

Draaiboek



Aansluiting laboratorium v3.0

Datum: 28-10-2021

Inhoud

1. Inleiding	3
1.1. Wijzigingen	3
2. Algemeen	4
3. Uitgangspunten	5
3.1. Overzichtsplaat – Stroomschema	5
4. Verwerking in LIMS per stap	7
4.1. Order aanmaken.....	7
4.2. Registratie ontvangst	8
4.3. Verstuur HL7 update-bericht	8
4.4. Resultaten output HL7.....	9
5. Technische aspecten	10
5.1. Configureren E-Zorg.....	10
5.2. Monsternummer en Barcode.....	10
5.3. Codeerstelsels	11
6. Implementatie en testen.....	15
6.1. Checklist actiepunten	16
7. Privacy en Security	18
7.1. Privacy en wetgeving voor laboratoria	18
8. FAQ	22

1. Inleiding

CoronIT is een gezamenlijk initiatief onder leiding van GGD GHOR Nederland, in samenwerking met de Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken (FSB), het RIVM en Topicus. Opdracht is de gezamenlijke ontwikkeling, implementatie en ondersteuning van een proces-ondersteunend ICT-systeem dat gebruikt kan worden voor de uniforme registratie, planning en uitvoering van en de rapportage over de uit te voeren testprocessen rondom het coronavirus. Basis voor de inrichting en de functionaliteit van het systeem is de workflow zoals die door FSB, RIVM en de HPV-labs voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is ontwikkeld, aangepast op basis van de richtlijnen die door GGD GHOR Nederland in samenwerking met deskundigen uit het veld zijn opgesteld voor het proces van triage en afname van de testen.

1.1. Wijzigingen

Versie 3.0

- Benamingen aangepast
- FAQ toegevoegd

Versie 2.1

- HL7-voorbeeldberichten aangepast volgens nieuwe specificaties
- Versturen van HL7 update-bericht toegevoegd na ontvangst monster in lab
- Stroomschema in hoofdstuk 3 vervangen: HL7 update bericht erin verwerkt
- Checklist actiepunten toegevoegd
- Nieuwe hoofdstuk 7 privacy en wetgeving
- Nieuwe testsituaties toegevoegd in hoofdstuk 6
- "Equivocal" verwijderd als mogelijke uitslag; wordt niet gebruikt
- SNOMED CT voor speeksel toegevoegd.

Versie 2.0

- Precisering van de tekst over verwerkersovereenkomst in hoofdstuk 3
- Aanbeveling dubbele stickers voor gebruik door de GGD in hoofdstuk 3
- Schema toegevoegd over volgorde en afhankelijkheden implementatiestappen in hoofdstuk 6
- Toelichting op de CoronIT waarde die als resultaat moet worden teruggegeven in paragraaf 5.3

Versie 1.9

- Deze paragraaf wijzigingen toegevoegd
- Acties toegevoegd aan alle paragrafen
- Hoofdstuk 6 toegevoegd – Aandachtspunten implementatie en testen

- Voorbeeldberichten aangepast aan laatste inzichten

Versie 1.8

- In huisstijl GGD GHOR Nederland gebracht
- Lay-out verbeterd

2. Algemeen

CoronIT is een digitaal landelijk systeem dat het uitvoeren van de COVID-19 testprocessen bij GGD'en en laboratoria efficiënt kan ondersteunen bij:

- triage en aanmelden;
- inplannen;
- afname en registratie;
- het vastleggen van de resultaten;
- het doorgeven van resultaten.

Doordat gegevens digitaal bij de bron worden vastgelegd kunnen GGD'en en laboratoria efficiënter en met meer kwaliteit werken.

In eerste instantie zijn de HPV-labs en twee andere zogenoemde pandemielabs aangesloten op CoronIT, waarbij het uitgangspunt is dat deze laboratoria géén persoonsgegevens verwerken en dus louter testen uitvoeren op de afgenomen monsters en de resultaten van de testen rapporteren aan CoronIT.

Dit document gaat in op aansluiting van het LIMS van een regulier laboratorium voor het uitvoeren van de analyse. Mede in het kader van de adviesfunctie van de arts-microbiologen aan de GGD'en is hierbij de registratie van persoonsgegevens en andere epidemiologisch relevante informatie wel vereist.

3. Uitgangspunten

Het laboratorium voert diagnostiek uit in opdracht van één of meer GGD'en. Een bestaande overeenkomst tussen GGD en laboratorium is de basis voor de uitvoering van de diagnostiek en de verwerking van persoonsgegevens die daarmee gepaard gaat.

Actie 1: check of op basis van een bestaande overeenkomst met de GGD, in het kader van de AVG, de volledige persoonsgegevens verwerkt mogen worden binnen het laboratorium.

