



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ
ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΑΝΑΛΥΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ASTM/HL7

Όνομα Φοιτητή:

Κωνσταντίνος Αναγνωστόπουλος

ΑΜ: 41690

Υπεύθυνος Καθηγητής:

Θεόδωρος Γκανέτσος

ΑΙΓΑΛΕΩ 2020

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος/η Αναστασία Παπαδοπούλου του Γεωργίου, φοιτητής του Τμήματος Βιομηχανικών Συστημάτων και Παραγωγικών Συστημάτων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής πριν αναλάβω την εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας μου δηλώνω ότι ενημερώθηκα για τα παρακάτω:

«Η Πτυχιακή Εργασία (ΠΕ) αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο του συγγραφέα όσο και του Ιδρύματος και θα πρέπει να έχει μοναδικό χαρακτήρα και πρωτότυπο περιεχόμενο.

Απαγορεύεται αυστηρά οποιοδήποτε κομμάτι κειμένου της να εμφανίζεται αυτούσιο ή μεταφρασμένο από κάποια άλλη δημοσιευμένη πηγή. Κάθε τέτοια πράξη αποτελεί προϊόν λογοκλοπής και εγείρει θέμα Ηθικής Τάξης για τα πνευματικά δικαιώματα του άλλου συγγραφέα. Αποκλειστικός υπεύθυνος είναι ο συγγραφέας της ΠΕ. Οποιοσδήποτε φέρει και την ευθύνη των συνεπειών ποινικών και άλλων, αυτής της πράξης.

Πέραν των όποιων ποινικών ευθυνών του συγγραφέα, σε περίπτωση που το Ίδρυμα του έχει απονείμει Πτυχίο, αυτό ανακαλείται με απόφαση της Συνέλευσης του Τμήματος. Η Συνέλευση του Τμήματος με νέα απόφασή της μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου, του αναθέτει εκ νέου την εκπόνηση ΠΕ με άλλο θέμα και διαφορετικό επιβλέποντα καθηγητή. Η εκπόνηση της εν λόγω ΠΕ πρέπει να ολοκληρωθεί εντός τουλάχιστον ενός ημερολογιακού μήνου από την ημερομηνία ανάθεσής της.

Ο Δηλών

Ημερομηνία

15/10/2020

Περίληψη

Στην παρούσα εργασία θα μελετηθεί η διαδικασία ανάλυσης του αίματος όπου με την ανάπτυξη της τεχνολογία γίνεται ολοένα και πιο εύκολη. Η ανάλυση του αίματος από τα πρώτα χρόνια γινόταν με μικροσκόπια και η διαδικασία ήταν χρονοβόρα, ακόμα και οι πληροφορίες των εργαστηριακών δοκιμών γινόντουσαν στο χέρι. Πλέον υπάρχουν αυτοματοποιημένα μηχανήματα με μεγάλες δυνατότητες και με σύντομα αποτελέσματα. Υπάρχουν τρεις βασικές τεχνολογίες για τους αιματολογικούς αναλυτές οι οποίες είναι η ηλεκτρική αντίσταση, η χρήση Coulter και η κυτταρομετρία. Επίσης υπάρχουν δύο διαδικασίες ανάλυσης αίματος αυτή της αυτοματοποιημένης όπου γίνεται με την βοήθεια μηχανημάτων και αυτή της χειροκίνητης όπου χρησιμεύουν όταν οι αυτοματοποιημένοι αναλυτές δεν έχουν αξιόπιστα αποτελέσματα. Στο σύγχρονο εργαστήριο όλα αυτά πλέον είναι δυνατά, διότι αποτελεί ένα περιβάλλον παραγωγής όπου απαιτεί την οργάνωση και τον συγχρονισμό αρκετών παραγόντων για ένα άρτιο αποτέλεσμα. Πιο συγκεκριμένα, έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει μεγάλο όγκο πληροφοριών και να τις επεξεργάζεται. Η εταιρεία ASTM είναι γνωστή για την μεγάλη γκάμα τεχνικών προτύπων που έχει δημιουργήσει και διαθέτει διεθνώς, ενώ ταυτόχρονα διαθέτει μια τεράστια ποικιλία προτύπων για κάθε κλάδο, όπως και για την υγεία. Ιδιαίτερα υπάρχουν πρότυπα που αφορούν την μεταφορά μηνυμάτων από κλινικές εργαστηρίων σε άλλες, την κρυπτογράφηση ταυτότητας ατόμων εν μέσω των πληροφοριών και για την αποφυγή κινδύνου, τις στρατηγικές που πρέπει να υπάρχουν για την αποφυγή αυτού αλλά και την ποιότητα του προϊόντος. Το πρότυπο HL7 είναι αρκετά γνωστό στο τομέα της υγείας, όπου παρέχει πληροφορίες και μηνύματα στο χώρο αυτό. Μπορεί να εφαρμοστεί σε νοσοκομειακές μονάδες διοίκησης επιχειρήσεων και σε εργαστηριακές μονάδες. Είναι κυρίως ένα πρωτόκολλο για την ανταλλαγή δεδομένων στο περιβάλλον της υγείας. Βασίζεται σε 7 επίπεδα για την σωστή διαχείριση μεταφοράς μιας πληροφορίας. για αυτό και το 7 στο τίτλο του.

Περιεχόμενα

Περίληψη	3
Περιεχόμενα	4
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1° Αναλυτής Αίματος	6
1.1 Τι είναι ο αναλυτής αίματος	6
1.2 Τεχνολογία Αναλυτή Αίματος	7
1.2.1 Ηλεκτρική αντίσταση	7
1.2.1.1 Εφαρμογές Χρήσης Coulter	9
1.2.2 Κυτταρομετρία ροής – Κυτταρομετρία φθορισμού	10
1.3 Διαδικασία Ανάλυσης	13
1.3.1 Αυτοματοποιημένη Διαδικασία	13
1.3.2 Χειροκίνητη Διαδικασία	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2° Το σύγχρονο ιατρικό εργαστήριο	15
2.1 Ορισμός Συγχρόνου Εργαστηρίου	15
2.2 Η Δύναμη του εργαστηριακού αυτοματισμού	15
2.2.1 Σύντομο ιστορικό αυτοματοποίησης εργαστηρίου	15
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3° ASTM International	20
3.1 Τι είναι το ASTM	20
3.2 Η ιστορία του ASTM	20
3.2.1 Σύνθεση και οργάνωση	21
3.2.2 Συμμόρφωση με τα πρότυπα	21
3.3 Πρότυπα ASTM που αφορούν την υγεία	22
3.3.1 ASTM 1381	22
3.3.2 ASTM E1714	23
3.3.3 ASTM E2500	25
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4° ΠΡΟΤΟΚΟΛΟ HL7	28
4.1 Το πρωτότυπο HL7	28
4.2 Οργανισμός HL7	29
4.3 Ελληνικός Οργανισμός	29
4.4 Ορισμός	30
4.4.1 Πρωτόκολλο επικοινωνίας από εφαρμογή σε εφαρμογή	30
4.4.2 Πρωτόκολλο προσανατολισμένο προς το γεγονός	31
4.4.3 Πρωτόκολλο ανταλλαγής Επίπεδου 7 του OSI (Open System Interconnection)	31
4.4.3.1 Layers OSI- Επίπεδα OSI	32
4.4.2 Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης – ISO	35
Συμπέρασμα	38
Βιβλιογραφία	39

Πίνακας Εικόνων

Εικόνα 1 Αναλυτής Αίματος	5
Εικόνα 2 Αρχή Coulter, το σωματίδιο στα στάδια διαδρομής	6
Εικόνα 3 Ο πρώτος Coulter	8
Εικόνα 4 FSC - SSC σκεδάσεις	10
Εικόνα 5 Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ	10
Εικόνα 6 Συσκευή Κυτταρομετρίας που μοιάζει με μικροσκόπιο	11
Εικόνα 7 Πέντε βασικά μέρη Κυτταρομετρία Ροής	11
Εικόνα 8 Logo της ASTM [6]	19
Εικόνα 9 Logo HL7 από την ιστοσελίδα. [9]	27

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο Αναλυτής Αίματος

1.1 Τι είναι ο αναλυτής αίματος

Οι αιματολογικοί αναλυτές είναι αυτοματοποιημένα μηχανήματα μέτρησης του αριθμού διαφορετικών ειδών λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ένα δείγμα αίματος. Τα αποτελέσματα που παρέχουν είναι γνωστά ως αιματολογικές μετρήσεις (CBC) ή αιματολογική εξέταση με διαφοροποίηση κυττάρων (CBCs με diff). Οι περισσότεροι υπάρχοντες αιματολογικοί αναλυτές παρέχουν μετρήσεις ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC), αιμοσφαιρίνης, επίπεδα αιματοκρίτη, αριθμούς αιμοπεταλίων, και μετρήσεις τριών ή πέντε διαφορετικών τύπων λευκών αιμοσφαιρίων.

Οι αρχικοί αιματολογικοί αναλυτές εμφανίστηκαν για πρώτη φορά στη δεκαετία του 1950, αλλά οι πραγματικά λειτουργικές και αυτοματοποιημένες εκδόσεις αυτών των μηχανών δεν ήταν διαθέσιμες για άλλες δύο δεκαετίες. Οι πλήρεις μετρήσεις αίματος (CBC) πραγματοποιήθηκαν χειροκίνητα από έναν τεχνικό μπροστά από ένα μικροσκόπιο. Η αιμοσφαιρίνη μετρήθηκε επίσης με το χέρι χρησιμοποιώντας την μέθοδο της κυανομεθαιμοσφαιρίνη, η οποία ήταν αργή και χρονοβόρα. Οι αναλυτές αιματολογίας απαριθμούν τα κύτταρα με μία από τις τρεις γενικές τεχνικές κυτταρομετρίας ροής κυττάρων: τη μέθοδο ηλεκτρικής σύνθετης αντίστασης, τη μέθοδο σκέδασης φωτός ή τη χρήση φθορίζοντων χρωστικών για τη διαφοροποίηση των κυτταρικών τύπων. Η κυτταρομετρία ροής αναφέρεται στην ικανότητα του αναλυτή αιματολογίας να ταξινομεί ένα μόνο κύτταρο με βάση το μέγεθος ή το σχήμα του ή από τη βιοχημική ή αντιγονική του σύνθεση. Το μέγεθος ή το σχήμα του κυττάρου μπορεί να προσδιοριστεί ανάλογα είτε με τον βαθμό ηλεκτρικής αντίστασης που προκαλεί είτε με τον τύπο διάχυσης σκέδασης φωτός που μπορεί να αποδειχθεί. Οι βιοχημικές ή αντιγονικές ιδιότητες ταξινομούνται συνήθως χρησιμοποιώντας φθορίζουσες χρωστικές ουσίες. Το τελικό πλήρες εργαστηριακό αποτέλεσμα είναι στη συνέχεια ένα αποτέλεσμα ενός δείγματος αίματος που εξετάζεται κύτταρο ανά κύτταρο καθώς το αίμα κατευθύνεται μέσω του θαλάμου εξέτασης.

Μεταξύ των πολλών αξιοσημείωτων εξελίξεων στην ιατρική επιστήμη τις τελευταίες δεκαετίες, οι αιματολογικοί αναλυτές έφεραν αθόρυβα την επανάσταση στην ιατρική πρακτική. Η εσωτερική ιατρική, η παιδιατρική και η ογκολογία είναι από τις πολλές ειδικότητες της ιατρικής που απαιτούν συχνές, ενημερωμένες και ακριβείς εξετάσεις CBC για να διαπιστωθεί εάν οι θεραπείες είναι αποτελεσματικές.



Εικόνα 1 Αναλυτής Αίματος

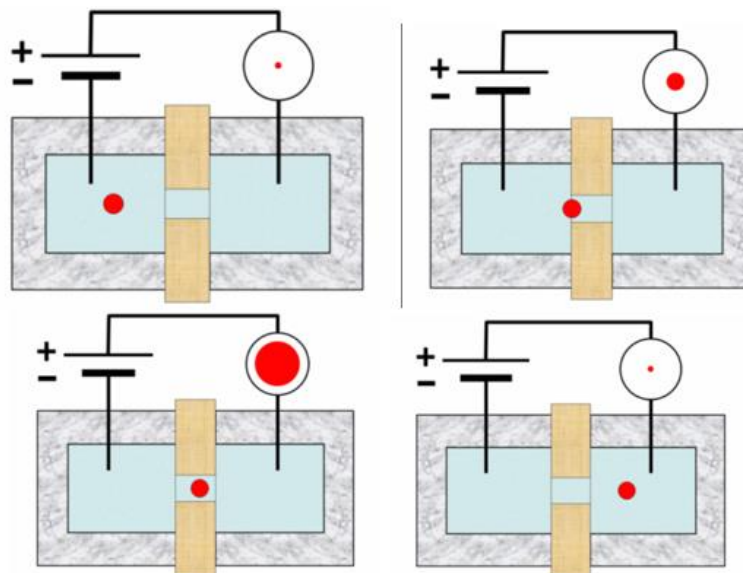
1.2 Τεχνολογία Αναλυτή Αίματος

Όπως αναφέρεται παραπάνω οι τρεις βασικές τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται στους αιματολογικούς αναλυτές είναι: ηλεκτρική αντίσταση, κυτταρομετρία ροής και κυτταρομετρία ροής φθορισμού. Αυτά χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με χημικά αντιδραστήρια που λύνουν ή μεταβάλλουν τα κύτταρα του αίματος για να επεκτείνουν τις μετρήσιμες παραμέτρους. Για παράδειγμα, η ηλεκτρική αντίσταση μπορεί να διαφοροποιήσει τα ερυθροκύτταρα (RBCs), τα WBCs και τα αιμοπετάλια ανά όγκο. Η προσθήκη ενός παράγοντα πυρήνωσης που συρρικνώνει τα λεμφοκύτταρα περισσότερο από άλλα WBCs καθιστά δυνατή τη διαφοροποίηση των λεμφοκυττάρων ανά όγκο.

1.2.1 Ηλεκτρική αντίσταση

Η παραδοσιακή μέθοδος μέτρησης κυττάρων είναι η ηλεκτρική αντίσταση, γνωστή και ως αρχή Coulter. Χρησιμοποιείται σχεδόν σε κάθε αιματολογικό αναλυτή.

Ο μετρητής Coulter [1] [2] είναι μια συσκευή για την μέτρηση και το μέγεθος των σωματιδίων που αιωρούνται σε ηλεκτρολύτες. Χρησιμοποιείται για κύτταρα, βακτήρια, προκαρυωτικά κύτταρα και σωματίδια ιών. Η αρχή Coulter, και ο μετρητής Coulter που βασίζεται σε αυτήν, είναι ο εμπορικός όρος για την τεχνική που είναι γνωστή ως ανθεκτικός αισθητήρας παλμού ή ανίχνευση ηλεκτρικής ζώνης. Ένας τυπικός μετρητής Coulter έχει έναν ή περισσότερους μικροδιαύλους που χωρίζουν δύο θαλάμους που περιέχουν διαλύματα ηλεκτρολυτών. Καθώς τα σωματίδια ή τα κύτταρα που περιέχουν ρευστά εισέρχονται μέσω κάθε μικροδιαύλου, κάθε σωματίδιο προκαλεί μια σύντομη αλλαγή στην ηλεκτρική αντίσταση του υγρού. Ο μετρητής ανιχνεύει αυτές τις αλλαγές στην ηλεκτρική αντίσταση. Η μεταβολή της σύνθετης αντίστασης είναι ανάλογη προς τον όγκο του κυττάρου, με αποτέλεσμα τον αριθμό των κυττάρων και τη μέτρηση του όγκου.



Εικόνα 2 Αρχή Coulter, το σωματίδιο στα στάδια διαδρομής

Η αρχή του Coulter δηλώνει ότι τα σωματίδια που τραβιούνται μέσω ενός στομίου, ταυτόχρονα με ένα ηλεκτρικό ρεύμα, παράγουν μια μεταβολή στην αντίσταση που είναι ανάλογη με τον όγκο του σωματιδίου που διασχίζει το στόμιο. Αυτός ο παλμός αντίστασης προέρχεται από τη μετατόπιση του ηλεκτρολύτη που

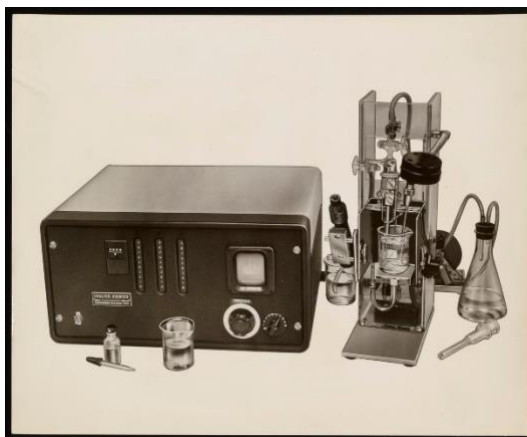
προκαλείται από το σωματίδιο. Η αρχή Coulter ονομάστηκε για τον εφευρέτη της, Wallace H. Coulter.

Η αρχή είναι αρκετά γνωστή και ιδιαίτερα στην ιατρική βιομηχανία, κυρίως στην αιματολογία, όπου μπορεί να εφαρμοστεί για τον υπολογισμό και το μέγεθος των διαφόρων κυττάρων που απαρτίζουν ολόκληρο το αίμα. Τα κύτταρα, ως κακώς αγωγίμα σωματίδια, αλλάζουν την αποτελεσματική διατομή του αγωγίμου μικροδιαύλου. Εάν αυτά τα σωματίδια είναι λιγότερο αγωγίμα από το περιβάλλον υγρό μέσο, αυξάνεται η ηλεκτρική αντίσταση κατά μήκος του καναλιού, προκαλώντας τη σύντομη μείωση του ηλεκτρικού ρεύματος που περνά διαμέσου του καναλιού. Με την παρακολούθηση τέτοιων παλμών στο ηλεκτρικό ρεύμα, μπορεί να μετρηθεί ο αριθμός των σωματιδίων για έναν δεδομένο όγκο υγρού.

Το μέγεθος της αλλαγής ηλεκτρικού ρεύματος σχετίζεται με το μέγεθος του σωματιδίου, επιτρέποντας τη μέτρηση της κατανομής μεγέθους σωματιδίων, η οποία μπορεί να συσχετιστεί με την κινητικότητα, το επιφανειακό φορτίο και τη συγκέντρωση των σωματιδίων. Ο μετρητής Coulter είναι ένα ζωτικό συστατικό του σημερινού εργαστηρίου νοσοκομείων. Η κύρια λειτουργία του είναι η γρήγορη και ακριβής ανάλυση των πλήρων αριθμών αίματος (CBC). Το CBC χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του αριθμού ή της αναλογίας των λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων στο σώμα. Προηγουμένως, αυτή η διαδικασία περιλάμβανε την προετοιμασία ενός περιφερικού επιχρίσματος αίματος και τη μη αυτόματη μέτρηση κάθε τύπου κυττάρου κάτω από ένα μικροσκόπιο, μια διαδικασία που χρειάστηκε συνήθως μισή ώρα.

