

FONS Openlims a elektronická zdravotnická dokumentace

I. Červinka

FONS Openlims - modul elektronické zdravotnické dokumentace (EZD) – umožňuje vedení EZD v celém životním cyklu laboratorní dokumentace. Žadanky o vyšetření, vydané výsledkové listy a hlavní knihy je možné po dobu skartační lhůty ukládat v elektronickém archivu laboratoře. Pro možnosti ověření pravosti dokumentů je nutné dokumenty označit uznávanou elektronickou pečeti případně uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu zákona č.297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

Vybavení dokumentů kvalifikovaným časovým razítkem je nepovinné, je však nutné v případě autorizované konverze dokumentů i z pohledu validace pravosti dokumentu archivovaného v dlouhodobém důvěryhodném úložišti.

Elektronická pečeť nebo elektronický podpis?

Před zavedením elektronického pečetění výsledkových listů je třeba zvážit, zda se bude používat elektronická pečeť nebo elektronický podpis.

Elektronická pečeť

Při použití elektronické pečeti je certifikát vázán na název laboratoře. Pečetící osoba může označit datové zprávy automatizovaně bez přímého ověření obsahu datových zpráv.

V laboratoři probíhá kontrola výsledků podle zavedených pravidel. Dále jsou zavedena pravidla pro tisk výsledků (úroveň kontroly výsledků, bloky pro pospojování na společný výsledkový list, případně oddělení na různé výsledkové listy, ...). Po sestavení výsledkových listů zodpovědná osoba PDF/A soubory vybavuje pečeti automaticky bez prohlížení náhledů výsledkových listů.

Elektronický podpis

Pro vytvoření elektronického podpisu je třeba použít podpisová data (soukromý klíč), jejichž certifikát je vázán na konkrétní fyzickou osobu. Aby byl podpis právoplatný, je nutné umožnit, aby se podepisující osoba před podepsáním dokumentu s jeho plným obsahem seznámila.

Pro práci v laboratoři by to znamenalo dvojí kontrolu. Kontrolu výsledků podle zavedených pravidel

a po sestavení výsledkových listů kontrolu náhledů výsledkových listů. Tato varianta je ve FONS Openlims možná. Je ale časově velmi náročná.

Co je PDF/A ?

Oficiální archivační verze formátu PDF definovaná v standardech ISO 19005-1:2005 a ISO 19005-2:2011. Jedná se o zúžení definice formátu PDF tak, aby bylo možné soubory uložené v PDF/A otevřít beze ztráty informace i všemi budoucími verzemi softwarových nástrojů.

Přínosy EZD pro uživatele

- Rychlejší a bezpečnější distribuce výsledkových listů (nálezu) žadatelům.
- Úspora nákladů na papír a spotřební materiál pro tisk výsledkových listů.
- Úspora nákladů na distribuci výsledkových listů poštou.
- Rychlejší vyhledávání historických dokumentů laboratoře.
- Úspora nákladů a prostor při archivaci dokumentů laboratoře.
- Podpora zákonem stanoveného skartačního procesu.

Úsporu přímých nákladů na tisk výsledkových listů a hlavních knih lze orientačně vyčíslit, pokud budeme počítat náklady na tisk jedné stránky 0,5 Kč (cena papíru, toneru a amortizace tiskárny):

Laboratoř zpracovávající cca 500 nálezů denně

... úspora 90.000 Kč ročně

Laboratoř zpracovávající cca 1000 nálezů denně ...
úspora 180.000 Kč ročně

Laboratoř zpracovávající cca 5000 nálezů denně ...
úspora 900.000 Kč ročně

Popis řešení

Hlavním požadavkem pro vedení EZD ve FONS Openlims je implementace elektronického podpisu nebo elektronické značky dle zákona a dlouhodobá archivace podepsané dokumentace.

Modul EZD ve FONS Openlims umožňuje:

- Převod naskenovaných žádank do PDF/A formátu a jejich uložení do archivu laboratoře.
- Převod výsledkových listů do PDF/A formátu a jejich uložení do archivu laboratoře.
- Nastavit pro archivaci hlavní knihu provozu.

Dávkově jsou následně dokumenty na pozadí označovány uznávanou elektronickou značkou (resp. kvalifikovanou elektronickou pečeti) a kvalifikovaným časovým razítkem.

FONS Openlims si uchovává odkazy na PDF/A dokumenty v archivu a umožňuje tak rychlé zobrazení přijatých žádank a vydaných výsledkových

Deník vydaných výsledkových listů

Identifikátor	Odběr	Rodné číslo	Jméno	Oddělení	D	Ch	K	Tisk
Hd-10	14.05.2015 07:10			86310	0			19.05.2015 07:25:00
Hd-1C	14.05.2015 07:10			86310	0			19.05.2015 07:25:00
Hd-1G	14.05.2015 09:53			86310	0			19.05.2015 07:24:58
Hd-1C	14.05.2015 09:53			86310	0			19.05.2015 07:24:58

Náhled VL z archivu pro žádanku Hd-10861

Nástroje Vyplnit a podepsat Poznámka

Nejméně jeden podpis má problémy. Panel podpisu

Zdravotnická laboratoř č. 8041 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2007
Zdraví o.v. s.r.l. Strana: 1 / 2 Tisk: 19.5.2015 7:2

Klinická imunologie a alergologie - laboratoř

Imunologie

Imunoglobuliny

Název metody	REF. MEZE	Ref. meze	Roaměr
AM IgG			
AM IgA			
AM IgM			
AM IgE	218,0	0,0 - 100,0	IU/ml

Identifikátor žád. Blok Datum odběru
86310 IMUNOLOGIE A ALERGLOGIE 14.05.2015 07:10

Rodné číslo P Datum narození
F 1959

Jméno

Oddělení

Lékař

MUDr.