Het is de verantwoordelijkheid van het laboratorium om te (laten) zorgen voor het juiste afnamemateriaal, inclusief landelijk unieke en met het laboratorium te identificeren barcodes. De landelijke projectorganisatie beveelt aan om gebruik te maken van dubbele stickers: één voor op het monster en één voor op de papieren werklijst. Dit maakt het traceren van missende orders eenvoudiger en is ook onderdeel van de noodprocedure van de GGD voor het geval CoronIT niet beschikbaar is.

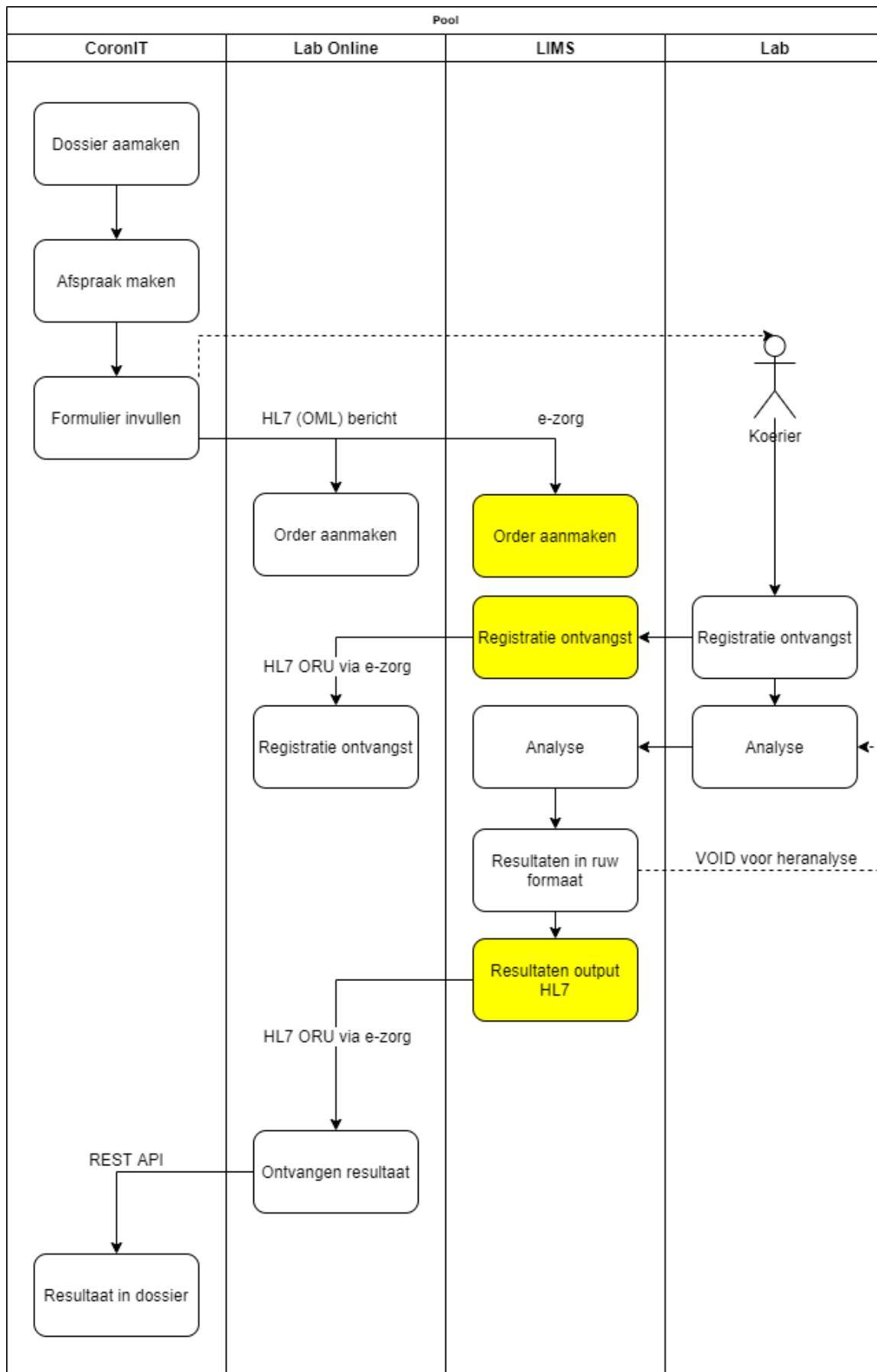
Actie 2: maak afspraken met de GGD over het aanleveren van afnamemateriaal, inclusief de juiste barcodestickers die specifiek voor het eigen laboratorium zijn.