Οι μετρητές Coulter έχουν μια μεγάλη ποικιλία εφαρμογών, όπως βαφή, κεραμικά, γυαλί, λιωμένα μέταλλα και κατασκευή τροφίμων. Χρησιμοποιούνται επίσης συνήθως για έλεγχο ποιότητας. Ένας μετρητής Coulter έπαιξε σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη του πρώτου διαλογέα κυττάρων, και συμμετείχε στις πρώτες ημέρες της ανάπτυξης της κυτταρομετρίας ροής. Μέχρι και σήμερα, ορισμένα κυτταρομετρία ροής χρησιμοποιούν την αρχή Coulter για να παρέχουν πολύ ακριβείς πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος και τον αριθμό των κυττάρων. Όλες οι υλοποιήσεις της αρχής Coulter περιλαμβάνουν ανταλλαγές μεταξύ ευαισθησίας, θωράκισης, συμβατότητας με διαλύτες, ταχύτητας μέτρησης, όγκου δείγματος, δυναμικού εύρους και αξιοπιστίας της κατασκευής συσκευών.

Η ανάλυση σύνθετης αντίστασης επιστρέφει τα CBC και τα τρισδιάστατα διαφορικά WBC (κοκκιοκύτταρα, λεμφοκύτταρα και μονοκύτταρα) αλλά δεν μπορούν να διακρίνουν μεταξύ των παρόμοιων μεγεθών κοκκιοδών λευκοκυττάρων: ηωσινόφιλα, βασεόφιλα και ουδετερόφιλα. Μπορούν να επιτευχθούν ρυθμοί μέτρησης μέχρι 10.000 κύτταρα ανά δευτερόλεπτο και μια τυπική ανάλυση σύνθετης αντίστασης μπορεί να πραγματοποιηθεί σε λιγότερο από ένα λεπτό.



Εικόνα 3 Ο πρώτος Coulter

1.2.1.1 Εφαρμογές Χρήσης Coulter

Η αρχή αυτή έχει χρησιμοποιηθεί όπως προαναφέρθηκε σε αρκετούς κλάδους οι πιο σημαντικοί είναι:

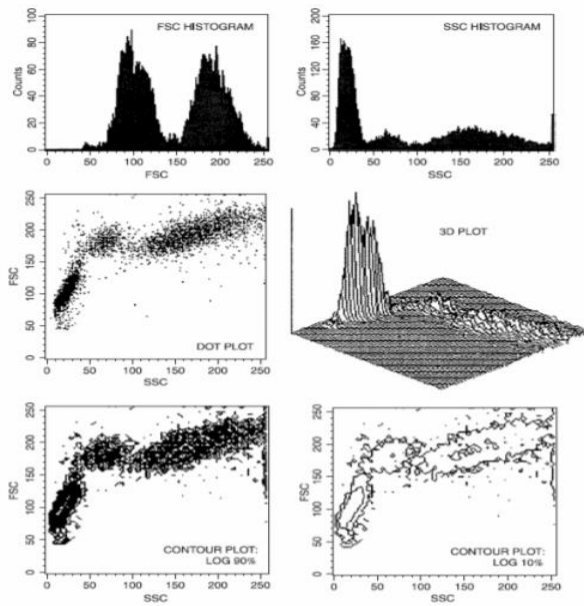
- Αιματολογία, όπου είναι η πιο επιτυχημένη και σημαντική εφαρμογή της αρχής Coulter είναι ο χαρακτηρισμός των ανθρώπινων αιμοσφαιρίων. Η τεχνική έχει χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση μιας ποικιλίας ασθενειών και είναι η τυπική μέθοδος για την απόκτηση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBCs) και του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (WBCs) καθώς και αρκετών άλλων κοινών παραμέτρων. Όταν συνδυάζεται με άλλες τεχνολογίες όπως η επισήμανση φθορισμού και η σκέδαση φωτός, η αρχή Coulter μπορεί να βοηθήσει στην παραγωγή ενός λεπτομερούς προφίλ των κυττάρων του αίματος των ασθενών.
- Αριθμός κυττάρων και μέγεθος. Εκτός από την κλινική μέτρηση των κυττάρων του αίματος (κυτταρικές διαμέτρους συνήθως 6-10 μικρόμετρα), η αρχή Coulter έχει καθιερωθεί ως η πιο αξιόπιστη εργαστηριακή μέθοδος για την καταμέτρηση μιας ευρείας ποικιλίας κυττάρων, που κυμαίνονται από βακτήρια (<1 μικρόμετρο σε μέγεθος), λίπος κύτταρα (περίπου 400 μικρόμετρα), συσσωματώματα φυτικών κυττάρων (> 1200 μικρόμετρα) και εμβρυοειδή σώματα βλαστικών κυττάρων (περίπου 900 μικρόμετρα).
- Χαρακτηρισμός σωματιδίων. Η αρχή Coulter έχει αποδειχθεί χρήσιμη για εφαρμογές πέρα από τις κυτταρικές μελέτες. Το γεγονός ότι μετρά μεμονωμένα σωματίδια, είναι ανεξάρτητο από οποιεσδήποτε οπτικές ιδιότητες, είναι εξαιρετικά ευαίσθητο και είναι πολύ αναπαραγωγικό έχει έκκληση σε μια μεγάλη ποικιλία πεδίων. Κατά συνέπεια, η αρχή του Coulter έχει προσαρμοστεί στη νανοκλίμακα για να παράγει τεχνικές χαρακτηρισμού νανοσωματιδίων γνωστές ως ανίχνευση παλμών μικρό-ρευστών, καθώς και ένα εμπορικό εγχείρημα που πωλεί μια τεχνική που ονομάζεται συντονιζόμενη ανθεκτική αντίσταση παλμού ή TRPS. Το TRPS επιτρέπει την ανάλυση υψηλής πιστότητας ενός διαφορετικού συνόλου νανοσωματιδίων, συμπεριλαμβανομένων νανοσωματιδίων παροχής λειτουργικών φαρμάκων, σωματιδίων τύπου ιού (VLPs), λιπосωμάτων, εξωσωμάτων, πολυμερών νανοσωματιδίων και μικροφουσαλίδων.

1.2.2 Κυτταρομετρία ροής – Κυτταρομετρία φθορισμού

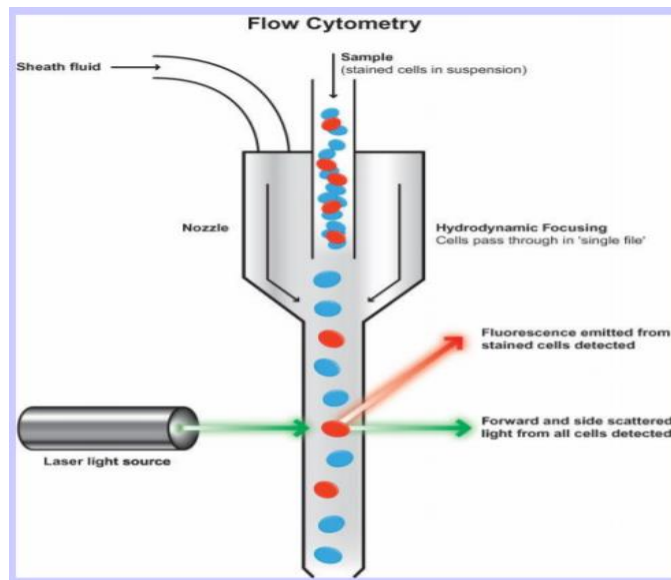
Είναι μία τεχνική με την οποία μετράται και χαρακτηρίζονται τα μικροσκοπικά σωματίδια που ρέουν σε υγρό. Γίνεται ταυτόχρονη ανάλυση πολλών παραμέτρων των φυσικών ή χημικών χαρακτηριστικών μεμονωμένων κυττάρων όπου ρέουν διαμέσου μιας συσκευής οπτικής ή/και ηλεκτρονιακής ανίχνευσης. Στις εφαρμογές της κυτταρομετρίας ροής περιλαμβάνεται και η ταξινόμηση των συστατικών βάσει φυσικών παραμέτρων [3].

Μία δέσμη λέιζερ ενός μεμονωμένου μήκους κύματος κατευθύνεται διαμέσου μιας υδροδυναμικά συγκλίνουσας ροής υγρού [4]. Ένα πλήθος αριθμών ανιχνευτών περιβάλλουν το σημείο όπου η δέσμη του φωτός διαπερνάει τη ροή του υγρού, ένας σε ευθυγράμμιση με τη δέσμη φωτός, κάποιοι άλλοι κάθετοι σε αυτήν και ένας ή περισσότεροι ανιχνευτές φθορισμού. Η προσθήκη φθορίζοντων αντιδραστηρίων επεκτείνει τη χρήση κυτταρομετρίας ροής για τη μέτρηση συγκεκριμένων κυτταρικών πληθυσμών. Οι φθορίζουσες χρωστικές αποκαλύπτουν τον λόγο πυρήνα-πλάσματος για κάθε βρόμικο κύτταρο. Είναι χρήσιμο για την ανάλυση των αιμοπεταλίων, των πυρήνων RBC και των δικτυοερυθροκυττάρων.

Κάθε σωματίδιο μεταξύ 0.2 και 150 μικρομέτρων αιωρούμενο στο υγρό που περνά διαμέσου της δέσμης σκεδάζει το φως προς κάποια κατεύθυνση και παράλληλα τα φθορίζοντα χημικά που βρίσκονται στο σωματίδιο ή επί της επιφάνειάς του μπορούν να διεγερθούν και να εκπέμψουν φως άλλου μήκους κύματος από αυτό της πηγής. Αυτός ο συνδυασμός σκεδασμένου και φθορίζοντος φωτός παραλαμβάνεται από τους ανιχνευτές και μετά από αναλύσεις είναι δυνατή η αποκόμιση πληροφοριών σχετικών με τη φυσική και χημική δομή κάθε μεμονωμένου σωματιδίου. Η εμπρόσθια σκέδαση "FSC" (Forward Scattering), σκεδάζει παράλληλα με την δέσμη λέιζερ, σχετίζεται με τον όγκο του κυττάρου και η πλάγια σκέδαση "SSC" (Side Scattering), σκεδάζει κάθετα στη δέσμη λέιζερ, εξαρτάται από την εσωτερική πολυπλοκότητα του σωματιδίου (π.χ., σχήμα του πυρήνα, αριθμός κυτταροπλασματικών σωματιδίων ή αδρότητα κυτταρικής μεμβράνης). Κάποιες συσκευές κυτταρομετρίας ροής στην αγορά δεν περιλαμβάνουν τους ανιχνευτές φθορισμού και χρησιμοποιούν μόνο τη σκέδαση του φωτός για τις μετρήσεις. Άλλες, παράγουν απεικονίσεις του φθορισμού, της σκέδασης και της έντασης του φωτός για κάθε κύτταρο.



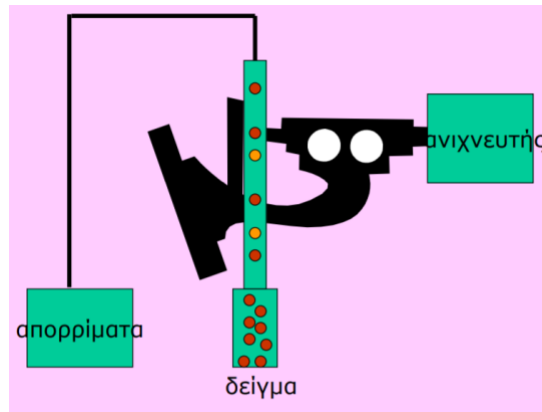
Εικόνα 4 FSC - SSC σκεδάσεις



Εικόνα 5 Κυτταρομετρία ροής με λέιζερ

Η κυτταρομετρία ροής λέιζερ είναι πιο ακριβή από την ανάλυση της σύνθετης αντίστασης, λόγω της απαίτησης για δαπανηρά αντιδραστήρια, αλλά επιστρέφει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη μορφολογία των κυττάρων του αίματος. Είναι μια εξαιρετική μέθοδος για τον προσδιορισμό διαφορών των WBC πέντε μερών.

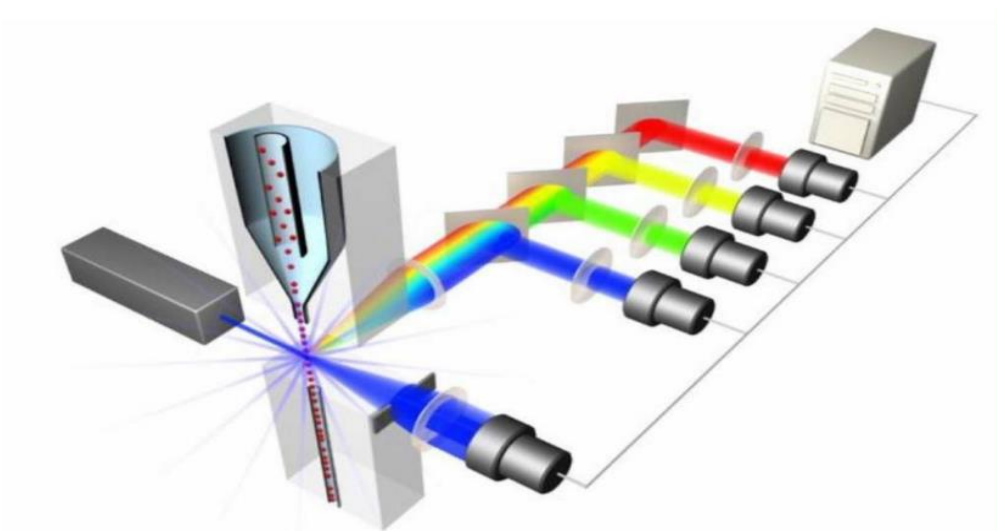
Οι συσκευές κυτταρομετρίας ροής έχουν τη δυνατότητα ανάλυσης μερικών χιλιάδων σωματιδίων ανά δευτερόλεπτο, και ορισμένες έχουν ως επιπλέον τη δυνατότητα ενεργού διαχωρισμού και απομόνωσης σωματιδίων με συγκεκριμένες ιδιότητες. Μια συσκευή κυτταρομετρίας ροής μοιάζει με ένα μικροσκόπιο (Εικόνα 6) με τη διαφορά ότι αντί να παράγει την εικόνα ενός κυττάρου, η κυτταρομετρία ροής παρέχει δεδομένα για τα χαρακτηριστικά ενός μεγάλου αριθμού κυττάρων σε λίγο χρόνο. Για την ανάλυση στερεών ιστών θα πρέπει πρώτα να παρασκευαστεί αναιώρημα απομονωμένων κυττάρων.



Εικόνα 6 Συσκευή Κυτταρομετρίας που μοιάζει με μικροσκόπιο

Μια συσκευή κυτταρομετρίας ροής αποτελείται από 5 βασικά μέρη (Εικόνα 7):

1. Μία ροή υγρού περιβλήματος, η οποία μεταφέρει και διευθετεί τα κύτταρα έτσι ώστε να περνούν ένα-ένα από τη δέσμη του φωτός λέιζερ.
2. Ένα οπτικό σύστημα, συνήθως χρησιμοποιούνται λαμπτήρες (υδραργύρου, ξένου)· υδρόψυκτά λέιζερ υψηλής ισχύος (αργού, κρυπτού, χρωστικό λέιζερ), αερόψυκτα λέιζερ χαμηλής ισχύος (αργού (488nm), ερυθρού-HeNe (633nm), πράσινο-HeNe, HeCd (υπεριώδες), λέιζερ διόδου (κυανό, πράσινο, ερυθρό και ιώδες) όπου παράγει φωτεινά σήματα
3. Έναν ανιχνευτή και ένα σύστημα τροποποίησης σήματος από αναλογικό σε ψηφιακό όπου μετατρέπει σήματα πρόσθιας (FSC) και πλάγιας (SSC) σκέδασης καθώς και σήματα φθορισμού από το φως σε ηλεκτρικά σήματα όπου μπορούν να επεξεργαστούν από τον Η/Υ
4. Ένα σύστημα ενίσχυσης, όπου έχει την δυνατότητα γραμμικής ή λογαριθμικής απεικόνισης.
5. Έναν Η/Υ για την ανάλυση των σημάτων.



Εικόνα 7 Πέντε βασικά μέρη Κυτταρομετρία Ροής

Τα σύγχρονα όργανα κυτταρομετρίας ροής παρέχουν πολλαπλά λέιζερ και ανιχνευτές φθορισμού. Η αύξηση ποικιλίας των λέιζερ και των ανιχνευτών φθορισμού επιτρέπει την πολλαπλή σήμανση με χρήση αντισωμάτων και συνεπώς δίνει τη δυνατότητα για πιο ακριβή ταυτοποίηση των πληθυσμών που αποτελούν το στόχο βάσει του φαινοτύπου των τελευταίων. Ορισμένα όργανα μπορούν ακόμα και να φωτογραφήσουν μεμονωμένα κύτταρα επιτρέποντας τον προσδιορισμό της πηγής του σήματος φθορισμού εντός ή επί της επιφανείας των κυττάρων.

1.3 Διαδικασία Ανάλυσης

1.3.1 Αυτοματοποιημένη Διαδικασία

Η ανάλυση ξεκινά όταν ένα καλά αναμεμειγμένο δείγμα πλήρους αίματος τοποθετείται σε ένα βάση στον αναλυτή. Το όργανο χρησιμοποιεί ροή κυττάρων , φωτομετρικά διαφράγματα για την ανάλυση διαφορετικών στοιχείων στο αίμα. Το στοιχείο μέτρησης κυττάρων μετράει τους αριθμούς και τους τύπους διαφορετικών κυττάρων στο αίμα. Ένα ειδικό φωτομετρικό που ονομάζεται αιμοσφαιρινόμετρο μετρά την ποσότητα αιμοσφαιρίνης. Αυτό γίνεται προσθέτοντας ένα διαλυτή που λύει τα ερυθρά αιμοσφαίρια και στη συνέχεια αντλείται σε φασματοφωτομετρική κυψελίδα μέτρησης. Η αλλαγή χρώματος του λύματος ισούται με την περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αυτές οι πληροφορίες μπορεί να είναι πολύ χρήσιμες για έναν γιατρό που, για παράδειγμα, προσπαθεί να εντοπίσει την αιτία της αναιμίας του ασθενούς. Τα αποτελέσματα εκτυπώνονται ή αποστέλλονται σε υπολογιστή για έλεγχο.