Datum tisku v.l. Datum archivace v.l.
19.05.2015 07:25:00 19.05.2015 09:22:18

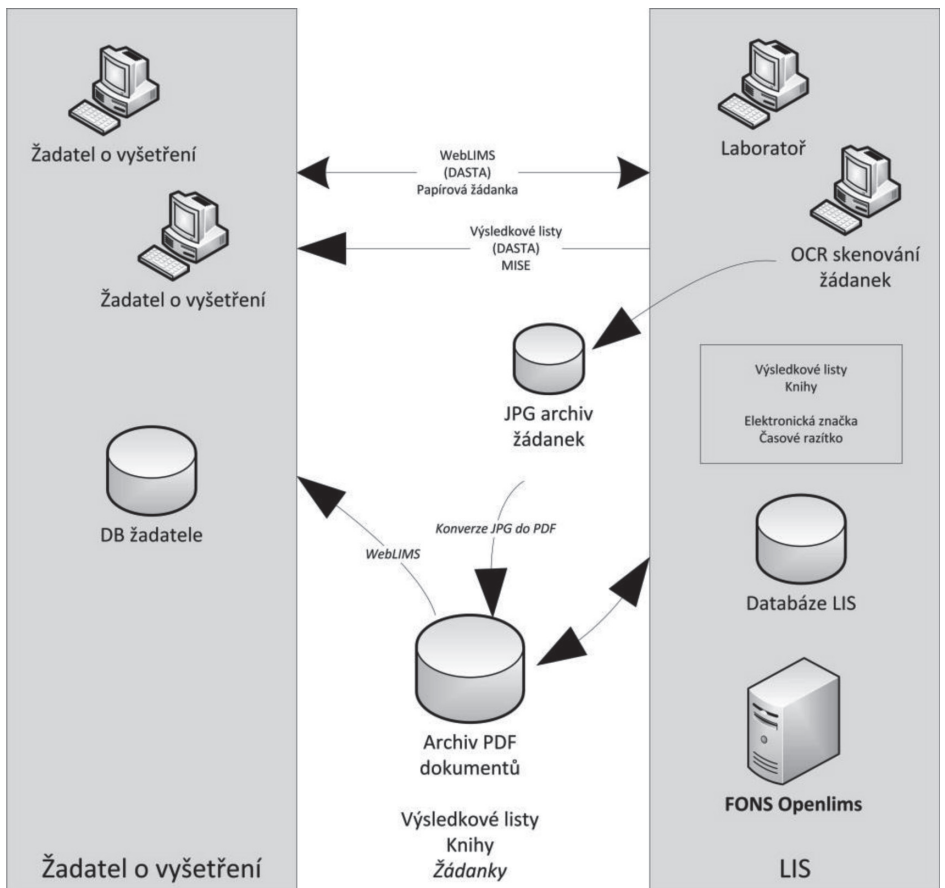
Typ tisku
Přiběžný tisk VL

Autor tisku

Stanice

Chyba tisku

Filterovat Zavřít



listů přímo v oknech aplikace (okno pro vstup požadavků, kumulativní nález).

Výsledky odesílané elektronicky ve formátu DASTA obsahují odkaz do archivačního úložiště laboratoře na konkrétní výsledkový list v PDF/A formátu. Externí systémy (NIS) tak mohou snadno zobrazovat dokumenty ve tvaru, který odpovídá okamžiku jejich vytvoření ve FONS Openlims.

Paralelně je možné nastavit odesílání PDF/A dokumentů do archivačního systému EMC Centera nebo do archivačního systému firmy Techniserv.

Uživatelům, kteří používají WeBLIMS, jsou podepsané výsledkové nálezy v PDF/A formátu zobrazovány automaticky z archivačního úložiště laboratoře.

Externím žadatelům je možné výsledkové listy ve tvaru PDF/A předávat zabezpečeným způsobem, např. pomocí MISE.

Požadavky na součinnost laboratoře při zavádění EZD

- Pro cca 1000 standardních výsledkových listů denně (v pracovní dny) je potřeba cca 22 GB diskové kapacity na rok. Na 5 let tedy cca 110 GB.

- Kvalifikovaný systémový certifikát pro uznávanou elektronickou pečeť nebo kvalifikovaný osobní certifikát pro uznávaný elektronický popis. Klíčový pár musí být buď generován webovou aplikací CA přímo v bezpečnostním předmětu (USB tokenu) nebo generován v exportovatelném tvaru, aby jej bylo možné včetně certifikačního řetězce importovat do bezpečnostního předmětu. Certifikáty jsou platné 1 rok. Takovýto certifikát lze získat u kvalifikovaných poskytovatelů služeb vytvářejících důvěru pro elektronické transakce sídlících na území členských států EU.
- Kvalifikované časové razítko od akreditovaného poskytovatele certifikačních služeb.
- Bezpečnostní předmět: Obecně je možné použít jakékoli zařízení určené pro elektronický podpis na bázi PKI, které podporuje specifikaci PC/SC a Microsoft CryptoAPI a CNG. Počet bezpečnostních předmětů lze stanovit podle počtů osob, které budou odpovědné za pečetení (případně podepisování) PDF dokumentů. V současné době (05/2017) je FONS Openlims otestován s bezpečnostním předmětem SafeNet eToken Pro 5100 a 5110.