Bij de aansluiting tussen CoronIT en het laboratorium wordt het testproces dat door het laboratorium wordt uitgevoerd als "black box" gezien: het achterliggende proces is voor CoronIT niet relevant. Er wordt op basis van één aanvraag precies één uitslag verwacht.

De financiële afwikkeling van de uitgevoerde diagnostiek vindt plaats op basis van de registratie in CoronIT. Deze worden maandelijks aan de laboratoria gestuurd op basis waarvan de laboratoria kan factureren.

3.1. Overzichtsplaat – Stroomschema

Het stroomschema op de volgende pagina toont een overzicht op hoofdlijnen van het proces tussen de betrokken systemen en het lab. De drie geelgekleurde stappen zijn cruciaal voor de koppeling tussen CoronIT en het LIMS.



4. Verwerking in LIMS per stap

4.1. Order aanmaken

Er wordt gebruik gemaakt van een HL7 v2.5 OML bericht. In deze orderberichten vanuit CoronIT zitten bij elke patiënt de benodigde identificaties van persoon en monster. Om deze orderberichten te kunnen verwerken zijn de volgende voorbereidingen nodig:

- CoronIT aanmaken als een Instelling die orders kan insturen
- De aanvragend arts (één SynapsArts) opvoeren
- Testcodes aanmaken voor de uit te voeren testen
- De juiste LOINC-codes hieraan koppelen (zie document Specificaties CoronIT)
- De juiste SNOMED-codes voor het materiaal hieraan koppelen (zie document Specificaties CoronIT)

De velden uit het orderbericht kunnen dan op onderstaande manier in het LIMS worden opgeslagen.

- Patiëntregistratie op basis van BSN; indien onbekend alleen lokaal LIMS-nummer aanmaken, geen ZIS/EPD-registratie
- Monsternummer is gelijk aan de barcode op het materiaal
- Ordernummer van CoronIT is hetzelfde als het monsternummer
- Status order = materiaal afgenomen en onderweg

Wanneer door een laboratorium met CoronIT-leverancier Topicus is afgestemd dat geen persoonsgegevens uitgewisseld worden dan wordt het PID-segment weggelaten in het orderbericht, het update-bericht en het uitslagbericht. Verdere details van de HL7-berichten staan in het document "Specificaties CoronIT V1.3".

Actie 3: Het doorgeven van een patiënt naar een ZIS/EPD is niet nodig maar kan wel. Check of je dit wil (i.v.m. ook de WID-controles die dan in het EPD/ZIS moeten worden gemaakt). En check ook of dit kan conform de verwerkerovereenkomst met de GGD

Actie 4: Inrichten HL7 v2.5 OML bericht plus inrichten LIMS om deze berichten te ontvangen via E-Zorg

Een voorbeeld van het betreffende orderbericht (voor de juiste formaat van het orderbericht controleer altijd het bericht aan de hand van het document Specificaties CoronIT):

```
MSH|^~\&|Synaps|CoronIT|GLIMS|COVID-19  
Lab|20200424081946.722+0200||OML^O21^OML_O21|1|P|2.5|||||UNICODE UTF-8
```

```
PID|||789^^^CoronIT^PI~597048848^^^NLMINBIZA^NNNLD||Tester&&Tester^Roel  
of^R.W.^^^L|
```

```
|19891229000000+0100|M||&Vlasakker&20^^Twello^^7392BC|||||||||||||^N  
ederlandse
```

```
ORC|NW|889C0000009^CoronIT||889C0000009|SC||||20200424081946.746+0200||  
|SynapsArts
```

```
OBR|1|889C0000009^CoronIT||94306-8^SARS coronavirus 2 RNA panel -  
Unspecified specimen by NAA with probe detection^LN|||||||||  
SynapsArts
```

```
SPM|1|889C0000009||91720002^humaan  
mat^SCT||285570007^uitstrijk^SCT|109151000146102^keel, neus en  
perineum^SCT|||||uitstrijk;keel, neus en perineum
```

4.2. Registratie ontvangst

- Scan barcode op monster en koppelen aan de order
- Verstuur HL7 update-bericht
- Status order aanpassen naar materiaal in bewerking