Η μέτρηση των κυττάρων του αίματος προκύπτει με κυτταρομετρία ροής όταν αναρροφάται μια πολύ μικρή ποσότητα δείγματος, αραιώνεται και διέρχεται από ένα άνοιγμα και ένα κύτταρο ροής λέιζερ. Οι αισθητήρες μετράνε και προσδιορίζουν τον αριθμό των κυττάρων που διέρχονται από το άνοιγμα. Οι δύο βασικοί τύποι αισθητήρων που χρησιμοποιούνται είναι ανιχνευτές λέιζερ και ηλεκτρική αντίσταση . Το όργανο καθορίζει τον τύπο των κυττάρων του αίματος με την ανάλυση δεδομένων σχετικά με το μέγεθος και τις πτυχές του φωτός καθώς περνούν μέσα από τα κύτταρα. Μερικά όργανα μετρούν διαφορετικά χαρακτηριστικά των κυττάρων για να τα κατηγοριοποιήσουν.

Επειδή ένας αυτοματοποιημένος αιματολογικός αναλυτής μετρά δείγματα και μετρά τόσα πολλά κύτταρα , τα αποτελέσματα είναι πολύ ακριβή. Ωστόσο, ορισμένα μη φυσιολογικά κύτταρα στο αίμα μπορεί να μην αναγνωρίζονται σωστά, απαιτώντας χειροκίνητη ανασκόπηση των αποτελεσμάτων του οργάνου και αναγνώριση με άλλα μέσα (όπως μικροσκοπία) οποιωνδήποτε μη φυσιολογικά κύτταρα που δεν μπορούν να ταξινομήσει το όργανο. Οι εξελιγμένοι σύγχρονοι αναλυτές μπορούν να παράσχουν παρατεταμένες διαφοροποιημένες μετρήσεις WBC, οι οποίες περιλαμβάνουν αιμοποιητικά προγονικά κύτταρα, ανώριμα κοκκιοκύτταρα και ερυθροβλάστες.

Διάφοροι δείκτες ερυθρών αιμοσφαιρίων (παράμετροι υπολογισμένοι από άλλα αποτελέσματα CBC) αναφέρονται συχνά σε μετρήσεις κυττάρων και στην αιμοσφαιρίνη. Οι αυτοματοποιημένοι αναλυτές αιματολογίας υπολογίζουν τη μέση ποσότητα (MCH) και τη πυκνότητα (MCHC) αιμοσφαιρίνης σε κάθε ερυθροκύτταρο. Το μέσο μέγεθος RBC (MCV) και το σχήμα (RDW) υπολογίζονται επίσης για να παρέχουν πρόσθετες διαγνωστικές πληροφορίες. Για παράδειγμα, εάν τα ερυθρά αιμοσφαίρια είναι μικρότερα ή μεγαλύτερα από το φυσιολογικό ή εάν υπάρχουν πολλές παραλλαγές στο μέγεθος των ερυθρών αιμοσφαιρίων, τα δεδομένα

αυτά μπορούν να βοηθήσουν στην καθοδήγηση της περαιτέρω δοκιμής και να επιταχύνουν τη διαδικασία διάγνωσης έτσι ώστε οι ασθενείς να μπορούν να πάρουν θεραπεία που χρειάζονται γρήγορα.

1.3.2 Χειροκίνητη Διαδικασία

Τα αιμοκυττόμετρα (μετρητικοί θάλαμοι που συγκρατούν έναν καθορισμένο όγκο αραιωμένου αίματος για να καταστεί δυνατή η απαρίθμηση με μικροσκόπιο) χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του αριθμού των ερυθρών και των λευκών κυττάρων ανά λίτρο αίματος. (Οι γραμμές αραιώσης και κλιμάκωσης στο αιμοκυτταρόμετρο χρησιμοποιούνται επειδή υπάρχουν πάρα πολλά κύτταρα χωρίς αυτά τα βοηθήματα).

Για να προσδιοριστούν οι αριθμοί διαφορετικών λευκών κυττάρων, ένα λεπτό στρώμα αίματος φτιάχνεται σε μια διαφάνεια και ένας μεγάλος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (τουλάχιστον 100) μετριέται με τη βοήθεια μικροσκοπίου. Αυτό δίνει το ποσοστό των κυττάρων του κάθε τύπου. Με τον πολλαπλασιασμό αυτών των ποσοστών με τον συνολικό αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, μπορεί να ληφθεί ο απόλυτος αριθμός κάθε τύπου λευκών κυττάρων.

Η χειροκίνητη μικροσκοπική μέτρηση είναι χρήσιμη σε περιπτώσεις όπου αυτοματοποιημένοι αναλυτές δεν μπορούν να μετρήσουν αξιόπιστα μη φυσιολογικά κύτταρα, όπως κύτταρα που δεν έχουν ολοκληρωθεί ή άτυπα κύτταρα (που δεν υπάρχουν σε κανονικούς ασθενείς) και παρατηρούνται μόνο στο περιφερικό αίμα με ορισμένες αιματολογικές συνθήκες. Η χειροκίνητη μέτρηση υπόκειται σε σφάλμα δειγματοληψίας επειδή υπολογίζονται τόσο λίγα κελιά σε σύγκριση με την αυτοματοποιημένη ανάλυση.

Οι ιατροί τεχνολόγοι εξετάζουν το μικρό στρώμα αίματος μέσω μικροσκοπίου για κάποιες CBCs, όχι μόνο για να εντοπίσουν μη φυσιολογικά λευκά κύτταρα αλλά επίσης επειδή η παραλλαγή στο σχήμα των ερυθρών αιμοσφαιρίων είναι ένα σημαντικό διαγνωστικό εργαλείο. Αν και οι αυτοματοποιημένοι αναλυτές δίνουν γρήγορα, αξιόπιστα αποτελέσματα σχετικά με τον αριθμό, το μέσο μέγεθος και τη μεταβολή του μεγέθους των ερυθρών αιμοσφαιρίων, δεν εντοπίζουν συγκεκριμένα σχήματα. Επίσης, μερικά αιμοπετάλια φυσιολογικών ασθενών θα συγκεντρωθούν σε αίμα με αντιπηκτικό EDTA, το οποίο προκαλεί αυτόματες αναλύσεις για να δώσουν ψευδώς χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων. Το άτομο που βλέπει τη διαφάνεια σε αυτές τις περιπτώσεις θα βλέπει ομάδα αιμοπεταλίων και μπορεί να εκτιμήσει εάν υπάρχουν χαμηλοί, κανονικοί ή υψηλοί αριθμοί αιμοπεταλίων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο Το σύγχρονο ιατρικό εργαστήριο

2.1 Ορισμός Συγχρόνου Εργαστηρίου

Το σύγχρονο κλινικό εργαστήριο είναι ένα περιβάλλον παραγωγής που απαιτεί το συντονισμό πολλών ανθρώπων, αυτοματοποιημένα αναλυτικά όργανα, τα δείγματα των ασθενών, τις προμήθειες και τις διαδικασίες. Το κλινικό εργαστήριο είναι ουσιαστικά μια επιχείρηση πληροφοριών, υπεύθυνο για τη μετάφραση ιατρικών παραγγελιών στις εκθέσεις αποτελεσμάτων της δοκιμής. Κάθε βήμα σε εργαστηριακές λειτουργίες παράγει δεδομένα που επηρεάζουν τις γενικές πληροφορίες: παρακολούθηση ασθενών από την οποία τα δείγματα πρόκειται να ληφθούν, προσδιορίζοντας δοχεία δείγματος από την κλίνη, ανάθεση αναγνώρισης (ID) αριθμών για τα δείγματα που λαμβάνονται στο εργαστήριο, την προετοιμασία και τον εντοπισμό υποπολλαπλάσιων δειγμάτων για διανομή στις εργαστηριακές θέσεις εργασίας, όργανα προγραμματισμού για την εκτέλεση παραγγελιών προσδιορισμού, που να ταιριάζουν τα αποτελέσματα των δοκιμών με αναγνωριστικά δείγματα, συναρμολόγηση συγκεντρωτικών εκθέσεων για κάθε δείγμα ασθενούς, και ούτω καθεξής. Ο τεράστιος όγκος των δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία από το κλινικό εργαστήριο έχει από καιρό μια πηγή ανησυχιών και προβλήματα που πρέπει να ξεπεραστούν.

2.2 Η Δύναμη του εργαστηριακού αυτοματισμού

Οι εργαστηριακές δοκιμές έχουν αναπτυχθεί από μια χειροκίνητη διαδικασία "hands-on" που παρέχει ένα απλό δοκιμαστικό μενού σε έναν κεντρικό-μηχανισμό, μεγάλης κλίμακας κλινικό κινητήρα στο εσωτερικό της σύγχρονης επιχείρησης υγειονομικής περιθαλψής. Ενώ τα όργανα έχουν αναπτυχθεί τόσο σε μέγεθος όσο και σε κλίμακα, η παροιμιώδης "κόλλα" που συγκρατεί το εργαστήριο μαζί είναι οι γραμμές αυτοματισμού. Αυτές οι "ταινίες μεταφοράς" για τα εργαστηριακά δείγματα φέρνουν γρήγορη και ακριβή δρομολόγηση των δειγμάτων σε συγκεκριμένα σημεία της εργαστηριακής ροής εργασίας. Λόγω αυτής της ανάπτυξης, ο αυτοματισμός έχει περάσει από το "ωραίο να έχει" στο "πρέπει να" στο σύγχρονο εργαστήριο και οι λύσεις αυτοματισμού αρχίζουν να επεκτείνουν τα ίχνη τους σε άλλες περιοχές του εργαστηρίου, όπως η μικροβιολογία και η μοριακή διάγνωση. Αυτό το κεφάλαιο θα καλύψει τη γένεση της αυτοματοποίησης στην εργαστηριακή ιατρική, θα διηγηθεί την εξέλιξη των σχεδίων και αρχών του αυτοματισμού και θα τονίσει τις μελλοντικές κατευθύνσεις για το πεδίο.

2.2.1 Σύντομο ιστορικό αυτοματοποίησης εργαστηρίου

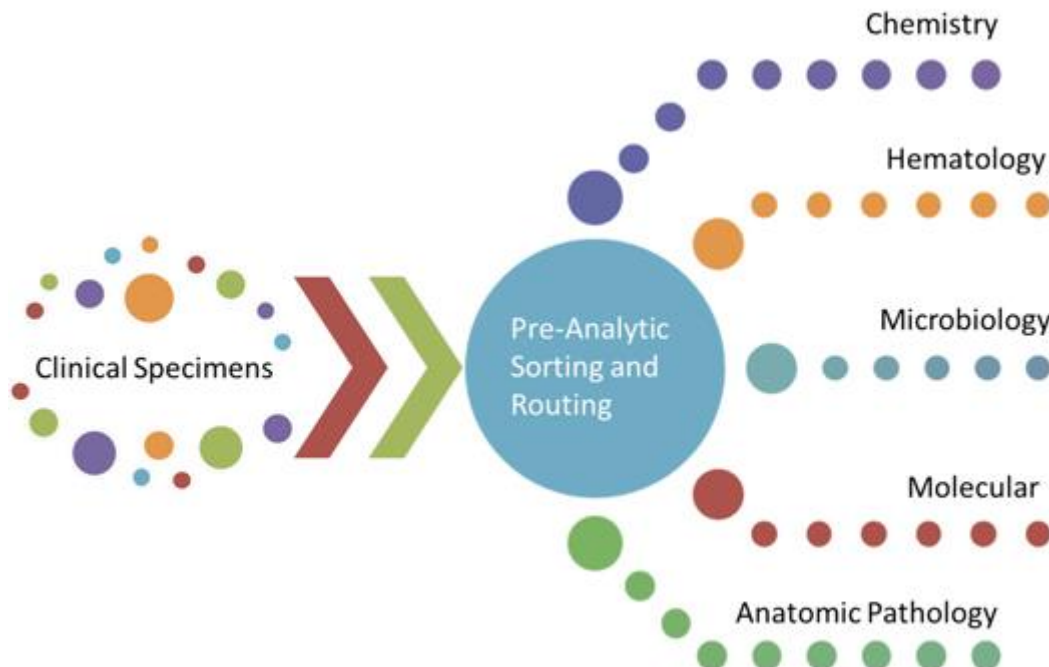
Ο εργαστηριακός αυτοματισμός ξεκίνησε τη δεκαετία του 1950 και η ιστορία του περιλαμβάνει την εξέλιξη των εργαστηριακών οργάνων, την ανάπτυξη των εργαστηριακών συστημάτων πληροφορικής (LIS / LIMS) και την ανάπτυξη της προ αναλυτικής και μετα-αναλυτικής αυτοματοποίησης.

Το πρώτο αυτοματοποιημένο όργανο εισήχθη το 1957. Αυτό το όργανο, το Autoanalyzer I, χρησιμοποίησε την ανάλυση συνεχούς ροής (CFA) για να αυξήσει δραματικά τη ροή του οργάνου (20 δείγματα κάθε φορά) για να περάσει πέρα από τις χειροκίνητες διαδικασίες της εποχής. Αυτό το ένα όργανο ξεκίνησε την προσπάθεια να αυτοματοποιήσει τη ροή εργασίας κλινικού εργαστηρίου στο επίπεδο της ανάλυσης. Μετά από τον αυτόματο αναλυτή I, όργανα όπως ο SMA (Sequential Multiple Analyzer, 1969) και ο SMAC (Sequential Multiple Analyzer with Computer,

1974) κυκλοφόρησαν με μεγαλύτερα δοκιμαστικά μενού και υψηλότερες διεργασίες. Αυτή η τάση συνεχίζεται σήμερα με κάθε νέα γενιά οργάνων που ανυψώστε τον όγκο εργασίας και το μενού των δοκιμασιών.

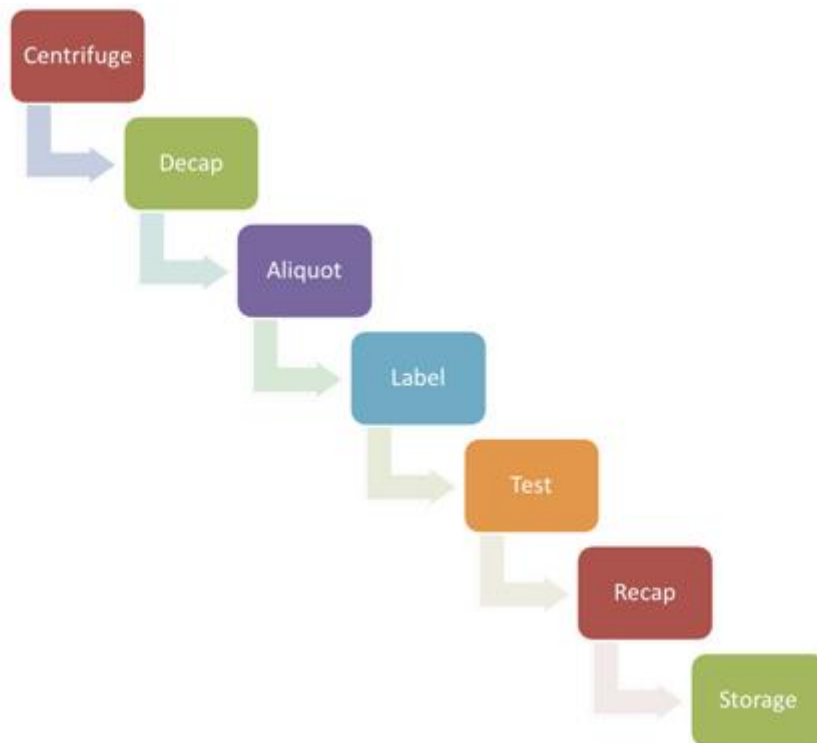
Τα εργαστηριακά πληροφοριακά συστήματα / συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών πληροφοριών άρχισαν να διαμορφώνονται στη δεκαετία του '70. Οι πλατφόρμες LIS / LIMS έφεραν στο εργαστήριο ηλεκτρονική διαχείριση δεδομένων για τη διαχείριση της ροής εργασίας και των ηλεκτρονικών διεπαφών στα όργανα. Με γνώμονα την αρχική ανάγκη για ακριβή καταγραφή των κωδικών χρέωσης, τα συστήματα αυτά συνέβαλαν στην αυτοματοποίηση της εργαστηριακής λειτουργίας, αφαιρώντας τα αρχεία καταγραφής και καταγράφοντας τα δεδομένα ηλεκτρονικά, απευθείας από τα εργαστηριακά όργανα. Σε συνδυασμό με τα αυτοματοποιημένα όργανα, η απόδοση του κλινικού εργαστηρίου αυξήθηκε δραματικά γύρω από τα όργανα. Αυτό έθεσε τις βάσεις για την επέκταση του αυτοματισμού πέρα από τα όργανα επειδή τα εργαστήρια είχαν τώρα όργανα που χρειάζονταν δείγματα με ρυθμό μεγαλύτερο από ό,τι μπορούσε να προσφέρει ένα εργαστήριο

Μετά την έναρξη της αυτοματοποίησης του οργάνου και του ηλεκτρονικού αυτοματισμού μέσω του LIS / LIMS, η προσοχή έπεσε στα προ αναλυτικά και μετα αναλυτικά τμήματα της εργαστηριακής ροής εργασίας. Αυτά τα τμήματα της ροής εργασίας περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα βήματα για την αποδοχή ενός κλινικού δείγματος στο εργαστήριο για έλεγχο, τα στάδια επεξεργασίας για την προετοιμασία των δοκιμαστικών δειγμάτων και τα βήματα για την τελική διάθεση του δείγματος. Η τυπική προ-αναλυτική ροή εργασίας περιλαμβάνει κάποια μορφή ταυτοποίησης δείγματος (ίσως την προσχώρηση και την επισήμανση εάν δεν έχει γίνει ήδη) ακολουθούμενη από τη δρομολόγηση στο σωστό μέρος του εργαστηρίου. Η διαδικασία διαλογής απεικονίζεται στο σχήμα 1.



Καθώς το δείγμα προσεγγίζει το όργανο για δοκιμή, μπορούν να πραγματοποιηθούν αυτοματοποιημένα στάδια επεξεργασίας, όπως η φυγοκέντρηση, η αποκοπή και η υποδιάλυση, ώστε να προετοιμαστεί το δείγμα για δοκιμή. Μετά τη

δοκιμή, το δείγμα μπορεί να επανατοποθετηθεί και να αποσταλεί για μακροχρόνια αποθήκευση. Αυτά τα τυπικά βήματα στις ροές εργασίας που περιβάλλουν τη δοκιμή φαίνονται στο Σχήμα 2.



Παρά το γεγονός ότι έχουν αυτοματοποιημένες παραγγελίες, αποτελέσματα και δοκιμές, οι ροές εργασίας πριν και μετά την ανάλυση ήταν εξαιρετικά χειροκίνητες διαδικασίες στα τέλη της δεκαετίας του '70. Το προσωπικό του εργαστηρίου πραγματοποίησε αυτές τις απαραίτητες ενέργειες για τη μετακίνηση των δειγμάτων μέσω του εργαστηρίου. Μόνο η προ-αναλυτική φάση εκτιμάται ότι έχει καταναλώσει το 60% του χρόνου και της προσπάθειας στη συνολική ροή εργασίας δειγμάτων. Οι εκτιμήσεις της συμβολής του προ-αναλυτικού σφάλματος στο συνολικό εργαστηριακό σφάλμα κυμαίνονται από 30% έως 86%.

