati di lavorazione dei campioni dalla fase di pre-invio fino alle fasi di presa in carico, elaborazione, erogazione e refertazione. Il sistema di gestione degli eventi e delle notifiche sarà quindi in grado di trasmettere gli stati di avanzamento dei campioni inviati in service. Questo patrimonio informativo potrà essere utilizzato dai sistemi di reporting e monitoraggio della capacità produttiva al fine di definire i livelli di servizio effettivi che la rete regionale dei laboratori è in grado di erogare, avendo in questo modo a disposizione una dimensione d'analisi relativa alle performance legate a sistemi esterni (es. accettazione, gestione del trasporto dei campioni).

Documentazione di accompagnamento alle richieste di esecuzione dei campioni

Dall'esperienza clinica riportata dal gruppo di lavoro è emerso come la soluzione di OM regionale dovrà ricevere in input dal laboratorio richiedente dei contenuti (es. modulistica di accompagnamento per l'esecuzione dell'esame) documentali prima e multimediali poi nelle successive release del software (vedi riferimento a possibili implementazioni di soluzioni per la digital pathology). Tali documenti dovranno essere condivisi dalle soluzioni applicative aziendali e rese disponibili verso la soluzione ricevente affinché possa acquisirne il patrimonio informativo necessario per l'erogazione corretta delle prestazioni cliniche

Requisiti opzionali

Appropriatezza prescrittiva

Il modulo di appropriatezza prescrittiva dovrà essere implementato in maniera indipendente dal resto del sistema OM e potrà essere integrabile (in fasi successive del progetto) con altre componenti applicative senza una dipendenza tecnologica stretta con esse. È necessario che lo strato di OM alimenti un motore di machine learning con cui fare inferenza sul livello di appropriatezza delle prescrizioni. Lo sviluppo come modulo indipendente ne permette l'integrazione anche con sistemi esterni all'ambito della medicina di laboratorio (es. radiologia). L'output prodotto dal modulo di appropriatezza sarà rappresentato da un warning verso l'operatore sanitario; questi, tuttavia, non dovranno risultare bloccanti verso i sistemi con cui dialoga al fine di non andare a limitare i gradi di libertà ed il giudizio clinico degli utenti responsabili dell'attività medica erogata.

Verifica della congruità

Al fine di evitare uno smistamento erroneo della prestazione da inviare in service dovuto a una difformità tra prestazione richiesta e prestazione erogata (es. configurazione errata della prestazione da parte del LIS richiedente o configurazione errata della prestazione richiesta da parte del LIS ricevente) il sistema di OM andrà a garantire la verifica della congruità clinica tra prestazione richiesta e prestazione erogata. Verranno implementate a livello di OM delle regole automatizzabili, che utilizzano tecniche di Natural Language Processing (NLP), le quali permettono di verificare, per il laboratorio che effettua la mappatura della prestazione tra codifica locale e codifica centrale, la congruità della descrizione della prestazione inserita a livello aziendale rispetto al corrispettivo a livello regionale, mostrando opportuni alert volti a portare all'attenzione eventuali incongruenze o difformità riscontrate.

Interfaccia applicativa per integrazione con i LIS

Al fine di costituire una componente applicativa in grado di adeguarsi a tutti i possibili contesti tecnologici in funzione dello specifico livello di maturità delle soluzioni, sarà possibile esporre una componente applicativa opzionale con cui dotare il singolo presidio di una soluzione per la gestione degli ordini verso i singoli applicativi LIS. Tale componente, a sua volta, deve poter invocare l'OM regionale qualora l'offerta del singolo ente non permetta di processare correttamente il campione e si configuri la necessità dell'invio in service.

Strumenti di controllo per audit inter e intra aziendale

A tendere, una volta raggiunta la piena maturità del sistema, il patrimonio informativo relativo ai volumi di capacità produttiva erogati dalle singole strutture potrà essere utilizzato per la conduzione di attività di audit inter e intra aziendale al fine di garantire un monitoraggio puntuale delle prestazioni erogate rispetto a quanto riportato in fase di condivisione del debito informativo regionale/nazionale.