Actie 5: Inrichten/controlle in LIMS om deze statuswijziging mogelijk te maken

4.3. Verstuur HL7 update-bericht

Er moet een update-bericht worden verstuurd naar CoronIT wanneer het monster gescand wordt. Er wordt gebruik gemaakt van een HL7 v2.5 OUL_R22-bericht. Desgewenst kan hier ook een ORU_R01-bericht worden gebruikt. Een voorbeeld van het betreffende resultaatbericht (voor de juiste formaat van het orderbericht controleer altijd het bericht aan de hand van het document Specificaties CoronIT):

```
MSH|^~\&|GLIMS_CoronIT_O|889|LabOnline|ResultImport|20200424142031+0200  
||OUL^R22^OUL_R22|410589062055281865|P|2.5|||||NLD|UNICODE UTF-8|EN||
```

```
PID|1||935^^^CoronIT^PI~515519686^^^NLMINBIZA^NNNLD||testk5||19760423|U  
|||^HAARLEM^^2023 KG^NLD|||||||||N
```

```
SPM|1|889C00000024^CoronIT||91720002^humaan  
mat^SCT||285570007^uitstrijk^SCT|109151000146102^keel, neus en  
perineum^SCT|||||uitstrijk;keel, neus en  
perineum||20200424081500+0200|20200424162031+0200
```

```
OBR|1|889C00000024^CoronIT|9352161^GLIMS_CoronIT_O|bep_pcr_sarscovspp_hu  
m^SARS Coronavirussen, humane^L^94306-8^SARS Coronavirussen,  
humane^LN||20200424120200+0200|||||SynapsArts^SynapsArts^^^^^hcpr  
^EVT|||||dep_sl|I|||||^20200424120955+0200
```

```
ORC|SC|889C0000024^CoronIT|9352161^GLIMS_CoronIT_O|889C0000024|CM|||20  
200424142030+0200|||SynapsArts^SynapsArts^^^^^hcpr^EVT|||dep_sla^Str  
eeklaboratorium Amsterdam^EVT
```

Actie 6: Inrichten HL7 v2.5 OUL/ORU-update-bericht plus inrichten LIMS om deze berichten te versturen via E-Zorg

4.4. Resultaten output HL7

Er wordt gebruik gemaakt van een HL7 v2.5 OUL_R22-bericht. Desgewenst kan hier ook een ORU_R01-bericht worden gebruikt. Om dit naar CoronIT te verzenden zijn slechts twee stappen nodig:

- Uitslagen verwerken in resultaatbericht
- Versturen naar CoronIT

Een voorbeeld van het betreffende resultaatbericht (voor het juiste formaat van het orderbericht controleer altijd het bericht aan de hand van het document Specificaties CoronIT):

```
MSH|^~\&|GLIMS_CoronIT_O|889|LabOnline|ResultImport|20200424142031||OUL  
^R22^OUL_R22|410589062055281865|P|2.5|||NLD|UNICODE UTF-8|EN|
```

```
PID|1||505080461^^^NLMINBIZA||testk5||19760423|U|||^HAARLEM^2023  
KG^NLD|||||||||N
```

```
SPM|1|889C0000024^889C0000024&GLIMS_CoronIT_O||mat_humaan^humaan  
substance^L^91720002^humaan
```

```
OBR|1|889C0000024|9352161^GLIMS_CoronIT_O|bep_pcr_sarscovspp_hum^SARS  
Coronavirussen, humane^L^94306-8^SARS Coronavirussen,  
humane^LN|||20200424120200|||||SynapsArts^SynapsArts^^^^^hcpr^EVT|  
|||||dep_sla|F|||||^20200424120955
```

```
ORC|SC|889C0000024|9352161^GLIMS_CoronIT_O|889C0000024|CM|||2020042414  
2030|||SynapsArts^SynapsArts^^^^^hcpr^EVT|||dep_sla^Streeklaboratori  
um Amsterdam^EVT
```

```
OBX|1|ST|94309-2^SARS coronavirus 2 RNA [Presence] in Unspecified  
specimen by NAA with probe detection^LN^bep_pcr_sarscovspp_hum^SARS  
Coronavirussen,  
humaan^L||Negative||||N|||F|||20200424120200|dep_sla^Streeklaboratorium  
Amsterdam^EVT||^L|sta_labtrain^L|20200424120947
```

Actie 7: Inrichten HL7 v2.5 OUL/ORU resultaatbericht plus inrichten LIMS om deze berichten te versturen via E-Zorg

5. Technische aspecten

5.1. Configureren E-Zorg

Een E-Zorg aansluiting wordt afzonderlijk gerealiseerd voor zowel de acceptatie- als de productie-omgeving. IP/Poortnummers graag communiceren met Topicus en configureren met E-Zorg.

- Acceptatie

Van	Naar	Van IP	Naar IP	Naar poort
Acceptatie CoronIT	Acceptatie LIMS	10.252.207.110	???	???
Acceptatie laboratorium	Acceptatie Lab Online	???	10.252.207.126	< laboratorium specifiek >

- Productie

Van	Naar	Van IP	Naar IP	Naar poort
Productie CoronIT	Productie LIMS	10.252.207.111	???	???
Productie laboratorium	Productie Lab Online	???	10.252.207.106	< laboratorium specifiek >

Actie 8: Afstemmen poortnummers met Topicus en E-Zorg zodat deze in Topicus en E-Zorg kunnen worden ingevoerd

5.2. Monsternummer en Barcode

In CoronIT wordt gebruik gemaakt van een ordernummer welke gelijk is aan het monsternummer en het buisnummer. Het monsternummer wordt als volgt samengesteld:

<driecijferig ID><Test-letter><7-cijferig nummer>

Bijvoorbeeld: 936C0009239. Dit is een PCR-test voor laboratorium 936 (NMDL Eurofins). De letter in het monsternummer geeft aan welke test het betreft. Let op: dit moet altijd een hoofdletter zijn. Letters en overige specificaties staan in het document "Standaarden COVID-testketen GGD GHOR Nederland Versie 1.5".