Δεδομένου του μεγάλου αντίκτυπου που μπορεί να έχει ένα προ-αναλυτικό σφάλμα στη δοκιμή, οι προσπάθειες για την αυτοματοποίηση της προ-αναλυτικής φάσης άρχισαν αμέσως μετά την είσοδο του αυτοματοποιημένου οργάνου και των συστημάτων LIS / LIMS στο εργαστήριο. Ο Masahide Sasaki, MD, PhD, πιστώνεται ως ο «πατέρας του εργαστηριακού αυτοματισμού». Το έργο του στη δεκαετία του 1980 με ζώνες μεταφορές, πλακέτες κυκλωμάτων και προγραμματιζόμενα ρομπότ δημιούργησε το πρώτο αυτόματο εργαστήριο. Αυτό άνοιξε την πόρτα για την επέκταση του αυτοματισμού εκτός των ορίων του οργάνου για να φτάσει στην προ-αναλυτική ροή εργασίας και στη μετα-αναλυτική ροή εργασίας.

Παρούσα κατάσταση εργαστηριακού αυτοματισμού

Με τα τρία συστατικά του αυτοματισμού που αναπτύσσονται στο κλινικό εργαστήριο στα τέλη της δεκαετίας του 1980 (αυτοματοποίηση σε επίπεδο οργάνων, LIS / LIMS και έγκαιρη προ- και μετα-αναλυτική αυτοματοποίηση), οι στρατηγικές για εργαστηριακό αυτοματισμό έχουν πάρει διάφορες διαδρομές. Πρώτον, ο βαθμός

αυτοματοποίησης στο επίπεδο του οργάνου έχει αυξηθεί για να χειριστεί υψηλότερες διεργασίες καθώς οι απαιτήσεις του εργαστηρίου έχουν αυξηθεί. Η αύξηση αυτή είναι εύκολα αντιληπτή στις τάξεις μεγέθους της αύξησης της ροής του οργάνου τις τελευταίες δεκαετίες. Τα συστήματα LIS / LIMS έχουν αναπτυχθεί από απλές συσκευές που χειρίζονται τους μηχανισμούς της εργαστηριακής τιμολόγησης για την ολοκλήρωση πλατφόρμων, από άκρη σε άκρη που διέπουν όλη την επιχειρηματική διαδικασία και τη ροή εργασίας του εργαστηρίου. Αυτά τα συστήματα πληροφορικής έχουν τώρα κρίσιμη σημασία για τη λειτουργία ενός εργαστηρίου και πρέπει να συνεργάζονται με όργανα και αυτοματοποίηση για να είναι επιτυχημένο ένα εργαστήριο.

Οι προ- και μετα-αναλυτικές λύσεις αυτοματισμού υπάρχουν σε μία από τα δύο είδη: ανοικτές και κλειστές. Από τις δύο, η πιο συνηθέστερη είναι η κλειστή αυτοματοποίηση. Οι κλειστές λύσεις αυτοματισμού είναι εκείνες που παρέχονται από τους κατασκευαστές οργάνων και συνήθως συνδέονται μόνο με όργανα από τον ίδιο τον προμηθευτή. Εκτός και εάν ένας μόνο πωλητής διαθέτει όργανα σε πολλά μέρη του εργαστηρίου, οι κλειστές λύσεις αυτοματισμού υπάρχουν ως νησίδες αυτοματισμού γύρω από τα συγκεκριμένα μέρη του εργαστηρίου. Οι ανοικτές λύσεις αυτοματισμού υπάρχουν ανεξάρτητα από τα όργανα του εργαστηρίου. Αυτές οι λύσεις είναι κατασκευασμένες από ανεξάρτητες εταιρείες και διεπαφές με τα εργαλεία και τα LIS / LIMS για την αυτοματοποίηση της ροής εργασίας πριν και μετά την ανάλυση. Η κύρια διαφορά μεταξύ της ανοιχτής και της κλειστής προσέγγισης είναι οι τύποι των οργάνων που συνδέονται με τη γραμμή αυτοματισμού. Σε αντίθεση με τις κλειστές γραμμές που διαθέτουν όργανα, οι ανοικτές λύσεις αυτοματισμού σχεδιάζονται και αποκτούνται από τα εργαστήρια ανεξάρτητα από τα όργανα του εργαστηρίου. Ενώ οι ανοιχτές γραμμές αυτοματισμού συνδέονται με όργανα με παρόμοιο τρόπο (άμεση δειγματοληψία τροχιάς ή ρομποτικό βραχίονα), οι ανοιχτές γραμμές αυτοματισμού μπορούν να διασχίσουν περιοχές εξυπηρέτησης του εργαστηρίου λόγω της δυνατότητας διασύνδεσης με οποιοδήποτε όργανο, ανεξάρτητα από τον πωλητή. Αυτή η ανεξαρτησία από έναν συγκεκριμένο προμηθευτή επιτρέπει ανοικτά συστήματα αυτοματισμού για τη μεταφορά δειγμάτων σε διάφορα μέρη του εργαστηρίου και παρέχει μια ενιαία λύση αυτοματισμού για ολόκληρο το εργαστήριο.

Ο σημερινός στόχος για την αυτοματοποίηση του εργαστηρίου είναι η μείωση του σφάλματος και η αύξηση του προσωπικού. Και οι δύο οδηγούνται από τις αυξημένες απαιτήσεις δοκιμών και τις ανάγκες προσωπικού σε εργαστήρια. Ο αυτοματισμός έχει πράγματι μετακινηθεί από το "ωραίο να έχει" για τα μεγάλα εργαστήρια αναφοράς στο να "πρέπει να έχουν" για οποιοδήποτε κλινικό εργαστήριο. Το σημερινό κλίμα αποζημιώσεων για εργαστηριακές δοκιμές έχει αυξήσει μόνο τη σημασία του αυτοματισμού, με περαιτέρω μειώσεις που ωθούν τα εργαστήρια να βελτιστοποιήσουν την εργαστηριακή απόδοση και το προσωπικό για να συμβαδίσουν με τις αυξανόμενες απαιτήσεις.

Μελλοντικές κατευθύνσεις

Κάθε στοιχείο της εργαστηριακής ροής εργασίας σε όλους τους κλάδους είναι σε κάποιο στάδιο αυτοματοποίησης. Ενώ τα πεδία της κλινικής χημείας και αιματολογίας ήταν τα πρώτα που ήταν πλήρως αυτοματοποιημένα, σύντομα θα ακολουθήσουν οι τομείς της μοριακής διάγνωσης και της ανατομικής παθολογίας. Μπορείτε να δείτε τις αρχικές εκκινήσεις σε κάθε πεδίο με αυτοματοποιημένα όργανα,

όπως πλατφόρμες ανοσοκαταστολής στην ανατομική παθολογία ή εκχυλιστές DNA σε μοριακές διαγνώσεις. Η μικροβιολογία αρχίζει μόλις το ταξίδι με την άφιξη πλήρως αυτοματοποιημένων πλατφόρμων μικροβιολογίας που αυτοματοποιούν ολόκληρη τη ροή εργασίας με ένα σύστημα. Με τη σύγκλιση των κλάδων της εργαστηριακής ιατρικής (ανατομική παθολογία, κλινική παθολογία, μοριακή διάγνωση) που οδηγεί την κίνηση των δειγμάτων σε όλους τους κλάδους, ο εργαστηριακός αυτοματισμός θα πρέπει να επεκταθεί και να συνδέσει όλα τα μέρη του εργαστηρίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο ASTM International

3.1 Τι είναι το ASTM

Η ASTM International , παλαιότερα γνωστή ως Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών , έναν διεθνή κυβερνητικό οργανισμό μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα που αναπτύχθηκε ακολουθώντας συναινετικές διαδικασίες πολυμελών επιστημονικών επιτροπών συντάσσοντας διεθνή τεχνικά πρότυπα «στάνταρς» τα οποία και γίνονται παγκοσμίως ευρύτερα αποδεκτά. [5] Η έδρα της οργάνωσης βρίσκεται στο West Conshohocken της Πενσυλβάνια , περίπου 8 μίλια βορειοδυτικά της Φιλαδέλφειας . Η ASTM International ιδρύθηκε το 1898 ως Αμερικανικό Τμήμα της Διεθνούς Ένωσης Δοκιμαστικών Υλικών και προηγήθηκε άλλων οργανισμών τυποποίησης όπως οι BSI (1901), IEC (1906), DIN (1917), ANSI (1918), AFNOR (1926) ISO (1947).



Εικόνα 8 Logo της ASTM [6]

3.2 Η ιστορία του ASTM

Μια ομάδα επιστημόνων και μηχανικών , με επικεφαλής τον Charles Benjamin Dudley, σχημάτισε ASTM το 1898 για να αντιμετωπίσει τα συχνά σιδηροδρομικά διαλείμματα που επηρεάζουν την ταχέως αναπτυσσόμενη σιδηροδρομική βιομηχανία. Η ομάδα ανέπτυξε ένα πρότυπο για τον χάλυβα που χρησιμοποιείται για την κατασκευή σιδηροτροχιών. Αρχικά ονομάστηκε «Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών», άλλαξε το όνομά της σε «ASTM International» το 2001. Το 2014, άλλαξε την ετικέτα σε "Βοηθώντας τον κόσμο μας να εργαστεί καλύτερα". Τώρα, η ASTM International έχει γραφεία στο Βέλγιο, τον Καναδά, την Κίνα, το Περού και την Ουάσιγκτον, DC.

Μέχρι σήμερα, περίπου 12.000 πρότυπα ASTM χρησιμοποιούνται σε όλο τον κόσμο με 143 επιτροπές γραφής τεχνικών προτύπων. Τα πρότυπα αναπτύσσονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αρχές του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου που περιλαμβάνουν «συνοχή, συναίνεση, αναπτυξιακές διαστάσεις, αποτελεσματικότητα, αμεροληψία, διαφάνεια, συνάφεια και διαφάνεια». Τα εσωτερικά πρότυπα ASTM εμπίπτουν σε έξι κατηγορίες: Τυπική προδιαγραφή, Τυπική μέθοδος δοκιμής, Τυπικός οδηγός πρακτικής, Τυπική ταξινόμηση και Τυπολογία ορολογίας.

Τα παραπάνω πρότυπα αναφέρονται με ένα χαρακτηριστικό γραμματαριθμό με την ονομασία, (π.χ. ASTM A354), περιλαμβάνονται σε ετήσιες πολύτομες εκδόσεις του οργανισμού που τίθενται σε παγκόσμια κυκλοφορία και σε ηλεκτρονική μορφή. Οι εκδόσεις αυτές διακρίνονται κατά τομείς ενδιαφέροντος όπως π.χ. προϊόντα χαλυβουργίας, μετάλλων, κλωστοϋφαντουργίας, πετρελαιοειδών και λιπαντικών, πλαστικών και χρωμάτων, ειδικών χημικών προϊόντων, ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων, θεμάτων περιβαλλοντικής και πυρηνικής τεχνολογίας, γεωθερμίας, ηλιακής και αιολικής ενέργειας, μεθόδους και όργανα ελέγχου και μέτρησης καθώς και δείκτες ασφαλείας – διακίνησης.

3.2.1 Σύνθεση και οργάνωση

Η συμμετοχή στον οργανισμό είναι ελεύθερη σε όσους ενδιαφέρονται για τις δραστηριότητές του. Τα πρότυπα αναπτύσσονται σε επιτροπές και δημιουργούνται νέες επιτροπές ανάλογα με τις ανάγκες, κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερομένων μελών. Η συμμετοχή στις περισσότερες επιτροπές είναι προαιρετική και ξεκινά από το αίτημα του μέλους, όχι με διορισμό ούτε με πρόσκληση. Τα μέλη ταξινομούνται ως χρήστες, παραγωγοί, καταναλωτές και "γενικό συμφέρον". Το τελευταίο περιλαμβάνει ακαδημαϊκούς και συμβούλους. Οι χρήστες περιλαμβάνουν χρήστες του κλάδου, οι οποίοι μπορεί να είναι παραγωγοί στο πλαίσιο άλλων τεχνικών επιτροπών και τελικοί χρήστες όπως οι καταναλωτές. Προκειμένου να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις των αντιμονοπωλιακών νόμων, οι παραγωγοί πρέπει να αποτελούν λιγότερο από το 50% κάθε επιτροπής ή υποεπιτροπής και οι ψήφοι περιορίζονται σε μία ανά παραγωγική εταιρεία. Λόγω αυτών των περιορισμών, μπορεί να υπάρξει ένας σημαντικός κατάλογος αναμονής των παραγωγών που ζητούν οργανωμένες συμμετοχές στις πιο δημοφιλείς επιτροπές. Οι βουλευτές μπορούν, ωστόσο, να συμμετάσχουν χωρίς επίσημη ψηφοφορία και οι απόψεις τους θα εξεταστούν πλήρως.

Από το 2015, η ASTM έχει περισσότερα από 30.000 μέλη, συμπεριλαμβανομένων πάνω από 1.150 οργανωτικά μέλη, από περισσότερες από 140 χώρες. Τα μέλη υπηρετούν σε μία ή περισσότερες από 140+ τεχνικές επιτροπές της ASTM. Η ASTM International έχει πολλά βραβεία για τις συνεισφορές στην πατρίδα των προτύπων, συμπεριλαμβανομένου του ASTM International Award of Merit (υψηλότερο βραβείο του οργανισμού).

3.2.2 Συμμόρφωση με τα πρότυπα

Η ASTM International δεν έχει κανένα ρόλο στην απαίτηση ή την επιβολή της τήρησης των προτύπων της. Ωστόσο, τα πρότυπα ενδέχεται να καταστούν υποχρεωτικά όταν αναφέρονται από εξωτερικό συμβόλαιο, εταιρεία ή κυβέρνηση. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, τα πρότυπα ASTM έχουν υιοθετηθεί με ενσωμάτωση ή με παραπομπή σε πολλούς ομοσπονδιακούς, κρατικούς και δημοτικούς κανονισμούς. Ο εθνικός νόμος για τη μεταφορά και την προώθηση τεχνολογίας, που ψηφίστηκε το 1995, απαιτεί από την ομοσπονδιακή κυβέρνηση να χρησιμοποιεί, όταν είναι δυνατόν, ιδιωτικά αναπτυγμένα πρότυπα συναίνεσης. Ο νόμος αντικατοπτρίζει αυτό που εδώ και πολύ καιρό συνιστάται ως καλύτερη πρακτική στην ομοσπονδιακή κυβέρνηση. Άλλες κυβερνήσεις (τοπικές και παγκόσμιες) έχουν εξίσου αναφερθεί στα πρότυπα ASTM. Οι εταιρείες που διεξάγουν διεθνείς δραστηριότητες μπορούν να επιλέξουν να αναφέρουν ένα πρότυπο ASTM.

Κάθε χρόνο η ASTM International δημοσιεύει το ετήσιο βιβλίο των προτύπων ASTM. Αυτό το σύνολο προτύπων είναι ASTM International που περιέχεται σε περίπου 80 τόμους και περιλαμβάνει πρότυπα για πλαστικά, κόλλες και καουτσούκ, καθώς και σίδηρο και χάλυβα, μη σιδηρούχα μέταλλα, μεθόδους δοκιμών μετάλλων και αναλυτικές διαδικασίες, κατασκευές, υφάσματα, ηλεκτρική μόνωση και ηλεκτρονικά, νερό και περιβάλλον τεχνολογία, πυρηνική, ηλιακή και γεωθερμική ενέργεια, ιατρικές συσκευές και υπηρεσίες και πολλά άλλα. Μαζί με την ανάπτυξη προτύπων βάσει συναίνεσης, η ASTM International προσφέρει προγράμματα τεχνικής κατάρτισης τόσο για τη βιομηχανία όσο και για την κυβέρνηση. Κάνει επίσης δοκιμές επάρκειας και διεργαστηριακά διασταυρούμενα προγράμματα. Τα προγράμματα δοκιμής επάρκειας είναι στατιστικά προγράμματα διασφάλισης ποιότητας. Τα εργαστήρια μπορούν να αξιολογήσουν την απόδοσή τους συγκρίνοντας τα δεδομένα

τους με άλλα εργαστήρια που συμμετέχουν στο ίδιο παγκόσμιο πρόγραμμα. Προγράμματα δοκιμής επάρκειας περιλαμβάνουν δοκιμές πλαστικών και μετάλλων καθώς και αρωματικούς υδρογονάνθρακες, προϊόντα πετρελαίου, ψυκτικό κινητήρα, οκτάνιο και δοκιμές υφασμάτων, για να αναφέρουμε μερικά.

Επίσης η ASTM προσφέρει προγράμματα κατάρτισης που περιλαμβάνουν συνεχή εκπαίδευση ή επιγραμμική κατάρτιση. Η συνεχιζόμενη εκπαίδευση περιλαμβάνει μαθήματα για πλαστικά, άνθρακα, στατιστικές, γυαλί, καουτσούκ και υφάσματα. Σύμφωνα με την προέλευσή της, η ASTM προσφέρει διαδικτυακά αυτοκατευθυνόμενα μαθήματα κατάρτισης για τεχνικούς QA / QC στον κατασκευαστικό κλάδο σε τομείς όπως δοκιμές τσιμέντου, δοκιμές αντοχής σκυροδέματος και συνολικές δοκιμές. Παρέχει επιτόπια εκπαίδευση. Επίσης προγράμματα πιστοποίησης που καλύπτουν προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων υλικών, συστημάτων και υπηρεσιών, καθώς και προσωπικό για επίδειξη μέσω ανεξάρτητης συμμόρφωσης τρίτων με τα πρότυπα. Δύο από αυτά είναι το Εθελοντικό Πρόγραμμα Επισήμανσης Προϊόντων με βάση το USDA και το Εθνικό Κέντρο Τεχνολογίας Αεροδιαστημικής & Μεταφορών.

Παρακάτω παρουσιάζεται μια λίστα με τα διεθνή πρότυπα ASTM. Οι τυπικές ονομασίες αποτελούνται συνήθως από ένα πρόθεμα γραμμάτων και έναν διαδοχικά καθορισμένο αριθμό. Αυτό μπορεί προαιρετικά να ακολουθείται από μια παύλα και τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατά την οποία υιοθετήθηκε το πρότυπο. Τα προθέματα γράμματα αντιστοιχούν στα ακόλουθα θέματα:

- A = Υλικά σιδήρου και χάλυβα
- B = Μη σιδηρούχα μεταλλικά υλικά
- C = Υλικά κεραμικής, σκυροδέματος και τοιχοποιίας
- Δ = Διάφορα Υλικά
- E = Διάφορα θέματα
- F = Υλικά για συγκεκριμένες εφαρμογές
- G = Διάβρωση, υποβάθμιση και υποβάθμιση υλικών.