Disponibilità di modelli/layout per standardizzare i referti di laboratorio

Ulteriore requisito funzionale opzionale è rappresentato dalla disponibilità, all'interno del front end della soluzione di OM regionale, di template strutturati (ad esempio sfruttando le logiche dei FHIR document e integrazione con lo standard CDA2) per promuovere una maggiore standardizzazione dei referti di laboratorio su tutto il territorio.

Integrazione con i servizi di telemedicina in ambito digital pathology

Elemento di indiscusso valore aggiunto, da implementare in fasi successive del progetto, è rappresentato dall'integrazione con i servizi regionali di telemedicina. La futura implementazione di una Piattaforma Regionale di Telemedicina abiliterà l'avvio di sessioni per il teleconsulto tra specialisti afferenti a branche specialistiche differenti ove poter condividere elementi di conoscenza su uno specifico caso e/o tematica clinica. Sempre all'interno dell'ecosistema di telemedicina regionale sarà possibile innestare in futuro componenti per la digitalizzazione dei campioni quali asset completamente digitali che potranno quindi essere condivisi e visionati dalla rete di professionisti interconnessi tramite la soluzione di OM regionale.

Driver tecnologici di riferimento

La progettazione della soluzione di Order Manager regionale rappresenta lo sviluppo di un nuovo servizio all'interno del portafoglio di applicazioni del SISS afferenti al dominio centrale, verso cui le componenti applicative locali (i.e. LIS, software di cartella clinica e/o Order Entry aziendali) dovranno integrarsi al fine di garantire la piena interoperabilità della gestione delle richieste in service degli esami di laboratorio.

Vengono di seguito riportate alcuni driver tecnologici da adottare come riferimento per la progettazione e l'implementazione tecnica della soluzione, al fine di garantire un livello di performance robusto e una completa integrazione con gli standard tecnologico-architetture adottati da ARIA.

Cloud Native

La soluzione dovrà essere implementata in ottica Cloud Native ove ciascuna componente applicativa dovrà essere sviluppata al fine di essere rilasciata su immagini container all'interno dell'ambiente virtualizzato di ARIA.

L'attuale infrastruttura prevede di progettare le componenti applicative in linea con i requisiti tecnici e le naming convention definite da ARIA all'interno dello stack di Red Hat, identificando Open Shift come componente di

orchestrazione dei microservizi. Al fine di limitare eventuali forme di lock in rispetto ai possibili Cloud Service Provider con cui ARIA intende avviare il percorso di onboarding dei dati degli enti sanitari e successiva loro migrazione in Cloud, la soluzione dovrà essere progettata garantendo la massima portabilità delle componenti tecnologiche avendo quindi la possibilità di effettuare in modo agile lo shift all'interno dei servizi IaaS e PaaS di altri vendor in successive fasi del progetto. La gestione delle componenti applicative deve garantire una scalabilità automatica ed indipendente dei singoli microservizi in funzione del workload specifici di ciascuna delle stesse.

La nuova soluzione deve altresì rispondere ai requisiti della "multi-tenant application in Cloud" basata su una architettura a microservizi. Tale modello prevede che una singola istanza applicativa sia in grado di servire contemporaneamente più Enti e siti a livello locale, i quali accedono alla medesima istanza applicativa in esecuzione su risorse virtuali condivise.

Architettura a Microservizi

La soluzione dovrà essere sviluppata secondo il pattern architetturale a microservizi in continuità con gli standard adottati da ARIA per lo sviluppo applicativo (i.e. *Linee Guida ATQM*). In particolare, viene lasciata libertà al fornitore della parte applicativa circa il livello di granularità con cui segregare i microservizi; vi sono tuttavia alcune direttive tecniche di indirizzo che dovranno essere prese in considerazione sin dalle prime fasi di progettazione. Elementi driver per la segregazione delle componenti applicative in microservizi sono:

- Garantire per il singolo microservizio dei cicli di sviluppo autoconsistenti e indipendenti rispetto all'intero progetto software;
- Garantire la scalabilità automatica e indipendente del singolo microservizio rispetto all'intera configurazione delle componenti applicative;
- Garantire la possibilità di assegnare lo sviluppo e la manutenzione del singolo microservizio ad un team indipendente rispetto al resto della soluzione.