Dit wordt gecodeerd met een Code-128 barcode en ziet er dan bijvoorbeeld zo uit:



987C1234568

Actie 9: Het monsternummer moet ook worden teruggegeven aan CoronIT. Check of het monsternummer zoals dat nu is gedefinieerd ook in alle analyzers in een lab gebruikt kunnen worden of dat voor het interne proces een omnummering noodzakelijk is. Als dat zo is moet daarna weer het oorspronkelijke monsternummer aan CoronIT worden doorgegeven

Het lab-ID is het landelijk uniek identificatienummer voor het laboratorium, zoals dat ook in de Lab2lab communicatie wordt gebruikt. De projectorganisatie beschikt over de landelijke lijst en kan indien nodig namens het laboratorium een nieuw lab-ID aanvragen.

Actie 10: Controleer of het lab-ID voorkomt in de landelijke lijst of dat een nieuw lab-ID moet worden aangemaakt. Stem dit af met de projectorganisatie

De barcodes met het monsternummer worden **niet** door CoronIT uitgeprint maar dienen vooraf op of bij het afnamemateriaal op de afnamelocatie aanwezig te zijn. Zie ook Actie 2.

5.3. Codeerstelsels

Er wordt gebruik gemaakt van twee codeersystemen:

- LN (LOINC)
- SCT (SNOMED CT)

LOINC voor de order

- 94306-8: SARS coronavirus 2 RNA panel - Unspecified specimen by NAA with probe detection

Deze code zal CoronIT gebruiken om de order naar het laboratorium te sturen.

LOINC voor de uitslag

- 94309-2 SARS coronavirus 2 RNA [Presence] in Unspecified specimen by NAA with probe detection

Mocht er precies één test ten grondslag liggen aan het resultaat, dan kan ook gebruik gemaakt worden van onderstaande specifieke LOINC-codes.

- 94315-9: SARS coronavirus 2 E gene [Presence] in Unspecified specimen by NAA with probe detection

- 94314-2: SARS coronavirus 2 RdRp gene [Presence] in Unspecified specimen by NAA with probe detection

Bovenstaande codes zijn ook opgenomen in de Nederlandse Labcodeset. Mocht je andere codes tegenkomen of nodig hebben, laat dit dan weten aan de projectorganisatie of neem zelf contact op met labcodeset@nictiz.nl.

Actie 11: Controleer of de gebruikte codes voor order en uitslag correct aan de interne codes voor het LIMS gekoppeld zijn. Geef eventuele andere codes door aan het projectteam.

SNOMED CT voor het materiaal

Voor de materiaalcodes zijn er een aantal mogelijkheden: keelwab, neusswab, verschillende vormen van een combinatieswab of speekselspons. De juiste keuze is de verantwoordelijkheid van het laboratorium en zal afhangen van het aangeleverde afnamemateriaal en de procesafspraken rondom afname met de GGD. Dit moet tijdig aan CoronIT worden doorgegeven, zodat dit op de juiste wijze in het systeem kan worden geconfigureerd.

Onderstaand de SNOMED CT codes die hiervoor gebruikt worden:

Basis-materiaal	Substance	Topografie	Procedure	Morfologie	Object
humaan materiaal	lichaamssubstantie=91720002 lichaamssubstantie (substantie)	keel=716151000 structuur van orofarynx en/of hypofarynx en/of larynx (lichaamsstructuur)	uitstrijk=285570007 afname van uitstrijkje (verrichting)	n.v.t.	n.v.t.
humaan materiaal	lichaamssubstantie=91720002 lichaamssubstantie (substantie)	neus=45206002 structuur van nasus (lichaamsstructuur)	uitstrijk=285570007 afname van uitstrijkje (verrichting)	n.v.t.	n.v.t.
humaan materiaal	lichaamssubstantie=91720002 lichaamssubstantie (substantie)	keel, neus en perineum=109151000146102 keel, neus en perineum (combinatie) (lichaamsstructuur)	uitstrijk=285570007 afname van uitstrijkje (verrichting)	n.v.t.	n.v.t.
humaan materiaal	lichaamssubstantie=91720002 lichaamssubstantie (substantie)	keel en nasofarynx=127761000146104 keel en nasofarynx (combinatie) (lichaamsstructuur)	uitstrijk=285570007 afname van uitstrijkje (verrichting)	n.v.t.	n.v.t.
humaan materiaal	lichaamssubstantie=91720002 lichaamssubstantie (substantie)	keel en neus=126511000146105 keel en neus (combinatie) (lichaamsstructuur)	uitstrijk=285570007 afname van uitstrijkje (verrichting)	n.v.t.	n.v.t.
speeksel	speeksel=256897009 speeksel (substantie)	speekselklieren=75535001 structuur van apparatus salivaria (lichaamsstructuur)	uitstrijk=285570007 afname van uitstrijkje (verrichting)	n.v.t.	n.v.t.