Αυτή η λίστα μπορεί να περιλαμβάνει είτε τρέχοντα είτε αποσυρμένα πρότυπα. Ένα ανακληθέν πρότυπο έχει σταματήσει από τη χορηγική επιτροπή του. Ένα πρότυπο μπορεί να αποσυρθεί με ή χωρίς αντικατάσταση.

3.3 Πρότυπα ASTM που αφορούν την υγεία

3.3.1 ASTM 1381

Το 2001, η επιτροπή ASTM E31 αποφάσισε να αναδιαρθρώσει τις δραστηριότητές της, με σκοπό να επικεντρωθεί σε θέματα ανάπτυξης προτύπων όπως η ασφάλεια, η ιδιωτικότητα και το ηλεκτρονικό αρχείο υγείας. Μέρος του σχεδίου αναδιοργάνωσης ήταν να μεταφερθεί η ευθύνη για τα πρότυπα E31.13 στο CLSI, τότε γνωστό ως NCCLS

Μετά από αυτή τη μεταφορά, 9 πρότυπα (πρώην ASTM E792, E1029, E1238, E1246, E1381, E1394, E1466, E1639 και E2118) επαναπροσδιορίστηκαν ως πρότυπα CLSI / NCCLS LIS1 έως LIS9.1-8 Αυτή η συλλογή προτύπων παρέχει μεγάλη ποικιλία πληροφοριών σχετικά με τα συστήματα κλινικών εργαστηρίων. Ορισμένα έγγραφα περιλαμβάνουν στοιχεία γενικού ενδιαφέροντος ως πηγές αναφοράς. Άλλοι αντιπροσωπεύουν προδιαγραφές πρωταρχικής σημασίας για τους κατασκευαστές οργάνων. Το LIS2 αποτελεί αναθεώρηση του πρώην ASTM E1381-02

Το ASTM 1381 είναι ένα πρωτόκολλο χαμηλού επιπέδου για μεταφορά μηνυμάτων μεταξύ κλινικών εργαστηριακών οργάνων και συστημάτων υπολογιστών. Αυτή η προδιαγραφή απευθύνεται στο πρωτόκολλο χαμηλού επιπέδου που χρησιμοποιείται τόσο για τη σειριακή δυαδική ανταλλαγή δεδομένων όσο και για την ανταλλαγή δεδομένων TCP / IP. Για το περιεχόμενο μηνυμάτων στη διασύνδεση μεταξύ κλινικών οργάνων και συστημάτων πληροφορικής, έγγραφο αναφοράς CLSI / NCCLS LIS2.

Τα κλινικά εργαστηριακά όργανα είναι αυτά που μετρούν μία ή περισσότερες παραμέτρους από ένα ή περισσότερα δείγματα ασθενών. Συχνά θα είναι αυτοματοποιημένα όργανα που μετρούν πολλές παραμέτρους από πολλά δείγματα ασθενών. Τα συστήματα υπολογιστών που εξετάζονται εδώ είναι εκείνα που είναι διαμορφωμένα ώστε να δέχονται τα αποτελέσματα των οργάνων για περαιτέρω επεξεργασία, αποθήκευση, αναφορά ή χειρισμό. Αυτή η έξοδος του οργάνου μπορεί να περιλαμβάνει αποτελέσματα ασθενών, αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας και άλλες σχετικές πληροφορίες. Τυπικά, το σύστημα πληροφορικής θα είναι ένα κλινικό σύστημα διαχείρισης πληροφοριών εργαστηρίου (CLIMS)

Η ορολογία του μοντέλου αναφοράς ISO για την ανοικτή διασύνδεση συστημάτων (OSI) ακολουθείται γενικά στην περιγραφή του πρωτοκόλλου επικοινωνιών και των υπηρεσιών. Το στρώμα ζεύξης δεδομένων αλληλεπιδρά με υψηλότερα επίπεδα όσον αφορά την αποστολή και τη λήψη "μηνυμάτων", χειρίζεται σύνδεση σύνδεσης δεδομένων και αιτήσεις απελευθέρωσης και αναφέρει την κατάσταση σύνδεσης δεδομένων.

3.3.2 ASTM E1714

Το ASTM E1714 [6] είναι ένας τυπικός οδηγός για τις ιδιότητες ενός Universal Healthcare Identifier (UHID). Αυτό το πρότυπο δημιουργήθηκε από την Ένωση Πληροφοριών και Διαχείρισης Εικόνας και ASTM International. Ορίζει τριάντα χαρακτηριστικά που απαιτούνται για ένα UHID. Το πεδίο εφαρμογής του οδηγού δεν περιλαμβάνει μεθοδολογία εφαρμογής, κόστος ή αποφάσεις πολιτικής. Οι κρυπτογραφημένοι UHIDs (EUIDs) περιλαμβάνονται στον οδηγό για την απόκρυψη της ταυτότητας των ατόμων κατά τη σύνδεση πληροφοριών. Επιτρέπονται ξεχωριστά EUID για διαφορετικά επεισόδια φροντίδας για τον ίδιο ασθενή. Ο οδηγός συνιστά επίσης τη χρήση προσωρινών αναγνωριστικών ασθενών (TPI) που ελέγχονται από μεμονωμένους οργανισμούς για χρήση έκτακτης ανάγκης και απαιτεί από αυτούς να μεταφέρουν στη συνέχεια όλες τις πληροφορίες στο σωστό UHID.

Η πρόσβαση, σε αυτό, εξαρτάται από τη δημιουργία μιας υποδομής δικτύου, την αξιόπιστη αρχή και τις πολιτικές και διαδικασίες που υποστηρίζουν το σύστημα. Η ανάθεση του δείγματος UHID ή EUID, ανεξάρτητα από το χρόνο ή τον τόπο του αιτήματος, εξαρτάται από τη δημιουργία και τις λειτουργίες μιας υποδομής δικτύου, της αξιόπιστης αρχής και της εφαρμογής πολιτικών και διαδικασιών που υποστηρίζουν το σύστημα. Επίσης, θα εξαρτηθεί, από τον μηχανισμό για τη ζήτηση ενός δείγματος UHID. Η αναγνώριση αυτού, εξαρτάται από τις πληροφορίες ταυτοποίησης που συνδέει η αξιόπιστη αρχή με το Δείγμα UHID. Η επαλήθευση γίνεται με το δείγμα UHID που περιλαμβάνει ένα εξαψήφιο ψηφίο ελέγχου για αυτήν. Η εσωτερική δομή δεδομένων του δείγματος UHID δεν υποστηρίζει άμεσα συγχώνευση διπλών ή περιττών αναγνωριστικών. Μπορούν να συνδεθούν στην αξιόπιστη αρχή. Δεν υπάρχει εγγενής υποστήριξη για το διαχωρισμό του UHID

δείγματος. Μπορούν να εκδοθούν νέα αναγνωριστικά για μελλοντική χρήση. Ο διαχωρισμός για αναδρομικές πληροφορίες πρέπει να γίνεται από την αξιόπιστη αρχή. Για την σύνδεση του ιστορικού υγείας δια βίου πρέπει το δείγμα UHID να έχει τη δυνατότητα να λειτουργεί ως στοιχείο δεδομένων και να υποστηρίζει τη σύνδεση των αρχείων υγείας σε μη αυτόματο και αυτοματοποιημένο περιβάλλον. Με τη χρήση του κατάλληλου συστήματος και λογισμικού βάσης δεδομένων, το δείγμα UHID μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χαρτογράφηση των υπάρχοντων αναγνωριστικών υγειονομικής περίθαλψης.

Σχετικά με την εμπιστευτικότητα του ασθενούς και ασφάλεια πρόσβασης, το δείγμα UHID δεν περιέχει πληροφορίες σχετικά με το άτομο. Ελέγχεται από τις πολιτικές και τις μεθόδους που θα υιοθετηθούν από την αξιόπιστη αρχή καθώς συνιστάται αποκλειστικά για τους σκοπούς της εφαρμογής υγειονομικής περίθαλψης. Το δείγμα UHID περιλαμβάνει ένα EUHID που προσφέρει μηχανισμό για ασφαλή λειτουργία μέσω της χρήσης διαδικασιών κρυπτογράφησης και αποκρυπτογράφησης. Αυτές οι δυνατότητες εξαρτώνται από τις πολιτικές και τις διαδικασίες που θα εφαρμοστούν από την αξιόπιστη αρχή. Το EUHID υποστηρίζει πολλαπλά σχήματα κρυπτογράφησης που προσφέρουν πολλαπλά EUHIDs για να αποτρέψουν την αποκάλυψη της ταυτότητας του ατόμου. Το σύστημα κρυπτογράφησης του EUHID έχει ως στόχο να κρύψει την ταυτότητα του ατόμου κατά τη σύνδεση πληροφοριών. Ωστόσο, η δημόσια αποκάλυψη ενός αναγνωριστικού ασθενούς χωρίς κανένα κίνδυνο για το απόρρητο και το απόρρητο των πληροφοριών του ασθενούς εξαρτάται από την κατάλληλη νομοθεσία για την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικής ζωής, παρόμοια με άλλα αναγνωριστικά.

Σχετικά με την συμβατότητα με πρότυπα και τεχνολογία, με βάση τα πρότυπα της βιομηχανίας, το δείγμα UHID δεν βασίζεται σε υπάρχοντα βιομηχανικά πρότυπα. Βασίζεται στον Πρότυπο Οδηγό ASTM για Ιδιότητες ενός Καθολικού Αναγνωριστικού Υγείας (UHID). Μπορεί να εφαρμοστεί σε μια ποικιλία τεχνολογιών όπως σαρωτές, αναγνώστες γραμμωτού κώδικα κ.λπ.. Είναι ικανό να εφαρμοστεί σε μια ποικιλία τεχνολογιών όπως σαρωτές, αναγνώστες γραμμωτού κώδικα κ.λπ. Το αναγνωριστικό 28 ψηφίων θα παρουσιάσει δυσκολία για μη αυτόματο υπολογισμό και μεταγραφή. Μπορεί να είναι μια χρονοβόρα διαδικασία και να υπόκειται σε ανθρώπινα λάθη.

Σχετικά με τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, Ο οδηγός ASTM και το προτεινόμενο UHID δείγματος δεν αντιμετωπίζουν ζητήματα εφαρμογής και απαιτήσεις υποδομής. Η αξιόπιστη αρχή είναι υπεύθυνη για τη μοναδικότητα του δείγματος UHID. Μπορεί να αποθηκευτεί σε ένα αποθετήριο. Το δείγμα αποτελείται από δεκαέξι (16) ψηφία διαδοχικού αναγνωριστικού, ένα (1) οριοθέτη χαρακτήρων, έξι (6) ψηφία ψηφίο ελέγχου και έξι (6) ψηφία σχήμα κρυπτογράφησης. Μπορεί να λειτουργήσει ως ένα ενιαίο στοιχείο δεδομένων. Δεν είναι συνοπτικό, είναι ένα αναγνωριστικό μήκους 29 χαρακτήρων και φυσικά είναι σαφές. Χρησιμοποιεί αριθμητικούς χαρακτήρες και μια τελεία ως οριοθέτη. Έχει επαρκή χωρητικότητα για να αποτρέψει την επαναχρησιμοποίηση αναγνωριστικών. Το δείγμα UHID απαιτεί κεντρική διαχείριση και εξαρτάται από τη δημιουργία και τις λειτουργίες μιας αξιόπιστης αρχής. Μπορεί να λειτουργήσει σε δίκτυο υπολογιστών, απαιτώντας τη δημιουργία της απαραίτητης υποδομής δικτύου και τεχνολογίας. Υποστηρίζει την αναγνώριση του ασθενούς για ένα ορατό μέλλον. Έχει την ικανότητα για αναδρομική

εκχώρηση του δείγματος UHID σε κάθε άτομο, μπορεί να υποστηρίξει την ταυτοποίηση ασθενών για ολόκληρο τον παγκόσμιο πληθυσμό. Το δείγμα UHID μπορεί να εφαρμοστεί σταδιακά. Με την ανάπτυξη και χρήση κατάλληλων διαδικασιών και την καθιέρωση της απαραίτητης αμφίδρομης χαρτογράφησης, τόσο το δείγμα UHID όσο και τα υπάρχοντα αναγνωριστικά ασθενών μπορούν να συνυπάρχουν κατά τη διάρκεια της μετάβασης.

Σχετικά με την μείωση κόστους και βελτιωμένη κατάσταση υγείας, το δείγμα UHID έχει τη δυνατότητα να υποστηρίξει τις λειτουργίες ενός μοναδικού αναγνωριστικού ασθενούς. Η δημιουργία τόσο των διοικητικών όσο και των τεχνολογικών υποδομών, η δημιουργία μιας αξιόπιστης αρχής, ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη λογισμικού υπολογιστών, υλικού και δικτύων επικοινωνίας και τα μέτρα ασφάλειας εφαρμογής θα απαιτήσουν σημαντική επένδυση πόρων, χρόνου και προσπάθειας.

3.3.3 ASTM E2500

Το ASTM E2500 είναι ένας τύπος RBV¹ που χρησιμοποιεί έννοιες από το ICH² Q8,³ ICH Q9,^{3,4} και το FDA's⁵ Pharmaceutical cGMPs⁶ για τον 21ο αιώνα - μια προσέγγιση βάσει κινδύνου. [7] [8] Το ASTM E2500 είναι μια οδηγία, που χρησιμοποιεί μια προσέγγιση που βασίζεται στον κίνδυνο και στην επιστήμη, ξεκινώντας από τη διαδικασία προδιαγραφής και σχεδιασμού και συνεχίζοντας μέχρι την επαλήθευση των συστημάτων και εξοπλισμού κατασκευής που έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν την ποιότητα του προϊόντος και την ασφάλεια των ασθενών. Το ASTM E2500 δηλώνει ότι: "Η αξιολόγηση του κινδύνου για την ποιότητα πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικές γνώσεις και τελικά να συνδέεται με την προστασία του ασθενούς." Στην ουσία, αυτή η οδηγία παρέχει έναν οδικό χάρτη για να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα είναι κατάλληλα για την προοριζόμενη χρήση τους και ότι ο κίνδυνος για την ποιότητα των προϊόντων γίνεται αποτελεσματικά. Στην πραγματικότητα, αυτή την ιδέα προήρθε από το FDA όταν εισήγαγε το 2011 Guidance on Process Validation, που απομακρύνθηκε από τη συντακτική δομή των IQ, OQ και PQ που χρησιμοποιείται παραδοσιακά σε στρατηγικές επικύρωσης. Αντί αυτού, το FDA συνιστά ανεπιφύλακτα τη χρήση αρχών διαχείρισης κινδύνου και την επιστημονική κατανόηση ως θεμέλιο για την επίδειξη σταθερότητας εξοπλισμού. Στο ASTM E2500, οι διαδοχικές δραστηριότητες θέσης σε λειτουργία και πιστοποίησης αντικαθίστανται από την "Επαλήθευση" για να συμπεριληφθούν και οι δύο αυτές φάσεις.

¹ risk-based validation / επικύρωση βάσει κινδύνου

² Το Διεθνές Συμβούλιο Εναρμόνισης των Τεχνικών Απαιτήσεων για Καταχώριση Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (ICH) συγκεντρώνει τις ρυθμιστικές αρχές και τη φαρμακευτική βιομηχανία. Κάνει συστάσεις για την επίτευξη μεγαλύτερης εναρμόνισης στην ερμηνεία και εφαρμογή τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών και απαιτήσεων για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων. [16]

³ ICH Q8 (R2) Pharmaceutical development

⁴ ICH Q9 Quality risk management

⁵ Food and Drug Administration

⁶ Το CGMP αναφέρεται στους κανονισμούς της τρέχουσας ορθής πρακτικής παρασκευής που επιβάλλονται από το FDA. Τα CGMP παρέχουν συστήματα που διασφαλίζουν τον κατάλληλο σχεδιασμό, παρακολούθηση και έλεγχο των διαδικασιών και εγκαταστάσεων κατασκευής

Ένα ερώτημα που τίθεται είναι εάν, ένας οργανισμός έχει υιοθετήσει την ιδέα μιας προσέγγισης ASTM E2500, είναι δυνατόν να θέσει σε εφαρμογή σχέδια για την εφαρμογή του ASTM E2500; Υπάρχουν κάποια οργανωτικά ζητήματα που πρέπει να αξιολογηθούν πρώτα. Δεδομένου ότι η προσέγγιση ASTM E2500 έχει πολύ μεγαλύτερη εξάρτηση από τα κρίσιμα χαρακτηριστικά ποιότητας (CQAs⁷) και την κατανόηση της διαδικασίας, είναι σημαντικό οι ευθύνες να μοιράζονται μεταξύ των πιο εξειδικευμένων τμημάτων (π.χ. ανάπτυξη προϊόντων / διεργασιών, μηχανική, μηχανική αυτοματοποίησης, επικύρωση κ.λπ.) στο στάδιο του σχεδιασμού, οπότε ο οργανισμός πρέπει να είναι δομημένος ανάλογα με αυτές τις ευθύνες. Εάν το ASTM E2500 είναι το σώμα της στρατηγικής επικύρωσης της εταιρείας, το τμήμα επικύρωσης γίνεται ο πυρήνας αυτού του σώματος. Ο ρόλος της επικύρωσης γίνεται πιο σημαντικός κατά την υιοθέτηση μιας προσέγγισης RBV επειδή κατανοούν την προβλεπόμενη χρήση του συστήματος, ώστε να μπορούν εύκολα να εξακριβώσουν και να δικαιολογήσουν γιατί πραγματοποιούνται ορισμένες δοκιμές ενώ άλλες λειτουργίες δεν δοκιμάζονται. Η επικύρωση πρέπει συχνά να παρέχει αιτιολόγηση για το τι είναι σημαντικό για ένα σύστημα που βασίζεται στα αποτελέσματα των FMEA και SIA, που χρησιμεύει ως γέφυρα μεταξύ μηχανικής και QA. Είναι εξίσου σημαντικό το QA να έχει μια ισχυρή τεχνική κατανόηση της διαδικασίας CQA και τους περιορισμούς των συστημάτων που είναι κατάλληλα, ώστε να μπορούν να αξιολογήσουν πιο εύκολα τη λογική για να μην δοκιμάσουν συγκεκριμένες λειτουργίες του συστήματος. Δεν θα επικυρωθεί όλη η λειτουργικότητα του συστήματος εάν δεν χρησιμοποιηθεί ένα συγκεκριμένο χαρακτηριστικό ενός συστήματος και αυτό έχει τεκμηριωθεί και συμφωνηθεί από τα εσωτερικά ενδιαφερόμενα μέρη.

