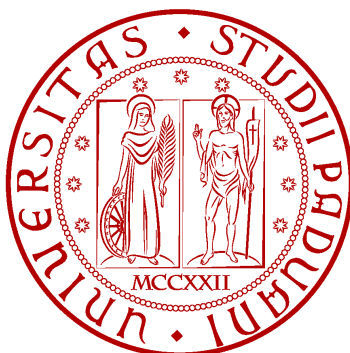


**Università di Padova**



**Facoltà di Ingegneria**

**TESI DI LAUREA**

**NUOVI PROFILI DI INTEGRAZIONE IHE  
PER LA MEDICINA NUCLEARE**

*Laureanda:* Milena DONATO

*Relatore:* Chiar.mo Prof. Carlo FERRARI

*Correlatori:* Prof. Diego CECCHIN, Sig. Paolo MOSCA

*Data di laurea:* 12 Marzo 2012

**Corso di Laurea Magistrale in Bioingegneria**

Anno Accademico 2011-2012



*Ai miei genitori*



## Sommario

Con la crescente adozione di sistemi informativi negli ambienti ospedalieri, nasce l'esigenza di definire un sistema di comunicazione univoco per l'interoperabilità tra dispositivi e apparecchiature cliniche.

Per soddisfare questa esigenza vengono utilizzate le linee guida di lavoro descritte nei Technical Framework IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) che – mediante la definizione di profili che si basano sull'utilizzo di standard proprietari quali DICOM e HL7 – garantisce l'interoperabilità di sistemi informativi sanitari e apparecchiature mediche.

La medicina nucleare, a livello informativo IHE, viene storicamente collocata all'interno del profilo radiologico. Tuttavia non esistono profili di integrazione medico nucleare per la vera e propria gestione della specificità di questa disciplina ovvero l'utilizzo e la preparazione di radiofarmaci per attività diagnostiche e terapeutiche. D'altra parte, a livello normativo, l'attività della medicina nucleare viene regolata dalle norme di "Buona Preparazione dei Radiofarmaci" entrate in vigore il 1° Luglio 2011 con il D.M. del 24 Giugno 2011.

Questo lavoro di tesi di laurea si pone ad obiettivo la definizione delle linee guida IHE per la medicina nucleare, attraverso lo sviluppo di due nuovi profili di integrazione, partendo dalla normativa vigente per la preparazione dei radiofarmaci.

I due profili di integrazione hanno i seguenti ruoli principali: in ambito radiologico quello di colmare la lacuna del profilo medico nucleare e in ambito farmacologico quello di definire il workflow per la preparazione dei radiofarmaci.

Attualmente il variegato panorama della medicina nucleare in Italia gestisce internamente questo flusso di lavoro. L'ambizione, con la definizione dei nuovi profili di integrazione, è quella di poterlo uniformare così che i rivenditori di strumentazione in questo ambito siano coinvolti nell'implementazione di un software adatto a rispondere alle esigenze del medico nucleare.

I profili di integrazione sono stati implementati affinché possano essere sottoposti alla commissione IHE per la validazione e pubblicazione nei futuri Technical Framework.



## **Ringraziamenti**

Desidero quindi ringraziare il relatore Prof. Carlo Ferrari e i correlatori il Prof. Diego Cecchin e Paolo Mosca del Dipartimento di Scienze Medico Diagnostiche e Terapie Speciali, che mi hanno dato la possibilità e gli strumenti per svolgere questa esperienza che mi ha infine portato alla stesura della presente tesi oltre che crescere professionalmente.

Un ringraziamento particolare va al Consorzio Arsenal.IT di Treviso per le informazioni gentilmente fornite durante lo svolgimento della tesi.

Ringrazio infine la mia famiglia e l'azienda in cui lavoro, Nidek Technologies, per avermi assecondato in questi anni nell'attività di studente-lavoratore.





## Sommario

<b>Introduzione .....</b>	<b>1</b>
1.1 Integrating the Healthcare Enterprise .....	2
1.2 La medicina nucleare.....	3
1.3 Obiettivo della tesi.....	4
<b>2 Materiali e metodi.....</b>	<b>5</b>
2.1 La medicina nucleare e le NBP-MN.....	5
2.1.1 Preparazione e controllo di qualità .....	8
2.2 IHE: linee guida sull'utilizzo degli standard per l'interoperabilità nei sistemi informativi sanitari .....	12
2.2.1 Integrating the Healthcare Enterprise .....	12
2.2.2 Il processo IHE .....	14
2.2.3 Domini IHE.....	15
2.3 Il dominio IHE – Radiology .....	16
2.3.1 Il nuovo profilo di integrazione – Nuclear Medicine Interface [NMI] .....	18
2.4 Il dominio IHE – Pharmacy.....	20
2.4.1 Il nuovo profilo di integrazione – Nuclear Medicine Hot Chamber [NMHC] .....	23
2.5 La messaggistica: Mirth Connect .....	26
2.6 Il DBMS MySQL .....	28
<b>3 Risultati: i nuovi profili di integrazione.....</b>	<b>31</b>
3.1 Per il dominio Radiology: Nuclear Medicine Interface.....	31
3.2 Per il dominio Pharmacy: Nuclear Medicine Hot Chamber.....	32
3.3 Il database per la gestione del magazzino della camera calda.....	33
3.4 Il canale di comunicazione Mirth .....	37
3.4.1 Overview del canale.....	37
3.4.2 Connettore Sorgente.....	37
3.4.3 Connettore Destinazione.....	38
<b>4 Conclusione .....</b>	<b>43</b>
<b>5 Bibliografia.....</b>	<b>45</b>
<b>Appendice A: IHE Radiology Technical Framework Supplement - Nuclear Medicine Interface (NMI).....</b>	<b>.....</b>
<b>Appendice B: IHE Pharmacy Technical Framework Supplement - Nuclear Medicine Hot Chamber (NMHC) .....</b>	<b>.....</b>



## Introduzione

Il seguente lavoro di tesi si propone l'obiettivo di definire due nuovi profili di integrazione IHE per gestire il flusso di lavoro della medicina nucleare, dalla prenotazione dell'esame alla preparazione del radiofarmaco associato.

La prenotazione di un esame di medicina nucleare richiede la validazione da parte di un medico nucleare e l'impiego di un radiofarmaco.

I radiofarmaci sono medicinali particolari: devono essere solitamente preparati il giorno stesso dell'esame in quanto hanno un tempo di decadimento da rispettare e hanno un dosaggio specifico per ogni paziente. La preparazione del medicinale viene regolamentata a livello legislativo dalle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci contenute nel I supplemento alla XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

Da questa modalità di lavoro si deducono due fasi:

- la fase di prenotazione e validazione della prescrizione dell'esame
- la fase di preparazione del radiofarmaco

In ambito informativo non esiste una normativa che regoli questo flusso di lavoro. IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) è l'iniziativa in ambito sanitario che sostiene l'adozione di standard per risolvere il problema dell'interoperabilità, definendo delle linee guida (chiamate profili di integrazione) che coordinano l'utilizzo di questi standard per soddisfare specifici casi d'uso. Nel caso d'uso della medicina nucleare ad oggi è stato definito un solo profilo che si occupa della visualizzazione delle immagini.

L'idea di questa tesi, è quella di aggiungere le linee guida IHE per la medicina nucleare, che andranno a descrivere le due fasi di lavoro viste sopra.

Le caratteristiche generali di IHE, i domini clinici di cui si occupa e i profili sopra citati saranno trattati nel Capitolo 3 in cui, in particolare, si approfondiranno gli aspetti tecnici e i profili del dominio Radiology (RAD) e Pharmacy (PHARM).

Nel capitolo 4 si analizzeranno i risultati, ovvero le linee guida IHE sviluppate nel presente lavoro di tesi: si tratta di due profili di integrazione:

- Il primo profilo Nuclear Medicine Interface [NMI] gestisce la prenotazione e validazione della prescrizione dell'esame.
- Il secondo profilo Nuclear Medicine Hot Chamber [NMHC] gestisce il lavoro svolto in camera calda ed, in particolare, la preparazione del radiofarmaco.

L'importanza di includere questi nuovi profili nei Technical Framework IHE risiede nel fatto che il workflow informativo della medicina nucleare verrà standardizzato a livello informativo in accordo con la normativa.

Essendo la medicina nucleare storicamente collocata all'interno del dominio radiologico, anche il primo profilo ricadrà in questo ambito. Il secondo profilo invece trattandosi della preparazione di un medicinale trova un'ottima collocazione all'interno del dominio farmacologico.

Vediamo nei paragrafi seguenti un'introduzione a IHE e alla medicina nucleare.

## **1.1 Integrating the Healthcare Enterprise**

IHE è un'iniziativa che appoggia l'utilizzo dell'information technology nel settore sanitario. Attraverso l'adozione di standard risolve il problema dell'interoperabilità e implementa le linee guida, i Technical Framework, al fine di coordinare l'utilizzo di questi standard e soddisfare specifici casi d'uso.

Le linee Technical Framework sono composte dai profili di integrazione ovvero specifiche dettagliate, basate su standard approvati, per ogni area funzionale (IHE Actor) coinvolta nel caso d'uso.

Per assicurare la conformità dei sistemi informativi con i profili di integrazione, IHE organizza degli eventi di test: Connectathon. Il Connectathon è un evento annuale in cui dei supervisor valutano l'interoperabilità dei sistemi utilizzando dei test e tools appositi.

Attualmente esistono 13 Technical Framework rispettivamente per i seguenti domini clinici: Cardiology, Eye Care, Laboratory, Radiology, Radiation Oncology, Anatomic Pathology, Quality, Research and Public Health, IT Infrastructure, Patient Care Coordination (PCC) and Patient Care Device (PCD).

## **1.2 La medicina nucleare**

L'implementazione dei nuovi profili di integrazione è calata nel contesto del Policlinico Universitario di Padova nel Dipartimento di Medicina: Servizio di Radiologia e Medicina Nucleare. Nel presente lavoro di tesi si è svolta un'analisi di studio del flusso di lavoro che si svolge all'interno della "camera calda" (laboratorio di radiofarmacia) seguendo la normativa vigente sulla buona preparazione dei radiofarmaci (NBP). Le NBP sono entrate in vigore il 1° Luglio del 2011 e sono contenute nella pubblicazione della XI Farmacopea Ufficiale Italiana (D.M. 30 marzo 2005).

Il workflow della medicina nucleare inizia con la prenotazione di un esame di questa disciplina (per esempio una scintigrafia ossea), in cui viene richiesto l'utilizzo di un radiofarmaco. Il radiofarmaco per le sue caratteristiche di decadimento deve essere preparato poche ore prima della somministrazione. Per questo motivo nella prenotazione viene tenuto conto della disponibilità dei materiali utili per la creazione del radiofarmaco, nella previsione futura di crearlo nel giorno richiesto.

La seconda fase di lavoro della medicina nucleare si occupa della vera e propria preparazione del radiofarmaco seguendo NBP.

I radiofarmaci vengono definiti dal Decreto Legislativo 178/1991 e della Farmacopea Ufficiale nel seguente modo: "ogni prodotto medicinale che, quando pronto per l'uso, contiene uno o più radionuclidi incorporati a scopo sanitario". In qualità di prodotto medicinale, anche il radiofarmaco deve rispondere ai requisiti di: sicurezza, efficacia e correttezza qualitativa.

Per la descrizione del sistema informativo a livello IHE si sono prese come basi di sviluppo le NBP dei radiofarmaci, in quanto forniscono già delle linee guida da poter implementare

per la definizione del flusso di lavoro caratteristico della camera calda. Le NBP garantiscono che i preparati:

- siano sempre della stessa qualità (omogenei tra i lotti).
- siano controllati per la loro rispondenza agli standard di qualità.

Visto che la fase di preparazione dei radiofarmaci richiede lo svolgimento di operazioni caratteristiche dell'ambito farmacologico anche il profilo informativo IHE verrà collocato in questo settore.

### **1.3 Obiettivo della tesi**

L'obiettivo principale di questa tesi è stato quello di definire le linee guida IHE, ad oggi inesistenti, che descrivessero il caso d'uso di lavoro della medicina nucleare.

In questo modo i sistemi informativi sviluppati in questa disciplina potranno seguire queste regole nell'applicazione degli standard. Nel capitolo 3, oltre alla definizione dei nuovi profili IHE, è presente un esempio applicativo di implementazione della messaggistica per la prenotazione dell'esame.

Inoltre l'obiettivo di questa tesi è stato quello di esaminare le attività di lavoro svolte nel dipartimento di medicina nucleare, analizzando quanto riportato a livello normativo, e comprendere gli standard dell'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari.

## 2 Materiali e metodi

### 2.1 La medicina nucleare e le NBP-MN

La medicina nucleare è la disciplina medica che utilizza radionuclidi non sigillati, in grado di emettere radiazioni, a scopo di diagnosi e terapia. Si differenzia dalle altre discipline diagnostiche come la Radiologia o la Risonanza perché aggiunge informazioni funzionali e metaboliche dell'organo in esame oltre alle informazioni morfologiche (talora di bassa qualità). Mentre nella radiologia l'organo che si vuole analizzare viene irradiato dall'esterno, nella medicina nucleare la radiazione viene emessa dal farmaco che si è depositato nell'organo in esame.

I radiofarmaci che solitamente vengono utilizzati negli esami di medicina nucleare sono medicinali che includono al loro interno uno o più radionuclidi. Vengono preparati seguendo le normative della farmacopea ufficiale. Il loro impiego in ambito medico deve essere autorizzato e validato dalle Autorità Sanitarie come avviene per qualunque altro farmaco.

Il medico nucleare calcola, in base a parametri morfologici e all'anamnesi del paziente, la giusta dose di radiofarmaco che deve essere somministrata ai fini dell'esame.

L'informazione diagnostica che si ricava dagli esami di medicina nucleare è quindi legata all'utilizzo di radionuclidi. La struttura anatomica indagata viene visualizzata utilizzando apparecchiature dedicate alla diagnostica per immagini. Queste apparecchiature sono dotate di cristalli caratterizzati dalla proprietà di emettere fotoni luminosi quando vengono colpiti da radiazioni  $\gamma$  di energia superiore a qualche decina di KeV, tipicamente intorno ai 140 KeV. La radiazione emergente dall'organo bersaglio contiene l'informazione clinica che verrà resa disponibile come un'immagine, chiamata scintigrafia.

I radioisotopi impiegati sono caratterizzati dalla modalità di decadimento, dal tipo di energia di emissione e dalla emivita (intervallo di tempo impiegato da una quantità di radionuclide per ridursi alla metà del suo valore iniziale per effetto del suo decadimento).

Il tempo di decadimento radioattivo è un parametro importante durante lo svolgimento di un esame di medicina nucleare, in quanto il radiofarmaco viene preparato con delle tempistiche tali da poter essere somministrato al paziente prima del suo totale decadimento. Il decadimento radioattivo è il processo per cui un radionuclide si trasforma, raggiungendo uno stato energetico minore, emettendo radiazioni corpuscolate o non corpuscolate.

I radiofarmaci vengono prodotti all'interno della medicina nucleare, nella camera calda ovvero un laboratorio di radiofarmacia. In camera calda viene utilizzato un generatore di radioisotopo  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  da cui viene estratta una soluzione detta "eluato" contenente l'isotopo di interesse vero il  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Unendo, con opportuna procedura, l'eluato radioattivo al "kit freddo" (ovvero provetta contenente un farmaco, solitamente liofilizzato) si ottiene il "kit caldo" ovvero una provetta contenente il radio farmaco, da cui viene estratta successivamente la dose di radiofarmaco da somministrare al paziente.

La medicina nucleare si basa sulle Norme di Buone Preparazione dei Radiofarmaci (NBP-MN) contenute nel I supplemento alla XI edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana. Si tratta di un complesso di indicazioni tecniche, pertinenti l'organizzazione e gestione delle attività relative alla preparazione dei radiofarmaci.

Le strutture di medicina nucleare devono attenersi a queste linee guida in quanto è disposto dal D.M. 30/03/2005. Il termine di entrata in vigore delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci è avvenuto il 1° Luglio 2011 come disposto nel D.M. del 24 giugno 2010.

Nelle linee guida vengono prese in considerazione diverse modalità di preparazione dei radio farmaci relativamente a preparazioni semplici (kit), preparazioni estemporanee e preparazioni estemporanee con materiale autologo. I modelli definiti nelle linee guida hanno lo scopo di fornire una base iniziale per la stesura dei manuali di qualità che verranno adottati nella realtà pratica clinica, in modo di seguire uno standard di qualità e sicurezza uniformato e sono pertinenti ai preparati semplici "da kit".

I punti fondamentali che vengono trattati sono:

- Il personale: la medicina nucleare è una struttura composta da varie figure professionali con diversi ruoli (in particolare: Responsabile Generale, Responsabile



dell'Assicurazione, Responsabile delle Operazioni di Preparazione e il Responsabile del Controllo di Qualità).

- La documentazione: per ogni radiofarmaco rilasciato vengono memorizzate tutte le informazioni delle procedure di preparazione e dei controlli di qualità. Nel processo di creazione del radiofarmaco i dati fondamentali che devono essere tracciati sono: la gestione del magazzino e delle materie prime utilizzate, la convalida del processo, le operazioni svolte in asepsi e la loro convalida, il confezionamento e l'etichettatura del preparato finale, l'archiviazione dei dati e la gestione delle eccezioni quali cambiamenti, deviazioni e reclami.
- Gli ambienti e le zone di lavoro: gli accessi ai locali della camera calda vengono consentiti solo al personale autorizzato e gli ambienti di lavoro devono essere conformi alle norme di radioprotezione previste dalla normativa vigente.
- Materie prime: un esempio è la colonna/generatore  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Al momento del ricevimento delle materie prime viene verificata la loro integrità e la corrispondenza alle richieste ed alle specifiche. Vengono accompagnate da un certificato di analisi contenente le seguenti informazioni principali: data di ricevimento, qualità, nome del fornitore, numero di lotto, data di scadenza, di conservazione, certificato di analisi e schede di sicurezza.

Il radiofarmaco deve avere associato un batch record contenente le seguenti informazioni: data e ora di produzione, nome del radiofarmaco, lotto, indicazioni sul numero di dosi da preparare, nome del medico richiedente la preparazione, lista dei materiali e reagenti utilizzati con relativo numero di lotto e data di scadenza, risultati della radiosintesi intermini di resa e tempo di sintesi, risultati dei controlli di qualità, data/ora limite di utilizzazione della preparazione, registrazioni di eventuali deviazioni alla procedure e successive investigazioni e approvazione o rifiuto della preparazione datata e firmata dal responsabile del rilascio.

- Il confezionamento ed etichettatura del radiofarmaco: questo processo si svolge in modo diverso a seconda del tipo di preparazione. Per preparazioni estemporanee la procedura deve prevedere: assemblaggio del contenitore, trasporto del contenitore

assemblato e riempimento del contenitore con il radiofarmaco. Il contenitore viene etichettato prima dell'inizio della preparazione con le informazioni descritte nel punto precedente. In particolare la stabilità viene indicata prima dell'inizio della preparazione mentre i dati relativi alla data e ora della calibrazione vengono riportati al termine della preparazione del radiofarmaco. Nel caso di preparazioni con kit viene prelevata una dose di farmaco con una siringa identificata univocamente attraverso l'etichetta con le seguenti informazioni: tipologia di prodotto, valore di attività e ora di preparazione.

- La fase di preparazione e controllo di qualità: descritta nel dettaglio nel seguente capitolo.

### 2.1.1 Preparazione e controllo di qualità

Secondo le NMP il processo di preparazione prevede le seguenti operazioni:

- eluizione dei generatori portatili di  $^{99m}\text{Tc}$
- ricostituzione e frazione del kit liofilizzato
- frazionamento dei radiofarmaci pronti per l'uso

Per ogni passaggio della preparazione riportati in tabella 2.1.1-1 viene fornita una breve descrizione che si è riportato per chiarezza di esposizione.

N° Fase	Denominazione Fase	Operatore	Responsabile
-1	Richiesta di prestazione	Medico esterno	Medico esterno
0	Programma giornaliero previsto	Figura professionale preposta	Responsabile generale MN
1	Eluizione del generatore portatile $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$	Figura professionale preposta	Responsabile delle Operazioni di Preparazione
2	Controllo di qualità dell'eluato del generatore portatile $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ (Sodio Pertecnetato iniettabile)	Figura professionale preposta	Responsabile del Controllo di Qualità
3	Ricostruzione del kit	Figura professionale preposta	Responsabile delle Operazioni di Preparazione
4	Controllo di qualità della preparazione radio farmaceutica	Figura professionale preposta	Responsabile del Controllo di Qualità

5	Prescrizione medica	Medico Nucleare	Medico Nucleare
6	Frazionamento della preparazione radiofarmaceutica	Figura professionale preposta	Responsabile delle Operazioni di Preparazione
7	Rilascio della preparazione radiofarmaceutica	Figura professionale preposta	Responsabile del Rilascio
8	Convalida del programma di lavoro giornaliero effettivo	Figura professionale preposta	Responsabile Generale

**Tabella 2.1.1-1 – Operazioni di preparazione.**

**Dalle Norme di Buone Preparazione dei Radiofarmaci:**

“ **Richiesta di prestazione:** viene effettuata dal medico esterno.

**Programma giornaliero previsto:** viene redatto preposta e validato dal Responsabile Generale. In base a questo programma viene gestita e programmata l’attività di preparazione e frazionamento delle preparazioni radiofarmaceutiche.

**Eluizione del generatore portatile  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ :** consiste in operazioni di eluizione e nel conteggio dell’eluato. Il report dell’attività giornaliera viene compilato dall’operatore preposto all’esecuzione, datato e firmato sia dall’operatore che, per l’approvazione, dal Responsabile di funzione, contiene tutti gli elementi che consentono l’univoca identificazione del generatore utilizzato per le preparazioni radiofarmaceutiche della giornata. Viene generato al termine delle’operazione un report di attività giornaliera.

**Controllo di qualità dell’eluato del generatore portatile  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ :** sono controlli periodici, la cui frequenza viene stabilita dal Responsabile di funzione preposto. I controlli vengono eseguiti solo sul primo degli eluati del generatore . Viene generato un report dei controlli, datato e firmato dall’operatore incaricato del controllo e, per l’approvazione, dal Responsabile di funzione, che deve contenere tutti gli elementi che consentano l’univoca identificazione del lotto controllato con i risultati del controllo.

**Ricostruzione del kit:** le operazioni di ricostruzione vengono condotte all’interno della cella di manipolazione adeguatamente schermata e pulita adottando metodologie

che consentono il mantenimento di sterilità e apirogenicità dei materiali utilizzati e quindi del radio farmaco risultante e il raggiungimento dei valori di purezza radiochimica ricercata. Il batch record o report dell'attività giornaliera contiene tutti gli elementi che consentono l'univoca identificazione della preparazione radio farmaceutica e le condizioni di marcatura, in particolare: numero del lotto, numero della preparazione, volumi e attività di ricostruzione, ora di ricostruzione, data limite di utilizzazione, identificazione dei pazienti iniettati, ecc.

**Controllo di qualità della preparazione radio farmaceutica:** sono controlli periodici, la cui frequenza viene stabilita dal Responsabile funzione preposto, consistono in un controllo del prodotto radio farmaceutico eseguito su un'aliquota prelevata dal flacone al termine della preparazione, al fine di verificare la conformità del lotto ed autorizzarne l'uso clinico. I controlli da applicare consistono in un esame visivo, sia del flacone che della preparazione radio farmaceutica e controllo della purezza radiochimica sulla soluzione dopo la marcatura.

**Prescrizione medica:** durante la visita pre-somministrazione viene confermata la prescrizione, valutato il radio farmaco appropriato e la dose da somministrare al paziente.

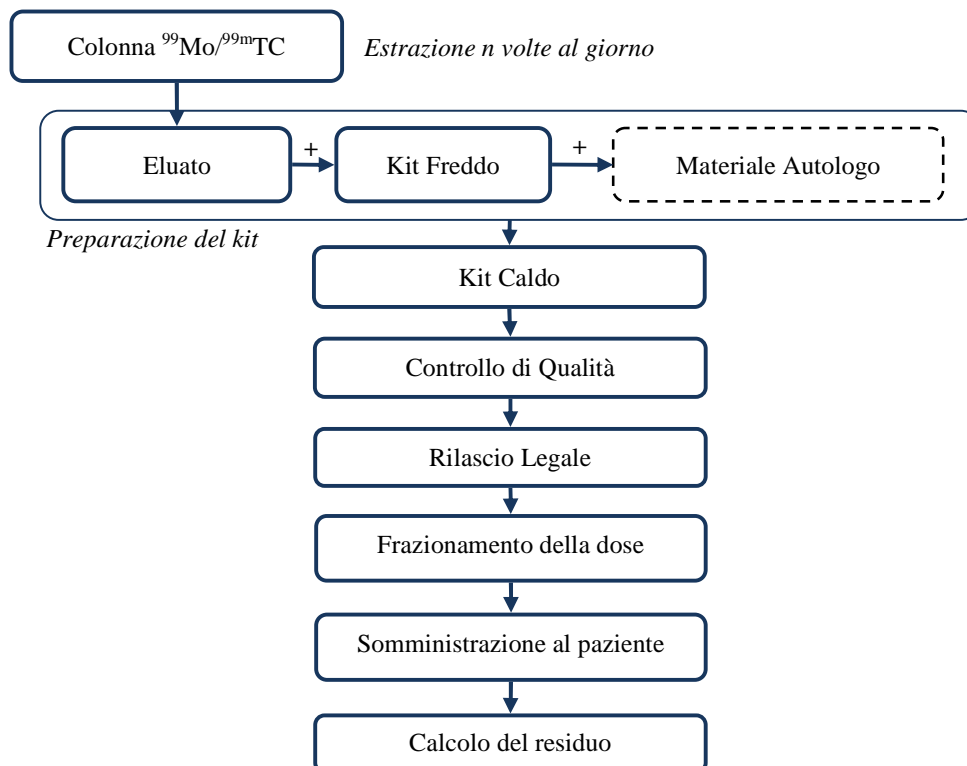
**Frazionamento della preparazione radio farmaceutica:** le istruzioni operative (IO) per la preparazione delle dosi, redatte dal Responsabile delle Operazioni di Preparazione, fanno riferimento ai valori di LDR del D. Lsg. 187/2000. Diverse disposizioni sulla somministrazione vengono richieste per iscritto al Responsabile Generale.