NB: Inmiddels is door Nictiz een nieuw SNOMED-concept gemaakt voor de afnamemethode van de speekselpons. Dit concept wordt nog niet in CoronIT ondersteund. De assen hiervan zijn als volgt:

Substantie : speeksel=256897009|speeksel (substantie)|

Topografie : 75535001 |structuur van apparatus salivaria (lichaamsstructuur)|

Procedure : 144841000146102 |aspiratie met spons (verrichting)|

Een voorbeeld SPM-segment ziet er dan als volgt uit (voor de juiste formaat van het orderbericht controleer altijd het bericht aan de hand van het document Specificaties CoronIT):

```
SPM|1|999C9170501||91720002^humaan mat^SCT
||285570007^uitstrijk^SCT|716151000^keel^SCT|||||||20190425134100|20
190702092743
```

Ook deze codes zijn onderdeel van de materialentabel behorende bij de Nederlandse Labcodeset en zijn afgestemd met de beheerorganisatie. Mocht je andere codes tegenkomen of nodig hebben, laat dit dan weten aan de projectorganisatie of neem contact op met labcodeset@nictiz.nl.

Actie 12: Controleer welke materialen worden gebruikt en of deze codes correct zijn afgebeeld op de interne codes in het LIMS. Geef eventuele andere codes door aan het projectteam.

Aandachtspunt 1: Bij wisselend gebruik van materialen kan dit in CoronIT worden aangepast per roosterblok. Stem dit goed af met de GGD en geef dit ook gedetailleerd door aan CoronIT (Topicus of ServiceDesk).

SNOMED CT voor de uitslag

De uitslag kent slechts drie toegestane waarden, de CoronIT waarden moeten worden teruggegeven waarbij de genoemde Engelse termen moeten worden gebruikt (dus niet een Nederlandse waarde Positief of de SNOMED CT code):

CoronIT	SNOMED CT	SNOMED omschrijving
Positive	260373001	aangetoond (kwalificatiewaarde)
Negative	260415000	niet aangetoond (kwalificatiewaarde)
Indeterminate	82334004	onbepaald (kwalificatiewaarde)

Bij "Indeterminate" kan de volgende notitie worden overwogen: *"Resultaat bij herhaling niet te beoordelen. Indien klinisch relevant a.u.b. opnieuw materiaal insturen."*

Op verzoek van de GGD en naar aanleiding van gezamenlijk overleg tussen de artsen-infectieziektebestrijding en de NVMM, is de mogelijkheid gecreëerd om via CoronIT een positieve SARS-CoV-2 PCR te categoriseren als zwak-positief op basis van Ct-waarde. Wij willen u vragen om gebruik te maken van deze mogelijkheid.

Eerder is kenbaar gemaakt dat een hoge Ct-waarde, corresponderend met een lage SARS-CoV-2 RNA-concentratie, meerdere mogelijke verklaringen kan hebben en dus in het licht van de klinische gegevens geïnterpreteerd dient te