Μια προσέγγιση ASTM E2500 απαιτεί επίσης τη μηχανική να έχει τυποποιημένες διαδικασίες για τη διαχείριση ποιοτικών δραστηριοτήτων. Για παράδειγμα, απαιτούνται τεχνικές διαδικασίες για δραστηριότητες όπως τεχνικές αξιολογήσεις προμηθευτών, επιθεώρηση κατασκευής, επαλήθευση οργάνων και επαλήθευση εγκατάστασης. Επομένως, οι τυπικές ορθές μηχανικές πρακτικές (GEPs) που χρησιμοποιούνται συχνά θα πρέπει να επισημοποιούνται και να χρησιμοποιούνται με συνέπεια.

Υπάρχουν πολλά οφέλη από την εφαρμογή μιας προσέγγισης ASTM E2500. Ωστόσο, η υλοποίησή του απαιτεί προγραμματισμό και αυτό-αξιολόγηση από οργανισμούς. Πρέπει να υπάρχει αμοιβαία συμφωνία από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις λειτουργίες ή τα χαρακτηριστικά ενός συστήματος που θα επικυρωθούν, με βάση την προοριζόμενη χρήση του συστήματος, τη διαχείριση κινδύνων και το όφελος για την ασφάλεια των ασθενών. Θα χρειαστεί περισσότερος χρόνος και προσπάθεια για τις MME⁸ κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του έργου για την υποστήριξη της κρίσιμης λήψης αποφάσεων. Στο κλασικό πρότυπο επικύρωσης, οι MME απαιτούνται σε συγκεκριμένα σημεία του κύκλου ζωής του έργου για να παρέχουν τις εισροές και τα παραδοτέα τους. Μόλις αυτό παραδόθηκε, μετακόμισαν συχνά σε άλλες ευθύνες εκτός του έργου. Ωστόσο, η προσέγγιση ASTM E2500 βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην είσοδο των MME στην τεκμηρίωση

⁷ Critical Quality Attributes / Κρίσιμα χαρακτηριστικά ποιότητας

⁸ Οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (MME) αντιπροσωπεύουν το 99% όλων των επιχειρήσεων στην ΕΕ. Ο ορισμός μιας MME είναι σημαντικός για την πρόσβαση σε χρηματοδότηση και προγράμματα στήριξης της ΕΕ που στοχεύουν ειδικά σε αυτές τις επιχειρήσεις.

απαιτήσεων έως την ανάπτυξη του σχεδίου επαλήθευσης και της τεκμηρίωσης δοκιμών. Δεδομένου ότι τα παραδοτέα από τη μηχανική έχουν περισσότερη επιρροή στην εκπλήρωση των πτυχών συμμόρφωσης του συστήματος εντός ενός οργανισμού που δεσμεύεται για το ASTM E2500, οι μηχανικοί πρέπει να είναι πολύ έμπειροι στην ποιότητα και να διαθέτουν ισχυρή τεχνική κατανόηση της διαδικασίας και του συστήματος. Αυτό επεκτείνεται σε μεγάλο βαθμό στο ρόλο και τις ευθύνες της μηχανικής από την κλασική προσέγγιση επικύρωσης, μια ισχυρή και επαρκώς στελεχωμένη ομάδα μηχανικών είναι απαραίτητη για την κάλυψη των αναγκών στο πλαίσιο μιας μεθοδολογίας ASTM E2500.

Το RBV αντικαθιστά το κλασικό μοντέλο επικύρωσης. Αναφέρεται, συχνά, ως μοντέλο επικύρωσης V, το κλασικό πρότυπο επικύρωσης ικανοποιεί τις απαιτήσεις συμμόρφωσης με τις κανονιστικές ρυθμίσεις και τις ανάγκες της βιομηχανίας. Απαιτείται σημαντική προσπάθεια για την ολοκλήρωση, επειδή όλα τα χαρακτηριστικά του συστήματος επικυρώνονται, ανεξάρτητα από το κόστος ή τους πόρους που απαιτούνται για την επίτευξη ενός επιτυχώς επικυρωμένου συστήματος. Επιπλέον, εάν επρόκειτο να υπάρξει αλλαγή στα μέσα της εφαρμογής, όλα τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης δοκιμών και προδιαγραφών θα πρέπει να ενημερωθούν για να αντικατοπτρίζουν την αλλαγή. Σε αυτό το σενάριο, η ποιότητα τοποθετήθηκε πάνω από όλα, αυτό σημαίνει ότι οι έλεγχοι και τα υπόλοιπα επαναλήφθηκαν κατά τη διαδικασία ανάπτυξης του συστήματος, μέσω της τελικής δραστηριότητας επικύρωσης, για να διασφαλιστεί ότι η επικύρωση ήταν πλήρης και ενδεδειγμένη. Καθώς οι εταιρείες έγιναν πιο αποτελεσματικές και πιο γνωστές ως προς τον κίνδυνο, το RBV έγινε μια πιο ελκυστική προσέγγιση για την βελτιστοποίηση των δραστηριοτήτων επικύρωσης.

Στόχος του RBV είναι να χρησιμοποιήσει ένα εργαλείο διαχείρισης κινδύνου, όπως η λειτουργία αποτυχίας και η ανάλυση εφέ (FMEA), για την αξιολόγηση της επίδρασης, της πιθανότητας και της ανίχνευσής μιας άστοχης λειτουργίας, προκειμένου να προσδιοριστεί ο συνολικός κίνδυνος κάθε αποτυχημένης λειτουργίας μέσα σε ένα κομμάτι εξοπλισμού. Ο κίνδυνος στη συνέχεια αξιολογείται χρησιμοποιώντας εκτιμήσεις επιπτώσεων συστήματος, όπου κάθε λειτουργική απαίτηση του συστήματος σταθμίζεται και δοκιμάζεται, με βάση την πιθανή επίδρασή του στο προϊόν, τη διαδικασία ή τα χαρακτηριστικά ποιότητας. Αυτή η προσέγγιση είναι αντίθετη με το κλασικό πρότυπο επικύρωσης, όπου κάθε λειτουργική απαίτηση του συστήματος θα δοκιμαζόταν εξίσου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο ΠΡΟΤΟΚΟΛΟ HL7

4.1 Το πρωτότυπο HL7

Το πρότυπο HL7 το οποίο έχει αναπτυχθεί από τον ομώνυμο οργανισμό (www.hl7.org) [7] είναι το πλέον ώριμο και ευρέως χρησιμοποιημένο πρότυπο ανταλλαγής πληροφοριών μέσω μηνυμάτων στο χώρο της υγείας. Η έρευνα τόσο από την ακαδημαϊκή κοινότητα όσο και από την βιομηχανία και τις εταιρίες συμβούλων οδήγησε σε αυτό το πρότυπο το οποίο μπορεί πράγματι να χρησιμοποιηθεί στην πράξη. Η κυριότητά του ανήκει στο μη κερδοσκοπικό οργανισμό Health Level 7 και έχει αναγνωριστεί από πολλά εθνικά ιδρύματα προτυποποίησης όπως ο ANSI (Η.Π.Α.) και ο DIN (Γερμανία).



Εικόνα 9 Logo HL7 από την ιστοσελίδα. [9]

Το HL7 είναι ένα πρωτόκολλο επικοινωνίας που μπορεί να εφαρμοστεί τόσο σε νοσοκομεία και εργαστήρια όσο και σε μονάδες διοίκησης, διαχείρισης και management των υπηρεσιών υγείας κάθε χώρας. Αυτό το πετυχαίνει διότι εξασφαλίζει την ηλεκτρονική επικοινωνία ετερογενών πληροφοριακών συστημάτων ανταλλάσσοντας δεδομένα (μέσω HL7 μηνυμάτων). Τα πληροφοριακά αυτά συστήματα μπορεί να υποστηρίζουν διαφορετικές λειτουργικές μονάδες ενός οργανισμού υγείας ή ακόμη και να ανήκουν σε διαφορετικούς οργανισμούς υγείας. Το πρότυπο HL7, είναι ένας κοινά αποδεκτός από όλους τους κατασκευαστές κώδικας επικοινωνίας.

Με τη χρήση του προτύπου, μπορεί ένας αναλυτής σε εργαστήριο νοσοκομείου να δέχεται απευθείας εντολές εξετάσεων από τα κλινικά τμήματα και να επιστρέφει τις απαντήσεις των εξετάσεων που διενεργεί στα τμήματα που τις παρήγγειλαν αυτόματα. Έτσι υποβοηθείται σημαντικά ένας κλινικός γιατρός αφού απαλλάσσεται από το φόρτο της χειρωνακτικής διαχείρισης τεράστιου όγκου ιατρικής πληροφορίας, που απορροφά σημαντικό χρόνο και τον αποσπά από τον πρωταρχικό σκοπό του, τη διάγνωση και θεραπεία του ασθενή του.

Το πρότυπο HL7 δεν αφορά αποκλειστικά τη διαβίβαση πληροφορίας μεταξύ εργαστηρίου και κλινικής. Είναι έτσι δομημένο που εκτός από κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα εμπεριέχει και όλες τις υπαρκτές πληροφορίες σε κάθε μονάδα υγείας δηλαδή ασφαλιστικά και οικονομικά στοιχεία, προμήθειες και διαχείριση υλικών, φαρμάκων και εργαλείων, αναλώσιμων και πάγιου εξοπλισμού.

Το μόνο που απαιτείται είναι η φυσική διασύνδεση των συστημάτων και το κάθε τμήμα μπορεί να έχει τα στοιχεία που του είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του. Έτσι διεκπεραιώνεται αυτόματα το υπόλοιπο πλην του κλινικού έργου και αποφεύγεται εντελώς η γραφειοκρατία εφόσον μία και μοναδική εγγραφή για κάθε ασθενή μπορεί να διανέμεται εύκολα και κατάλληλα σε κάθε τμήμα, κλινικό, εργαστηριακό ή διοικητικό ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος. Το ίδιο εύκολο είναι και η διαδικασία της ενημέρωσης της κάθε εγγραφής αφού αρκεί να γίνει αυτή η διαδικασία από ένα μόνο τμήμα. Γι' αυτό και το πρότυπο HL7 επικρατεί αφού

αντιμετωπίζει ένα νοσοκομείο ή ένα ευρύτερο σύστημα, σαν ενιαία λειτουργική οντότητα, όπως πράγματι είναι.

Το πρότυπο HL7 μπορεί να εγκατασταθεί και να λειτουργήσει στα ήδη υπάρχοντα πληροφορικά συστήματα, και στον ήδη υπάρχοντα ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Δεν απαιτεί καμία αλλαγή και διασυνδέει τα συστήματα και τα μηχανήματα κάθε κατασκευαστή. Ότι είναι ήδη εγκατεστημένο σε ένα νοσοκομείο ή μια μονάδα υγείας, από πλευράς τεχνολογικού εξοπλισμού, κάθε είδους, με την χρήση του προτύπου HL7 συνδέεται και με τον ολόκληρο το υπόλοιπο εξοπλισμό.

4.2 Οργανισμός HL7

Ο Οργανισμός Health Level Seven Inc. (HL7) ιδρύθηκε το 1987 στις Η.Π.Α. και είναι Μη Κερδοσκοπικός Οργανισμός.

Η αποστολή του οργανισμού "HL7 Inc." είναι η δημιουργία αξιόπιστων προτύπων ανταλλαγής, διαχείρισης και ολοκλήρωσης δεδομένων που αφορούν στην κλινική φροντίδα του ασθενή και την διαχείριση, οργάνωση και αξιολόγηση υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης. Ο Οργανισμός ενθαρρύνει τη δημιουργία ευέλικτων προτύπων, οδηγιών, μεθοδολογιών, πρωτοκόλλων και άλλων συναφών υπηρεσιών και προϊόντων, προκειμένου να καταστεί εφικτή η δια λειτουργικότητα των πληροφοριακών συστημάτων στην Υγεία - Πρόνοια και η ανταλλαγή στοιχείων του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

Ο οργανισμός "HL7 Inc." δημιουργήθηκε ώστε να λειτουργήσει ως αξιόπιστο μέσο επικοινωνίας μεταξύ των ενδιαφερομένων φορέων στον τομέα της ιατρικής περίθαλψης, γεγονός που αποτυπώνεται στην πολυμορφία που παρουσιάζουν τα μέλη του, όπως εταιρίες ιατρικής πληροφορικής, ιδιωτικοί και δημόσιοι φορείς υγείας - πρόνοιας, ειδικοί σύμβουλοι, εμπειρογνώμονες, εταιρίες ολοκλήρωσης πληροφοριακών συστημάτων (Systems integrators), ασφαλιστικοί φορείς, εταιρίες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας – πρόνοιας κλπ. Το HL7, ως οργάνωση, παρουσιάζει ιδιαίτερη ανάπτυξη κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών. Αυτήν την περίοδο, τα μέλη του HL7 αριθμούνται περίπου στα 1600, ενώ 350-400 μέλη και μη μέλη συγκεντρώνονται σε κάθε μια από τρεις ετήσιες συνεδριάσεις της.

Αναγνωρίζοντας την ανάγκη υποστήριξης των τοπικών ομάδων που δραστηριοποιούνται στην προώθηση των προτύπων, ο "HL7 Inc." στηρίζει τις προσπάθειες αυτές με την δημιουργία τοπικών παραρτημάτων (HL7 affiliates). Μέχρι σήμερα έχουν ήδη ιδρυθεί 24 τέτοια παραρτήματα (Ηνωμένο Βασίλειο, Καναδάς, Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία, Νότιος Αφρική, Γερμανία, Ολλανδία, Φιλανδία, Ινδία, Ιαπωνία, Αργεντινή, Κίνα, Κορέα, Τσεχία, Λιθουανία, Ελβετία, Βραζιλία, Κροατία, Μεξικό, Ιταλία, Δανία, Ελλάδα και Ταϊβάν). Τα τοπικά παραρτήματα είναι ανεξάρτητοι οργανισμοί διεθνούς χαρακτήρα που στοχεύουν στην ανάπτυξη, υποστήριξη, αποδοχή και χρήση των προτύπων HL7 σε παγκόσμια κλίμακα με την μεταφορά αυτών στην αντίστοιχη γλώσσα του παραρτήματος.

4.3 Ελληνικός Οργανισμός

Στην Ελλάδα η πρώτη συνεδρία πραγματοποιήθηκε στις εγκαταστάσεις του Ινστιτούτου Ερευνών / Μελετών Τηλεπικοινωνιών και Πληροφορικής Χωρών Νοτιοανατολικής Ευρώπης (INA) στη Θεσσαλονίκη, η εναρκτήρια συνάντηση του HL7 Hellas. Στο πλαίσιο αυτό, το αποκλειστικό αντικείμενο του Ελληνικού οργανισμού είναι η προώθηση προτύπων ιατρικής πληροφορικής και γενικότερα του

προτύπου επικοινωνίας HL7 στα πλαίσια της Ελληνικής Επικράτειας αλλά και στις χώρες της Νοτιοανατολικής Ευρώπης.

Πιο αναλυτικά, ο Οργανισμός αυτός ασχολείται με τη διάδοση αξιόπιστων προτύπων ανταλλαγής, διαχείρισης και ολοκλήρωσης δεδομένων που αφορούν στην κλινική φροντίδα του ασθενή και την διαχείριση, οργάνωση και αξιολόγηση υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης. Επίσης, στόχος του HL7 Hellas είναι η δημιουργία ενός ηλεκτρονικού περιβάλλοντος, το οποίο θα λειτουργεί ως αξιόπιστο μέσο επικοινωνίας μεταξύ των ενδιαφερομένων φορέων στον τομέα της ιατρικής περίθαλψης, την συνεχή έρευνα και παρακολούθηση των εξελίξεων που σχετίζονται με την βελτίωση του προτύπου και την συμμετοχή σε Οργανισμούς και φορείς. Στον οργανισμό αυτό συμμετέχουν κρατικά Ινστιτούτα, Πανεπιστήμια καθώς και ιδιωτικές εταιρείες και συγκεκριμένα το Εργαστήριο Βΐοιατρικής Τεχνολογίας του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου (ΕΠΙΣΕΥ), το Ινστιτούτο Τεχνολογίας & Έρευνας, το Ινστιτούτο Ερευνών/ Μελετών Τηλεπικοινωνιών και Πληροφορικής Χωρών Νοτιοανατολικής Ευρώπης (INA A.E.), το Εργαστήριο Πληροφορικής της Υγείας, από το Τμήμα Νοσηλευτικής του Πανεπιστημίου Αθηνών, η Κοινωνία Της Πληροφορίας Α.Ε., το Ινστιτούτο Βΐοιατρικής Τεχνολογίας, το Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής του Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης, η DATAMED A. E., η APOLLO A. E., η Computer Control Systems A.E., η Φ. Πασχίδου & ΣΙΑ Ε.Ε., η ΓΝΩΜΩΝ Πληροφορικής Α.Ε., η EXODUS A.E., η SAP Hellas A.E. και η 01 Πληροφορική Α.Ε..

4.4 Ορισμός

Το HL 7 [8] αποτελεί ένα σαφώς καθορισμένο για τον τομέα εφαρμογής του (domain specific), κοινό πρωτόκολλο για την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων σε ένα περιβάλλον παροχής υγειονομικής φροντίδας. Επίσης αποτελεί ένα πρωτόκολλο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των ιατρικών εφαρμογών. Είναι μία σύντμηση των λέξεων Health Level 7 που σημαίνει σε ελεύθερη μετάφραση, Επίπεδο Υγείας 7.

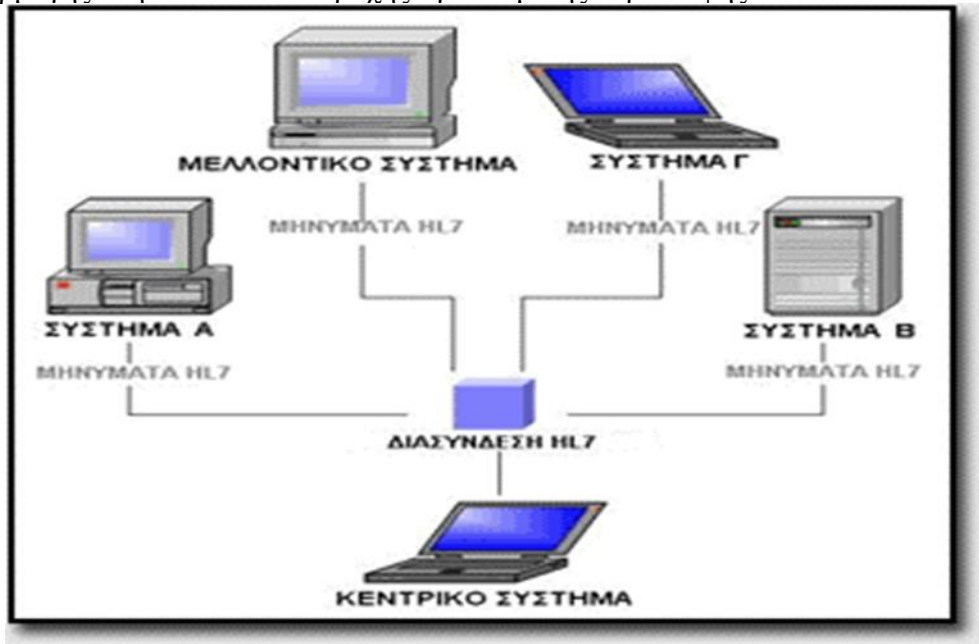
Ένα πρωτόκολλο στην ορολογία της πληροφορικής είναι ένα σύνολο επίσημων και καλά καθορισμένων κανόνων, για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των προγραμμάτων Η/Υ. Ειδικά το HL7 είναι ένα πρωτόκολλο για την ανταλλαγή δεδομένων που καθορίζει το σχήμα και το περιεχόμενο των μηνυμάτων έτσι ώστε να γίνει η επικοινωνία μεταξύ διαφορετικών μηχανημάτων και εφαρμογών. Δηλαδή, καθορίζει μία επικοινωνία μεταξύ δύο ανεξάρτητων εφαρμογών, παρά το συγκεκριμένο ρόλο κάθε εφαρμογής στη διαδικασία παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

4.4.1 Πρωτόκολλο επικοινωνίας από εφαρμογή σε εφαρμογή

Το HL7 πρόκειται για ένα ανοιχτό πρότυπο (standard) που επιτρέπει τη διεπαφή ανάμεσα σε ετερόκλητες εφαρμογές, ξεφεύγοντας από την κλασική αρχιτεκτονική client-server που προϋποθέτει τον ακριβή καθορισμό της σχέσης και των ρόλων μεταξύ δύο μερών.