Le operazioni di frazionamento avvengono all'interno della cella di manipolazione. La soluzione frazionata in siringa viene sottoposta a controllo visivo dell'operatore che effettua la preparazione. Ciascuna dose frazionata viene conservata all'interno di contenitori schermati e puliti e viene univocamente identificati utilizzando un'etichetta. L'etichetta viene posizionata sulla siringa e riporta i dati di tracciabilità

fondamentali che poi verranno riportati nella pratica o cartella del paziente a cui verrà somministrato il farmaco.

**Rilascio della preparazione radio farmaceutica:** si tratta di un rilascio formale che acconsente la somministrazione della preparazione radio farmaceutica. Questa fase viene svolta dal Responsabile del rilascio.

Convalida del lavoro giornaliero effettivo: al termine dell'attività giornaliera di lavoro in Camera Calda, l'operatore addetto alle operazioni di preparazione e frazionamento delle preparazioni radio farmaceutiche verifica la corrispondenza del programma di lavoro giornaliero previsto con l'effettivo. Il responsabile Generale deve convalidare il programma effettivo e ne dispone l'archiviazione. Tale documento unitamente al Report di attività giornaliero consente l'univoca identificazione dei pazienti, della diagnostica di riferimento, della tipologia di prestazione e di radio farmaco somministrato oltre alla quantità di dose. ”



**2.1-1 – Dettaglio del flusso di lavoro della camera calda**

## **2.2 IHE: linee guida sull'utilizzo degli standard per l'interoperabilità nei sistemi informativi sanitari**

Questo capitolo si occuperà di descrivere nel dettaglio le caratteristiche dell'organizzazione IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) e illustrare le funzionalità dei nuovi profili di integrazioni implementati per gestire il workflow della medicina nucleare.

### **2.2.1 Integrating the Healthcare Enterprise**

IHE, Integrating the Healthcare Enterprise, è un'iniziativa globale senza scopo di lucro con sezioni nazionali o locali che fornisce una metodologia pragmatica tale da assicurare l'interoperabilità tra sistemi informativi sanitari che siano aderenti alle specifiche IHE. I sistemi informativi sono interoperabili se possono scambiarsi appropriatamente e chiaramente un set specifico di informazioni rilevanti nel contesto di una data situazione clinica.

L'obiettivo fondamentale di IHE è quello di migliorare la capacità dei sistemi informativi sanitari di condividere le informazioni in modo da assicurare che tutte le informazioni utili per la cura del paziente siano allo stesso tempo corrette e reperibili dai clinici; in questo modo si migliorano la qualità, l'efficienza e la sicurezza delle cure cliniche.

Nella pratica, IHE definisce le specifiche tecniche (Technical Frameworks) per l'implementazione di standard già utilizzati in ambito clinico (HL7, IEEE, DICOM, IETF) per raggiungere l'interoperabilità in uno specifico dominio clinico. L'approccio sviluppato dall'iniziativa IHE non prevede la definizione di nuovi standard di integrazione, ma piuttosto l'utilizzo appropriato degli standard esistenti nei loro relativi domini, definendo, quando necessario, scelte di configurazione appropriate.

Le necessità che guidano il lavoro IHE sono:

- facilitare lo scambio uniforme di informazioni sanitarie tra i medici, sia all'interno dell'impresa che tra le unità di cura esterne;

- fornire funzionalità di interoperabilità per supportare lo sviluppo delle cartelle cliniche elettroniche nei diversi contesti nazionali e regionali;
- permettere lo sviluppo di reti di informazione sanitaria locali, regionali e nazionali;
- affrontare le esigenze di sicurezza e privacy;
- migliorare l'efficienza e l'efficacia dei workflow (flussi di lavoro) sanitari;
- in generale, rimuovere le barriere per sicurezza e la cura ottimale assistenza dei pazienti.

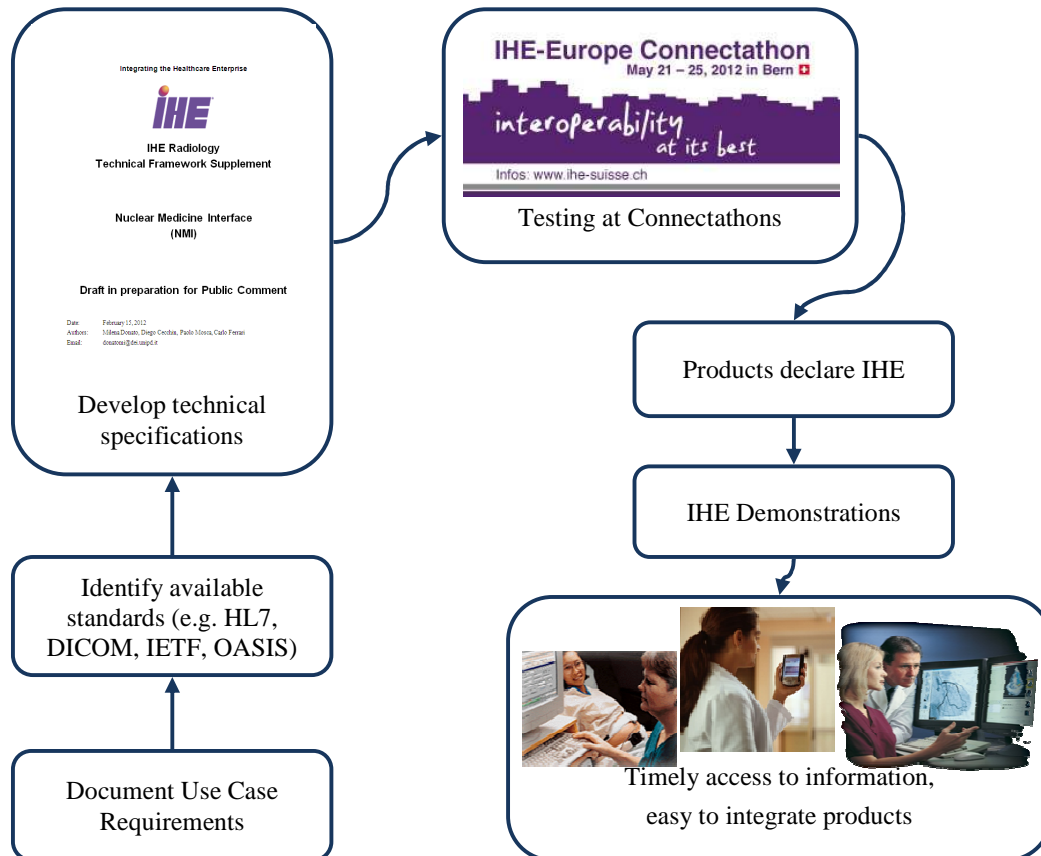
Di conseguenza, i benefici per gli utenti, medici o più in generale i sistemi sanitari, sono:

- sistemi conformi alle specifiche IHE comunicano più efficacemente, sono più facili da implementare e consentono l'accesso sicuro ed efficiente alle informazioni sanitarie pertinenti, sia all'interno delle organizzazioni sanitarie che tra diversi luoghi di cura;
- le applicazioni sanitarie che hanno superato con successo il Connectathon sono facilmente integrabili, risparmiando tempo e denaro durante il processo implementativo nei siti operativi;
- i profili, che forniscono una descrizione delle funzionalità base che un utente può attendersi da un gruppo di applicazioni, possono anche essere utilizzati come punto di partenza per lo sviluppo di capitolati [cioè descrizioni precise e dettagliate dei lavori da eseguire e del materiale impiegato e contengono la descrizione tecnica delle tipologie del lavoro e tutti gli obblighi (di natura giuridica e tecnica) di chi deve realizzare il progetto] e richieste d'offerta;

IHE apre la possibilità di aggiornare i sistemi esistenti e, quando necessario, di integrarli con nuove applicazioni di un diverso produttore. Questo riduce il bisogno di sostituire sistemi esistenti e funzionanti solo perché viene introdotto un nuovo sistema.

## 2.2.2 Il processo IHE

Il processo di sviluppo di un sistema IHE coinvolge utenti e produttori di Tecnologia Informativa Sanitaria (Healthcare Information Technology è HIT). Il processo è annuale ed è suddiviso in quattro punti principali, in riferimento alla Figura 2.2-1:



2.2-1 – Il processo IHE

1. Definizione del caso d'uso: esperti clinici e tecnici (utenti IHE) definiscono i casi d'uso critici per la condivisione dell'informazione tra sistemi informativi sanitari, che contengono una descrizione dettagliata del processo clinico coinvolto, selezionando le problematiche di interoperabilità emerse nell'attività clinica quotidiana.
2. Creazione delle specifiche dettagliate: esperti tecnici IHE creano specifiche dettagliate per la comunicazione tra sistemi per risolvere le problematiche di questi



- casi d'uso, selezionando e ottimizzando gli standard stabiliti. Si definiscono quindi i profili di integrazione, pubblicati da IHE nei Technical Frameworks, documenti contenenti i casi d'uso e le specifiche tecniche elaborate ottimizzando l'utilizzo degli standard.
3. Implementazione: i produttori di sistemi informativi implementano i profili di integrazione nei sistemi HIT e, basandosi sul caso d'uso, implementano i loro prodotti seguendo i profili IHE consentendo quindi lo sviluppo dell'interoperabilità con gli utenti dei sistemi informativi (medici e acquirenti).
  4. Test: i produttori che implementano i profili IHE si riuniscono annualmente per una sessione di test chiamata Connectathon durante la quale i sistemi partecipanti sono connessi attraverso una rete fisica per creare apparati sanitari virtuali e verificare cos'è l'interoperabilità. La corretta implementazione delle specifiche dei Profili di integrazione è verificata attraverso una serie di test consistenti nello scambio diretto di dati secondo i requisiti del Profilo di integrazione. Tutti i test sono valutati e verificati da esperti indipendenti. I prodotti che superano i test vengono considerati conformi con le specifiche IHE.

### **2.2.3 Domini IHE**

I profili di integrazione descrivono come i sistemi informativi sanitari debbano integralmente dare risposta ad un ben definito flusso di lavoro, in quanto ciascuno di essi individualmente compie solitamente un'attività clinica all'interno di uno specifico dominio clinico. Un dominio IHE è rappresentato da un gruppo di lavoro che si rivolge ad una particolare area clinica e pubblica il Technical Framework (TF) riguardante quell'ambito. Il TF quindi, per i diversi domini, definisce le specifiche implementazioni degli standard stabiliti per ottenere obiettivi di integrazione che promuovono la condivisione appropriata di informazioni mediche in modo tale da supportare una cura ottimale del paziente.

Ogni dominio include: un comitato di pianificazione, che coordina lo sviluppo dei TF, raccoglie e analizza i casi d'uso e i problemi di interoperabilità riscontrati dagli utenti, e un comitato tecnico, che ha come primo compito quello di sviluppare i profili di integrazione

selezionando gli standard appropriati per risolvere i problemi di interoperabilità identificati dal comitato di pianificazione.

Nei successivi capitoli descriverò i due domini IHE che sono stati coinvolti per la definizione dei nuovi profili per la medicina nucleare.

## **2.3 Il dominio IHE – Radiology**

La radiologia è il settore sanitario/ospedaliero in cui la tecnologia e l'informatica sono maggiormente diffuse ed accettate. In particolare in questo settore è stato svolto un vastissimo studio nella "diagnostica per immagini", ovvero tutti quegli strumenti in grado di rendere disponibili sotto forma di immagini e diagnosi le informazioni cliniche ricavate con diverse tecniche.

IHE con la definizione del dominio Radiology si propone di modellare il flusso di lavoro in Radiologia. Questo dominio è specifico per la condivisione delle informazioni, dei flussi di lavoro e delle modalità di cura del paziente nell'ambito radiologico includendo la mammografia e la medicina nucleare.

Storicamente è stato il primo dominio creato in IHE (1998) ed è attualmente sponsorizzato dalla Società Radiologica del Nord America (RSNA).

I profili di integrazione che compongono il workflow radiologico vengono specificati nel dettaglio nei Radiology Technical Framework, e sono:

- [SWF] Scheduled Workflow: per l'integrazione di ordini, schedulazioni, acquisizioni di immagini, archiviazione e visualizzazione di esami radiologici,
- [PIR] Patient Information Reconciliation: coordina l'assegnamento delle immagini acquisite per pazienti non identificati o con errata identificazione,
- [PWF] Post-Processing Workflow: fornisce le liste di lavoro, lo stato e il risultato delle operazioni di acquisizione (Computer-Aided Detection o Image Processing),
- [RWF] Reporting Workflow: fornisce le liste di lavoro, lo stato e il risultato delle operazioni di refertazione,

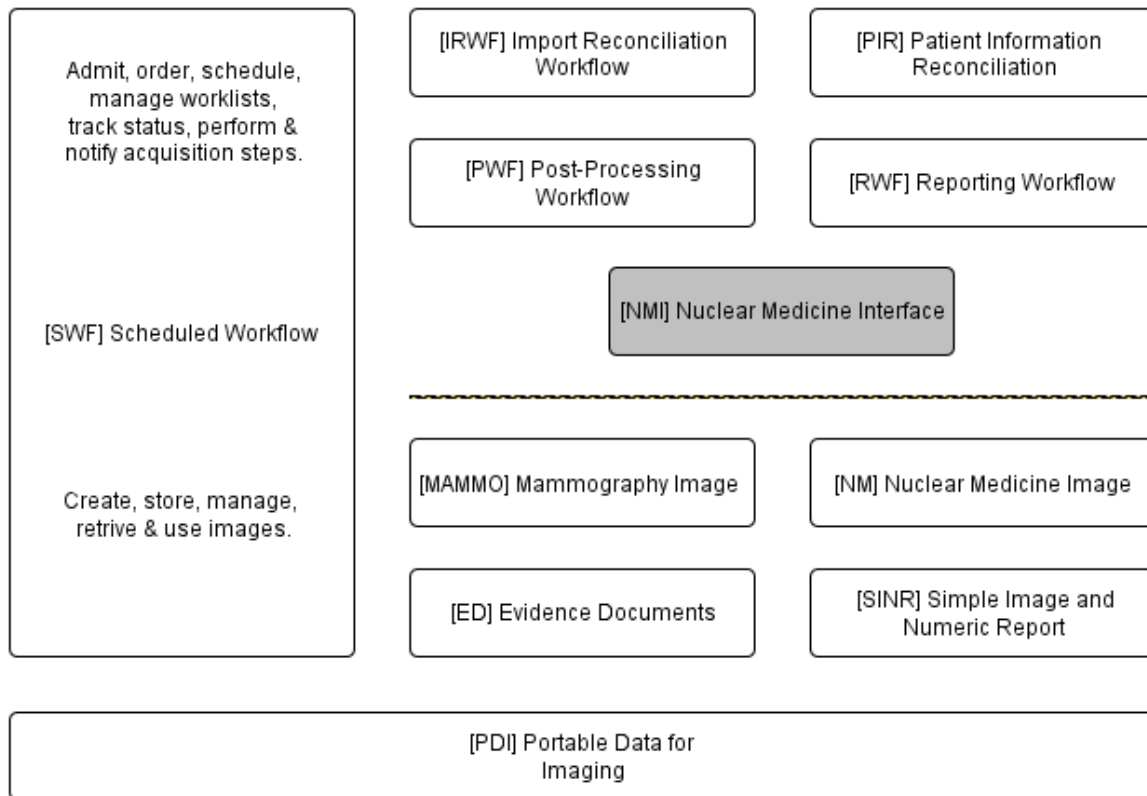
- [IRWF] Import Reconciliation Workflow: gestisce l'importazione di immagini da CD o da forma cartacea,
- [PDI] Portable Data for Imaging: fornisce lo scambio affidabile di immagini e referti su CD per l'importazione, stampa o visualizzazione sul browser.

Inoltre ci sono quattro profili dedicati ad aree specifiche della radiologia tra cui uno in riferimento alla medicina nucleare:

- [NM] Nuclear Medicine Image: specifica come vengono visualizzate le immagini di Medicina Nucleare
- [MAMMO] Mammography Image: specifica come vengono create, scambiate, usate e visualizzate le immagini di Mammografia
- [ED] Evidence Documents: specifica come vengono creati, scambiati e usati alcuni dati come quelli provenienti da misurazioni digitali
- [SINR] Simple Image and Numeric Report: specifica come vengono creati, scambiati ed usati i referti diagnostici radiologici

Il nuovo profilo di integrazione [NMI] Nuclear Medicine Interface si propone di gestire la validazione della richiesta, schedulazione e svolgimento di un esame di medicina nucleare, il profilo ad oggi esistente in ambito medico nucleare (Nuclear Medicine Image) si occupa della sola gestione del display delle immagini.

### 2.3.1 Il nuovo profilo di integrazione – Nuclear Medicine Interface [NMI]



**Figura 2.3-1 – Collocazione del nuovo profilo NMI all'interno del dominio IHE radiologico**

Il nuovo profilo di integrazione, Nuclear Medicine Interface (NMI), inserito nel dominio radiologico si occuperà di:

- gestire la validazione e schedulazione delle prescrizioni di medicina nucleare,
- gestire la comunicazione con la camera calda durante lo svolgimento dell'esame.

In questo profilo sono coinvolti i seguenti attori:

- Department System Scheduler/Order Filler: è l'attore che gestisce gli ordini e appuntamenti del profilo Scheduled Workflow.
- Nuclear Medicine Procedure Adviser: è l'attore che si occupa della validazione delle prescrizioni di medicina nucleare. Prima di essere schedulati gli ordini di medicina

nucleare devono essere validati per accertare la corretta utilità e posologia del farmaco. La risposta della validazione potrà essere di approvazione o rifiuto. In caso di approvazione il responsabile in carico può aggiungere o correggere le richieste indicate sulla prescrizione.

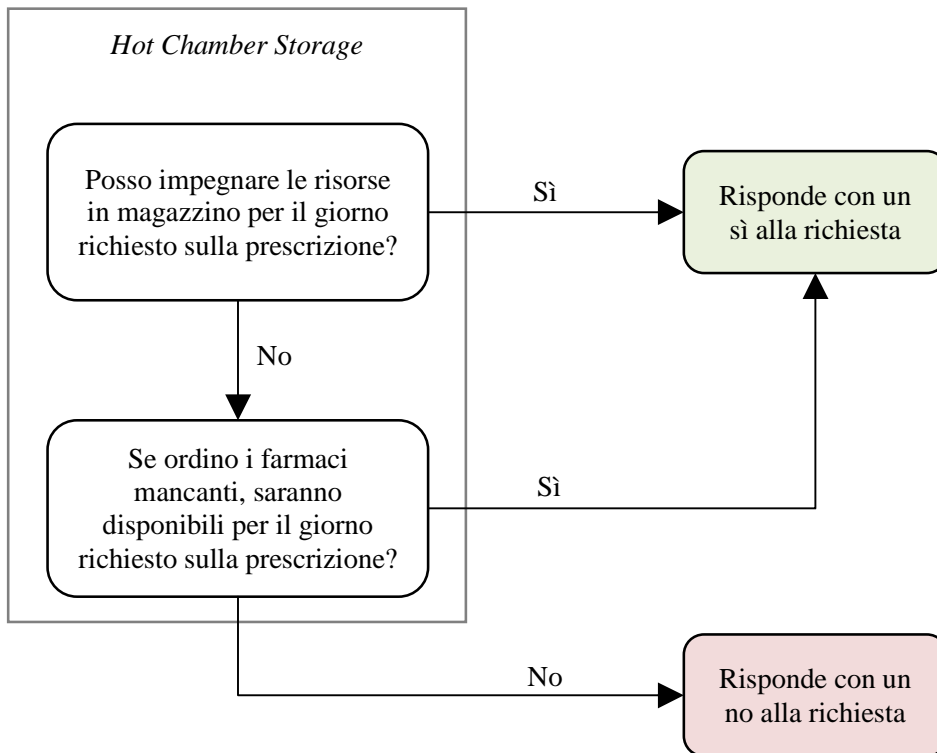
- Hot Chamber Storage: è il gestore del magazzino della camera calda, questo attore verrà interrogato nelle operazioni di schedulazione per richiedere la disponibilità dei farmaci da utilizzare durante l'esame oggetto della schedulazione.
- Hot Chamber Laboratory: questo attore in questo profilo radiologico funge da interfaccia con il nuovo profilo che verrà descritto nel profilo farmacologico. In questo ambito sarà una scatola chiusa che si occuperà della comunicazione con il gestore degli ordini (DSS/Order Filler), in particolare nel giorno indicato per l'esame comunicherà gli stati del radiofarmaco richiesto. In particolare gli stati sono:
  1. Preso in carico
  2. Pronto per essere somministrato
  3. Somministrato

Assieme agli stati 2 e 3 verranno inviate alcune informazioni aggiuntive: nel secondo stato sarà indicata la quantità di dose pronta per essere somministrata e l'ora di preparazione della dose, nel terzo stato sarà indicata la quantità di dose effettivamente somministrata (al netto del residuo) e l'ora di somministrazione.

La richiesta di disponibilità delle risorse a magazzino per la schedulazione dell'ordine di medicina nucleare può essere svolta in due fasi: una fase di pre-schedulazione in cui viene effettuata soltanto una interrogazione sulla disponibilità delle risorse per il giorno indicato sull'ordine (vedi figura sotto per il dettaglio sull'interrogazione) e una fase di schedulazione in cui oltre all'interrogazione viene richiesto di impegnare le risorse.

La risposta sull'interrogazione sulla disponibilità dei farmaci a magazzino si basa su due fattori: sul materiale che è già in magazzino e sulla possibilità di effettuare un ordine di medicinali che verrà assolto in un giorno precedente o più verosimilmente uguale a quello indicato sulla richiesta.

Quindi la differenza tra pre-schedulazione e schedulazione, oltre all'operazione di impegno delle risorse che avviene nel secondo caso, risiede nel fatto che, se si rivela necessario, nel caso della schedulazione verrà inoltrato anche un ordine di rifornimento del magazzino.



**Figura 2.3-2– Interrogazione sulla disponibilità dei farmaci**

Avverrà, quindi, uno scambio di informazioni riguardanti la schedulazione tra il gestore degli ordini globale del dominio radiologico (interno al profilo Scheduled Workflow: DSS/Order Filler) ed il gestore delle risorse nel magazzino della medicina nucleare (Medicine Hot Chamber Storage).

## 2.4 Il dominio IHE – Pharmacy

Il dominio Pharmacy nasce nel 2009 ed è attualmente in via di sviluppo ed ha come obiettivi:

1. la gestione delle prescrizioni mediche e della distribuzione dei medicinali prescritti ai pazienti ospedalizzati

2. la gestione dello scambio di informazioni tra i farmacisti interni ed esterni alla struttura ospedaliera
3. l'interoperabilità tra i sistemi informativi presenti nelle farmacie e nelle cliniche ed infine effettuare l'associazione tra i dati della prescrizione e quelli del paziente

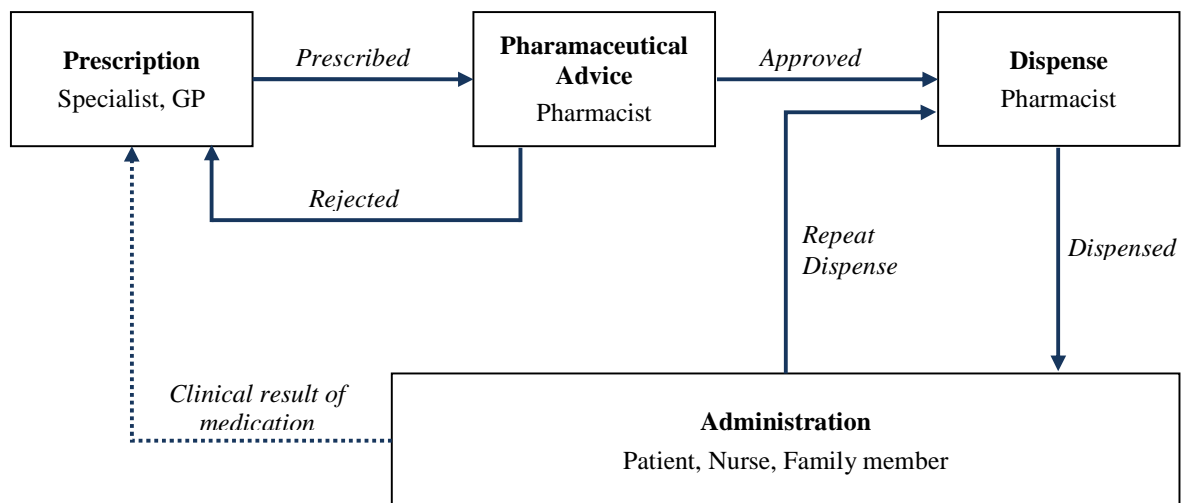
Un'importante sorgente del problema dell'interoperabilità in questo settore risiede nel fatto che nella creazione della prescrizione, come anche nella distribuzione dei medicinali, le conoscenze sui farmaci con cui il paziente è già in cura o altre informazioni utili sullo stato di salute del paziente devono essere disponibili e fruibili al fine di evitare interazioni indesiderate dei farmaci prescritti. Poiché nella maggior parte dei sistemi sanitari i pazienti possono rifornirsi in diverse farmacie e con diverse prescrizioni simultaneamente, è necessario avere una conoscenza completa dei farmaci distribuiti a quel paziente in tutte le farmacie possibili.

Il flusso di lavoro descritto nel dominio Pharmacy si propone di risolvere questo problema. I profili ad oggi esistenti vengono specificati nel dettaglio nel Pharmacy Technical Framework e sono:

- **[CMPD] Community Medication Prescribe and Dispense:** descrive il processo di prescrizione, validazione e distribuzione di un medicinale,
- **[HMW] Hospital Medication Workflow:** descrive l'interoperabilità e le transazioni presenti in un tipico flusso di lavoro ospedaliero relative alla prescrizione, distribuzione e somministrazione di un medicinale,
- **[PRE] Content Profile for Prescription:** descrive il contenuto e il formato del documento relativo alla prescrizione generato durante il processo in cui la figura professionale ospedaliera preposta decide che il paziente ha bisogno di determinati farmaci,
- **[PADV] Content Profile for Pharmaceutical Advice:** descrive il contenuto e il formato del documento di validazione generato dal farmacista durante la verifica della prescrizione in accordo con le sue conoscenze farmacologiche e normative,

- **[DIS] Content Profile for Dispense:** descrive il contenuto e il formato del documento di rilascio generato durante il processo di distribuzione del medicinale al paziente.

In generale la gestione dei medicinali si compone di quattro processi che devono essere connessi attraverso interazioni per il trasferimento di informazioni e per guidare lo svolgimento del corretto flusso di lavoro. La figura 3.3 descrive queste fasi.