Inoltre, non dovrà essere utilizzato come criterio di scomposizione in microservizi la natura funzionale dei singoli elementi applicativi.

Interoperabilità

La soluzione di Order Manager regionale gestirà centralmente il processo di transcodifica tra il mapping delle prestazioni erogate a livello locale e la codifica adottata a livello regionale. Il patrimonio informativo esposto dai singoli LIS andrà a popolare delle risorse di un comune modello dati interoperabile che sfrutti lo standard per la modellazione FHIR con cui rappresentare in maniera omogenea i dati scambiati all'interno della rete di laboratori. Ciascun LIS esporrà quindi un set di API Rest mediante i quali condividere con il resto della rete sia le informazioni relative alla propria offerta di prestazioni erogabili sia il set di dati necessario per analizzare e monitorare a livello centrale l'erogato (interno ed esterno). Al fine di garantire una gestione ottimizzata dei canali di comunicazione tra l'Order Manager regionale e i LIS presenti sulla rete, è necessario garantire una gestione asincrona delle due interazioni. Infatti, dal punto di vista funzionale, se è richiesta una sincronizzazione puntuale in fase di presa in carico del campione inviato *in service* è invece sufficiente identificare una frequenza di scheduling delle attività legate al volume erogato verso il livello centrale garantendo un livello di aggiornamento del dato in linea con le esigenze di programmazione regionale.

Event e Data driven architecture

La soluzione di Order Manager regionale, gestendo richieste in logica *spoke-hub-spoke*, necessita di adottare un paradigma architetturale basato sulla gestione degli eventi (es. richiesta di invio in service dei campioni) sia in termini di notifiche verso altri utenti profilati sui sistemi, regionali e aziendali, sia rispetto alla condivisione di tali eventi verso specifiche componenti applicative. L'attività di orchestrazione dei campioni all'interno della rete di laboratori verrà implementata mediante delle regole statiche ma configurabili da specifici gruppi di utenti profilati. Tali regole vanno a tradurre in espressioni logiche e condizioni di instradamento delle richieste alcuni elementi organizzativi quali, ad esempio, convenzioni o accordi specifici tra strutture. Dall'analisi degli elementi funzionali sopra riportati è consigliabile adottare un meccanismo di gestione degli eventi tramite code/topic (i.e. Active AMQ), già disponibile in ARIA, secondo un sistema di *publish & subscribe* a cui le diverse componenti possono sottoscrivere per ricevere aggiornamenti sugli eventi afferenti ai laboratori.

Sicurezza applicativa e gestione privacy

La soluzione di OM regionale deve garantire il trasferimento delle informazioni necessarie per l'elaborazione del campione all'interno del laboratorio target. Si evidenzia come le informazioni di carattere personale necessarie per produrre il referto possano essere introdotte unicamente dal laboratorio richiedente. La soluzione di OM regionale, in fase di processing delle richieste dal contesto periferico verso il livello centrale e viceversa, andrà a gestire (laddove necessario) le informazioni personali degli assistiti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, al fine di garantire una coerente e completa procedura di refertazione ed elaborazione dei dati raccolti in fase di esecuzione dell'esame.

Scenario architetturale della soluzione to be

Di seguito viene riportato il dettaglio relativo all'architettura della soluzione e ai flussi coinvolti.