Η φιλοσοφία των συστημάτων «ανοιχτής» αρχιτεκτονικής δίνει τη δυνατότητα διασύνδεσης διάφορων εφαρμογών με τη χρήση ανάλογων πρωτοκόλλων, ανεξάρτητα από περιορισμούς που μπορεί να θέτουν οι εκάστοτε μεμονωμένοι προμηθευτές. Η προσθήκη στο σύστημα μιας νέας εφαρμογής ή υποσυστήματος γίνεται με μεγάλη

ευκολία, χωρίς την ανάγκη επαναπροσδιορισμού της δομής και των κανόνων λειτουργίας του συστήματος. Το πεδίο ενδιαφέροντος του HL7 είναι η ίδια η ανταλλαγή μηνυμάτων μεταξύ των εφαρμογών, παρά ο συγκεκριμένος ρόλος κάθε εφαρμογής στη διαδικασία παροχής υγειονομικής περίθαλψης.



Εικόνα 1 Σύστημα "ανοικτής" αρχιτεκτονικής

4.4.2 Πρωτόκολλο προσανατολισμένο προς το γεγονός

Η εμφάνιση ενός πραγματικού γεγονότος (π.χ. εισαγωγή ενός ασθενή) πρέπει να «καταγραφεί» από μία σειρά διασυνδεδεμένων εφαρμογών. Το πραγματικό αυτό γεγονός «προκαλεί» την ανταλλαγή των μηνυμάτων και το HL7 διαμορφώνει και καθορίζει το περιεχόμενο των μηνυμάτων αυτών.

4.4.3 Πρωτόκολλο ανταλλαγής Επίπεδου 7 του OSI (Open System Interconnection)

Ο όρος "Level 7" αναφέρεται στο υψηλότερο επίπεδο εφαρμογής, του προτύπου Διασύνδεσης Ανοικτών Συστημάτων του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO2/OSI)

Το μοντέλο Open Systems Interconnection (μοντέλο OSI) είναι ένα εννοιολογικό μοντέλο που χαρακτηρίζει και τυποποιεί τις λειτουργίες επικοινωνίας ενός συστήματος τηλεπικοινωνιών ή υπολογιστών, ανεξάρτητα από την εσωτερική δομή και την τεχνολογία του. Στόχος του είναι η δια λειτουργικότητα διαφορετικών συστημάτων επικοινωνίας με τυπικά πρωτόκολλα επικοινωνίας. Το μοντέλο χωρίζει ένα σύστημα επικοινωνίας σε επίπεδα αφαίρεσης. Ένα στρώμα εξυπηρετεί το στρώμα πάνω από αυτό και εξυπηρετείται από το στρώμα κάτω από αυτό. Για παράδειγμα, ένα επίπεδο που παρέχει επικοινωνίες χωρίς σφάλματα σε ένα δίκτυο παρέχει τη διαδρομή που απαιτείται από εφαρμογές πάνω από αυτό, ενώ καλεί το επόμενο κατώτερο επίπεδο για αποστολή και λήψη πακέτων που αποτελούν το περιεχόμενο αυτής της διαδρομής. Το μοντέλο είναι προϊόν του έργου Open Systems Interconnection του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO).

Το OSI είχε δύο βασικά στοιχεία, ένα αφηρημένο μοντέλο δικτύωσης, το οποίο ονομάζεται Βασικό μοντέλο αναφοράς ή μοντέλο επτά επιπέδων, και ένα σύνολο συγκεκριμένων πρωτοκόλλων. Το μοντέλο αναφοράς OSI ήταν μια σημαντική πρόοδος στη διδασκαλία των εννοιών του δικτύου. Προώθησε την ιδέα ενός συνεπούς μοντέλου επιπέδων πρωτοκόλλου, ορίζοντας τη δια λειτουργικότητά μεταξύ συσκευών δικτύου και λογισμικού. [9] Η ιδέα ενός μοντέλου επτά επιπέδων δόθηκε από το έργο του Charles Bachman στο Honeywell Information Systems. Διάφορες πτυχές του σχεδιασμού OSI εξελίχθηκαν από εμπειρίες με το δίκτυο NPL, ARPANET, CYCLADES, EIN και την Ομάδα Εργασίας Διεθνούς Δικτύωσης (IFIP WG6.1). Σε αυτό το μοντέλο, ένα σύστημα δικτύωσης χωρίστηκε σε επίπεδα. Σε κάθε επίπεδο, μία ή περισσότερες οντότητες εφαρμόζουν τη λειτουργικότητά της. Κάθε οντότητα αλληλοεπίδρασε απευθείας μόνο με το στρώμα ακριβώς κάτω από αυτό και παρείχε διευκολύνσεις για χρήση από το επίπεδο πάνω από αυτό. Τα έγγραφα προτύπων OSI διατίθενται από το ITU-T ως σειρά συστάσεων X.200. Μερικές από τις προδιαγραφές πρωτοκόλλου ήταν επίσης διαθέσιμες ως μέρος της σειράς ITU-T X. Τα ισοδύναμα πρότυπα ISO και ISO / IEC για το μοντέλο OSI ήταν διαθέσιμα από το ISO.

Τα πρωτόκολλα επικοινωνίας επιτρέπουν σε μια οντότητα σε έναν κεντρικό υπολογιστή να αλληλεπιδρά με μια αντίστοιχη οντότητα στο ίδιο επίπεδο σε έναν άλλο κεντρικό υπολογιστή. Οι ορισμοί υπηρεσιών, όπως το μοντέλο OSI, περιγράφουν αφηρημένα τη λειτουργικότητα που παρέχεται σε ένα στρώμα (N) -layer από ένα επίπεδο (N-1), όπου το N είναι ένα από τα επτά επίπεδα πρωτοκόλλων που λειτουργούν στον τοπικό κεντρικό υπολογιστή. Σε κάθε επίπεδο N, δύο οντότητες στις συσκευές επικοινωνίας (επίπεδα N peers) ανταλλάσσουν μονάδες δεδομένων πρωτοκόλλου (PDUs) μέσω ενός πρωτοκόλλου επιπέδου N. Κάθε PDU περιέχει ένα ωφέλιμο φορτίο, που ονομάζεται μονάδα δεδομένων υπηρεσίας (SDU), μαζί με κεφαλίδες ή υποσέλιδα που σχετίζονται με το πρωτόκολλο.

4.4.3.1 Layers OSI- Επίπεδα OSI

Επίπεδο 1: Φυσικό στρώμα [10]. Το φυσικό στρώμα είναι υπεύθυνο για τη μετάδοση και τη λήψη μη δομημένων πρώτων δεδομένων μεταξύ συσκευής και φυσικού μέσου μετάδοσης. Μετατρέπει τα ψηφιακά bit σε ηλεκτρικά, ραδιόφωνα ή οπτικά σήματα. Οι προδιαγραφές επιπέδου ορίζουν χαρακτηριστικά όπως τα επίπεδα τάσης, ο χρόνος αλλαγής τάσης, οι ρυθμοί φυσικών δεδομένων, οι μέγιστες αποστάσεις μετάδοσης, το σχήμα διαμόρφωσης, η μέθοδος πρόσβασης καναλιού και οι φυσικοί σύνδεσμοι. Αυτό περιλαμβάνει τη διάταξη των ακίδων, τάσεων, σύνθετης αντίστασης γραμμής, προδιαγραφών καλωδίων, χρονισμού σήματος και συχνότητας για ασύρματες συσκευές. Ο έλεγχος ρυθμού bit γίνεται στο φυσικό επίπεδο και μπορεί να ορίσει τη λειτουργία μετάδοσης ως απλό, μισό διπλό και πλήρες διπλό. Τα συστατικά ενός φυσικού επιπέδου μπορούν να περιγράφουν με όρους τοπολογίας δικτύου. Οι προδιαγραφές φυσικού επιπέδου περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές για τα πανταχού παρόντα πρότυπα Bluetooth, Ethernet και USB. Ένα παράδειγμα μιας λιγότερο γνωστής προδιαγραφής φυσικού στρώματος θα ήταν για το πρότυπο CAN.

Επίπεδο 2: Επίπεδο συνδέσμου δεδομένων. Το επίπεδο σύνδεσης δεδομένων παρέχει μεταφορά δεδομένων κόμβου σε κόμβο - μια σύνδεση μεταξύ δύο απευθείας συνδεδεμένων κόμβων. Εντοπίζει και ενδεχομένως διορθώνει σφάλματα που ενδέχεται να προκύψουν στο φυσικό επίπεδο. Καθορίζει το πρωτόκολλο για τη δημιουργία και τον τερματισμό μιας σύνδεσης μεταξύ δύο φυσικά συνδεδεμένων συσκευών. Καθορίζει επίσης το πρωτόκολλο ελέγχου ροής μεταξύ τους. Το IEEE 802

διαίρει το επίπεδο συνδέσμου δεδομένων σε δύο υποστρώματα: Επίπεδο ελέγχου μέσης πρόσβασης (MAC) - υπεύθυνο για τον έλεγχο του τρόπου με τον οποίο οι συσκευές σε ένα δίκτυο αποκτούν πρόσβαση σε ένα μέσο και άδεια για τη μετάδοση δεδομένων. Επίπεδο ελέγχου λογικής σύνδεσης (LLC) - υπεύθυνο για τον εντοπισμό και την ενθυσιακή πρωτοκόλλων επιπέδου δικτύου και ελέγχει τον έλεγχο σφαλμάτων και τον συγχρονισμό πλαισίου. Τα επίπεδα MAC και LLC των δικτύων IEEE 802 όπως 802.3 Ethernet, 802.11 Wi-Fi και 802.15.4 ZigBee λειτουργούν στο επίπεδο σύνδεσης δεδομένων. Το πρωτόκολλο Point-to-Point (PPP) είναι ένα πρωτόκολλο επιπέδου σύνδεσης δεδομένων που μπορεί να λειτουργήσει σε πολλά διαφορετικά φυσικά επίπεδα, όπως σύγχρονες και ασύγχρονες σειριακές γραμμές. Το πρότυπο ITU-T G.hn, το οποίο παρέχει τοπική δικτύωση υψηλής ταχύτητας σε υπάρχοντα καλώδια (γραμμές ισχύος, τηλεφωνικές γραμμές και ομοαξονικά καλώδια), περιλαμβάνει ένα πλήρες επίπεδο σύνδεσης δεδομένων που παρέχει διόρθωση σφαλμάτων και έλεγχο ροής μέσω ενός επιλεκτικού - επαναλάβετε το πρωτόκολλο συρόμενων παραθύρων. Ασφάλεια, ειδικά (επικυρωμένη) κρυπτογράφηση, σε αυτό το επίπεδο μπορεί να εφαρμοστεί με MACSec.

Επίπεδο 3: Επίπεδο δικτύου. Το επίπεδο δικτύου παρέχει τα λειτουργικά και διαδικαστικά μέσα μεταφοράς ακολουθιών δεδομένων μεταβλητού μήκους (που ονομάζονται πακέτα) από έναν κόμβο σε έναν άλλο συνδεδεμένο σε "διαφορετικά δίκτυα". Ένα δίκτυο είναι ένα μέσο στο οποίο μπορούν να συνδεθούν πολλοί κόμβοι, στο οποίο κάθε κόμβος έχει μια διεύθυνση και το οποίο επιτρέπει σε κόμβους που είναι συνδεδεμένοι σε αυτό να μεταφέρουν μηνύματα σε άλλους κόμβους που είναι συνδεδεμένοι σε αυτό, παρέχοντας απλώς το περιεχόμενο ενός μηνύματος και τη διεύθυνση του προορισμού κόμβος και αφήνοντας το δίκτυο να βρει τον τρόπο να παραδώσει το μήνυμα στον κόμβο προορισμού, πιθανόν να το δρομολογήσει μέσω ενδιάμεσων κόμβων. Εάν το μήνυμα είναι πολύ μεγάλο για να μεταδοθεί από έναν κόμβο σε άλλο στο επίπεδο σύνδεσης δεδομένων μεταξύ αυτών των κόμβων, το δίκτυο μπορεί να εφαρμόσει την παράδοση μηνυμάτων χωρίζοντας το μήνυμα σε πολλά θραύσματα σε έναν κόμβο, στέλνοντας τα θραύσματα ανεξάρτητα και επανασυναρμολογώντας τα θραύσματα στο άλλος κόμβος. Μπορεί, αλλά δεν χρειάζεται, να αναφέρει σφάλματα παράδοσης. Η παράδοση μηνυμάτων στο επίπεδο δικτύου δεν είναι απαραίτητα εγγυημένη ότι είναι αξιόπιστη. ένα πρωτόκολλο επιπέδου δικτύου μπορεί να παρέχει αξιόπιστη παράδοση μηνυμάτων, αλλά δεν χρειάζεται να το κάνει. Ένας αριθμός πρωτοκόλλων διαχείρισης επιπέδων, μια συνάρτηση που ορίζεται στο παράρτημα διαχείρισης, ISO 7498/4, ανήκουν στο επίπεδο δικτύου. Αυτά περιλαμβάνουν πρωτόκολλα δρομολόγησης, διαχείριση ομάδας πολλαπλών διανομέων, πληροφορίες και σφάλματα επιπέδου δικτύου και εκχώρηση διεύθυνσης επιπέδου δικτύου. Είναι η συνάρτηση του ωφέλιμου φορτίου που τα κάνει να ανήκουν στο επίπεδο δικτύου και όχι στο πρωτόκολλο που τα μεταφέρει.

Επίπεδο 4: Επίπεδο μεταφοράς. Το επίπεδο μεταφοράς παρέχει τα λειτουργικά και διαδικαστικά μέσα μεταφοράς αλληλουχιών δεδομένων μεταβλητού μήκους από μια πηγή σε έναν κεντρικό υπολογιστή προορισμού, διατηρώντας παράλληλα την ποιότητα των λειτουργιών υπηρεσίας. Το στρώμα μεταφοράς ελέγχει την αξιοπιστία ενός δεδομένου συνδέσμου μέσω ελέγχου ροής, τμηματοποίησης / αποκέντρωσης και ελέγχου σφάλματος. Ορισμένα πρωτόκολλα είναι προσανατολισμένα στην κατάσταση και στη σύνδεση. Αυτό σημαίνει ότι το επίπεδο μεταφοράς μπορεί να παρακολουθεί τα τμήματα και να αναμεταδίδει αυτά που αποτυγχάνουν στην

παράδοση. Το επίπεδο μεταφοράς παρέχει επίσης την αναγνώριση της επιτυχούς μετάδοσης δεδομένων και στέλνει τα επόμενα δεδομένα εάν δεν προέκυψαν σφάλματα. Το επίπεδο μεταφοράς δημιουργεί τμήματα από το μήνυμα που λαμβάνεται από το επίπεδο εφαρμογής. Η τμηματοποίηση είναι η διαδικασία διαχωρισμού ενός μεγάλου μηνύματος σε μικρότερα μηνύματα. Το OSI ορίζει πέντε κατηγορίες πρωτοκόλλων μεταφοράς τρόπου σύνδεσης που κυμαίνονται από την κλάση 0 (η οποία είναι επίσης γνωστή ως TP0 και παρέχει τις λιγότερες δυνατότητες) έως την τάξη 4 (TP4, σχεδιασμένη για λιγότερο αξιόπιστα δίκτυα, παρόμοια με το Διαδίκτυο). Η κλάση 0 δεν περιέχει ανάκτηση σφαλμάτων και σχεδιάστηκε για χρήση σε επίπεδα δικτύου που παρέχουν συνδέσεις χωρίς σφάλματα. Η τάξη 4 είναι πλησιέστερα στο TCP, αν και το TCP περιέχει συναρτήσεις, όπως το χαριτωμένο κλείσιμο, το οποίο το OSI εκχωρεί στο επίπεδο συνεδρίας. Επίσης, όλες οι τάξεις πρωτοκόλλων λειτουργίας σύνδεσης OSI TP παρέχουν ταχεία δεδομένα και διατήρηση των ορίων εγγραφής.

Επίπεδο 5: Επίπεδο συνεδρίας. Το επίπεδο συνεδρίας ελέγχει τους διαλόγους (συνδέσεις) μεταξύ υπολογιστών. Καθιερώνει, διαχειρίζεται και τερματίζει τις συνδέσεις μεταξύ της τοπικής και της απομακρυσμένης εφαρμογής. Παρέχει λειτουργία full-duplex, half-duplex ή simplex και καθορίζει διαδικασίες για τον έλεγχο, την αναστολή, την επανεκκίνηση και τον τερματισμό μιας συνεδρίας. Στο μοντέλο OSI, αυτό το επίπεδο είναι υπεύθυνο για το χαριτωμένο κλείσιμο μιας περιόδου λειτουργίας, η οποία αντιμετωπίζεται στο πρωτόκολλο ελέγχου μετάδοσης στο επίπεδο μεταφοράς στο Internet Protocol Suite. Αυτό το επίπεδο είναι επίσης υπεύθυνο για τον έλεγχο περιόδου λειτουργίας και την ανάκτηση, το οποίο δεν χρησιμοποιείται συνήθως στο Internet Protocol Suite. Το επίπεδο συνεδρίας εφαρμόζεται συνήθως ρητά σε περιβάλλοντα εφαρμογών που χρησιμοποιούν κλήσεις απομακρυσμένης διαδικασίας.