**Figura 2.4-1 – Diagramma del dominio Pharmacy**

I principali elementi coinvolti nei vari profili che compongono questo dominio sono:

1. **Prescription of Medication:** in questo processo la figura professionale preposta (HCP) decide che il paziente ha bisogno di alcuni medicinali, quindi viene creata la prescrizione: un'entità che può essere vista come un ordine per chi si occupa della preparazione e distribuzione (dispense) dei farmaci per il paziente,
2. **Pharmaceutical Advice:** in questo processo l'HCP (solitamente diverso da chi prescrive, nel maggiore dei casi è il farmacista), prende in carico la prescrizione e la valida in accordo con le sue conoscenze farmacologiche e normative. Se la risposta della validazione è positiva il farmacista decide quali medicinali specifici rispondono alla domanda della prescrizione e li mette a disposizione di chi distribuirà i farmaci al paziente (Dispenser).



3. **Dispense of medication:** l'HCP (nel maggiore dei casi il farmacista) prende in carico la prescrizione validata e distribuisce fisicamente il medicinale. Per distribuzione (dispense) si intende l'assegnazione del medicinale al paziente, includendo la gestione del magazzino dei medicinali. In molti casi il distributore può effettuare modifiche alla prescrizione (per esempio cambiare il marchio del medicinale) o rifiutare la prescrizione informando chi l'ha creata.
4. **Administration of medication:** è la fase in cui il medicinale viene somministrato al paziente. A svolgere questa azione solitamente è un familiare del paziente o un'infermiera.

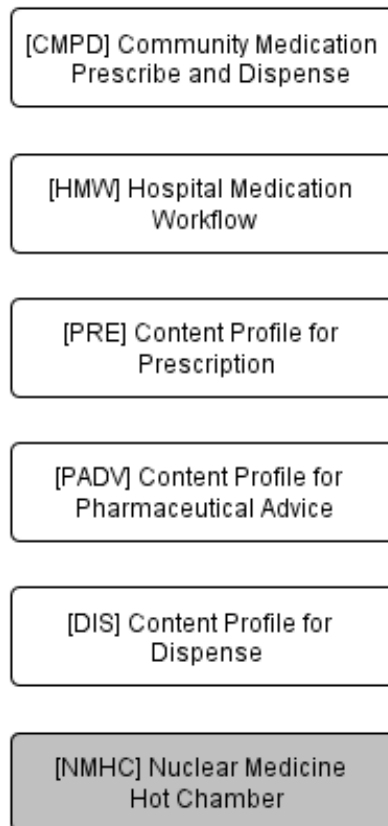
Il nuovo profilo di integrazione, [NMHC] Nuclear Medicine Hot Chamber, andrà ad integrare gli attori presenti nel dominio Pharmacy con un'entità che si occuperà della manifattura del farmaco, ovvero la vera e propria miscelazione di ingredienti al fine di ottenere un medicinale che successivamente verrà distribuito e somministrato.

#### **2.4.1 Il nuovo profilo di integrazione – Nuclear Medicine Hot Chamber [NMHC]**

Questo nuovo profilo di integrazione descrive il flusso di lavoro svolto all'interno della camera calda. Nello specifico definisce le fasi di manifattura, preparazione e somministrazione del radiofarmaco. Per fare questo vengono utilizzati come base i profili e gli attori attualmente esistenti nel profilo Pharmacy aggiungendo le fasi mancanti.

La comunicazione descritta in questo profilo descrive le fasi di preparazione del radiofarmaco e solitamente inizia il giorno di svolgimento dell'esame in quanto il radiofarmaco viene creato il giorno prenotato per l'esame.

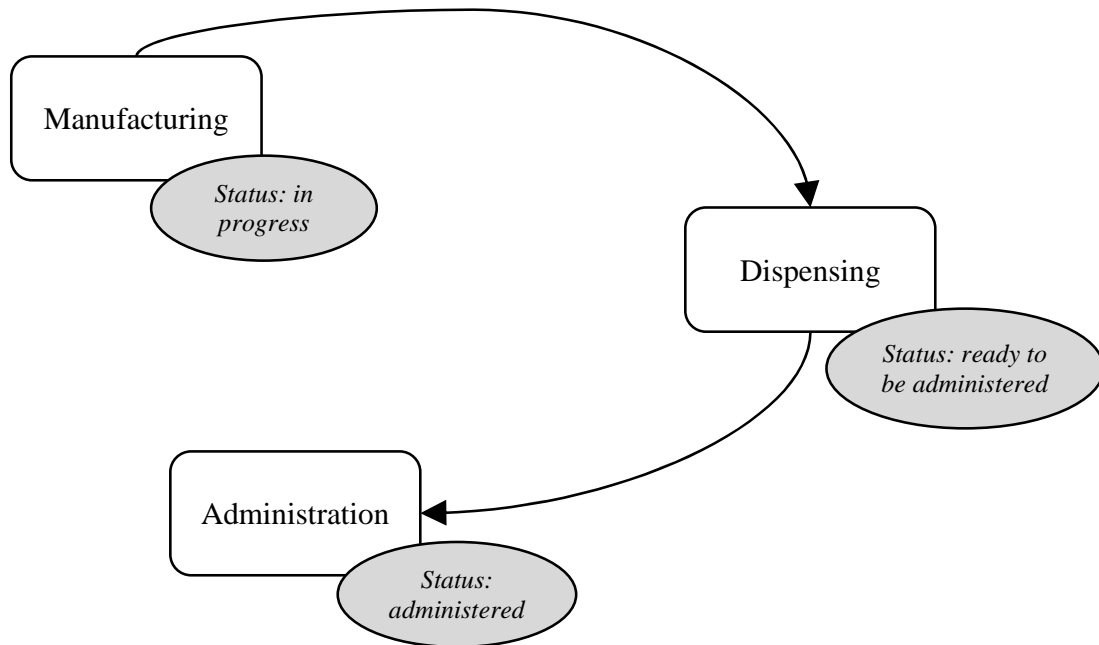
Nel dominio Pharmacy il processo di creazione/manifattura (*manufacturing*) viene implicitamente incluso nel processo di preparazione (*dispense*). Nel caso in esame la manifattura del radiofarmaco viene descritta separatamente dalla preparazione per sottolineare l'importanza e la complessità di questa fase.



#### **2.4-2 – Collocazione del nuovo profilo NMHC all'interno del dominio IHE Pharmacy.**

Inoltre nel profilo farmacologico non esistono attori o classi di attori che si occupano della manifattura del farmaco intesa come miscelazione di ingredienti al fine di ottenere un nuovo farmaco. Per preparazione invece si intende l'organizzazione del farmaco in un formato pronto per essere somministrato. Per esempio se la prescrizione è di due dosi, 3 per giorno e per una durata di 5 giorni, allora la preparazione consiste nel dividerle all'interno di contenitori che contengano 2 dosi ognuno per ogni somministrazione: 2 per il mattino, 2 per il pomeriggio, etc. Questo meccanismo è quindi diverso dalla manifattura.

Le fasi di evoluzione del radiofarmaco vengono descritte dal diagramma seguente.



### 2.4-3 – Evoluzione del radiofarmaco.

I nuovi attori coinvolti in questo profilo sono:

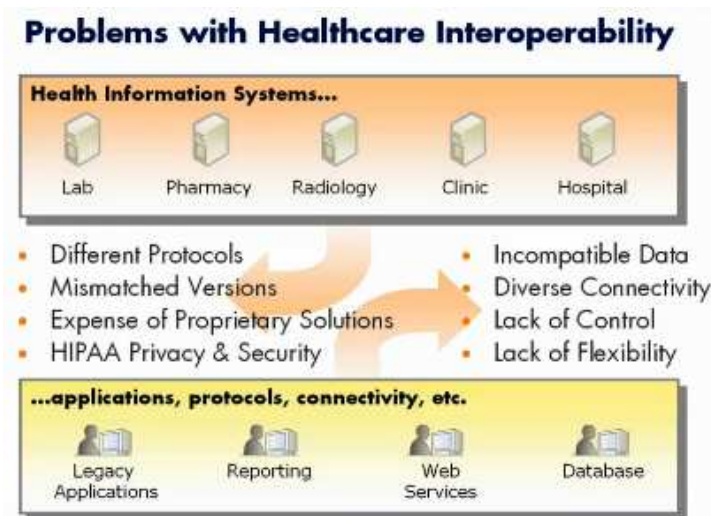
- **Radiopharmaceutical Medication Manufacturing:** è l'attore che si occupa della manifattura del radiofarmaco. Il radiofarmaco viene creato nella camera calda utilizzando, nella maggior parte dei casi, due componenti principali: l'eluato estratto dalla colonna di  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  e un "kit freddo". Il risultato ottenuto viene chiamato "kit caldo" e sarà sottoposto ai controlli di qualità. In alcuni casi il kit caldo non viene ricostruito in camera calda partendo da due/più componenti ma viene acquistato "pronto all'uso" e può prevedere isotopi diversi dal  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  ( $^{18}\text{F}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{123}\text{I}$ ,  $^{131}\text{I}$  ecc). In altri casi esistono preparazioni complesse ( $^{18}\text{F}$ -FDG, DOTA derivati ecc) che comunque portano, alla fine del processo ad un radiofarmaco da frazionare.
- **Radiopharmaceutical Medication Dispenser:** è il responsabile del processo di preparazione delle dosi di radiofarmaco partendo dal "kit caldo" ottenuto dall'attore precedente. Vengono preparate le dosi indicate sulla prescrizione.

- **Radiopharmaceutical Medication Administrator:** questo attore si occupa della somministrazione del radiofarmaco.
- **Dose measuring instrument:** questo attore si occupa della misurazione della dose e radioattività della preparazione e viene implementato da uno strumento interno alla camera calda chiamato pozzetto.

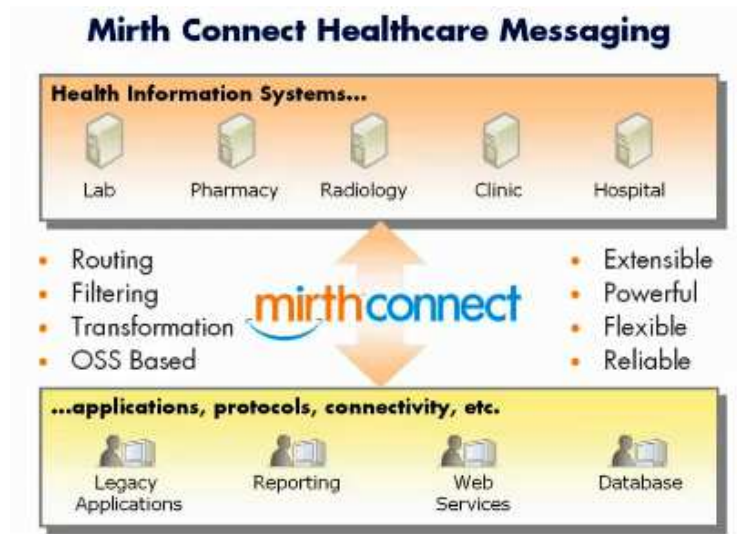
## 2.5 La messaggistica: Mirth Connect

Mirth Connect è un interessante middleware open source che supporta le versioni 2 e 3 di HL7. Nel presente lavoro di tesi è stato utilizzato questo middleware per testare una parte della comunicazione descritta nei nuovi profili di integrazione.

Mirth è uno strumento per gestire in modo efficiente il flusso di dati clinici attraverso i sistemi ospedalieri. Risulta di sicuro e pratico utilizzo per gli utenti. In particolare risolve il problema dell'interoperabilità causata dall'utilizzo di diversi sistemi informativi.



2.5-1 – Mirth connect: il problema dell'interoperabilità

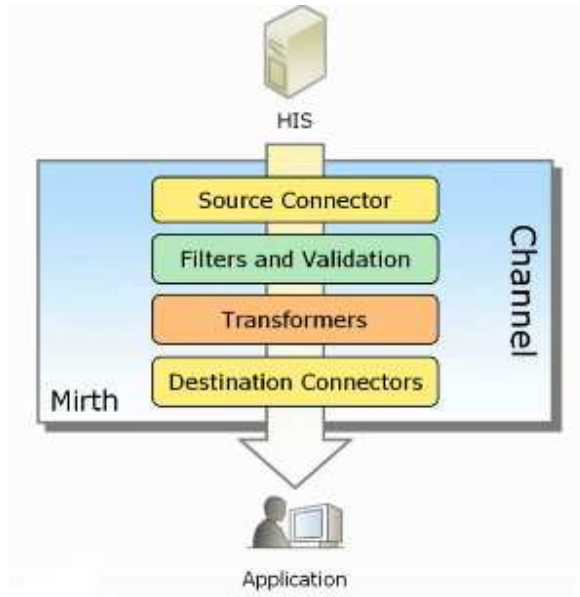


### 2.5-2 – Mirth Connect, risoluzione del problema dell'interoperabilità

Si è scelto di utilizzare questo middleware per i seguenti motivi:

1. dispone di un tool di amministrazione grafico
2. è flessibile e programmabile
3. è open source
4. si base su standards-based messaging
5. supporta la connessione con il database

Vediamo adesso l'architettura di un canale di comunicazione Mirth. Il canale è una connessione che controlla il flusso dei dati. La comunicazione attraverso il canale comincia con la definizione della sorgente (Source Connector) che contiene i dati di ingresso al sistema. Al Source Connector si possono applicare dei filtri o regole di validazione. Si possono inoltre applicare delle operazioni di trasformazione (Transformers): estrazione di dati dal sistema o spostamento di alcune parti del messaggio. Infine si deve definire la destinazione (Destination Connectors) e si possono avere destinazioni multiple per lo stesso canale (database, documenti, indirizzi di posta elettronica).



**2.5-3 – Architettura di un canale Mirth**

Nell'esempio descritto nel presente lavoro di tesi, il canale Mirth si interfaccia con il database di gestione del magazzino della medicina nucleare.

## **2.6 II DBMS MySQL**

Il database è stato implementato utilizzando il database management system open source MySQL. Si è scelto di utilizzare un web-database perché offre semplicità di installazione e utilizzo e rende facile la fruibilità delle informazioni in rete.

Per definire il database del magazzino della camera calda si sono svolte le fasi tipiche della progettazione di un sistema informativo:

- Analisi dei requisiti: acquisizione, in una forma il più possibile completa e definitiva, di tutti gli elementi che specificano il comportamento del sistema in esame,
- Progettazione concettuale: consiste nell'organizzare tutti gli elementi raccolti nella definizione dei requisiti proponendo un modello concettuale dei dati,
- Progettazione logica: è la prima delle due fasi della vera e propria realizzazione del sistema informativo. Una volta scelto il DBMS (in questo caso MySQL) si effettua la traduzione dello schema concettuale in uno schema logico.

- Progettazione fisica: consiste nell'implementazione del database all'interno del DBMS.

In particolare nell'analisi dei requisiti del magazzino della medicina nucleare sono state ricavate le seguenti definizioni riassuntive.

Alcuni materiali vengono considerati come risorse illimitate, ne è un esempio la colonna portatile – generatore di Tecnezio 99m. Le risorse di questo tipo non devono rientrare nella ricerca della disponibilità delle risorse a magazzino al momento della pre-schedulazione e schedulazione dell'esame. Nel caso della colonna  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ , quando viene utilizzata per la ricostruzione di un kit, deve essere comunque registrata la presenza della componente estratta dalla colonna (eluato) tra gli ingredienti impiegati nella ricostruzione del kit, assieme a tutti i parametri identificativi (dosaggio, radioattività, data e ora dell'estrazione, colonna di provenienza).

La seconda definizione afferma che esistono due principali tipologie di kit:

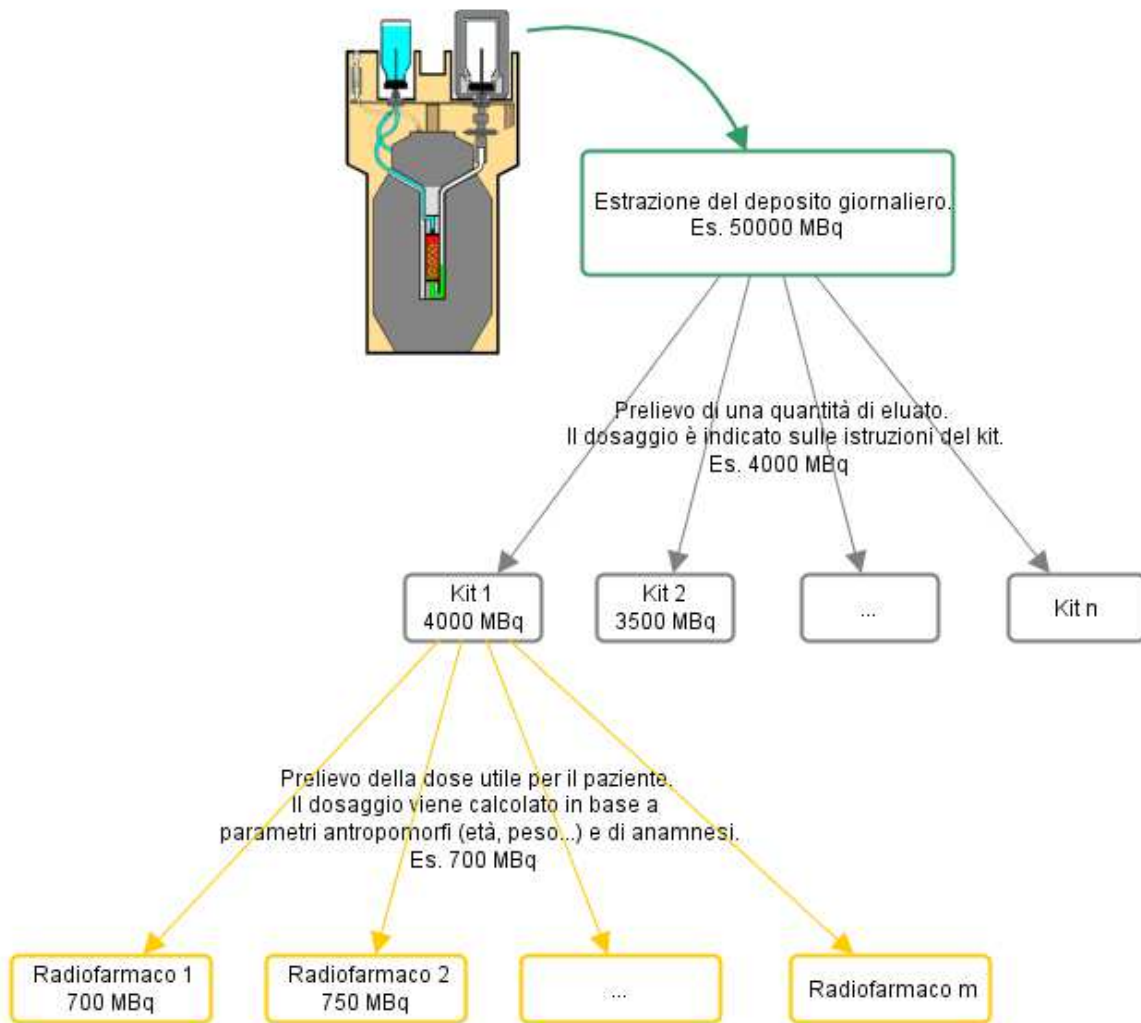
- Kit già ricostruito: è un kit che viene acquistato pronto per l'uso, già contenente il farmaco e la componente radioattiva.

Un esempio di kit ricostruito è il  $^{123}\text{I}$ -MIBG – radiofarmaco marcato con iodio 123 utilizzato negli esami di scintigrafia medullo-surrenalica o nella diagnosi differenziale tra parkinson e parkinsonismo.

- Kit da ricostruire o kit freddo: il kit da ricostruire (“freddo”) viene unito ad una quantità di eluato estratto dal generatore e diventa quindi “kit caldo”, pronto per essere somministrato al paziente. La quantità di eluato da unire al kit freddo è indicata nelle istruzioni del kit fornite dal produttore.

Il kit caldo di  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  ha circa 6 ore di decadimento, per questo motivo deve essere ottimizzata la prenotazione degli esami in modo tale da concentrarli nei momenti in cui viene preparato il kit (questo per evitare, se possibile, il confezionamento di kit “ad hoc” per un solo paziente).

In merito alla ricostruzione del kit, in figura, è rappresentato un esempio del flusso giornaliero di estrazioni dell'eluato.



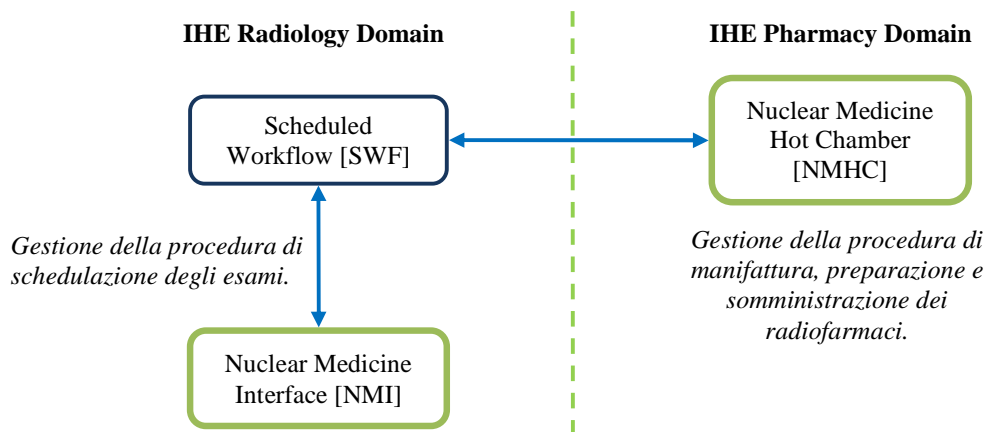
**2.6-1 – Flusso di estrazione dell'eluato.**



### 3 Risultati: i nuovi profili di integrazione

In questo capitolo vengono descritte nel dettaglio i nuovi profili di integrazione implementati per standardizzare a livello informativo IHE le attività di lavoro svolte nei dipartimenti ospedalieri/universitari di Medicina Nucleare.

I nuovi profili di integrazione andranno ad interagire con i profili esistenti e nei due domini di competenze (Radiology e Pharmacy). Il diagramma seguente ha lo scopo di schematizzare queste interazioni.

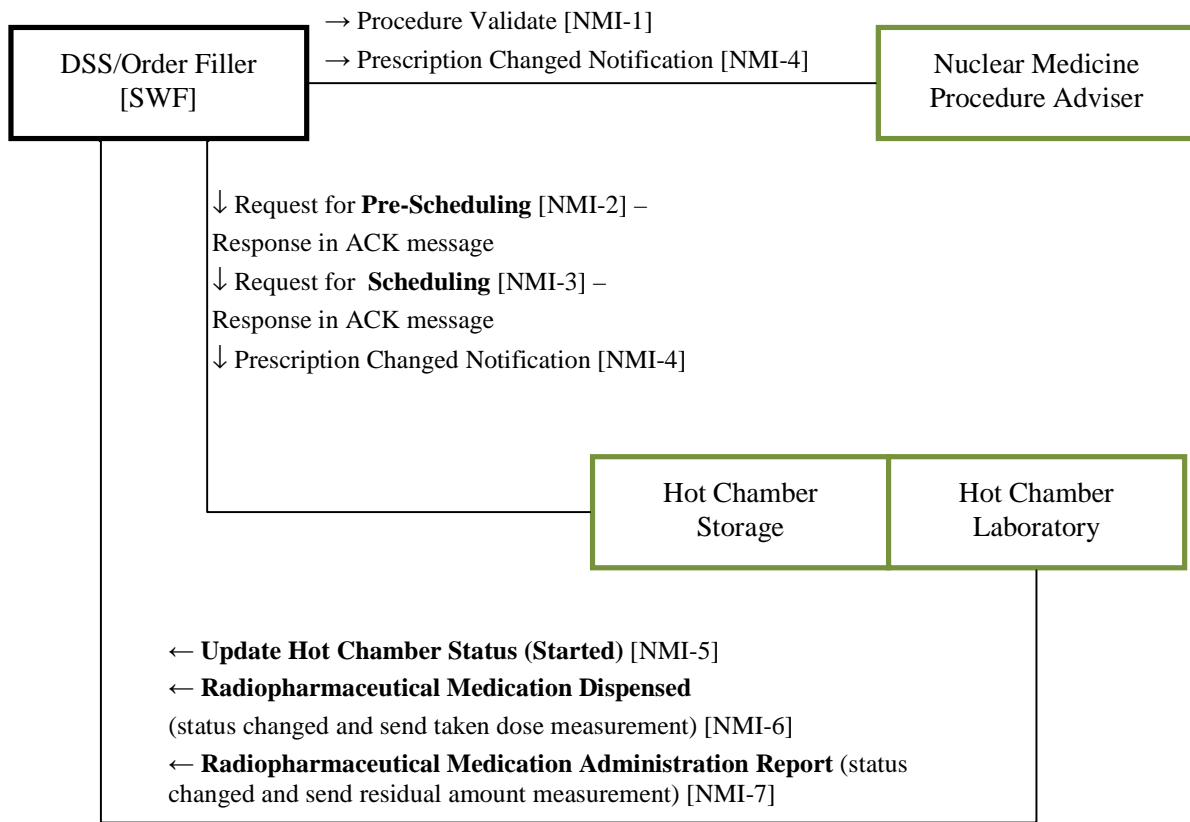


I profili descrivono le seguente procedure:

- la schedulazione di un esame di medicina nucleare (NM Interface) che include la gestione del magazzino e degli ordini di nuovi farmaci per soddisfare la richiesta indicata sulla prescrizione
- la creazione, preparazione e somministrazione dei radiofarmaci (NM Hot Chamber).