Architettura dell'OM e principali moduli

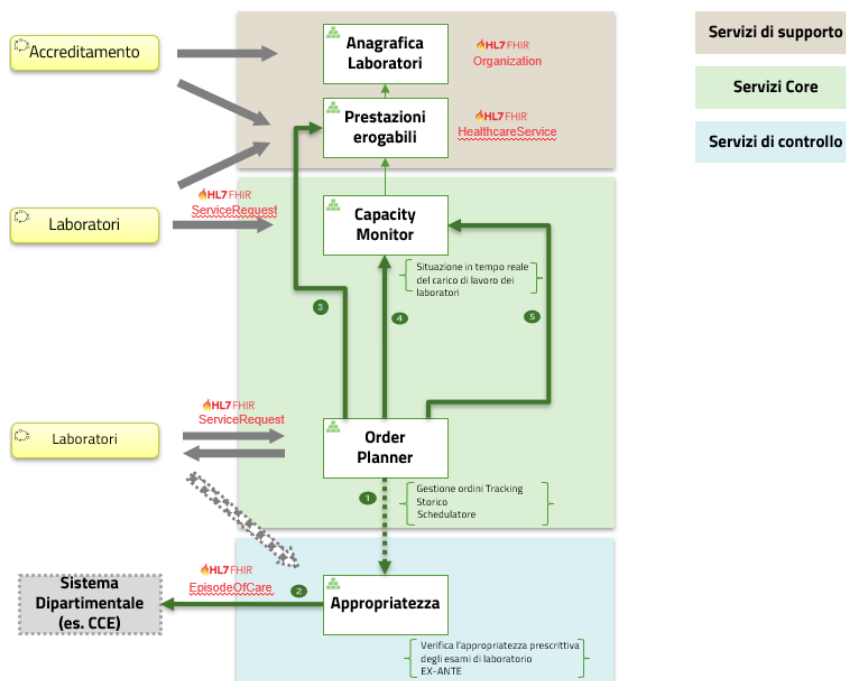


Figura 7. Diagramma delle interazioni tra i principali moduli della soluzione

Integrazione dei flussi inbound/outbound

Il diagramma illustra l'architettura di rete e i flussi di dati tra diversi ambienti:

- Internet:** Contiene l'API Manager (con URL `api.lipa.it/c/operatori.siss/mdw`) e il Server farm (con SAMWEB e DNS).
- NPRI:** Contiene l'Order Manager, RP, RP-IR, FW+NAT, e un blocco NPRI con un elemento "??".
- Extranet:** Contiene il SAMWEB REST, il PD Cloud, il VPN, e i Servizi ente01/02 con LIS e PdL.
- Server farm:** Contiene SAMWEB, PA Grande, PDS, FSE, ICCE, e un blocco "Web".

Flussi di dati:

- Flusso Order Manager - LIS:** Indicato da una freccia rossa in basso a destra.
- Flussi gialli:** Collegano l'API Manager al SAMWEB REST e al SAMWEB.
- Flussi rossi:** Collegano il SAMWEB REST all'Order Manager e al RP.
- Flussi verdi:** Collegano il RP al RP-IR e al FW+NAT.
- Flussi blu:** Collegano il RP al blocco NPRI "??".

Figura 8. Flussi della soluzione to be

Programma operativo di adozione della soluzione

Al fine di garantire la piena efficacia della soluzione di Order Manager sarà necessario avviare una strutturata attività di supporto nei singoli contesti aziendali sia sotto il profilo dell'evoluzione dei processi di gestione organizzativa della rete sia in termini di integrazione tecnologica del portafoglio applicativo verso la nuova componente tecnica del dominio centrale. In particolare, sarà necessario:

- Supportare gli Enti nella gestione del dispiegamento della soluzione nei contesti delle singole strutture sia sotto il profilo delle integrazioni tecniche con applicativi locali sia rispetto alla riprogettazione dei processi organizzativi afferenti all'invio e alla presa in carico in service dei campioni nei diversi laboratori;
- Armonizzare e consolidare il processo di mappatura, gestione e manutenzione delle codifiche associate alle prestazioni per interni ed esterni afferenti all'ambito della Medicina di Laboratorio. Dovrà essere definito un modello di governo centralizzato delle codifiche con il quale garantire una piena compliance tra le codifiche introdotte a livello regionale e la specifica attività svolta dai professionisti della Medicina di Laboratorio;
- Definire la roadmap di evoluzione tecnologica con cui i LIS nonché altre componenti IT del contesto aziendale devono approcciare l'integrazione del OM regionale sia con servizi condivisi delle aziende che con gli applicativi dipartimentali (es. CCE, Order Entry aziendale);
- Supportare il livello regionale nel definire e classificare la rete di laboratori presenti sul territorio rispetto al contesto normativo di riferimento andando a raccordare tali elementi con le entità informative gestite dai moduli anagrafici del OM regionale. Obiettivo di medio-lungo termine del supporto è quello di abilitare il livello regionale ad una logica di programmazione ed evoluzione dell'offerta secondo una logica data driven e aderente alle esigenze del territorio.