Επίπεδο 6: Επίπεδο παρουσίασης. Το επίπεδο παρουσίασης καθορίζει το πλαίσιο μεταξύ οντοτήτων επιπέδου εφαρμογής, στο οποίο οι οντότητες επιπέδου εφαρμογής ενδέχεται να χρησιμοποιούν διαφορετική σύνταξη και σημασιολογία εάν η υπηρεσία παρουσίασης παρέχει αντιστοίχιση μεταξύ τους. Εάν υπάρχει αντιστοίχιση, οι μονάδες δεδομένων πρωτοκόλλου παρουσίασης ενθυλακώνονται σε μονάδες δεδομένων πρωτοκόλλου συνεδρίας και μεταβιβάζονται στη στοίβα πρωτοκόλλου. Αυτό το επίπεδο παρέχει ανεξαρτησία από την αναπαράσταση δεδομένων μεταφράζοντας μεταξύ μορφών εφαρμογής και δικτύου. Το επίπεδο παρουσίασης μετατρέπει δεδομένα σε μορφή που δέχεται η εφαρμογή. Αυτό το επίπεδο μορφοποιεί δεδομένα για αποστολή σε ένα δίκτυο. Ονομάζεται μερικές φορές το επίπεδο σύνταξης. Το επίπεδο παρουσίασης μπορεί να περιλαμβάνει λειτουργίες συμπίεσης. Το επίπεδο παρουσίασης διαπραγματεύεται τη σύνταξη μεταφοράς. Η αρχική δομή παρουσίασης χρησιμοποίησε τους βασικούς κανόνες κωδικοποίησης του Abstract Syntax Notation One (ASN.1), με δυνατότητες όπως η μετατροπή ενός αρχείου κειμένου με κωδικοποίηση EBCDIC σε αρχείο με κωδικοποίηση ASCII ή η σειριοποίηση αντικειμένων και άλλες δομές δεδομένων από και προς XML. Το ASN.1 κάνει αποτελεσματικά ένα πρωτόκολλο εφαρμογής αναλλοίωτο σε σχέση με τη σύνταξη.

Επίπεδο 7: Επίπεδο εφαρμογής Το επίπεδο εφαρμογής είναι το επίπεδο OSI που βρίσκεται πλησιέστερα στον τελικό χρήστη, πράγμα που σημαίνει ότι το επίπεδο εφαρμογής OSI και ο χρήστης αλληλοεπιδρούν απευθείας με την εφαρμογή λογισμικού. Αυτό το επίπεδο αλληλεπιδρά με εφαρμογές λογισμικού που εφαρμόζουν

ένα στοιχείο επικοινωνίας. Τέτοια προγράμματα εφαρμογών δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του μοντέλου OSI. Οι λειτουργίες επιπέδου εφαρμογής συνήθως περιλαμβάνουν τον εντοπισμό συνεργατών επικοινωνίας, τον καθορισμό διαθεσιμότητας πόρων και τον συγχρονισμό επικοινωνίας. Κατά τον προσδιορισμό των συνεργατών επικοινωνίας, το επίπεδο εφαρμογής καθορίζει την ταυτότητα και τη διαθεσιμότητα των συνεργατών επικοινωνίας για μια εφαρμογή με δεδομένα για μετάδοση. Η πιο σημαντική διάκριση στο επίπεδο εφαρμογής είναι η διάκριση μεταξύ της οντότητας εφαρμογής και της εφαρμογής. Για παράδειγμα, ένας ιστότοπος κρατήσεων μπορεί να έχει δύο οντότητες εφαρμογής: μία χρησιμοποιώντας HTTP για επικοινωνία με τους χρήστες της και μία για ένα απομακρυσμένο πρωτόκολλο βάσης δεδομένων για την καταγραφή κρατήσεων. Κανένα από αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχει καμία σχέση με τις κρατήσεις. Αυτή η λογική βρίσκεται στην ίδια την εφαρμογή. Το επίπεδο εφαρμογής δεν έχει κανένα μέσο για να καθορίσει τη διαθεσιμότητα πόρων στο δίκτυο.

Το επίπεδο εφαρμογής καθορίζει την ανταλλαγή των δεδομένων, τον χρόνο της ανταλλαγής και την μεταφορά ορισμένων λαθών κατά την εφαρμογή. Το επίπεδο 7 του OSI Network Model υποστηρίζει λειτουργίες όπως, έλεγχοι ασφαλείας, ταυτοποίηση των δυο συμμετεχόντων, έλεγχος διαθεσιμότητας, μηχανισμοί διαπραγμάτευσης ανταλλαγής και το πιο σημαντικό, δόμηση των δεδομένων ανταλλαγής.

Πεδίο του HL7 αποτελεί η τυποποίηση της δομής και του περιεχόμενου των δεδομένων που ανταλλάσσονται μεταξύ των εφαρμογών και όχι πώς μεταφέρονται μεταξύ των υπολογιστών ή των δικτύων. Κύρια λειτουργία του είναι ο ορισμός των κανόνων επικοινωνίας μεταξύ δύο η περισσότερων ανεξάρτητων εφαρμογών, χωρίς να καθορίζει τον τρόπο ανταλλαγής των μηνυμάτων ούτε τον τρόπο αποθήκευσης και επεξεργασίας των δεδομένων, δηλαδή το HL7 καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο θα ολοκληρωθεί η ανταλλαγή των δεδομένων μεταξύ των εφαρμογών. Συνήθως, για την παράδοση ενός μηνύματος χρησιμοποιείται μια σύνδεση TCP/IP ή FTP μεταφορές αρχείων.

4.4.2 Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης – ISO

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης είναι ο μεγαλύτερος κατασκευαστής εθελοντικών διεθνών προτύπων στον κόσμο και διευκολύνει το παγκόσμιο εμπόριο παρέχοντας κοινά πρότυπα μεταξύ των εθνών. [11] Ιδρύθηκε στις 23 Φεβρουαρίου 1947, ο οργανισμός προωθεί παγκόσμια ιδιόκτητα, βιομηχανικά και εμπορικά πρότυπα. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης είναι ένας ανεξάρτητος, μη κυβερνητικός οργανισμός, τα μέλη του οποίου είναι οι οργανισμοί τυποποίησης των 164 χωρών μελών. Έχουν καθοριστεί περισσότερα από είκοσι χιλιάδες πρότυπα, που καλύπτουν τα πάντα, από τα κατασκευασμένα προϊόντα και την τεχνολογία έως την ασφάλεια των τροφίμων, τη γεωργία και την υγειονομική περίθαλψη. Η χρήση των προτύπων βοηθά στη δημιουργία προϊόντων και υπηρεσιών που είναι ασφαλή, αξιόπιστα και καλής ποιότητας. Τα πρότυπα βοηθούν τις επιχειρήσεις να αυξήσουν την παραγωγικότητα ελαχιστοποιώντας τα λάθη και τα απόβλητα. Επιτρέποντας την άμεση σύγκριση προϊόντων από διαφορετικές αγορές, διευκολύνουν τις εταιρείες να εισέλθουν σε νέες αγορές και να βοηθήσουν στην ανάπτυξη του παγκόσμιου εμπορίου σε δίκαιη βάση. Τα πρότυπα χρησιμεύουν επίσης για την προστασία των καταναλωτών και των τελικών χρηστών προϊόντων και υπηρεσιών, διασφαλίζοντας

ότι τα πιστοποιημένα προϊόντα συμμορφώνονται με τα ελάχιστα πρότυπα που ορίζονται διεθνώς.

Το HL7 προσφέρει μια δομημένη προσέγγιση για τη δημιουργία ολοκληρωμένων εφαρμογών υγειονομικής περίθαλψης, ειδικά με τον καθορισμό της υποκείμενης δομής δεδομένων για την αποθήκευση και την ανταλλαγή δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης [14] [15]. Επιπλέον, τα πρότυπα εξηγούν πώς τα δεδομένα πρέπει να συσχετίζονται για το σκοπό επικοινωνίας μεταξύ εφαρμογών που είναι συμβατές με HL7.

Τα διεθνή πρότυπα είναι τα κύρια προϊόντα του ISO [16]. Δημοσιεύει επίσης τεχνικές εκθέσεις, τεχνικές προδιαγραφές, διαθέσιμες στο κοινό προδιαγραφές, τεχνικά διορθωτικά και οδηγούς. Διεθνή πρότυπα Αυτά ορίζονται με τη μορφή ISO [/ IEC] [/ ASTM] [IS] nnnnn [-p]: [yyyy]Τίτλος, όπου nnnnn είναι ο αριθμός του προτύπου, το p είναι ένας προαιρετικός αριθμός εξαρτήματος, το yyyy είναι το έτος που δημοσιεύεται, και ο Τίτλος περιγράφει το θέμα. Το IEC για τη Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή περιλαμβάνεται εάν το πρότυπο προκύπτει από τις εργασίες του ISO / IEC JTC1 (η Μεικτή Τεχνική Επιτροπή ISO / IEC). Το ASTM (American Society for Testing and Materials) χρησιμοποιείται για πρότυπα που αναπτύχθηκαν σε συνεργασία με την ASTM International. yyyy και IS δεν χρησιμοποιούνται για ένα ατελές ή μη δημοσιευμένο πρότυπο και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να παραμείνουν εκτός του τίτλου ενός δημοσιευμένου έργου.

Τεχνικές εκθέσεις. Αυτά εκδίδονται όταν μια τεχνική επιτροπή ή υποεπιτροπή έχει συλλέξει δεδομένα διαφορετικού είδους από αυτά που συνήθως δημοσιεύονται ως Διεθνές Πρότυπο, όπως αναφορές και εξηγήσεις. Οι συμβάσεις ονομασίας για αυτές είναι οι ίδιες με τις προδιαγραφές, εκτός από το TR που χρησιμοποιείται αντί για το IS στο όνομα της αναφοράς. Για παράδειγμα: ISO / IEC TR 17799: 2000 Κώδικας πρακτικής για τη διαχείριση της ασφάλειας πληροφοριών ISO / TR 19033: 2000 Τεχνική τεκμηρίωση προϊόντος - Μεταδεδωμένα για τεκμηρίωση κατασκευής.

Τεχνικές και διαθέσιμες στο κοινό προδιαγραφές. Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να παραχθούν όταν το εν λόγω θέμα βρίσκεται ακόμη υπό ανάπτυξη ή όταν για οποιονδήποτε άλλο λόγο υπάρχει το μέλλον αλλά όχι άμεση δυνατότητα συμφωνίας για τη δημοσίευση ενός Διεθνούς Προτύπου. Μια δημόσια διαθέσιμη προδιαγραφή είναι συνήθως μια ενδιάμεση προδιαγραφή, που δημοσιεύεται πριν από την ανάπτυξη ενός πλήρους διεθνούς προτύπου, ή, στο IEC μπορεί να είναι μια δημοσίευση διπλού λογότυπου που δημοσιεύεται σε συνεργασία με έναν εξωτερικό οργανισμό. Κατά συνθήκη, και οι δύο τύποι προδιαγραφών ονομάζονται με τρόπο παρόμοιο με τις τεχνικές εκθέσεις του οργανισμού. Για παράδειγμα: ISO / TS 16952-1: 2006 Τεχνική τεκμηρίωση προϊόντος - Σύστημα προσδιορισμού αναφοράς - Μέρος 1: Γενικοί κανόνες εφαρμογής ISO / PAS 11154: 2006 Οδικά οχήματα - Φορτιστές οροφής.

Τεχνικά διορθωτικά. Το ISO εκδίδει επίσης μερικές φορές «τεχνικά διορθωτικά» (όπου το «διορθωτικό» είναι ο πληθυντικός του διορθωτικού). Πρόκειται για τροποποιήσεις στα υπάρχοντα πρότυπα λόγω μικρών τεχνικών ελαττωμάτων, βελτιώσεων χρηστικότητας ή επεκτάσεων περιορισμένης εφαρμογής. Γενικά εκδίδονται με την προσδοκία ότι το επηρεαζόμενο πρότυπο θα ενημερωθεί ή θα

αποσυρθεί κατά την επόμενη προγραμματισμένη αναθεώρησή του. [17] [16] Οδηγοί ISO Πρόκειται για μετα-πρότυπα που καλύπτουν "θέματα που σχετίζονται με τη διεθνή τυποποίηση". Ονομάζονται χρησιμοποιώντας τη μορφή "ISO [/ IEC] Guide N: yyyy: Title". Για παράδειγμα: Οδηγός ISO / IEC 2: 2004 Τυποποίηση και συναφείς δραστηριότητες - Γενικό λεξιλόγιο.

Συμπέρασμα

Μελετώντας τις πληροφορίες όπου συγκεντρώθηκαν για την εργασία αυτή, κατανοείται ότι η διαδικασία για την ανάλυση του αίματος αλλά και τα συστήματα που χρησιμοποιούνται για την διεκπεραίωση των ορθών αποτελεσμάτων είναι σημαντικά για τον τομέα της ιατρικής. Η γρήγορή και αποτελεσματική ανάλυση του αίματος είναι χρήσιμη για την άμεση πρόληψη/αναγνώριση ασθενειών και αντιμετώπιση αυτών, αλλά και των τυπικών εξετάσεων. Με τα σύγχρονα αυτοματοποιημένα συστήματα και την χρήση προτύπων η ανάλυση γίνεται ακόμα πιο γρήγορα. Η χρήση των προτύπων ASTM/HL7 εξυπηρετεί στην αμεσότητα. Στην αμεσότητα μετάδοσης των πληροφοριών, στην ασφάλεια της διοίκησης των επιχειρήσεων που κατέχουν αυτά τα πρότυπα, στην διασφάλιση των προσωπικών δεδομένων και φυσικά τη δημιουργία ηλεκτρονικού αρχείου υγείας για κάθε ασθενή. Ακόμα, το HL7 έχει σκοπό ανάπτυξη και δημοσίευση προδιαγραφών πρωτοκόλλων για την επικοινωνία σε επίπεδο εφαρμογής ανάμεσα σε ετερογενή συστήματα πρόσληψης, χειρισμού και επεξεργασίας δεδομένων, στο χώρο υγείας. Ειδικότερα, στόχος του πρωτοκόλλου αποτελείται η δημιουργία ευέλικτων και οικονομικά αποδοτικών προσεγγίσεων, προτύπων, οδηγιών, μεθοδολογιών και σχετικών υπηρεσιών, για την προαγωγή της δια λειτουργικότητας μεταξύ των υγειονομικών πληροφοριακών συστημάτων. Στοχεύει στην διευκόλυνση της κοινής χρήσης δεδομένων, γεγονός που με τη σειρά του μειώνει τη διοικητική επιβάρυνση των παροχών και του προσωπικού βελτιώνοντας παράλληλα την παροχή φροντίδας. Η δημιουργία καλύτερων εργαλείων για τη μεταφορά κρίσιμων πληροφοριών είναι ο κύριος στόχος για την υιοθέτηση του προτύπου HL7. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι η χρήση του HL7 ενισχύει κάθε πτυχή της υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα πιο ορθή και δυναμική εργασία και επίσης μειώνει τις πιθανότητες για λάθη. Ενδεχομένως στο μέλλον εάν μια νοσοκόμα μετρήσει το βάρος του ασθενούς, το αποτέλεσμα καταχωρείται ηλεκτρονικά στον ιατρικό του φάκελο. Ομοίως, εάν η νοσοκόμα λάβει την λαρτηριακή πίεση του ασθενούς, τότε αυτό το αποτέλεσμα καταγράφεται επίσης ηλεκτρονικά στο ιατρικό αρχείο. Παρόλο που το HL7 δεν το κάνει αυτό, ωστόσο η εφαρμογή και η υιοθέτηση του προτύπου μηνυμάτων HL7 τους βοηθούν να γίνουν πιο γρήγορα δυνατοί. Αναμφίβολα, το HL7 θα συνεχίσει να αποτελεί κρίσιμο στοιχείο στην εξέλιξη της υγειονομικής περίθαλψης.

Βιβλιογραφία

- [1] «WAY BACK MACHINE,» 2000. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://web.archive.org/web/20080424022037/http://web.mit.edu/invent/iow/coulter.html>. [Πρόσβαση 2020].
- [2] «wikipedia,» 27 07 2020. [Ηλεκτρονικό]. Available: https://en.wikipedia.org/wiki/Coulter_counter#cite_note-1. [Πρόσβαση 09 2020].
- [3] GZONIOS. [Ηλεκτρονικό]. Available: <http://users.uoi.gr/gzonios/BIOIATRIKH%20OPTIKH/05.pdf>.
- [4] Ψ. Κατερίνα. [Ηλεκτρονικό]. Available: https://eekx-kb.gr/KYTTAROMETRIA_PSARRA.pdf. [Πρόσβαση 2020].
- [5] «Wikipedia,» 13 09 2020. [Ηλεκτρονικό]. Available: https://en.wikipedia.org/wiki/ASTM_International. [Πρόσβαση 09 22 2020].
- [6] «ASTM International,» ASTM International, [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.astm.org/Standards/E1714.htm>. [Πρόσβαση 2020].
- [7] J. Curtis, «Scoop.it!,» 13 05 2019. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.scoop.it/topic/pharmatech-associates-articles/p/4107545118/2019/05/13/techniques-for-risk-based-validation-using-astm-e2500>. [Πρόσβαση 10 2020].
- [8] M. Levenson, «Pharmaceutical online,» 10 05 2019. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/techniques-for-risk-based-validation-using-astm-e-0001>. [Πρόσβαση 10 2020].
- [9] «HL7,» [Ηλεκτρονικό]. Available: <http://www.hl7.org/>. [Πρόσβαση 22 9 2020].
- [10] «Wikipedia,» [Ηλεκτρονικό]. Available: https://en.wikipedia.org/wiki/Health_Level_7. [Πρόσβαση 22 09 2020].
- [11] «IEEE,» [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://history.computer.org/pioneers/bachman.html>. [Πρόσβαση 22 9 2020].
- [12] «Wikipedia,» [Ηλεκτρονικό]. Available: https://en.wikipedia.org/wiki/OSI_model#Layer_1:_Physical_Layer. [Πρόσβαση 2020].
- [13] «ISO,» ISO, [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.iso.org/about-us.html>. [Πρόσβαση 23 09 2020].
- [14] «COVETUS,» 10 7 2019. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.covetus.com/blog/hl7-introduction-importance-uses-benefits-of-developing-hl7-apps>. [Πρόσβαση 22 09 2020].
- [15] D. L. MD, «Datica Blog,» 18 04 2019. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://datica.com/blog/what-is-hl7>. [Πρόσβαση 22 09 2020].
- [16] «Wikipedia,» [Ηλεκτρονικό]. Available: https://en.wikipedia.org/wiki/International_Organization_for_Standardization. [Πρόσβαση 24 09 2020].
- [17] «EUROPEAN MEDICINES AGENCY,» [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/ich>. [Πρόσβαση 10 2020].
- [18] 01 07 2020. [Ηλεκτρονικό]. Available: https://en.wikipedia.org/wiki/ASTM_E1714. [Πρόσβαση 2020].