#### 3.1 Per il dominio Radiology: Nuclear Medicine Interface

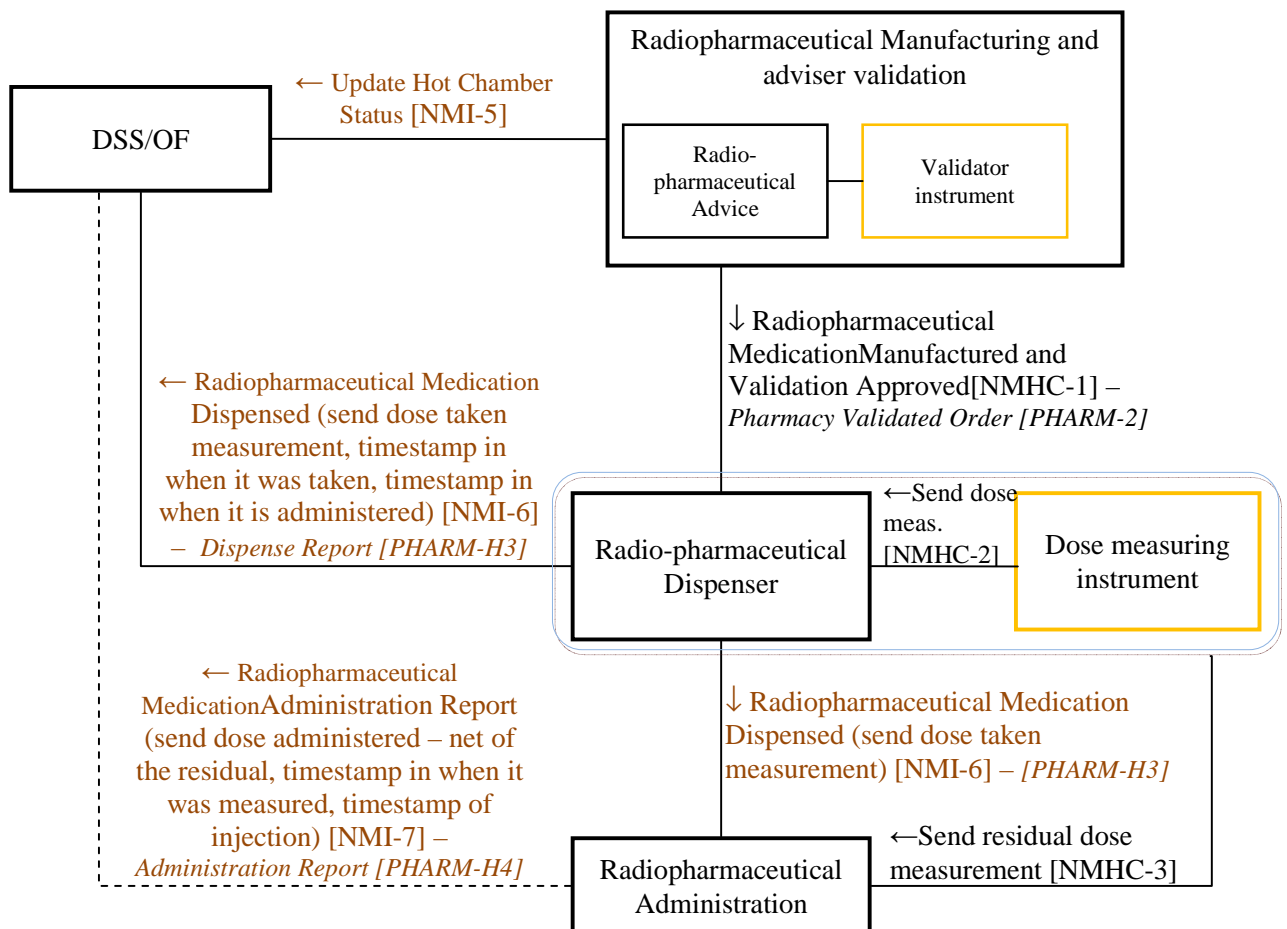
Lo schema riassuntivo del profilo è indicato in figura 3.1-1.



3.1-1 – Overview del profilo NMI

### 3.2 Per il dominio Pharmacy: Nuclear Medicine Hot Chamber

Lo schema riassuntivo del profilo è indicato in figura 3.2-1.



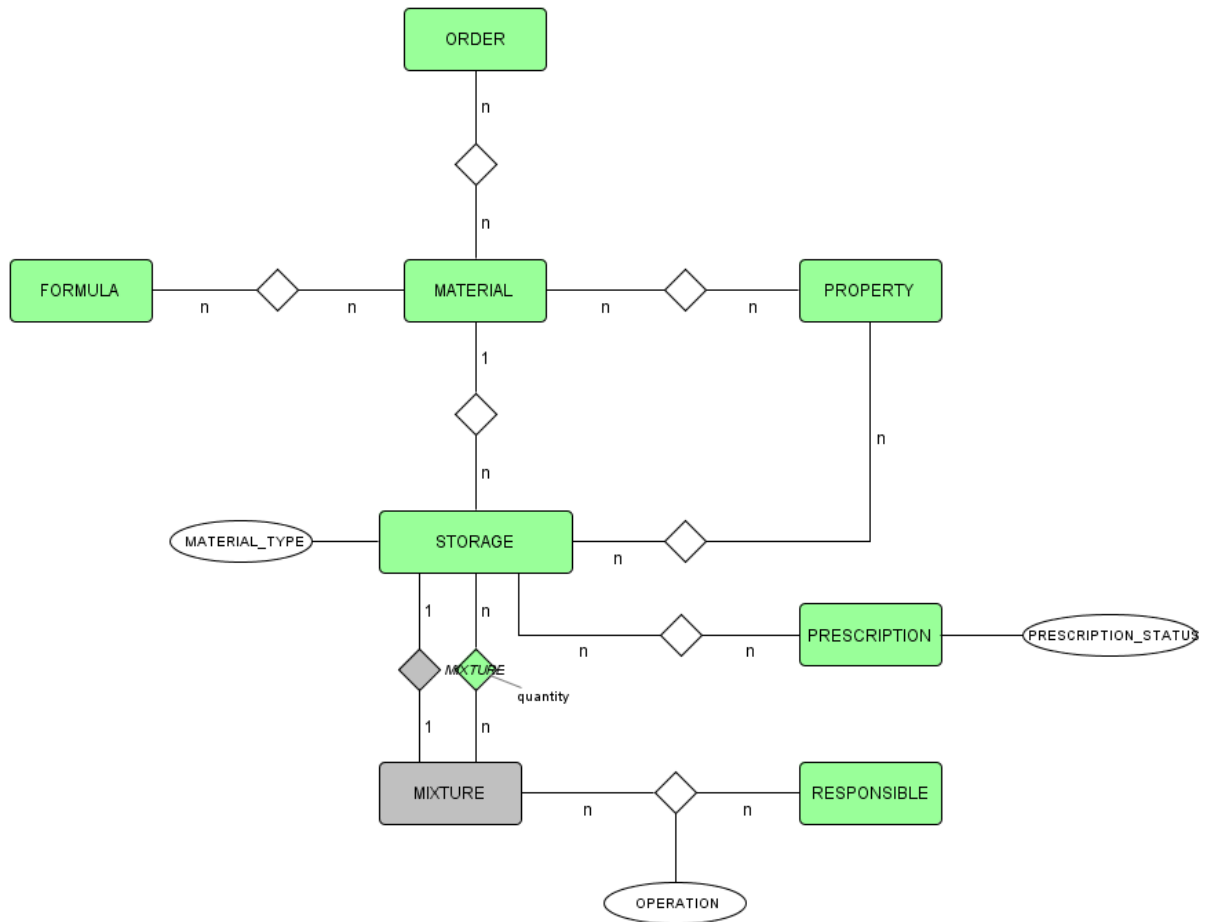
3.2-1 – Overview del profilo NMHC

### 3.3 Il database per la gestione del magazzino della camera calda

Il database per la gestione del magazzino della camera calda che è stato sviluppato in questo lavoro di tesi consente di:

- Inserire, modificare ed eliminare i materiali
- Effettuare query di ricerca e richiesta di disponibilità del materiale

L'inserimento dei materiali nello storage è gestita dinamicamente, in questo modo ogni materiale può essere associato alle sue specifiche proprietà senza dipendere da attributi staticamente definiti nella tabella.



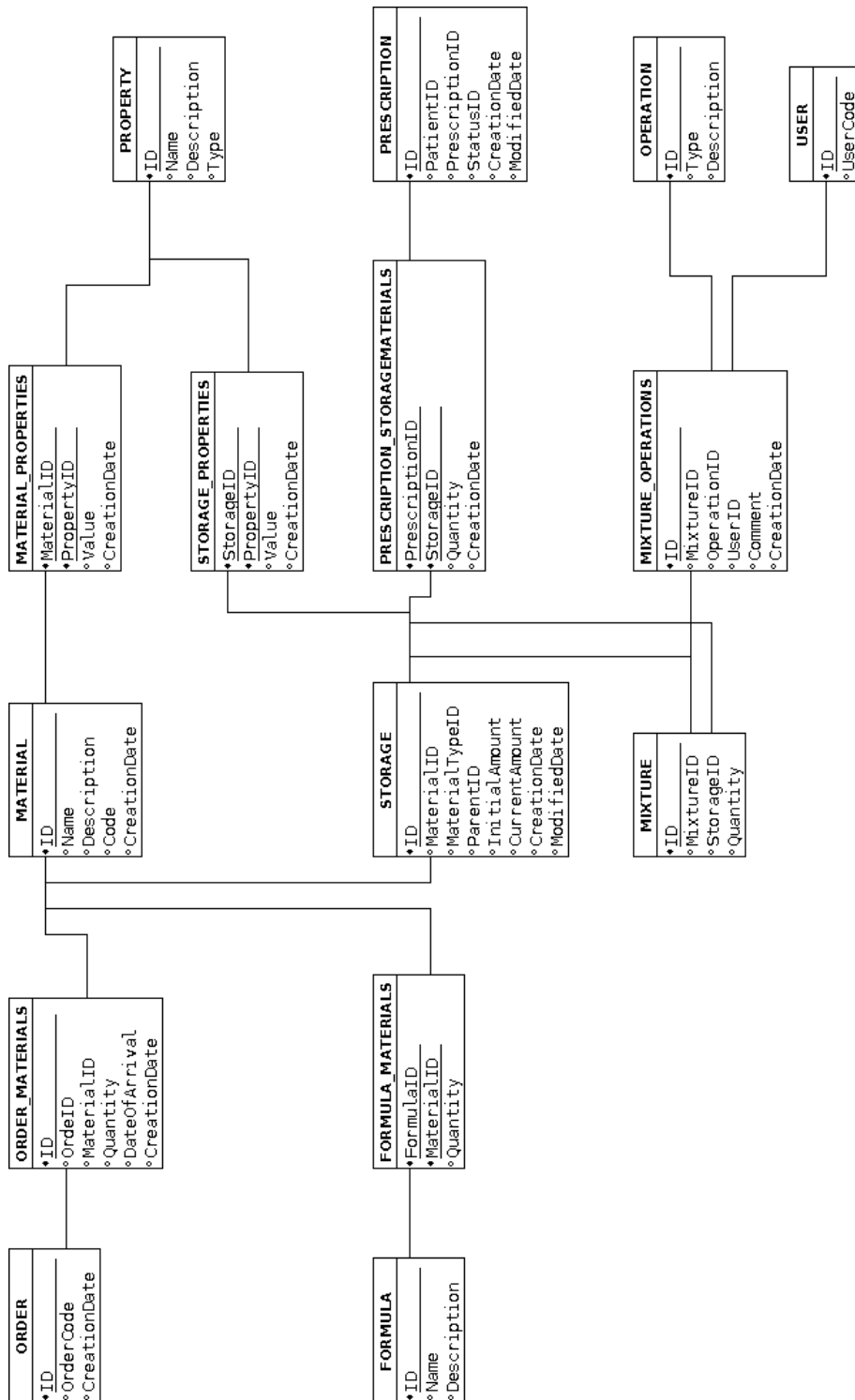
### 3.3-1 – Modello Relazione del database

Il database è composto dalle seguenti entità principali:

- **MATERIAL**: questa entità descrive genericamente un materiale, per esempio la colonna di <sup>99</sup>Molibdeno da cui viene successivamente estratto l'eluato di <sup>99m</sup>Tecnezio.
- **PROPERTY**: questa entità è importante per la definizione di database dinamico, si tratta di un attributo che verrà successivamente associato ad un materiale. In

- particolare la property viene descritta attraverso un nome e un tipo (numerico, testuale, data e ora, ...).
- **FORMULA:** questa entità descrive la ricetta da utilizzare per ottenere un determinato radiofarmaco.
  - **STORAGE:** è l'entità del magazzino, descrive il materiale presente all'interno del magazzino con la sua disponibilità. Inoltre è presente un attributo che indica se il materiale è una materia prima (*raw*), il risultato di una ricetta (*mixture*) o un medicinale finale pronto per l'uso (*final*). Per esempio il materiale: colonna di <sup>99</sup>Molibdeno è presente in quantità pari a 20000 MBq ed è una materia prima.
  - **MIXTURE:** questa entità descrive i componenti utilizzati per ottenere una ricetta con le loro quantità.
  - **PRESCRIPTION:** è l'entità della prescrizione della preparazione del radiofarmaco, si presume che a questo livello la prescrizione inserita contenga il nome della formula o dei materiali finali che devono essere somministrati al paziente durante l'esame di medicina nucleare.
  - **USER:** essendo ogni operazione della preparazione validata da un responsabile, questa entità descrive gli utenti che verranno associati alle varie procedure effettuate durante la preparazione del radiofarmaco.
  - **ORDER:** questa entità descrive gli ordini effettuati sui medicinali mancanti o in esaurimento.

Lo schema in forma fisica del database è descritto in figura 3.1-2.



3.3-2 – Diagramma del database in forma fisica

### 3.4 Il canale di comunicazione Mirth

È stato implementato un canale di comunicazione Mirth basato sulla transazione *Request for Pre-Scheduling* (NMI-2).

#### 3.4.1 Overview del canale

Proprietà del canale:

Version	2.2.0
Enabled	Yes
Synchronized	Yes
Store Messages	Yes
Store only errored messages	No
Encrypt stored messages	No

Overview della sorgente:

Name	Connector Type	Inbound Type	Outbound Type	Filter Rules	Transformer Steps
Source Connector	LLP Listener	HL7 v2.x	HL7 v2.x	1	0

Overview della destinazione:

Name	Connector Type	Outbound Type	Filter Rules	Transformer Steps
Write Pre-Scheduling Response	Channel Writer	HL7 v2.x	1	1

#### 3.4.2 Connettore Sorgente

Come connettore di sorgente è stato utilizzato un LLP (Lower Level Protocol). Un connettore Listener LLP legge i messaggi su una connessione HL7 Lower Level Protocol. Può agire come un server, in attesa di connessioni dai client che gli invieranno dei messaggi, o come un client connesso a un server, in attesa di inviargli messaggi.

Connector Properties			
LLP Mode	Server	Send ACK	Yes

Listener Host	127.0.0.1	Successful ACK Code	AA
Listener Port	6661	Successful ACK Message	
Receive Timeout	0 ms	Error ACK Code	AE
Buffer Size	65536 bytes	Error ACK Message	An Error Occurred Processing Message.
Process Batch	No	Rejected ACK Message	AR
LLP Frame Encoding	HEX	Rejecting ACK Message	Message Rejected.
Start of Message Char	0x0B	MSH-15 ACK Accept	No
End of Message Char	0x1C	ACK on new Connection	No
Record Separator Char	0x0D		
End of Segment Char	0x0D		
Use Strict LLP Validator	Yes		
Wait for End of Message Char	No		
Encoding	No		

\* il testo in grigio indica le proprietà di default.

### Regola di Filtro (Filter)

Rule #0 (Rule Builder)
Accept message if “msg[ 'MSH' ][ 'MSH.9' ][ 'MSH.9.1' ].toString()” equals ‘ORM’
Rule #1 (Rule Builder)
Accept message if “msg[ 'ORC' ][ 'ORC.1' ][ 'ORC.1.1' ].toString()” equals ‘NW’

Utilizzando questo filtro il messaggio viene accettato solo se è di tipo ORM con ORC Code ‘NW’ come specificato nella transazione NMI-1.

### Trasformazioni (Transformer)

In questa fase non sono state definite trasformazioni.

### 3.4.3 Connettore Destinazione

Il connettore di destinazione è di tipo Channel Writer. Il messaggio di risposta viene inviato direttamente ai canali in ascolto, ogni canale può leggere il messaggio indipendentemente dal connettore di sorgente.

#### Connector Properties



Channel Name	Pre-Scheduling Listener
Wait for Channel Response	No
<b>Output Template</b>	
Template	\${message.encodedData}

In questa fase viene preparato il messaggio da inviare alla destinazione, in particolare viene impostato l'acknowledgement in risposta alla domanda di disponibilità per la schedulazione.

Nell'ACK verrà processato in modo tale da fornire le seguenti informazioni:

- Se la risposta è positiva:

<b>MSA (Message Acknowledgment)</b>		
MSA.1 (Acknowledgement Code) – Value	<b>AA</b>	<i>Successful ACK Code</i>
MSA.3 (Text Message) – Value	<b>Yes</b>	

- Se la risposta è negativa:

<b>MSA (Message Acknowledgment)</b>		
MSA.1 (Acknowledgement Code) – Value	<b>AR</b>	<i>Rejected ACK Code</i>
MSA.3 (Text Message) – Value	<b>No</b>	

### Regola di Filtro (Filter)

Nessuna regola di filtro definita.

### Trasformazioni (Transformer)

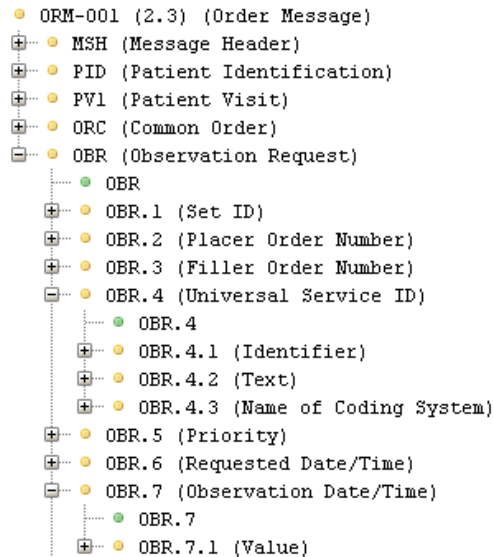
È stato definito uno *step* di trasformazione per preparare il messaggio di acknowledgment in risposta alla richiesta di pre-schedulazione.

Step	Name	Type
0	Build ACK message	JavaScript

In questa trasformazione vengono presi in considerazione i seguenti parametri valorizzati nel segmento relativo al dettaglio dell'ordine (Order detail segment OBR) del messaggio ORM:

- il farmaco richiesto. Il campo di riferimento è: OBR.4 (Universal Service ID) composto da ID, testo descrittivo, nome codificato.

- la data in cui deve essere preparato. Il campo di riferimento è OBR.7 (Observation Date/Time) composto dalla data in cui si richiede di preparare il radiofarmaco.

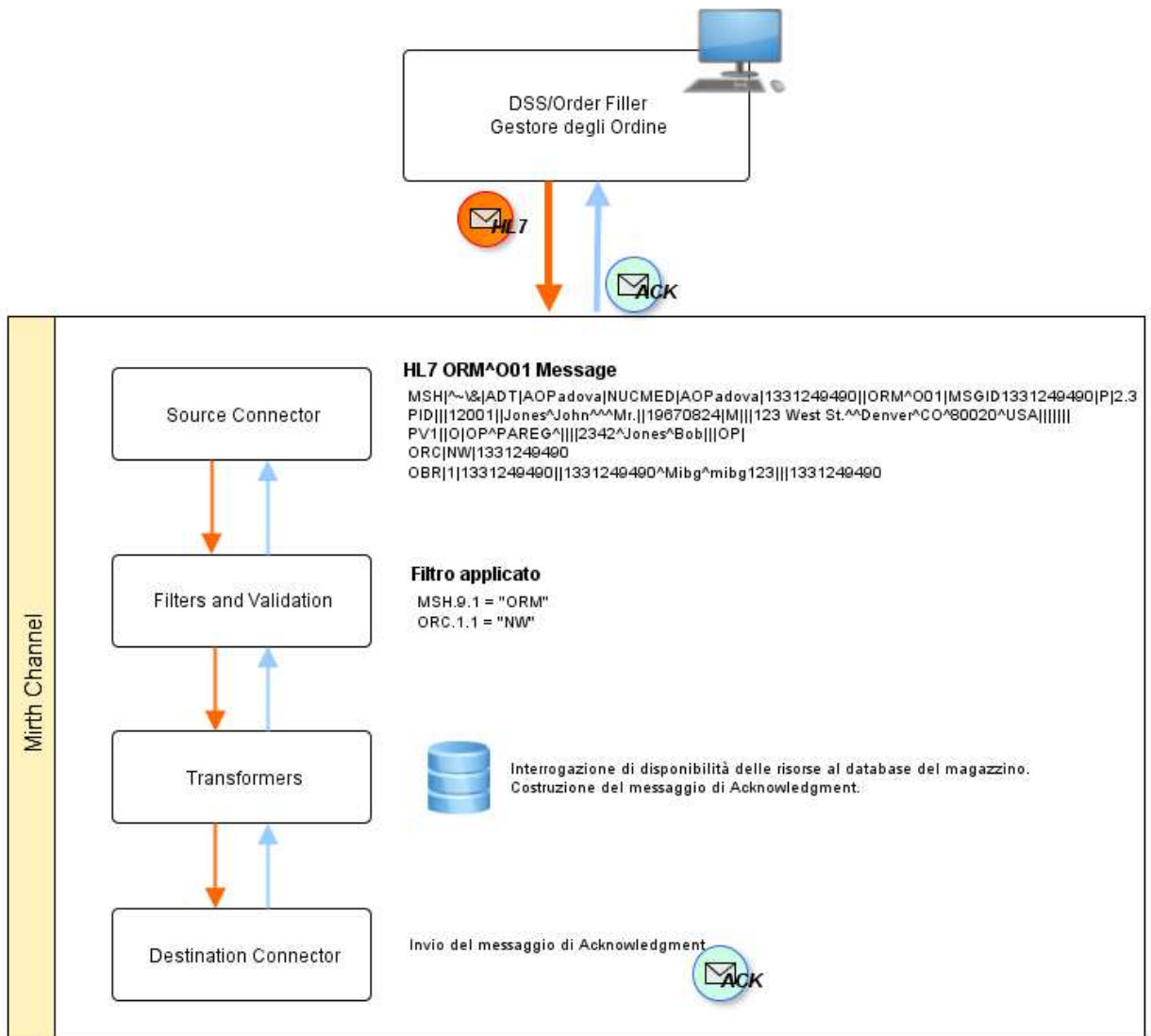


### 3.4-1 – Parte della struttura del messaggio ORM utilizzato.

Le interrogazioni eseguite sul database, descritto nel capitolo precedente, per fornire una risposta sulla possibilità di svolgere un esame con i parametri richiesti sono le seguenti (in ordine cronologico):

1. C'è il materiale nel magazzino utile a preparare il farmaco nel giorno richiesto?
2. Se non ci sono le risorse a magazzino:
  - a. C'è un ordine effettuato in precedenza da cui posso prelevare le risorse?
  - b. Se non c'è un ordine, posso effettuarlo con una data di arrivo precedente/uguale al giorno richiesto?

Di seguito viene riportato uno schema di chiarimento dei passaggi di implementazione del canale Mirth.



3.4-2 – Pre-Scheduling Mirth Channel



## 4 Conclusione

Sono stati realizzati due nuovi profili di integrazione per la gestione della medicina nucleare. Per un inserimento congruente ai Technical Framework esistenti, la gestione della prenotazione dell'esame e di interrogazione al magazzino è stata inserita nel contesto radiologico, mentre la fase concernente la preparazione, distribuzione e somministrazione del radiofarmaco è stata inserita nel dominio farmacologico.

I profili sono stati sviluppati seguendo i template IHE e le transazioni utilizzano il linguaggio HL7 in modo tale da garantire l'interoperabilità dei sistemi.

I profili implementati sono pronti per essere sottoposti alla commissione IHE per una futura approvazione e pubblicazione.

Per sottolineare gli sviluppi futuri a livello informativo delle linee guida definite nei nuovi profili per la medicina nucleare è stato implementato un sistema di comunicazione, basato sulle transazioni HL7, che si occupa della schedulazione/prenotazione di radiofarmaci da utilizzare durante gli esami di medicina nucleare. Il sistema implementato si appoggia su un database gestionale del magazzino della medicina nucleare e un noto middleware open source: Mirth Connect. Questo sistema fornisce un esempio di utilizzo pratico dei Technical Framework, ovvero come possono essere lette e applicate le linee guida definite da IHE.



## 5 Bibliografia

- [1] IHE Sito ufficiale ([www.ihe.net](http://www.ihe.net)) e IHE Italia ([www.ihe-italy.org](http://www.ihe-italy.org)).
- [2] IHE su Wikipedia ([wiki.ihe.net](http://wiki.ihe.net)).
- [3] IHE Radiology (RAD), Technical Framework: Volume 1-2-3-4, Revision 10.0, Final Text, February 18, 2011.  
([http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/index.cfm#radiology](http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#radiology))
- [4] IHE Pharmacy (PHARM), Technical Framework Supplement: Common Part Document – Community Medication Prescription and Dispense (CMPD) – Hospital Medication Workflow (HMW) – Pharmacy Dispense (DIS) – Pharmacy Pharmaceutical Advice (PADV) – Pharmacy Prescription (PRE), Revision 1.0, Trial Implementation, December 30, 2010.  
([http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/index.cfm#pharmacy](http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pharmacy))
- [5] IHE IT Infrastructure (ITI), Technical Framework: Volume 1-2a-2b-2x, Revision 8.0, Final Text, August 19, 2011.  
([http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/index.cfm#IT](http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#IT))
- [6] IHE Patient Care Device (PCD), Technical Framework: Volume 1-2, Revision 1.0, Final Text, August 12, 2011.  
([http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/index.cfm#pcd](http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcd))
- [7] Gazelle Sito ufficiale di organizzazione del Connectathon (<http://gazelle.ihe.net>) e riferimento al sito del Connectathon 2012 (<http://cat2012.org/>).
- [8] HL7 Sito ufficiale ([www.hl7.org](http://www.hl7.org)) e HL7 Italia ([www.hl7italia.it](http://www.hl7italia.it)).
- [9] Mirth Connect Sito ufficiale (<http://www.mirthcorp.com>).
- [10] Decreto Ministeriale del 24 Giugno 2010 (<http://www.normativasanitaria.it>).
- [11] Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci  
(Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – 23 Novembre 2010).
- [12] Decreto Legislativo 178/1991 e della Farmacopea Ufficiale  
(XI Farmacopea Ufficiale Italiana – D.M 30 marzo 2005).
- [13] Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare ([www.aimn.it](http://www.aimn.it)).