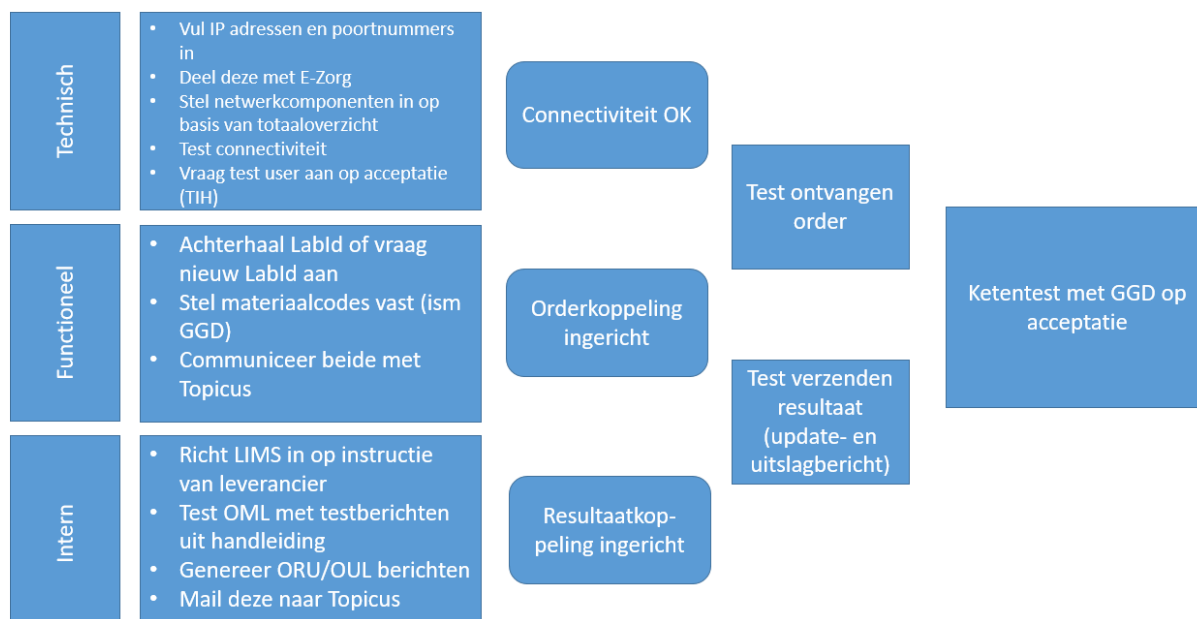
worden (verwijzing document). Bovendien zijn er moleculaire testen in gebruik die geen Ct-waarden genereren, en is de hoogte van de gevonden Ct-waarde (deels) afhankelijk van de gebruikte test of testprotocol. Met deze kennis in acht genomen, is het voorstel om een voor uw laboratorium relatief hoge Ct-waarde (bijv. boven de 90ste percentiel van het door u gebruikte platform) in CoronIT met de gebruikelijk interpretatie 'Positive' te rapporteren maar hierbij in het bijbehorende commentaarveld te vermelden: "SARS-CoV-2 PCR zwak positief. Deze uitslag kan zowel passen bij een doorgemaakte als beginnende SARS-CoV-2 infectie."

Actie 13: Controleer of deze goed zijn afgebeeld op de interne uitslagen in het LIMS en dat alleen de juiste waarden worden opgenomen in het uitslagbericht.

Op termijn zal ook de volledig volgens SNOMED CT gecodeerde uitslag worden ondersteund. Wanneer een laboratoriumbepaling correct is uitgevoerd en een resultaat heeft opgeleverd, maar dat op basis van dat resultaat niet kan worden geconcludeerd of de uitslag van de bepaling positief of negatief is dan kan dat als notitie bij de uitslag worden meegestuurd. Mocht uw LIMS deze waarde nu al ondersteunen, dan is het advies om hem als "Positive" te rapporteren met als notitie bovenstaande omschrijving en het advies om een hertest te overwegen.

6. Implementatie en testen

Naast de technische stappen die nodig zijn in het LIMS-systeem van het laboratorium wordt in deze paragraaf een korte samenvatting gegeven van de belangrijkste stappen die gemaakt moeten worden voordat het laboratorium op CoronIT kan worden aangesloten. De volgende stappen zijn nodig:



- A. Voorbereidingen door het uitvoeren van Acties 1 t/m 13 uit dit document
- B. Technisch: Configureren netwerkverbindingen E-Zorg voor CoronIT en Lab Online
- C. Functioneel: Afstemmen labcode en Materiaal met Topicus en GGD
- D. Intern: Unittesten binnen LIMS met barcodes en voorbeeldberichten voor orders en uitslagen
 - Testen basisinstellingen in LIMS
 - Testen basisinstellingen in Analysers (als deze zijn aangepast)
- E. Technisch testen (LIMS, CoronIT, E-Zorg) - koppeling werkend krijgen nadat poortnummers en IP-nummers in eigen netwerk en bij E-Zorg en CoronIT zijn ingevoerd:
 - CoronIT acceptatie – E-Zorg - LIMS acceptatie (order)
 - LIMS Acceptatie – E-Zorg – Lab Online acceptatie (resultaat)
 - CoronIT productie – E-Zorg – LIMS productie (order)
 - LIMS productie – E-Zorg – Lab Online productie (resultaat)
- F. Regelen van toegang en instructie acceptatieomgeving CoronIT via servicedesk-coronit@ggdghor.nl
- G. Opstellen functionele testen: Belangrijkste stappen daarin zijn:
 - Testen basisinstellingen in CoronIT
 - Testen basisinstellingen in Lab Online
 - Correcte order ontvangst in LIMS laboratorium vanuit CoronIT