Gestione e governo del servizio

Elemento cruciale per garantire la riuscita del progetto di potenziamento della rete informatica è rappresentato dall'adozione di un modello di gestione e governance del servizio di Order Manager regionale. Obiettivo di questo modello è quello di garantire la capacità di evoluzione e manutenzione del servizio sia dal punto di vista del patrimonio informativo gestito e condiviso all'interno della rete sia per quanto concerne gli aspetti più di carattere ICT.

Manutenzione ed evoluzione dei contenuti del OM

Uno snodo fondamentale, per garantire una reale e duratura interoperabilità della rete di laboratori, è quello relativo alla manutenzione e all'aggiornamento di contenuti e codifiche in gestione all'Order Manager. Un aspetto importante sarà mantenere a livello centrale l'anagrafica completa, esaustiva ed aggiornata delle prestazioni erogabili con relative codifiche e garantire al contempo una continua esposizione di tali codifiche al singolo laboratorio della rete. Nel caso di nuove prestazioni, l'OM esporrà la nuova prestazione con codifica comune (centrale) ai laboratori, e ciascuno di essi dovrà inserire – laddove la prestazione faccia parte dell'offerta del laboratorio - l'equivalente locale della nuova prestazione codificata. I laboratori manterranno così la propria codifica interna per le prestazioni da loro erogate e dovranno mappare tali prestazioni rispetto al sistema di codifica a livello centrale, a garanzia di un nomenclatore regionale unico e sempre aggiornato tramite cui l'OM smista i campioni tra i diversi laboratori. Inoltre, l'OM dovrà garantire un continuo aggiornamento dell'anagrafica dei laboratori (es. nel caso di nuovo laboratorio accreditato verrà aggiornata l'anagrafica dei laboratori per permettere al laboratorio di usufruire del servizio messo a disposizione dall'OM) e delle nuove convenzioni o accordi attivi tra i laboratori della rete che regolamentano il processo di invio in service dei campioni tra diverse

strutture. A quest'ultimo aspetto è associato il necessario aggiornamento delle regole di smistamento dei campioni, le quali guidano e governano il processo di orchestrazione dell'OM.

Conduzione e governance ICT della soluzione

La soluzione dovrà essere accompagnata da un opportuno servizio di assistenza e help desk per la gestione di potenziali malfunzionamenti tecnici o incidenti applicativi. Dovrà quindi essere previsto un canale di comunicazione mediante il quale i singoli professionisti possono entrare in contatto con il centro servizi aprendo delle segnalazioni da smistare opportunamente per garantire una risoluzione delle problematiche. Dovrà essere definito un modello di governance IT per la gestione delle attività di Run e Change di ciascuna delle componenti applicative.

Saranno definiti dei livelli di servizio per la presa in carico e per il successivo ripristino della continuità del servizio.

Il soggetto individuato come fornitore della soluzione, di concerto con le unità di riferimento di ARIA, avrà quindi la responsabilità di definire i diversi livelli di criticità nonché i parametri di gestione dei livelli di servizi (i.e. SLA) sia sotto il profilo organizzativo/funzionale sia per quanto concerne gli elementi tecnologici infrastrutturali delle soluzioni. Si riporta di seguito una possibile matrice per la classificazione del livello di priorità in funzione dell'impatto e del livello di urgenza dell'evento.