## **Appendice A: IHE Radiology Technical Framework Supplement - Nuclear Medicine Interface (NMI)**



**Integrating the Healthcare Enterprise**



**IHE Radiology  
Technical Framework Supplement**

**Nuclear Medicine Interface  
(NMI)**

**Draft in preparation for Public Comment**

Date: March 12, 2012  
Authors: Milena Donato, Diego Cecchin, Paolo Mosca, Carlo Ferrari  
Email: donatomi@dei.unipd.it



## CONTENTS

Introduction.....	4
Profile Abstract .....	4
Open Issues and Questions .....	4
Closed Issues.....	5
Volume 1 –Profiles .....	6
1 History of Annual Changes .....	6
1.1 Copyright Permission .....	6
2 Dependencies among Profiles.....	6
3 Nuclear Medicine Interface Profile .....	6
3.1 NMIActors/Transactions .....	7
3.1.1 Actor Descriptions and Requirements .....	9
3.2 NMI Options.....	10
3.3 NMI Actor Groupings and Profile Interactions.....	11
3.4 NMI Process Flow .....	11
3.4.1 Process Flow .....	11
3.4.2 Use Cases .....	14
3.5 NMI Security Considerations .....	16
Glossary .....	17
Volume 2 – Transactions .....	18
4 Transactions.....	18
4.1 Procedure validate [NMI-1] ⇔ [PHARM-H1] Prescription Order .....	18
4.1.1 Scope.....	18
4.1.2 Use Case Roles .....	18
4.1.3 Referenced Standard .....	18
4.1.4 Interaction Diagram .....	19
4.1.5 Security Considerations .....	20
4.2 Request for Pre-Scheduling [NMI-2] .....	21
4.2.1 Scope.....	21
4.2.2 Use Case Roles .....	21
4.2.3 Referenced Standard .....	22
4.2.4 Interaction Diagram .....	22
4.2.5 Security Considerations .....	23
4.3 Request for Scheduling [NMI-3] ⇔ [RAD-2] Placer Order Management – New Order from Order Placer.....	24
4.3.1 Scope.....	24
4.3.2 Use Case Roles .....	24
4.3.3 Referenced Standard .....	25
4.3.4 Interaction Diagram .....	25
4.3.5 Security Considerations .....	27
4.4 Prescription Changed Notification [NMI-4] .....	28

4.4.1	Scope.....	28
4.4.2	Use Case Roles .....	28
4.4.3	Referenced Standard .....	28
4.4.4	Interaction Diagram .....	29
4.4.5	Security Considerations .....	30
4.5	Update Hot Chamber Status (Started) [NMI-5] .....	31
4.5.1	Scope.....	31
4.5.2	Use Case Roles .....	31
4.5.3	Referenced Standard .....	31
4.5.4	Interaction Diagram .....	31
4.5.5	Security Considerations .....	32
4.6	Radiopharmaceutical Medication Dispensed [NMI-6] ⇔ [PHARM-H3] Medication Preparation Report .....	33
4.6.1	Scope.....	33
4.6.2	Use Case Roles .....	33
4.6.3	Referenced Standard .....	33
4.6.4	Interaction Diagram .....	33
4.6.5	Security Considerations .....	34
4.7	Radiopharmaceutical Medication Administration Report [NMI-7] ⇔ [PHARM-H4] Administration Report .....	35
4.7.1	Scope.....	35
4.7.2	Use Case Roles .....	35
4.7.3	Referenced Standard .....	35
4.7.4	Interaction Diagram .....	35
4.7.5	Security Considerations .....	36

## Introduction

This supplement, IHE Radiology Technical Framework Supplement – Nuclear Medicine Interface (NMI), describes mechanisms that a healthcare provider should follow to:

- request a nuclear medicine order/procedures that includes a radiopharmaceutical production
- schedule and receive information about the execution.

This supplement adds a **new profile** (Nuclear Medicine Interface Profile) to the existing IHE Radiology Technical Framework and **three new actors**:

1. Nuclear Medicine Procedure Adviser,
2. Hot Chamber Storage,
3. Hot Chamber Laboratory.

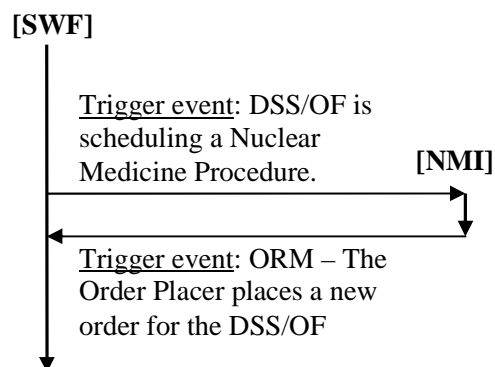
## Profile Abstract

The Nuclear Medicine Interface (NMI) Profile is involved in the management of nuclear medicine orders (validation of prescriptions, scheduling and steps involved in the preparation of radiopharmaceutical medications).

It specifies the information exchange between a master appointment scheduler and a healthcare provider. It also defines communications between the order manager and a laboratory provider.

The new actors added in this profile are described in chapter 3.1.1.

This new profile is connected to the Scheduled Workflow profile in this way:



The goal of including these transactions in IHE Technical Framework is standardizing the nuclear medicine workflow in accordance with applicable laws emerging in a number of countries.

## Open Issues and Questions

None.

## **Closed Issues**

None.



# Volume 1 –Profiles

## 1 History of Annual Changes

This new profile is a continuation of initial attempt to describe the nuclear medicine workflow within the radiology domain. The existing profile on nuclear medicine is only the display of images and it is not updated since 2007.

*Add the following bullet to the end of the bullet list in section 1.7*

### 1.1 Copyright Permission

No additional copyright permission for Nuclear Medicine Interface Profile, beyond those described in section 1.9 of Radiology TF:1 were deemed necessary with the exception of recognition of intellectual rights to the authors (Milena Donato, Diego Cecchin, Paolo Mosca, Carlo Ferrari) and their institutions (University of Padova – Italy).

## 2 Dependencies among Profiles

*Add the following to Table 2-1*

Integration Profile	Depends on	Dependency Type	Comments
NMI (storage)	Scheduled Workflow	Send status update.	-
NMI (laboratory)	Pharmacy	Process of radiopharmaceutical drug manufacturing, dispensing and administration.	-

## 3 Nuclear Medicine Interface Profile

The Profile described in this document is based upon the Nuclear Medicine Interface Interoperability Model shown in Figure 3.1-1 and 3.1-2. This profile describes the mechanism used to manage, schedule, manufacture, dispense and administer a radiopharmaceutical.

This model shows the classes of actors that support the Radiology model and the interactions between actors.

The Hot Chamber is defined as combination of two actors, Storage and Laboratory. The Storage is involved in the management of exam scheduling and the Laboratory is involved in the management of radiopharmaceutical manufacturing, dispense and administration.

The main purpose of NMI profile is to provide specifications, based on existing standards, for inventory, management and manufacturing of radiopharmaceuticals.

The profile provides a connection with the Scheduled Workflow of the Radiology Domain and with the Pharmacy Domain. The Hot Chamber Laboratory described in this profile is a simplification of an entire new profile implemented in the Pharmacy Domain.

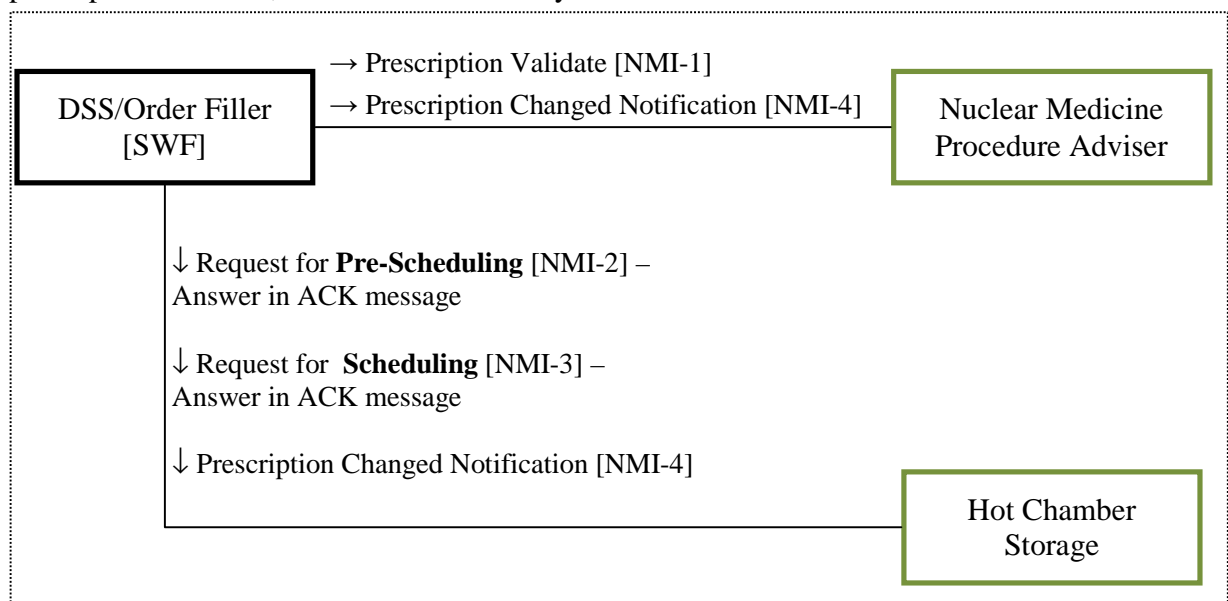
The general structure of the profile provides the possibility to share and retrieve information on the material in stock and on radiopharmaceuticals administered.

### 3.1 NMIActors/Transactions

The following paragraphs describe the interactions between actors.

This proposal connects two domains, Pharmacy and Radiology. The proposal allows complete control of the manufacturing, dispense and administration process of the radiopharmaceutical medication in the Pharmacy domain. In fact, with the support of the latter domain and, in the specific with the new actors HC Storage and HC Laboratory, the consistency in the workflows interoperability is increased and it allows to publish and update all the steps regarding the manufacturing, dispensing and administration processes of the radiopharmaceutical between the two domains.

Figure 3.1-1, 3.1-2 shows the actors directly involved in the NMI Profile and the relevant transactions between them. Other actors that may be indirectly involved due to their participation in SWF, etc. are not necessarily shown.



**Figure 3.1-1 NMI Actor Diagram – Scheduling phase**

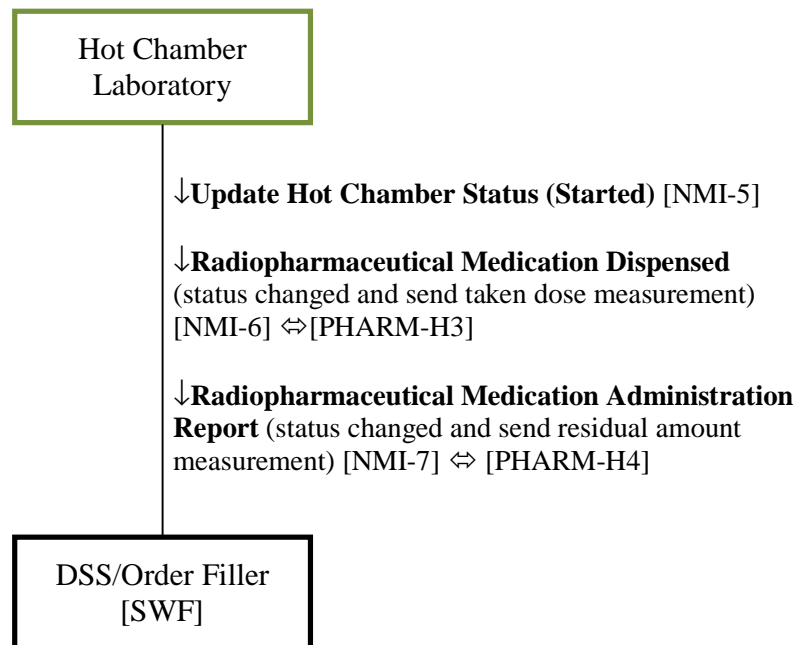
This flow describes the scheduling process of an examination with radiopharmaceutical administration.

The scheduling is handled differently than any other exam (where the scheduling management is entirely left to the actors DSS/Order Filler of the SWF). In this kind of scheduling two new actors are required: Nuclear Medicine Procedure Adviser that validates

the prescription and Hot Chamber Storage that verifies availability of raw materials (used for manufacturing the necessary radiopharmaceuticals for nuclear medicine examinations).

The scheduling requires these steps:

- Validation of prescription: the physician confirms the procedure for the patient. Moreover the physician recommends the right activity (in MBq) of medication that will be administered and time for administration.
- Request for pre-scheduling and scheduling. In the pre-scheduling the DSS/OF asks to the Storage whether it is possible to perform the examination in date X. In this phase the Hot Chamber Storage checks if there are resources available in the day of examination for manufacturing the medication. If the answer is positive, the DSS/OF proceeds with the scheduling request.
- Prescription Changed Notification is a transaction that manages possible exceptions, like prescription update or deletion.



**Figure 3.1-2 NMI Actor Diagram – Execution phase**

The actor HC Laboratory is responsible for the manufacturing, dispense and administration of radiopharmaceutical medications (these processes will be describe in a new profile of the Pharmacy Domain: *Nuclear Medicine Hot Chamber*).

Table 3.1-1 lists the transactions for each actor directly involved in the NMI Profile. In order to claim support of this Profile, an implementation must perform the required transactions (labeled “R”). Transactions labeled “O” are optional.

**Table 3.1-1 NMI Profile - Actors and Transactions**

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2
--------	--------------	-------------	-------------------

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2
Nuclear Medicine Procedure Adviser	Procedure Validate [NMI-1]	R	
	Prescription Changed Notification [NMI-4]	O	
Hot Chamber Storage	Request for Pre-Scheduling [NMI-2]	R	
	Request for Scheduling [NMI-3]	R	
	Prescription Changed Notification [NMI-4]	O	
Hot Chamber Laboratory	Update Hot Chamber Status(Started) [NMI-5]	R	
	Radiopharmaceutical Medication Dispensed [NMI-6]	R	
	Radiopharmaceutical Medication Administration Report [NMI-7]	R	
Order Filler	Procedure Validate [NMI-1]	R	
	Request for Pre-Scheduling [NMI-2]	R	
	Request for Scheduling [NMI-3]	R	
	Prescription Changed Notification [NMI-4]	O	
	Update Hot Chamber Status (Started) [NMI-5]	R	
	Radiopharmaceutical Medication Dispensed [NMI-6]	R	
	Radiopharmaceutical Medication Administration Report [NMI-7]	R	

### 3.1.1 Actor Descriptions and Requirements

There are three new actors:

1. Hot Chamber Storage
2. Hot Chamber Laboratory
3. Nuclear Medicine Adviser

#### 3.1.1.1 Hot Chamber Storage

This actor is responsible for the management of the inventory of nuclear medicine. It is queried in the scheduling phase with the request of availability of medications required in prescriptions:

- the Order Filler sends requests for *pre-scheduling* and *scheduling* to the actor Hot Chamber Storage,
- inside the Hot Chamber Storage occurs a query to check resources availability (including radiopharmaceuticals that could be ordered).

In case of confirmation of scheduling, the Storage reserves the resources for the radiopharmaceutical medication manufacturing.

### 3.1.1.2 Hot Chamber Laboratory

This actor is responsible for the manufacture, dispense and administration of the radiopharmaceutical medication.

In this domain (Radiology), this actor acts as an interface with the new profile associated, that will be described in the Pharmacy domain (Nuclear Medicine Hot Chamber). In this context it will be a closed box involved in the communication with the manager of orders (DSS/Order Filler). In the specific, in the day indicated for the examination, it will notify to the DSS/Order Filler the status of radiopharmaceutical medications

This actor provides the data necessary to:

- Update the status:
  - o “planned”: when hot chamber starts the manufacturing,
  - o “ready”: when the radiopharmaceutical medication is ready for administration,
  - o “administered”: when the medication has been administered.
- Update the procedure data:
  - o in ready status: update measurements of activities (in MBq) and date/time of collected doses (called dose-pre)
  - o in administered status: update measurement of administered (net of residual) dose and date/time of administration.

### 3.1.1.3 Nuclear Medicine Adviser

This actor is involved in the validation of nuclear medicine prescriptions. Before being scheduled, orders must be validated in order to assess appropriateness. The answer of validation can be approval or rejection. In case of positive answer (approval) the nuclear medicine physician in charge may add or correct prescriptions.

## 3.2 NMI Options

Options that may be selected for this Profile are listed in the table 3.2-1 along with the Actors to which they apply. Dependencies between options when applicable are specified in notes.

Actor	Options	Volume & Section
Nuclear Medicine Adviser	<i>No options defined</i>	--
Hot Chamber Storage	<i>No options defined</i>	--
Hot Chamber Laboratory	<i>No options defined</i>	--
DSS/Order Filler	<i>No options defined</i>	--

**Table 3.2-1 NMI - Actors and Options**

### 3.3 NMI Actor Groupings and Profile Interactions

The two *hot chamber* actors can be represented as a macro-actor composed of a storage portion (for the inventory management) and a laboratory portion (for the radiopharmaceutical manufacturing, dispensing and administering). The diagram below (Figure 3.3) represents how the workflow becomes drawing the two hot chamber actors as a single macro-actor.

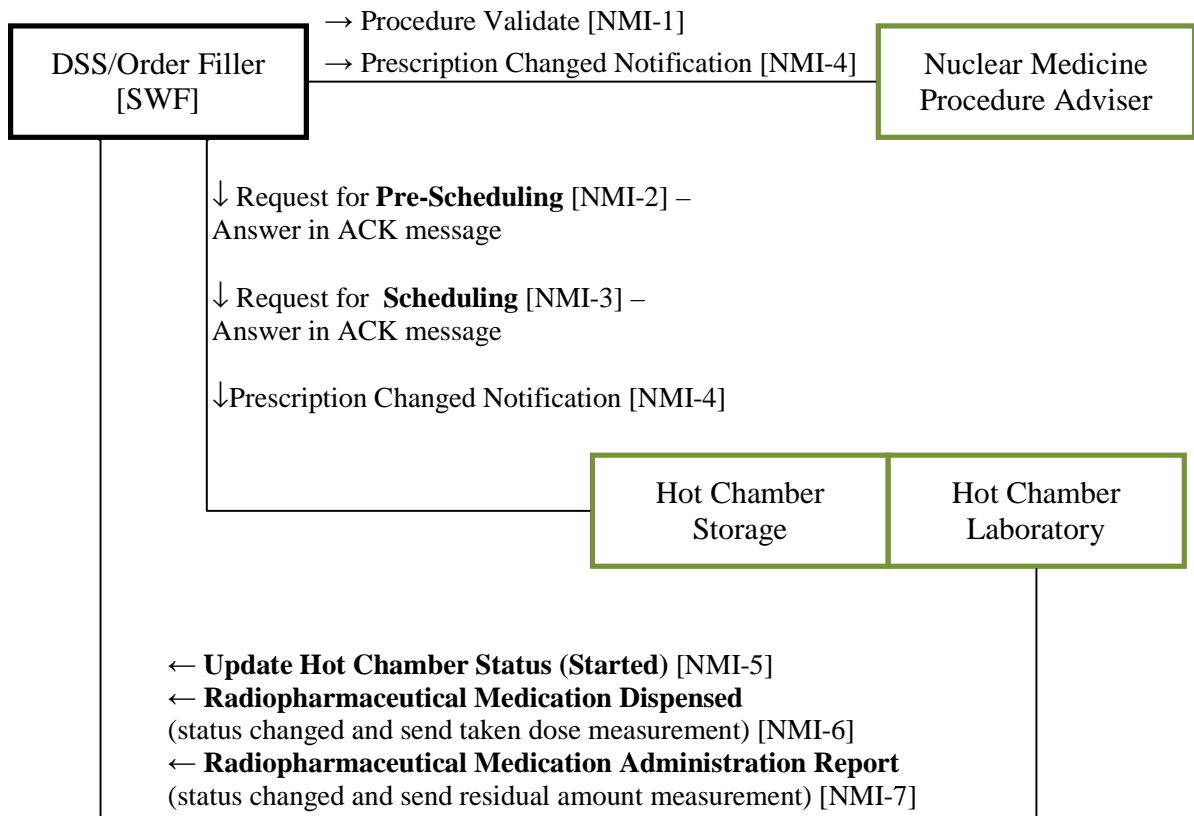


Figure 3.3 – Grouping actors

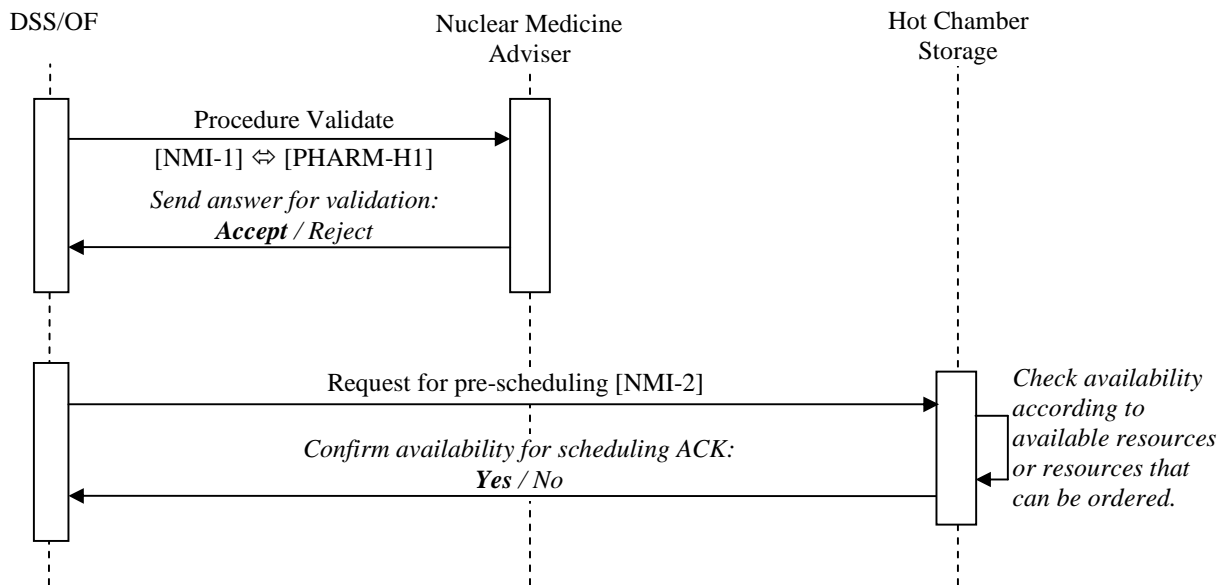
### 3.4 NMI Process Flow

This section describes the process and information flow of scheduling and performing a request of a nuclear medicine procedure. It covers transactions NM-1 through NM-7.

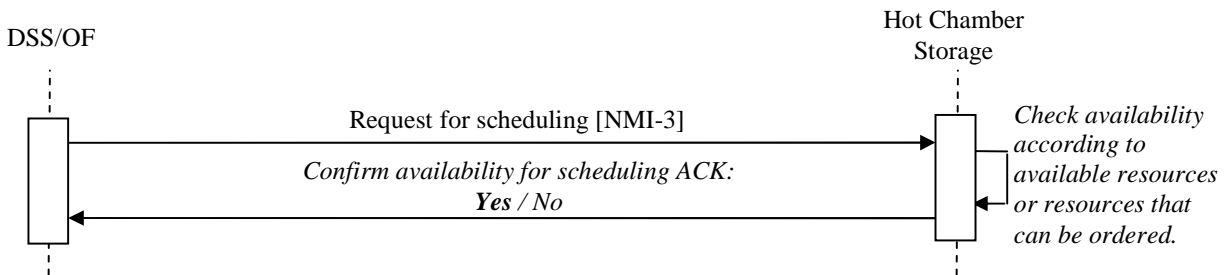
#### 3.4.1 Process Flow

##### 3.4.1.1 Procedure Performance Process Flow

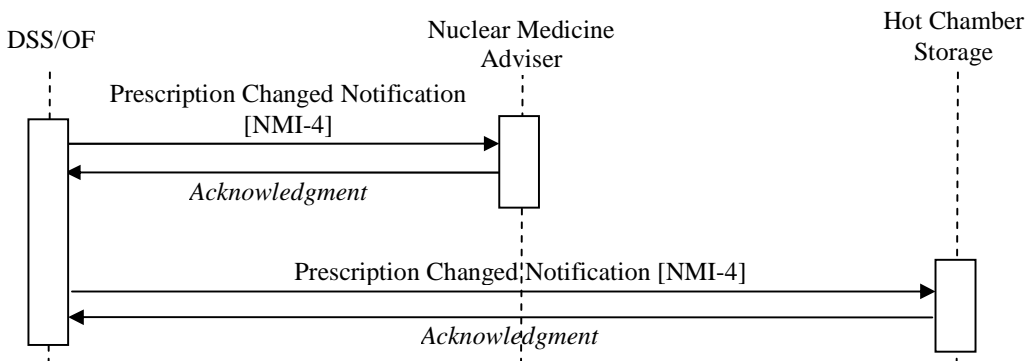
The diagram describes the process of a nuclear medicine procedure scheduling.



**Figure 3.4.1-1 Basic Process Flow in NMI Profile – Pre-Scheduling phase**



**Figure 3.4.1-2 Basic Process Flow in NMI Profile –Scheduling phase**



**Figure 3.4.1-3 Basic Process Flow in NMI Profile – Prescription Changed Notification**

After sending the pre-scheduling request the actor Hot Chamber Storage will respond with yes/no value using an ACK message.

Inside the Hot Chamber Storage occurs the verification about the availability of resources in stock and the availability of resources that can be ordered: it is important to know if the material is available in stock for the requested date (for example, some medications arrive only on specific day of the week).

If pre-scheduling returns a positive answer (*yes*), the Order Filler may proceed with the request of procedure scheduling. The scheduling request locks the resources in the storage using the identification number (id) of the prescription.

On the other hand the negative answer of the pre-scheduling may be due to the following:

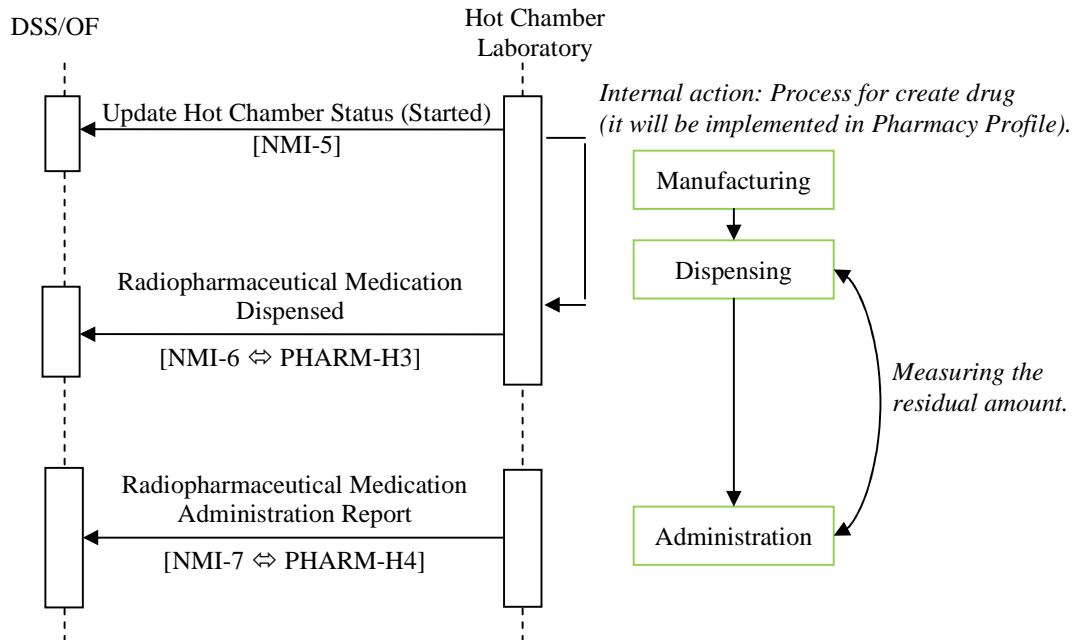
- In the exam date requested there is no material available in stock to produce the radiopharmaceutical
- the necessary arrival time is greater than the required date.

The answer of the scheduling request is an ACK message with yes/no value to confirm if the resources are reserved.

The eventually failure of scheduling means that in the time between the pre-scheduling and scheduling someone else has employed the resources for that date.

### 3.4.1.2 Procedure Execution Process Flow

The diagram describes the process of performing a nuclear medicine procedure.



**Figure 3.4.1-2 Basic Procedure Execution Process Flow in NMI Profile**



Read the scheme as follows:

1. The actor Hot Chamber Laboratory notifies to the DSS/Order Filler that it has started the manufacturing, the status changes to “*planned*” or “*started*”.
2. The laboratory manufactures and dispenses the radiopharmaceutical medication (the details of these processes are described in the Pharmacy Domain) and it sends the status updates to the DSS/Order Filler. In the specific it notifies that the medication is dispensed, the amount of dose and the datetime of collected dose. The status changes to “*ready*”.
3. In the last step the radiopharmaceutical medication is administered. The laboratory counts the residual of medication and notifies to DSS/Order Filler the dose administered (net of residual) and datetime of administration. The status changes to “*administered*”.

**PHARM-H3** Medication Preparation Report: this transaction informs, after a dispensing event, the DSS/OF and Modality Injection about the dispense availability for the requested medication. Trigger: when medication becomes available for a patient, and is ready to be administrated.

**PHARM-H4** Administration Report: this transaction informs that a medication is administered. The message contains the original prescription, the pharmacy validation, and the preparation report.

### 3.4.2 Use Cases

Performing a nuclear medicine procedure. A nuclear medicine procedure requires the use of a radiopharmaceutical medication that is manufactured and dispensed, mainly in the hospital. Such medications have special requirements. In the specific they must be booked and prepared ad hoc.

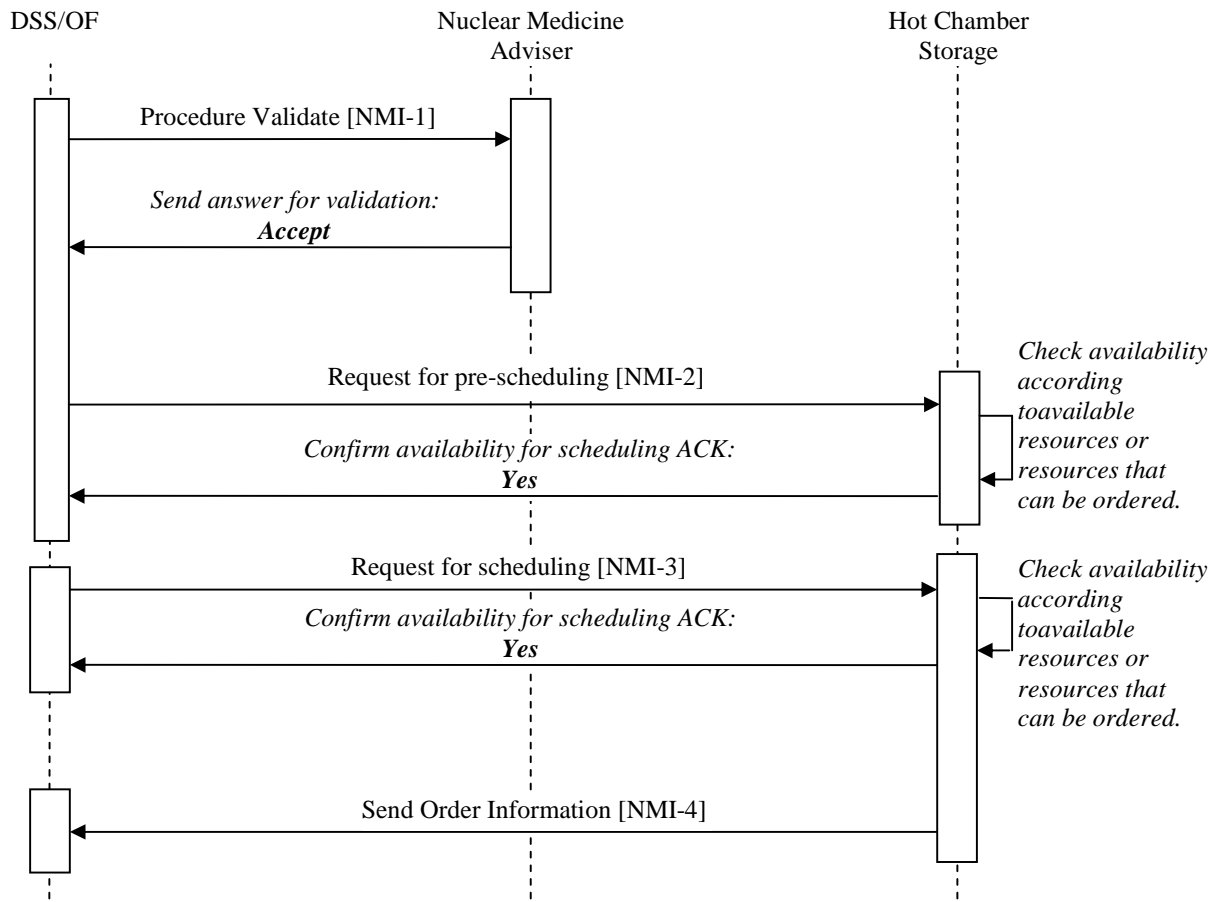
#### 3.4.2.1 Request new procedure scheduling

In this use case, the healthcare provider sends a request for a new procedure scheduling. This operation is composed of three phases:

1. *Procedure order validation*: the answer in this phase is the acceptance or rejection of the procedure.
2. *Pre-scheduling*: in this phase the answer can be yes or no.
3. *Scheduling*: in this phase the provider receives an answer with the assigned procedure scheduling according to the requested criteria, or an answer denying the request.

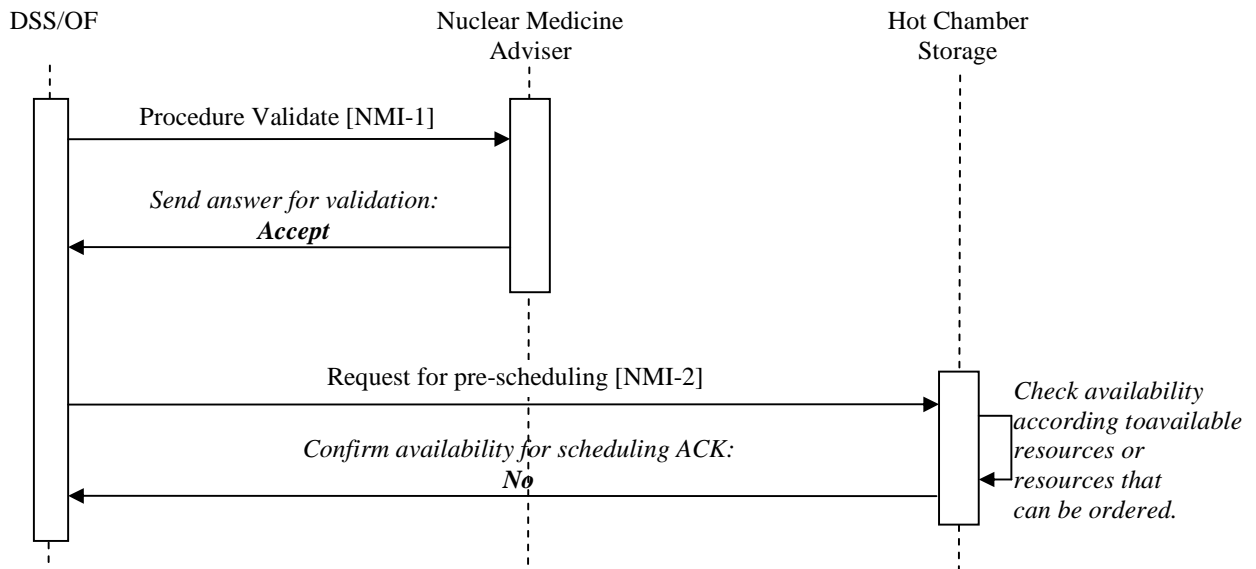
Examples of the criteria for the scheduling of a new procedure could be a specific date and time, a specific equipment, with a specific person, for a specific reason, or any combination. Alternately, the healthcare provider could request the procedure within a date range (“in two week”, “a year from now”). Below are some clinical scenarios:

- Request a procedure scheduling for the next week. The Hot Chamber Storage checks if there are resources available for the medication manufacturing and it provides an answer to confirm the scheduling.



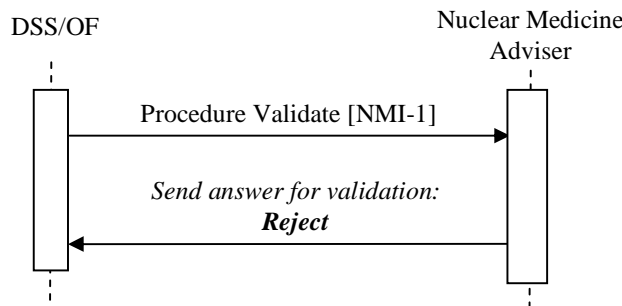
**Figure 3.4.2.1-1 Basic Process Flow in NMI Profile – Request new procedure scheduling**

- Request for a procedure scheduling but there aren't resources available for the medication manufacturing. An answer is sent denying the request. The healthcare provider checks the calendar and sends a new request for procedure scheduling.



**Figure 3.4.2.1-2 Basic Process Flow in NMI Profile – Request new procedure scheduling**

- The prescription for the new procedure scheduling contains some medications that the nuclear medicine physician doesn't approve. No procedure scheduling is set.



**Figure 3.4.2.1-3 Basic Process Flow in NMI Profile – Request new procedure scheduling**

### 3.5 NMI Security Considerations

No additional security consideration for Nuclear Medicine Interface Profile, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

#### <Appendix A> Actor Summary Definitions

<add any actor definitions for new actors defined specifically for this profile>

#### <Appendix B> Transaction Summary Definitions

*<add any transaction definitions for new transactions defined specifically for this profile>*

## **Glossary**

No terms added to glossary.

## Volume 2 – Transactions

### 4 Transactions

*Add section 3.Y*

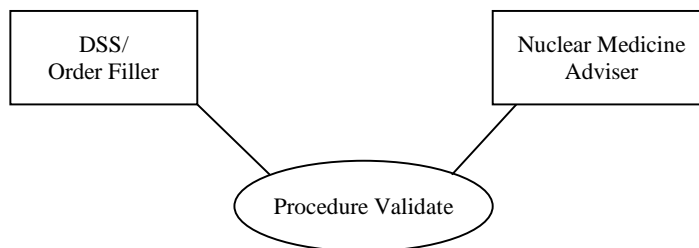
#### 4.1 Procedure validate [NMI-1] ↔ [PHARM-H1] Prescription Order

This section corresponds to Transaction NMI-1 of the IHE Technical Framework. Transaction NMI-1 is used by the DSS/Order Filler and Nuclear Medicine Adviser actors.

##### 4.1.1 Scope

This transaction is used by DSS/Order Filler to issue a prescription order that is sent to the Nuclear Medicine Adviser. A prescription order accepted by the Nuclear Medicine Adviser is acknowledged to the DSS/Order Filler as Approved. Nuclear Medicine Adviser will add necessary information to the prescription.

##### 4.1.2 Use Case Roles



**Actor:** DSS/Order Filler

**Role:** Receives acceptance or rejection from the Nuclear Medicine Adviser.

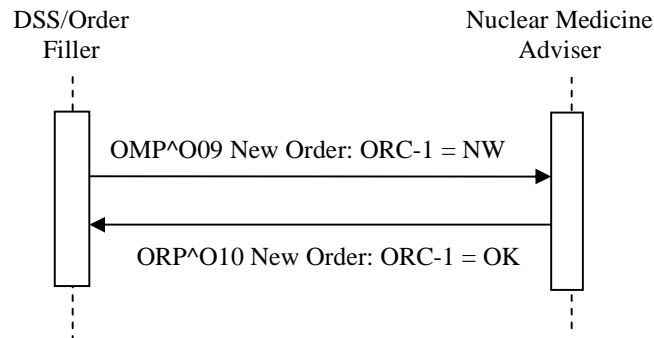
**Actor:** Nuclear Medicine Adviser

**Role:** Accepts procedure prescriptions. Notifies acceptance or rejection to the DSS/Order Filler of prescription content and status changes, appends information necessary for the procedure performing.

##### 4.1.3 Referenced Standard

HL7 Version 2.5: Chapter 2, 3, 6, 4 and 7.

#### 4.1.4 Interaction Diagram



##### 4.1.4.1 New Procedure Order

This message is used by the DSS/Order Filler to inform the Nuclear Medicine Adviser that a new procedure order is ready for validation. This is a message of type OMP (Pharmacy/Treatment Order).

##### 4.1.4.1.1 Trigger Events

The New Prescription Order is triggered when the DSS/Order Filler submits the prescription.

##### 4.1.4.1.2 Message Semantics

One Prescription Procedure Order will be related to one patient, and may refer to a particular encounter (visit). It will contain one prescription for procedure, and this prescription refers one prescriber, and contains zero or more prescription items. A prescription item contains one medication item and zero or more observations.

##### 4.1.4.1.3 Expected Actions

Upon receiving this message, the Nuclear Medicine Adviser is expected to initiate the process of validating. This validating may be done manually by a nuclear medicine physician.

The nuclear medicine Adviser can also provide a substitution of the requested medication to another medication, if needed.

##### 4.1.4.1.4 Response Answer – ORP Message Semantics

After the Nuclear Medicine Adviser processes the New Procedure Order item, a message of type ORP (Pharmacy/Treatment Order Acknowledgement) is sent confirming the status of the Order items.

For each ORC segment / group in the OMP message, an ORC will be sent in the ORP (response) message. The status of the procedure order becomes “in Progress”. In the response (or answer):

- ORC-1 is “OK”,

- ORC-5 is “In Progress”,
- ORC-25 will show the status of the prescription as “Validation in Progress”,
- ORC-7 is the radiopharmaceutical medication quantity/timing.

#### **4.1.4.1.5 Expected Actions**

The DSS/Order Filler will update its internal procedure order status to “Approved” or “Rejected”.

#### **4.1.5 Security Considerations**

No additional security considerations for the Procedure Validate transaction, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

##### **4.1.5.1 Security Audit Considerations**

There are no specific ATNA security audit events associated with the Procedure Validate transaction nor requirements on the encoding of that audit event.

##### **4.1.5.1.1 Actor Specific Security Considerations**

No additional security considerations for DSS/Order Filler and Nuclear Medicine Adviser Actors, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

## 4.2 Request for Pre-Scheduling [NMI-2]

This section corresponds to Transaction NMI-2 of the IHE Technical Framework. Transaction NMI-2 is used by the DSS/Order Filler and Hot Chamber Storage actors.

### 4.2.1 Scope

This transaction specifies a message from the Department System Scheduler/Order Filler to the Hot Chamber Storage notifying them that a procedure has to be scheduled.

This transaction is used from the DSS/Order Filler to pre-scheduling a nuclear medicine examination. If the response (or answer) returns a true ACK then the DSS/Order Filler can proceed with the scheduling.

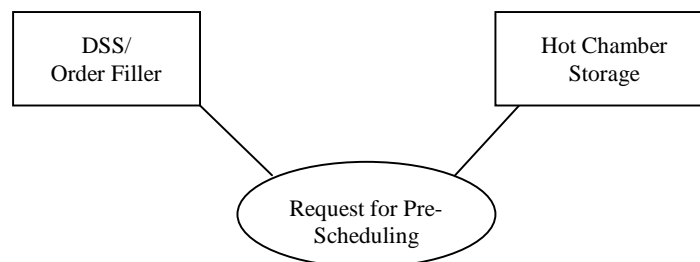
This message is used to ask the Hot Chamber Storage if the procedure is ready for scheduling according to the resources available in the depository.

This transaction is important because Hot Chamber Storage sends its acknowledgement about the resources availability. The availability could depend on order of new products. In this case the order of new products have this two features:

- the products will arrive in a date before the date suggested for the procedure scheduled (for this reason the response of availability is positive),
- the order of new materials will be executed only after the exam scheduling is confirmed (NMI-3), the attendance of *NMI-3 Request for Scheduling* from the DSS/Order Filler is essential to avoid ordering unnecessary materials in this pre-scheduling phase.

The answer is in the ACK Message.

### 4.2.2 Use Case Roles



**Actor:** DSS/Order Filler

**Role:** Receives and process (fills) orders from the Order Placer, but in this specific case before processing the order it communicates with Hot Chamber Storage (request for pre-scheduling and scheduling). In this pre-scheduling phase it sends information about order that has to be scheduled.

**Actor:** Hot Chamber Storage

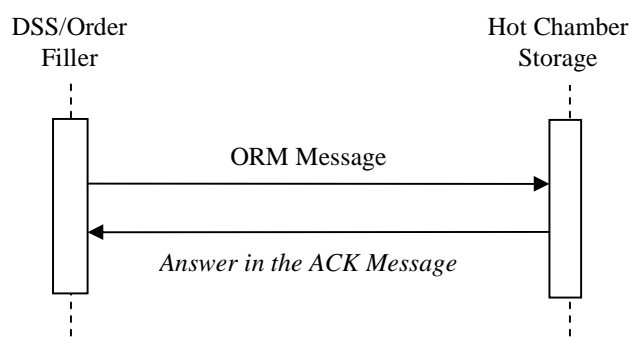


**Role:** Answers with yes/no in according to the resources in stock.

### 4.2.3 Referenced Standard

HL7 Version 2.3.1: Chapter 2 and 4.

### 4.2.4 Interaction Diagram



#### 4.2.4.1 Pre-Scheduling Request

This message is used to ask to the Hot Chamber Storage if the prescription procedure is ready for scheduling in according to the resources in the depository.

##### 4.2.4.1.1 Trigger Events

The Department System Scheduler/Order Filler determines procedures which need to be scheduled to fill the order and requests to the Hot Chamber Storage the confirmation about the timing.

ORM – the DSS/Order Filler places a request for a new procedure scheduling to the Hot Chamber Storage.

##### 4.2.4.1.2 Message Semantics

HL7 2.3.1 Chapter 4 ORM Message. Refer to HL7 Standard for general semantics.

The Department System Scheduler/Order Filler uses an ORM message to convey necessary procedure and scheduling information.

The segments listed below are required. All other segments are optional. ORM General Order Message Chapter in HL7 2.3.

ORM	General Order Message	Chapter
MSH	Message Header	2
PID	Patient Identification	3
PV1	Patient Visit	3

{ORC	Common Order	4
OBR}	Order Detail	4
ZDS	Additional identification information (custom for IHE)	

Each message shall be acknowledged by the HL7 ACK message sent by the receiver of the ORM message to its sender. See section 2.4.3 “Acknowledgement Modes” of Radiology TF:1 for definition and discussion of the ACK message.

#### **4.2.4.1.3 Expected Actions**

The DSS/Order Filler shall attend the ACK message to know the possibility to schedule the requested procedure in a specific date/time.

The Hot Chamber Storage responses (or answers) in the ACK message to the DSS/Order Filler. The answer could be “yes” for proceed to be scheduled or “no” to deny the scheduling.

#### **4.2.5 Security Considerations**

No additional security considerations for the Request for Pre-Scheduling transaction, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

##### **4.2.5.1 Security Audit Considerations**

There are no specific ATNA security audit events associated with the Request for Pre-Scheduling transaction nor requirements on the encoding of that audit event.

##### **4.2.5.1.1 Actor Specific Security Considerations**

No additional security considerations for DSS/Order Filler and Hot Chamber Storage Actors, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

### 4.3 Request for Scheduling [NMI-3] ↔ [RAD-2] Placer Order Management – New Order from Order Placer

This section corresponds to Transaction NMI-3 of the IHE Technical Framework. Transaction NMI-3 is used by the DSS/Order Filler and Hot Chamber Storage actors.

#### 4.3.1 Scope

This transaction specifies a message from the Department System Scheduler/Order Filler to the Hot Chamber Storage notifying that a procedure is ready to be scheduled.

This message is used to confirm to the Hot Chamber Storage that the prescription procedure will be scheduled according to the prescription timing.

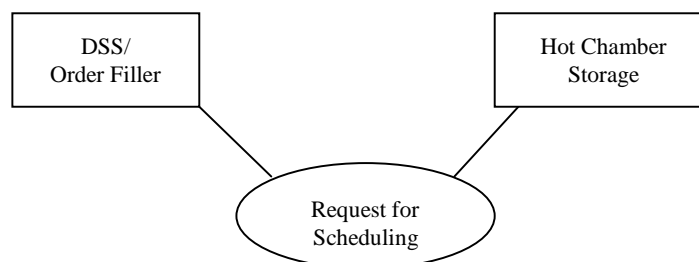
This transaction is important because Hot Chamber Storage sends its acknowledgement about the resources availability (like in the NMI-2). Furthermore materials used for preparation of the radiopharmaceutical will be ordered, if needed. In this case the order of new materials is compliant to these two specifications:

- the materials will arrive in a date before the date suggested for the procedure (for this reason the answer of availability is positive).
- the order will be executed.

Also in this case materials availability will be acknowledged because the transaction occurs at a different time from the previous (even if closed to) and availability may be changed. Therefore the answer in the ACK Message may be positive or negative:

- “yes”: the DSS/Order Filler will proceed with the procedure scheduling,
- “no”: the procedure will not be scheduled.

#### 4.3.2 Use Case Roles



**Actor:** DSS/Order Filler

**Role:** Receives and process (fills) orders from the Order Placer. In this specific case before processing the order it communicates with Hot Chamber Storage (request for pre-scheduling and scheduling). In the scheduling phase it sends information about order that has to be scheduled.

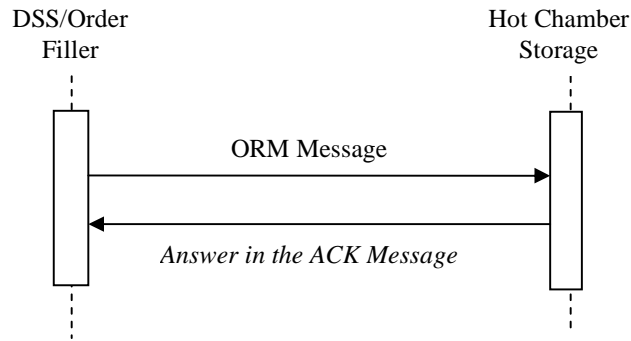
**Actor:** Hot Chamber Storage

**Role:** Answer with yes/no according to resources availability in stock and performs the internal operations necessary to confirm resources availability in the storage.

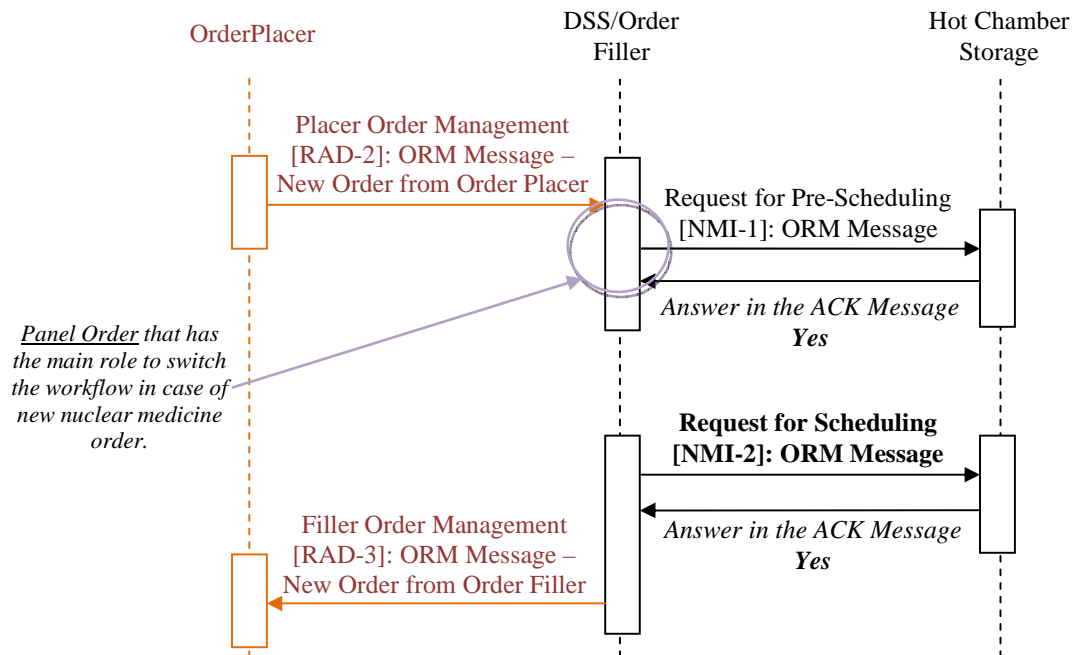
### 4.3.3 Referenced Standard

HL7 Version 2.5: Chapter 2, 3, 6, 4 and 7.