		Urgenza			
		Critica	Alta	Media	Bassa
IMPATTO	Critico	Critica	Alta	Alta	Media
	Alto	Alta	Alta	Media	Media
	Medio	Alta	Media	Media	Bassa
	Basso	Media	Media	Bassa	Bassa

Figura 9. Matrice per la classificazione del livello di priorità in funzione dell'impatto e del livello di urgenza dell'evento

In relazione ai livelli di ripristino identificati deve essere definito uno specifico intervallo temporale per la risoluzione dei disservizi garantendo il ripristino della piena continuità operativa in funzione della categoria di malfunzionamento/non accessibilità del servizio.

Per ciascuna soglia presente nei livelli di servizio deve essere previsto un set di risultati attesi (es. garantire una percentuale minima di casistiche per le quali vengono rispettate le tempistiche di risoluzione). Il modello organizzativo introdotto per la gestione degli eventi deve inoltre prevedere un processo di smistamento delle richieste basato su due livelli di criticità; sarà quindi disponibile un servizio di primo livello in cui avverrà la gestione delle Service Request di primo livello (es. configurazione di un nuovo gruppo di laboratoristi; gestione utenze e password; validazione della connessione; configurazione del sistema). Il secondo livello viene chiamato in causa, sia in modo automatico tramite trigger configurabili sia attraverso escalation dal primo livello, per la gestione di eventi critici (i.e. Incident).

Si propone una possibile classificazione esemplificativa di incidenti connessi con il ciclo di vita della soluzione di Order Manager regionale:

- Incident Infrastrutturale (es. l'applicazione non è raggiungibile, down infrastrutturale)
- Anomalia Applicativa (es. non è possibile completare il processo di invio in service dei campioni verso una determinata struttura)

- Incident di Sicurezza applicativo (es. Incident Applicativo: gli specialisti e/o operatori sanitari visualizzano referti di laboratori per esami non processati da loro; diffusione non autorizzata di dati sensibili)
- Incident di Sicurezza Infrastrutturale (es. attacco hacker con compromissione e raccolta di dati sensibili)

Per ciascuna categoria andrà identificato un Incident Manager (IM) che verrà notificato dal sistema e dovrà occuparsi dell'indirizzamento e risoluzione del disservizio/evento anomalo. L'IM determina se l'evento anomalo accaduto è classificabile come Incident, valutando il livello di urgenza e di impatto sulla base di criteri predefiniti dai Service Level Agreement (SLA).

Una volta conclusa la gestione di un evento critico verrà prodotta una FAQ per censire la casistica gestita ed ottimizzare eventuali reiterazioni andando a consultare una knowledge base condivisa.

Caratteristiche tecnologiche del contesto regionale

La soluzione di OM regionale dovrà essere implementata secondo le indicazioni contenute all'interno del set di linee guida tecniche definite da ARIA al fine di garantire una piena conformità con il modello di Enterprise Architecture e architettura di riferimento applicativa definita dall'organizzazione.

Sono di seguito riportati gli standard tecnologici di riferimento da adottare per lo sviluppo delle componenti applicative del portafoglio servizi di ARIA:

- **Standard e indicazioni per lo sviluppo**
 - Architettura a microservizi con granularità variabile, garantire la scalabilità automatica dei singoli servizi
 - Cicli di sviluppo indipendenti con gruppi di lavoro indipendenti
- **Gestione del codice sorgente**

Dovranno essere consegnati ad ARIA il codice sorgente (di proprietà di regione) e non le immagini in quanto deve essere possibile la gestione interna ad ARIA delle procedure di build automation

- **Back end** sviluppato in java con framework Springboot più springline per la gestione di aspetti di sicurezza (es produzione dei log)
- **Front End** da sviluppare in Angular come SPA con possibilità di utilizzare il progetto bootstrap
- **Strato di persistenza** valutare l'adozione di un DB non relazione come MongoDB che basandosi sulle collection di document può gestire con maggiore efficienza sia le richieste che vengono persistite nel tempo sia le ricerche e lo storage dei dati per eventuali attività e funzioni legate alla rendicontazione