### 4.3.4 Interaction Diagram



In order to clarify the connection with the Order Placer of Radiology domain the interaction diagram below is more detailed:



#### 4.3.4.1 Scheduling Request

This message is used to ask to the Hot Chamber Storage if the prescription procedure is ready for scheduling according to the resources available in the storage.

Procedures will be scheduled or not accordingly to answers from the Hot Chamber Storage.

#### 4.3.4.1.1 Trigger Events

The Department System Scheduler/Order Filler determines which prescriptions are ready to be scheduled (these prescriptions have been necessarily validated and pre-scheduled).

Then DSS/OF sends to the Hot Storage Chamber the request for scheduling and, if the acknowledgment returns positive answer, it completes the schedule (fill the order, Radiology side, this part is on the SWF Radiology and it is omitted here).

ORM – DSS/Order Filler sends new order to the Hot Chamber Storage and uses the answer from the Hot Chamber Storage to process the order (ORC-1: Control Code = NW).

#### 4.3.4.1.2 Message Semantics

HL7 2.3.1 Chapter 4 ORM Message. Refer to HL7 Standard for general semantics.

The Department System Scheduler/Order Filler uses an ORM message to convey necessary procedure and scheduling information.

The segments listed below are required. All other segments are optional. ORM General Order Message Chapter in HL7 2.3.

ORM	General Order Message	Chapter
MSH	Message Header	2
PID	Patient Identification	3
PV1	Patient Visit	3
{ORC	Common Order	4
OBR }	Order Detail	4
ZDS	Additional identification information (custom for IHE)	

Each message shall be acknowledged by the HL7 ACK message sent by the receiver of the ORM message to its sender. See section 2.4.3 “Acknowledgement Modes” of Radiology TF:1 for definition and discussion of the ACK message.

#### 4.3.4.1.3 Expected Actions

The DSS/Order Filler shall wait for the ACK message to know if there are available resources to schedule the order in that specific date/time and then proceed with procedure scheduling.

The Hot Chamber Storage answers in the ACK message to the DSS/Order Filler. The answer can be “yes” (proceed with the scheduling) or “no” (deny the scheduling in the requested date).

### **4.3.5 Security Considerations**

No additional security considerations for the Request for Scheduling transaction, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

#### **4.3.5.1 Security Audit Considerations**

There are no specific ATNA security audit events associated with the Request for Scheduling transaction nor requirements on the encoding of that audit event.

##### **4.3.5.1.1 Actor Specific Security Considerations**

No additional security considerations for DSS/Order Filler and Hot Chamber Storage Actors, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

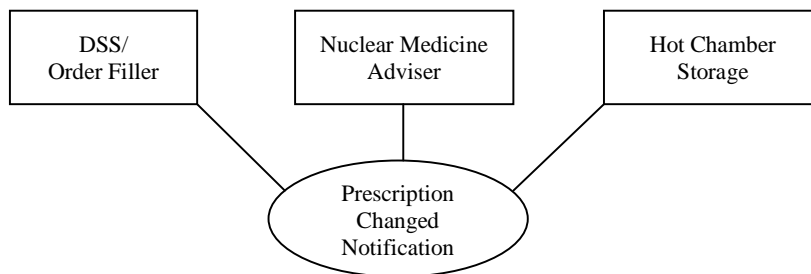
## 4.4 Prescription Changed Notification [NMI-4]

This section corresponds to Transaction NMI-4 of the IHE Technical Framework. Transaction NMI-4 is used by the DSS/Order Filler, Nuclear Medicine Adviser and Hot Chamber Storage actors.

### 4.4.1 Scope

This transaction is used when the DSS/Order Filler informs the Medication Adviser and the Hot Chamber Storage. This message contains the notification of the deletion or modification of a procedure.

### 4.4.2 Use Case Roles



**Actor:** DSS/Order Filler

**Role:** Send notification about deletion or modification of a procedure.

**Actor:** Nuclear Medicine Adviser

**Role:** Send acknowledgment about the validation of the deletion or modification of a procedure.

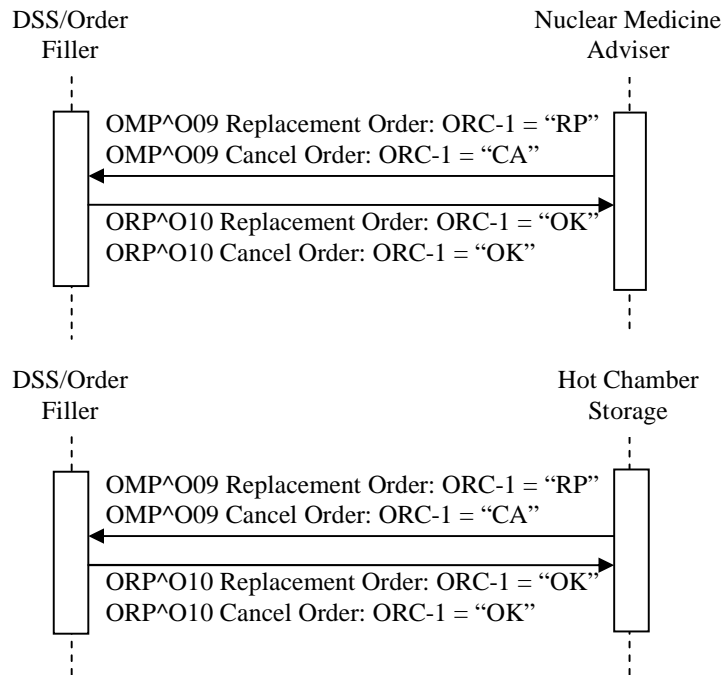
**Actor:** Hot Chamber Storage

**Role:** Receives notification and send acknowledgement.

### 4.4.3 Referenced Standard

HL7 2.5: Chapter 2, 3, 6, 4 and 7.

#### 4.4.4 Interaction Diagram



#### 4.4.4.1 Send Oder Information

##### 4.4.4.1.1 Trigger Events

The Replacement Order or Cancel Order is triggered when the DSS/Order Filler submit this notification.

##### 4.4.4.1.2 Message Semantics

HL7 2.5 Chapter 4 ORM Message. Refer to HL7 Standard for general semantics.

The Department System Scheduler/Order Filler uses an ORM message to convey necessary procedure and scheduling information.

The segments listed below are required. All other segments are optional. OMP Pharmacy/Treatment Order Message Chapter in HL7 2.5.

OMP	Pharmacy/Treatment Order	Chapter
MSH	Message Header	2
PID	Patient Identification	3
ORC	Common Order	4
RXO	Pharmacy/Treatment Order	4
RXC	Pharmacy/Treatment Component Order	4



#### **4.4.4.1.3 Expected Actions**

The Pharmaceutical Adviser answer with a new validation to notify the deletion or or modification of the order.

The Hot Chamber Storage updates the resources status according to the notification.

#### **4.4.5 Security Considerations**

No additional security considerations for the Prescription Changed Notification transaction, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

##### **4.4.5.1 Security Audit Considerations**

There are no specific ATNA security audit events associated with the Prescription Changed Notification transaction nor requirements on the encoding of that audit event.

##### **4.4.5.1.1 Actor Specific Security Considerations**

No additional security considerations for DSS/Order Filler, Nuclear Medicine Adviser and Hot Chamber Storage Actors, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

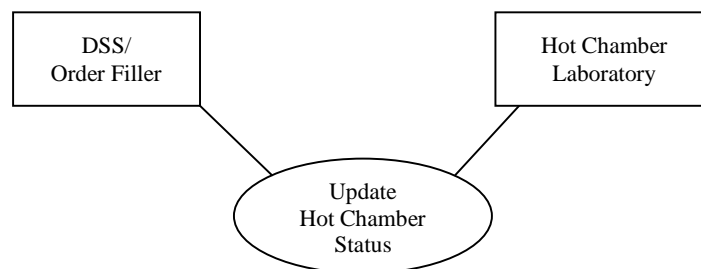
## 4.5 Update Hot Chamber Status (Started) [NMI-5]

This section corresponds to Transaction NMI-5 of the IHE Technical Framework. Transaction NMI-5 is used by the DSS/Order Filler and Hot Chamber Laboratory actors.

### 4.5.1 Scope

This transaction notifies to the DSS/Order Filler that the Hot Chamber started the manufacturing of medications in the hot chamber.

### 4.5.2 Use Case Roles



**Actor:** Hot Chamber Laboratory

**Role:** Sends notifications of status of manufacturing “started” to the DSS/Order Filler.

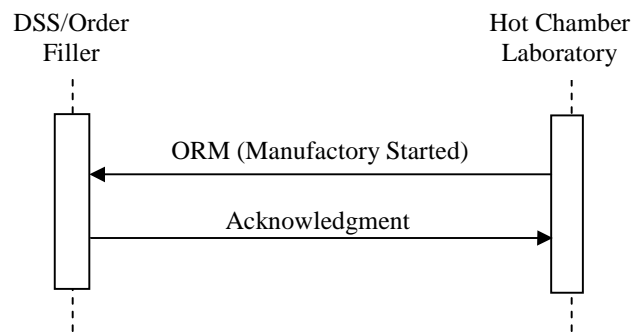
**Actor:** DSS/Order Filler

**Role:** Send acknowledgment.

### 4.5.3 Referenced Standard

HL7 2.5 Chapter 4.

### 4.5.4 Interaction Diagram



#### 4.5.4.1 Update Hot Chamber Status – Manufactory Started

This is a message to notify that the hot chamber started the manufacturing of radiopharmaceutical medication.

#### 4.5.4.1.1 Trigger Events

This message is triggered when the person in charge of the hot chamber requires the list of medications.

#### 4.5.4.1.2 Message Semantics

References to HL7 Standard for general semantics.

Required segments are listed below. Other segments are optional.

ORM	General Order Message	Chapter in HL7
MSH	Message Header	2
ORC	Common Order	4
OBR	Order Detail (repeating)	4

ORC-1 = “SC” – Status Change

ORC-5 – Order Status = “In Progress”

ORC-25 is update to “Manufacturing Planned” or “Manufacturing in Progress” (see Table 3.4.1 Detailed Medication Status in NMHC Pharmacy Profile).

#### 4.5.4.1.3 Expected Actions

The DSS/Order Filler is expected to take notice of the status of the message.

### 4.5.5 Security Considerations

No additional security considerations for the Update Hot Chamber Status transaction, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

#### 4.5.5.1 Security Audit Considerations

There are no specific ATNA security audit events associated with the Update Hot Chamber Status transaction nor requirements on the encoding of that audit event.

##### 4.5.5.1.1 Actor Specific Security Considerations

No additional security considerations for DSS/Order Filler and Hot Chamber Laboratory Actors, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

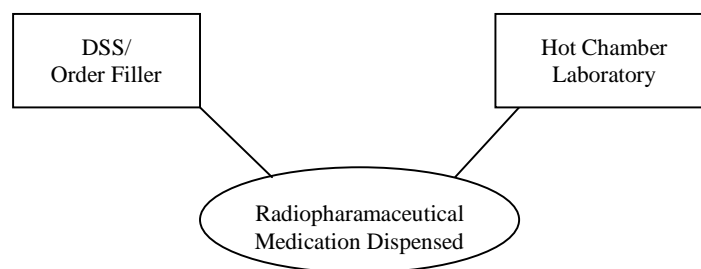
## 4.6 Radiopharmaceutical Medication Dispensed [NMI-6] ↔ [PHARM-H3] Medication Preparation Report

This section corresponds to Transaction NMI-6 of the IHE Technical Framework. Transaction NMI-6 is used by the DSS/Order Filler and Hot Chamber Laboratory actors.

### 4.6.1 Scope

This transaction informs, after a dispensing event, the DSS/Order Filler about the dispense availability for the requested radiopharmaceutical medication.

### 4.6.2 Use Case Roles



**Actor:** DSS/Order Filler

**Role:** Accept dispense events.

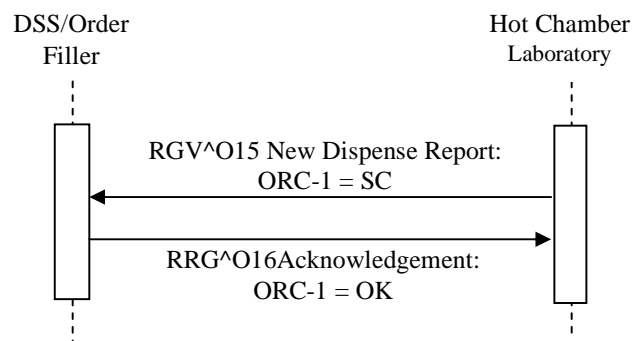
**Actor:** Hot Chamber Laboratory

**Role:** Send dispense events.

### 4.6.3 Referenced Standard

HL7 Version 2.5: Chapter 2, 3, 6, 4 and 7.

### 4.6.4 Interaction Diagram



#### **4.6.5 Security Considerations**

No additional security considerations for the Procedure Validate transaction, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

##### **4.6.5.1 Security Audit Considerations**

There are no specific ATNA security audit events associated with the Procedure Validate transaction nor requirements on the encoding of that audit event.

##### **4.6.5.1.1 Actor Specific Security Considerations**

No additional security considerations for DSS/Order Filler and Nuclear Medicine Adviser Actors, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

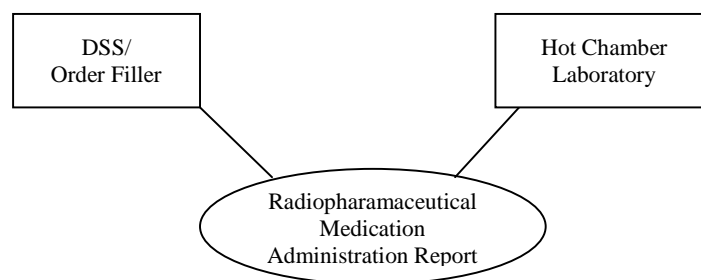
## 4.7 Radiopharmaceutical Medication Administration Report [NMI-7] ⇔ [PHARM-H4] Administration Report

This section corresponds to Transaction NMI-7 of the IHE Technical Framework. Transaction NMI-7 is used by the DSS/Order Filler and Hot Chamber Laboratory actors.

### 4.7.1 Scope

The scope of this transaction is to inform the DSS/Order Filler that a radiopharmaceutical medication is administered.

### 4.7.2 Use Case Roles



**Actor:** DSS/Order Filler

**Role:** Receives administration reports, send acknowledgement.

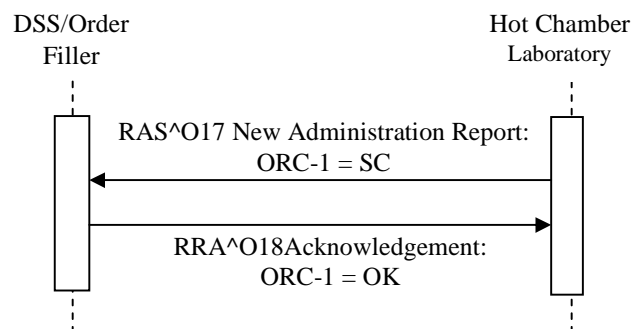
**Actor:** Hot Chamber Laboratory

**Role:** Send administration reports, receive acknowledgement.

### 4.7.3 Referenced Standard

HL7 Version 2.5: Chapter 2, 3, 6, 4 and 7.

### 4.7.4 Interaction Diagram



#### **4.7.5 Security Considerations**

No additional security considerations for the Procedure Validate transaction, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.

##### **4.7.5.1 Security Audit Considerations**

There are no specific ATNA security audit events associated with the Procedure Validate transaction nor requirements on the encoding of that audit event.

###### **4.7.5.1.1 Actor Specific Security Considerations**

No additional security considerations for DSS/Order Filler and Nuclear Medicine Adviser Actors, beyond those described in Radiology Technical Framework TF:1, were deemed necessary.





## **Appendice B: IHE Pharmacy Technical Framework Supplement - Nuclear Medicine Hot Chamber (NMHC)**



**Integrating the Healthcare Enterprise**



**IHE Pharmacy  
Technical Framework Supplement**

**Nuclear Medicine Hot Chamber  
(NMHC)**

**Draft in preparation for Public Comment**

Date: March 12, 2012  
Author: Milena Donato, Diego Cecchin, Paolo Mosca, Carlo Ferrari  
Email: [pharmacy@ihe.net](mailto:pharmacy@ihe.net)



## CONTENTS

Introduction.....	3
Profile Abstract .....	3
Open Issues and Questions .....	3
Closed Issues.....	4
Volume 1 – Profiles .....	5
1 History of Annual Changes .....	5
1.1 Copyright Permission .....	5
2 Dependencies among Profiles.....	5
3 Nuclear Medicine Hot Chamber (NMHC) Profile .....	6
3.1 NMHC Actors/Transactions .....	7
3.1.1 Actor Descriptions and Requirements .....	8
3.2 NMHC Actor Groupings and Profile Interactions.....	9
3.3 NMHC Process Flow.....	10
3.3.1 Use Cases .....	10
3.3.2 Process Flow .....	10
3.4 Order Status Management .....	11
3.4.1 Manufacturing, Dispense and Administration Status .....	11
3.5 NMHC Implementation Scenarios .....	12
3.6 NMHC Security Considerations.....	12
Glossary .....	13
Volume 2 – Transactions .....	14
4 Transactions.....	14
4.1 Radiopharmaceutical Medication Manufactured [NMHC-1] .....	14
4.1.1 Scope.....	14
4.1.2 Use Case Roles .....	14
4.1.3 Referenced Standard .....	14
4.1.4 Interaction Diagram .....	15
4.2 Send Dose Measuring [NMHC-2].....	17
4.2.1 Scope.....	17
4.2.2 Use Case Roles .....	17
4.2.3 Referenced Standard .....	17
4.2.4 Interaction Diagram .....	17
4.3 Send Residual Dose Measuring [NMHC-3].....	19
4.3.1 Scope.....	19
4.3.2 Use Case Roles .....	19
4.3.3 Referenced Standard .....	19
4.3.4 Interaction Diagram .....	19

## Introduction

This integration profile describes the process of manufacturing, dispensing and administration of a radiopharmaceutical medication.

In the Pharmacy domain there aren't a actors or class of actors involved in the manufacturing of medications. Today the manufacturing phase of medication is combined together with the distribution phase (dispense), but this generalization is too strong. In the specific: *to dispense* means to divide or organize the medicine (already created) in a useful format and ready for use; for example, if prescription is “2 tablets, 3 per day for 5 days”, then: the preparation consist of splitting that into boxes, or cups, or small plastic bags, which 2 tablets each, for each administration: 2 tablets for morning, 2 tablets for afternoon, etc. This is different from *manufacturing* which means mixing the ingredients to produce the medication.

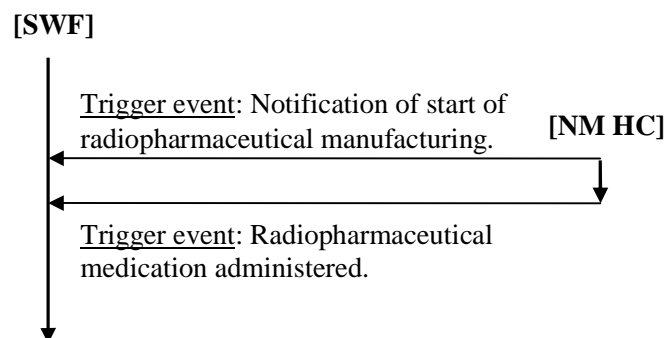
## Profile Abstract

This Profile – Nuclear Medicine Hot Chamber (NMHC) – describes the interoperability and the transactions involved in a typical nuclear medicine ward workflow concerning the prescription, manufacturing, dispensing and administration of radiopharmaceutical medications.

In the specific this document aims to provide a tool for managing the creation of radiopharmaceutical in nuclear medicine. The main purpose is to provide specifications based on existing standards for inventory management and preparation of the radiopharmaceutical medications.

It describes the transactions between these actors: DSS/Order Filler, Radiopharmaceutical Medication Manufacturing, Radiopharmaceutical Medication Dispenser, and Radiopharmaceutical Medication Administration.

This new profile is connected to the Scheduled Workflow profile (Radiology Domain) in this way:



## Open Issues and Questions

None.

## **Closed Issues**

None.

# Volume 1 – Profiles

## 1 History of Annual Changes

This is a first profile that describes the pharmacy workflow in nuclear medicine management.

*Add the following bullet to the end of the bullet list in section 1.7*

### 1.1 Copyright Permission

Health Level Seven Inc. has granted permission to IHE to reproduce tables from the HL7 standard. The HL7 tables in this document are copyrighted by Health Level Seven Inc. All rights reserved.

No additional copyright permission for Nuclear Medicine Hot Chamber Profile with the exception of recognition of intellectual rights to the authors (Milena Donato, Diego Cecchin, Paolo Mosca, Carlo Ferrari) and their institutions (University of Padova – Italy).

## 2 Dependencies among Profiles

*Add the following to Table 2-1*

Integration Profile	Depends on	Dependency Type	Comments
NMHC (storage)	Scheduled Workflow	Send notification about radiopharmaceutical medication.	-

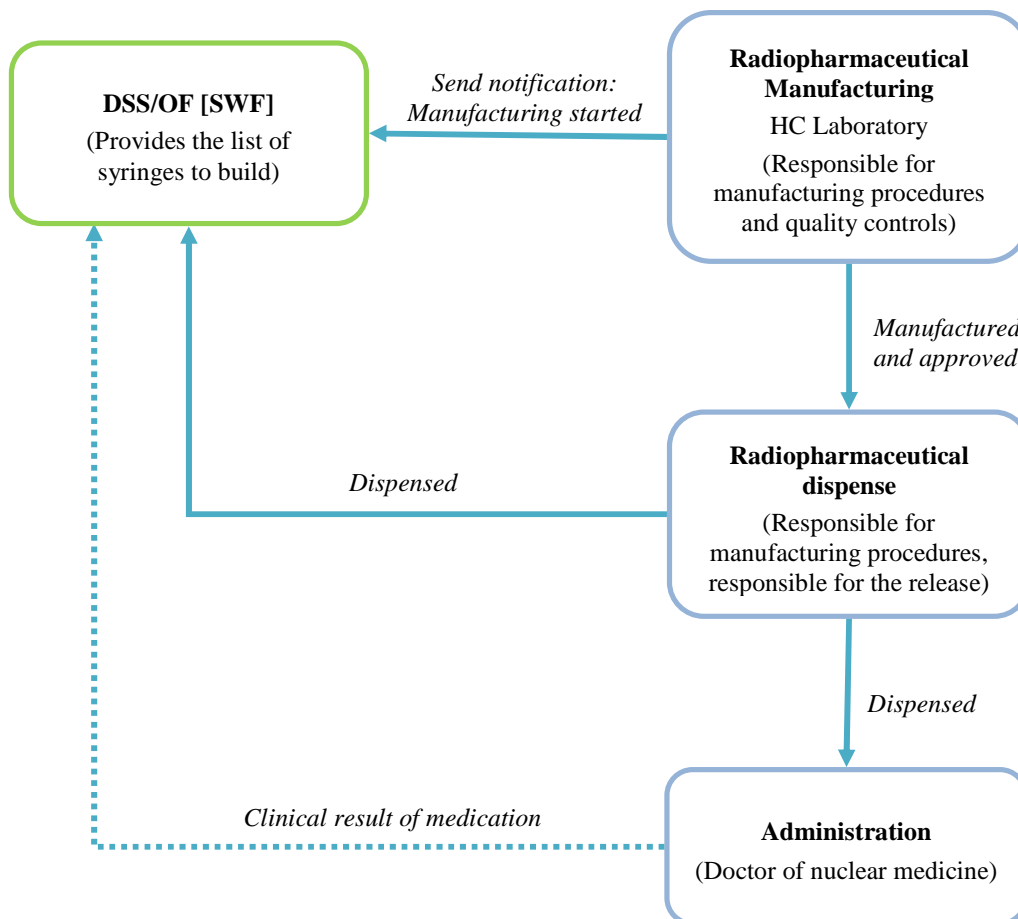


### 3 Nuclear Medicine Hot Chamber (NMHC) Profile

The Nuclear Medicine Hot Chamber Profile (NMHC) describes the process of manufacturing, dispensing and administration of radiopharmaceutical medication.

This Profile is intended to be used in the context of the execution of Nuclear Medicine procedure. The procedure scheduling is done using the rules described in the Radiology Domain (Nuclear Medicine Interface). In the day assigning for the execution the radiopharmaceutical medication will be create following the workflow describes in this profile.

The manufacturing and delivery business processes of a radiopharmaceutical medication consist of four distinct processes, which have to be connected through interactions that transfer information and/or guide the workflow. The following figure shows this flow:

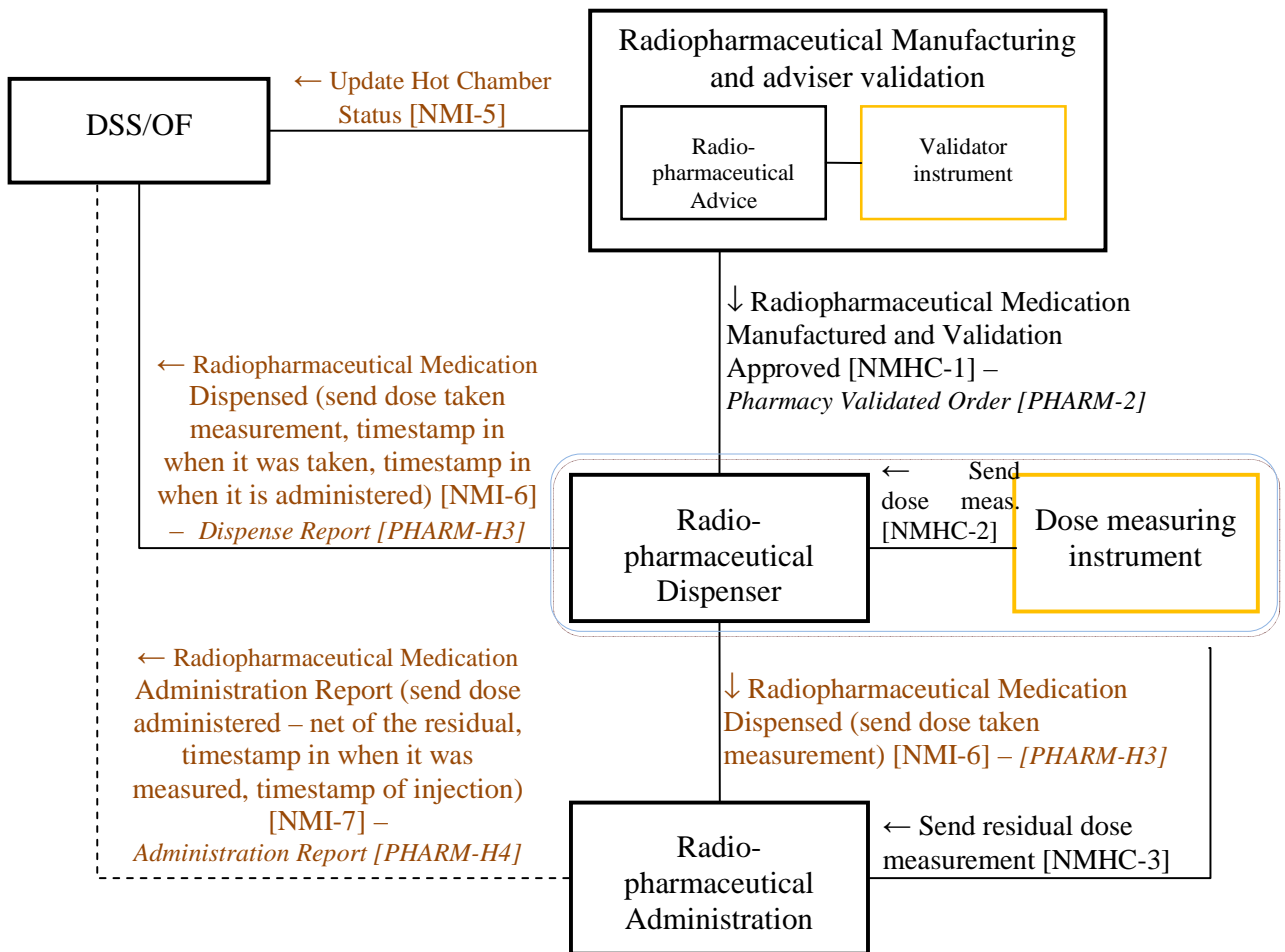


In the Pharmacy domain, the process of “manufacturing” is normally associated with the process of “dispensing”, it is considered as part of the “dispense” or Supply process. Currently a prescription that contains products that need to be manufactured is managed from the actor in charge of the dispensing actor.

In this Profile the manufacturing of radiopharmaceutical medication is considered as a separated actor because it is a critical step in the execution of nuclear medicine procedure.

### 3.1 NMHC Actors/Transactions

Figure 3.1-1 shows the actors directly involved in the NMHC Profile and the relevant transactions between them. Other actors that may be indirectly involved due to their participation in Scheduled Workflow integration profile (Radiology domain), etc. are not necessarily shown.



**Figure 3.1-1 Nuclear Medicine Hot Chamber Actor Diagram**

Table 3.1-1 lists the transactions for each actor directly involved in the NMHC Profile. In order to claim support of this Profile, an implementation must perform the required transactions (labeled “R”). Transactions labeled “O” are optional.

**Table 3.1-1 NMHC Profile - Actors and Transactions**

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2
Radiopharmaceutical Manufacturing	Update Prescription Status [NMI-5]	R	
	Radiopharmaceutical Medication Manufactured [NMHC-1]	R	
	Radiopharmaceutical Medication Manufactured and Validation Approved [NMHC-2]	R	
Radiopharmaceutical Dispenser	Radiopharmaceutical Medication Manufactured and Validation Approved [NMHC-2]	R	
	Radiopharmaceutical Medication Dispensed [NMI-6]	R	
	Send dose measurement [NMHC-2]	R	
Radiopharmaceutical Administrator	Radiopharmaceutical Medication Dispensed (send dose taken measurement) [NMI-6]	R	
	Send residual dose measurement [NMHC-3]	O	
	Radiopharmaceutical Administration Report [NMI-7]	R	
Dose measuring instrument	Send dose measurement [NMHC-2]	R	
	Send residual dose measurement [NMHC-3]	O	
DSS/Order Filler	Update Prescription Status [NMI-5]	R	
	Radiopharmaceutical Medication Dispensed [NMI-6]	R	
	Radiopharmaceutical Administration Report [NMI-7]	R	

Note: DSS/Order Filler is the actor describes in Scheduled Workflow profile of Radiology domain and used also in the Nuclear Medicine Interface (the new profile added in the Nuclear Medicine section of Radiology domain)

### 3.1.1 Actor Descriptions and Requirements

#### 3.1.1.1 Radiopharmaceutical Medication Manufacturing

This actor is involved in the manufacturing of the radiopharmaceutical medication. In nuclear medicine the radiopharmaceutical medications are created in the hot chamber mixing two components:

- an eluate extraction from the portable generator pillar  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ,
- cold kit.

The result of the mixing of those components is the hot kit that must be validated with a quality control.

The process to extract the eluate from the pillar are more complex and its description requires further breaking down into the workflow and it is not necessary for the scope of this profile.

### **3.1.1.2 Radiopharmaceutical Medication Dispenser**

This actor receives the prescription already validated (see the process of prescription validation in Pharmacy Profile). It is responsible for the process of dispensing medication, fulfilling the prescription. Also it produces the information on the medication dispensed (collected dose).

This dispenser actor is different from the *normal dispenser* describes in the Pharmacy Profile. This is specialized in radiopharmaceutical medication. The hot kit is manufactured from the Manufacturing actor and then the Dispenser has to organize it into a syringes or beverage with the dose required in the prescription.

Also it attaches a label in the medication that contains information about the patient, the radiopharmaceutical medication, the dose, the activity degree and decay time.

The human actor behind this system actor is usually a medicine nuclear physician.

### **3.1.1.3 Radiopharmaceutical Medication Administrator**

The radiopharmaceutical medication administrator has the main role to administer the medication and send the syringe to the laboratory for measuring the dose residual.

The human actor behind this system actor is usually a medicine nuclear physician.

### **3.1.1.4 Dose measuring instrument**

This actor's main responsibility consists in measuring the radiopharmaceutical dose.

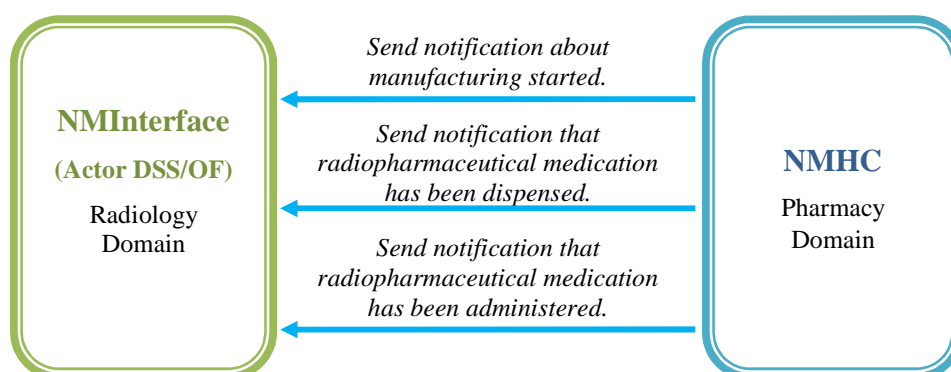
This actor is represented by a nuclear medicine instrument: the well.

The dose measuring is necessary to estimate the right dose of the medication to be administered to the patient, and for measuring the residual dose that is contained in the medication administered.

## **3.2 NMHC Actor Groupings and Profile Interactions**

This profile is the detailed description of the new actor (Hot Chamber Laboratory) involved in the phase of *nuclear medicine procedure execution* implemented in the Radiology Domain (Nuclear Medicine Interface Profile). There are some data exchanged between these two profiles: NMI and this profile (NMHC).

Figure 3.3-1 shows the interoperability model in order to explanation this cross communication.



**Figure 3.2-1 Communication cross profiles.**

### 3.3 NMHC Process Flow

#### 3.3.1 Use Cases

How stated in the “Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana” in date 2010 November 23, in Italy the nuclear medicine wards must follow the rules for the good preparation of radiopharmaceutical medication.

The rules of good preparation of radiopharmaceutical medications have been originated by the large diversity of Nuclear Medicine in Italy. There are a lot of big and middle-small farms involved in manufacturing and preparation of simple and complex radiopharmaceutical medications.

Considering the demand in normative level to describe the process of preparation of radiopharmaceutical medication and to describe the complexity of the process: **it follows that is an use case to cover this process also in the information context.**

“Preparation of radiopharmaceutical medication” means a set of operations that require the performance by a varied staff. The main steps of the work-flow are:

- Acknowledge the DSS/Order Filler that the laboratory activities inside the hot chamber are started – conducted by the responsible of MN,
- Manufacturing of radiopharmaceutical medication – conducted by the responsible of Operations Manufacturing. Inside this step is included the quality controls of the medication – conducted by the responsible of Quality
- Preparation (dispensing) of doses according to the prescription – conducted by responsible of Operations,
- Administration of the dose – conducted by the responsible of the Administration.

#### 3.3.2 Process Flow

The Basic Process Flow below describes how the transactions are combine/sequenced in order to demonstrate how this profile works.

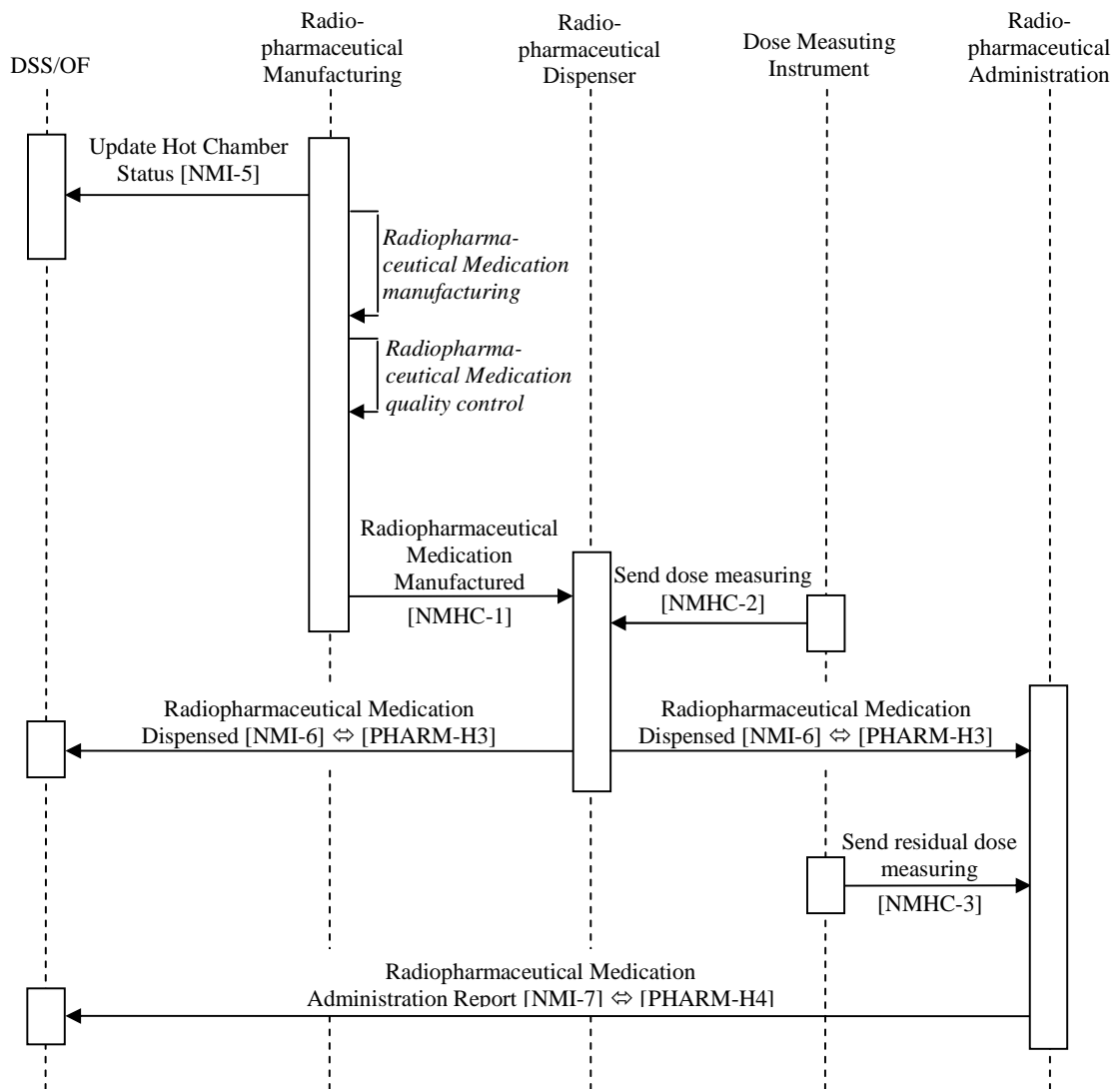


Figure 3.4.2-1 Basic Process Flow in NMHC Profile

### 3.4 Order Status Management

#### 3.4.1 Manufacturing, Dispense and Administration Status

This chapter describes the status of radiopharmaceutical medication. The nuclear medicine hot chamber system can track the status of manufacturing, dispense and administration.

To refer to these statuses, the following structure is used – A prefix is used for:

**M-Manufacturing, D-Dispense, A-Administration**

For each of these, the status can be:

**0 (not started), 1 (Planned), 2 (in Progress), 3 (completed) and 9(cancelled).**

To detail the status, we append the prefix and the status number. The 3 parts are separated by a semicolon (“;”). A field that is not mentioned is considered as “0-Not started”.

**Table 3.4.1 – Detailed Medication Status**

Action	Manufacturing status	Dispense status	Administration status	Order status (ORC-5)	Order Status Detail (ORC-25)
Prescription order is placed for manufacturing	In Progress	N/A	N/A	IP	M2;D0;A0
Radiopharmaceutical medication is manufactured	Completed	In Progress	N/A	IP	M3;D2;A0
Dispenser dispense the radiopharmaceutical medication	Completed	Completed	In Progress	IP	M3;D3;A2
Nurse administers the dose dispensed	Completed	Completed	Completed	CM	M3;D3;A3

### 3.5 NMHC Implementation Scenarios

The following chapter describes the implementation scenarios for the Nuclear Medicine Hot Chamber Integration Profile.

### 3.6 NMHC Security Considerations

*<Describe Profile-specific security considerations. This should include the outcomes of a risk assessment. This likely will include profile groupings, and residual risks that need to be assigned to the product design, system administration, or policy.>*

### **<Appendix A> Actor Summary Definitions**

*<add any actor definitions for new actors defined specifically for this profile>*

### **<Appendix B> Transaction Summary Definitions**

*<add any transaction definitions for new transactions defined specifically for this profile>*

### **Glossary**

<i>Add the following terms to the Glossary:</i>
---

Radiopharmaceutical Medication: is a radioactive medication which is organized within a syringe. This drug is injected to perform nuclear medicine procedure.

Nuclear medicine procedure: is an nuclear medicine hospital exam that requires the injection of radiopharmaceutical medication.



## Volume 2 – Transactions

*Add section 3.Y*

### 4 Transactions

#### 4.1 Radiopharmaceutical Medication Manufactured [NMHC-1]

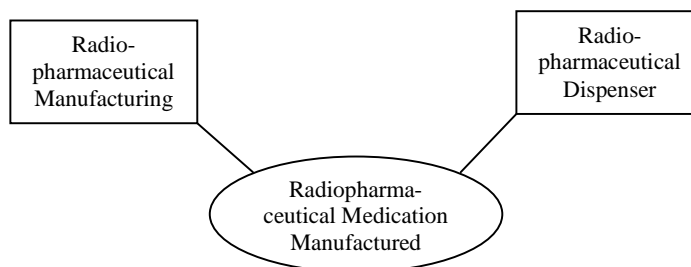
This section corresponds to Transaction NMHC-1 of the IHE Technical Framework. Transaction NMHC-1 is used for the Radiopharmaceutical Manufacturing to notify the Radiopharmaceutical Dispenser to allow for preparation.

##### 4.1.1 Scope

This transaction is used when the Radiopharmaceutical Manufacturing has mixing the active materials to obtain the hot kit.

This transaction informs, after manufacturing event, the Radiopharmaceutical Dispenser about the hot kit availability for the dispense.

##### 4.1.2 Use Case Roles



**Actor:** Radiopharmaceutical Manufacturing

**Role:** Send the notification that the radiopharmaceutical medication has manufactured, send manufacture events.

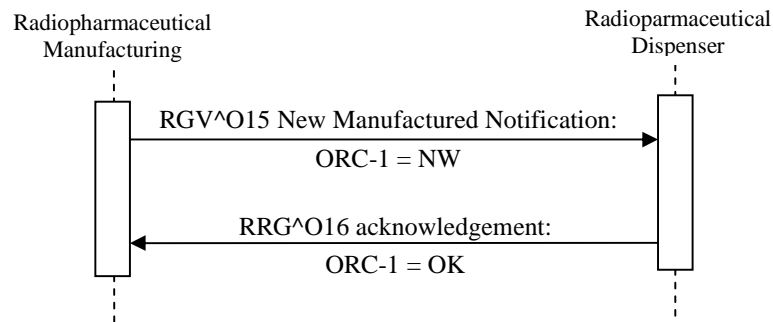
**Actor:** Radiopharmaceutical Dispenser

**Role:** Accept new medication to dispenser.

##### 4.1.3 Referenced Standard

HL7 version 2.5, chapter: 2, 3, 6, 4 and 7.

#### 4.1.4 Interaction Diagram



##### 4.1.4.1 Radiopharmaceutical Medication Manufactured

This transaction informs that the hot kit is ready to start the process of dispensing from the Radio-pharmaceutical Dispenser.

This message contains the notification that the medication has manufactured and additional information provided by the hot chamber responsible concerning the manufacturing. It is used to notify to the Radiopharmaceutical Medication Dispenser that the medication is ready to be dispensed.

##### 4.1.4.1.1 Trigger Events

This transaction is triggered when the radiopharmaceutical medication listed in the prescription order has been manufactured.

When the medication (hot kit) becomes available for the dispensing a message of type RGV is sent to the Radiopharmaceutical Dispenser.

##### 4.1.4.1.2 Message Semantics

When sending the *Radiopharmaceutical Medication Manufactured*, the Radiopharmaceutical Medication Manufacturing will append the warning to the existing prescription information. This advice will be for notify that the medication is manufactured and ready to be dispensed.

The ORC segment referring to the order has ORC-1 = “NW”, as it is a new order for manufacture.

ORC-5 – Order Status = “In Progress”

ORC-25 is update to “Manufacture In Progress” or “Manufacture Complete” (see Table 3.4.1 Detailed order status).

The content about the medication effectively manufactured is associated to the segments:

RXG {TQ1 [{ TQ2 }]} { RXR } [{ RXC }] [ [ OBX ] [ { NTE } ] ]}.

Below s a list of required segments, other segments are optional and may be present.

**Table 4.1.4-1 RGV^O15 static definition for Transaction NMHC-1**

RGV^O15^RGV_O15	Medication manufactured: status changed notification	Chap. in HL7
MSH	Message Header	2
[[ SFT ]]	Software Segment	2
[[ NTE ]]	Notes and Comments	2
[ PID	Patient Identification	3
PV1 ]	Patient Visit	3
{ ORC	Common Order	4
TQ1	Timing/Quantity	4
RXO	Pharmacy/Treatment Order	4
RXC	Pharmacy/Treatment Component	4
RXE	Pharmacy/Treatment Encoded Order	4
RXG	Pharmacy/Treatment Give	4

See section 5.8.5 in the Hospital Medical Workflow for the detailed message definition.

#### 4.1.4.1.3 Expected Actions

The Radiopharmaceutical Dispenser is expected to begin the preparation of the medication into a syringe or other kind of format for the patient.

#### 4.1.4.2 Manufacturing Event Response – RRG Message

##### 4.1.4.2.1 Trigger Events

This message is sent out after the Radiopharmaceutical Medication Dispenser acknowledges the new prescription order.

##### 4.1.4.2.2 Message Semantics

The ORC segment referring to the order has ORC-1 = “OK”. Order status (ORC-25) is updated to “Dispenser Planned” or “Dispenser in Progress”.

##### 4.1.4.2.3 Expected Actions

The Radiopharmaceutical Medication Manufacturing acknowledges that the Radiopharmaceutical Medication Dispenser has received the prescription.

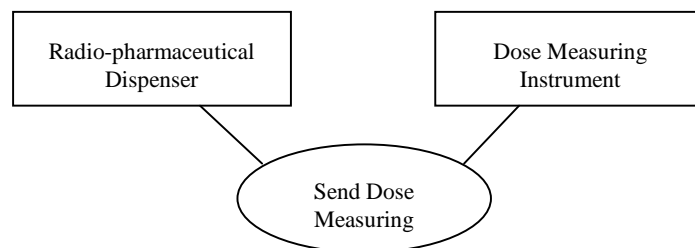
## 4.2 Send Dose Measuring [NMHC-2]

This section corresponds to Transaction NMHC-2 of the IHE Technical Framework. Transaction NMHC-2 is used by the Radiopharmaceutical Dispenser and Dose Measuring Instrument actors.

### 4.2.1 Scope

The scope of this transaction is get measurement of dose collected in order to retrieve the right dose indicated in the prescription.

### 4.2.2 Use Case Roles



**Actor:** Radiopharmaceutical Dispenser

**Role:** Request for dose measuring.

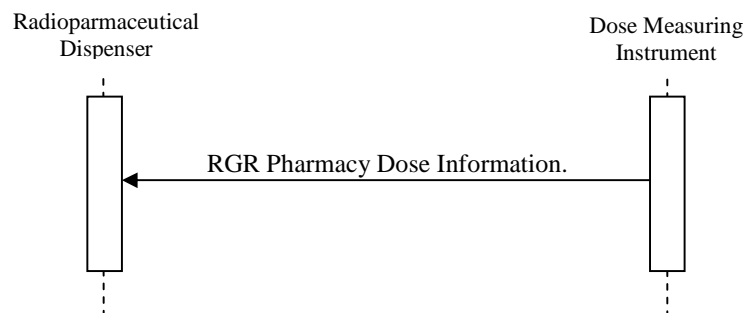
**Actor:** Dose Measuring Instrument

**Role:** Response with the measuring of dose taken.

### 4.2.3 Referenced Standard

HL7 version 2.5, chapter: 2, 3, 6, 4 and 7.

### 4.2.4 Interaction Diagram



#### 4.2.4.1 Send dose information

This message contains those dose information:

- the quantity of taken dose (dose-pre or dose pre administration),
- date/time when the dose is taken,
- radioactivity and decay.

#### 4.2.4.1.1 Trigger Events

This message is sent out during the dispenser activity.

#### 4.2.4.1.2 Message Semantics

Below s a list of required segments, other segments are optional and may be present.

**Table 4.1.4-1 RGR static definition for Transaction NMHC-2**

RGR	Send dose information	Chap. in HL7
MSH	Message Header	2
MAS	Message Acknowledgement	2
ERR	Error	2
SFT	Software	2
QRD	Original Style Query Definition	4
QRF	Original Style Query Filter	4
RGR_RGR_DEFINITION		
RGR_RGR_PATIENT: PID	Patient Identification	4
RGR_RGR_ORDER		4
ORC	Common Order	4
RGR_RGR_ENCODING		
RXE	Pharmacy/Treatment Encoded Order	4
RXR	Pharmacy/Treatment Route	4
RXC	Pharmacy/Treatment Component Order	4
RXG	Pharmacy/Treatment Give	4
RXR	Pharmacy/Treatment Route	4
RXC	Pharmacy/Treatment Component Order	4

#### 4.2.4.1.3 Expected Actions

The Measuring Instrument receives the request to get the collected dose and then send back the information about it.

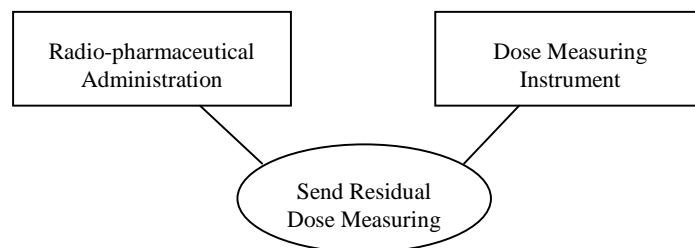
### 4.3 Send Residual Dose Measuring [NMHC-3]

This section corresponds to Transaction NMHC-3 of the IHE Technical Framework. Transaction NMHC-3 is used by the Radiopharmaceutical Administration and Dose Measuring Instrument actors.

#### 4.3.1 Scope

The scope of this transaction is to get the measurement of the residual dose in order to retrieve the dose that has been administered. This request is optional.

#### 4.3.2 Use Case Roles



**Actor:** Radiopharmaceutical Administration

**Role:** Request for residual of dose measuring.

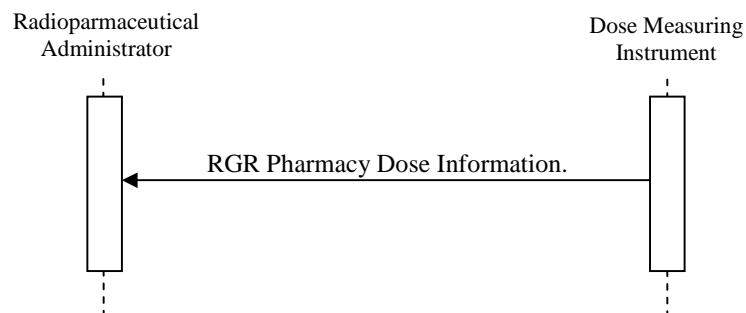
**Actor:** Dose Measuring Instrument

**Role:** Response with the measuring of the residual dose.

#### 4.3.3 Referenced Standard

HL7 version 2.5, chapter: 2, 3, 6, 4 and 7.

#### 4.3.4 Interaction Diagram



##### 4.3.4.1 Send dose information

This message contains those dose information:

- the quantity of residual dose, so it is possible to calculate the dose effectively administered (dose-post or dose post administration),
- date/time when the dose is administered,
- radioactivity and decay of residual.

#### **4.3.4.1.1 Trigger Events**

This message is sent out during the dispenser activity.

#### **4.3.4.1.2 Message Semantics**

The same of NMHC-2, see chapter 4.2.

#### **4.3.4.1.3 Expected Actions**

The Measuring Instrument receives the request for measuring the residual and then send back the information about it.