- Persoon bestaat al
 - Persoon bestaat nog niet
 - Persoon zonder BSN / vreemdelingsnummer
 - Diacrieten in persoonsgegevens
 - Correcte resultaat ontvangst in Lab Online vanuit LIMS laboratorium
 - Correcte verwerking resultaat in CoronIT
 - Datum en tijdstip ontvangst lab (moet gecontroleerd worden in Lab Online door Topicus)
 - Drie resultaten: Positive, Negative en Indeterminate
 - Testen doorgifte naar ZIS/EPD (optioneel)
 - Testen rapportages (bijv. ontvangen orders zonder ontvangen materiaal)
 - Proces rond uitval (monitoring) met HL7 berichten heen (OML) en terug (ORU)
 - Proces rond melding in een testuitslag wanneer de test door onbruikbaar materiaal of defect materiaal
- H. Opstellen ketentestplan in samenwerking met GGD. Zorg ervoor dat hierin ook elementen van de logistiek, het gehanteerde materiaal en afspraken over hoe en wanneer (tijdelijk) wordt overgegaan naar een pandemielaab en hoe daarna weer teruggekeerd kan worden naar het laboratorium lab.
- I. Uitvoeren ketentest (end to end test met GGD) op de acceptatieomgeving
- Testen overgang naar pandemielaab
 - Testen terugkeer naar laboratorium
- J. Uitvoeren live test op de productieomgevingen CoronIT, LIMS, Lab Online en de Analyser processen binnen het laboratorium;
- K. Go live check (zijn alle testen uitgevoerd, zijn alle processen ingeregeld, etc.)
- Is er akkoord vanuit de inhoudelijk verantwoordelijken van het laboratorium? Is dat ook vastgelegd en is er vanuit het laboratorium decharge?
 - Is er akkoord vanuit de GGD voor een go live? Is dat ook vastgelegd en is er vanuit de GGD decharge?

6.1. Checklist actiepunten

Af	Actie	Omschrijving
<input type="checkbox"/>	1	Check of op basis van een bestaande overeenkomst met de GGD, in het kader van de AVG, de volledige persoonsgegevens verwerkt mogen worden binnen het laboratorium.
<input type="checkbox"/>	2	Maak afspraken met de GGD over het aanleveren van afnamemateriaal, inclusief de juiste barcodestickers die specifiek voor het eigen laboratorium zijn.
<input type="checkbox"/>	3	Het doorgeven van een patiënt naar een ZIS/EPD is niet nodig maar kan wel. Check of je dit wil (i.v.m. ook de WID-controles die dan in het EPD/ZIS moeten worden gemaakt). En check ook of dit kan conform de verwerkersovereenkomst met de GGD.
<input type="checkbox"/>	4	Inrichten HL7 v2.5 OML bericht plus inrichten LIMS om deze berichten te ontvangen via E-Zorg.
<input type="checkbox"/>	5	Inrichten / controle in LIMS om deze statuswijziging mogelijk te maken.

<input type="checkbox"/>	6	Inrichten HL7 v2.5 OUL update-bericht plus inrichten LIMS om deze berichten te versturen via E-Zorg.
<input type="checkbox"/>	7	Inrichten HL7 v2.5 OUL resultaatbericht plus inrichten LIMS om deze berichten te versturen via E-Zorg.
<input type="checkbox"/>	8	Afstemmen poortnummers met Topicus en E-Zorg zodat deze in Topicus en E-Zorg kunnen worden ingevoerd.
<input type="checkbox"/>	9	Het monsternummer moet ook worden teruggegeven aan CoronIT. Check of het monsternummer zoals dat nu is gedefinieerd ook in alle analyzers in een lab gebruikt kunnen worden of dat voor het interne proces een omnummering noodzakelijk is. Als dat zo is moet daarna weer het oorspronkelijke monsternummer aan CoronIT worden doorgegeven.
<input type="checkbox"/>	10	Controleer of het lab-ID voorkomt in de landelijke lijst of dat een nieuw lab-ID moet worden aangemaakt. Stem dit af met de projectorganisatie.
<input type="checkbox"/>	11	Controleer of de gebruikte codes voor order en uitslag correct aan de interne codes voor het LIMS gekoppeld zijn. Geef eventuele andere codes door aan het projectteam.
<input type="checkbox"/>	12	Controleer welke materialen worden gebruikt en of deze codes correct zijn afgebeeld op de interne codes in het LIMS. Geef eventuele andere codes door aan het projectteam.
<input type="checkbox"/>	13	Controleer of deze goed zijn afgebeeld op de interne uitslagen in het LIMS en dat alleen de juiste waarden worden opgenomen in het uitslagbericht.

7. Privacy en Security

7.1. Privacy en wetgeving voor laboratoria

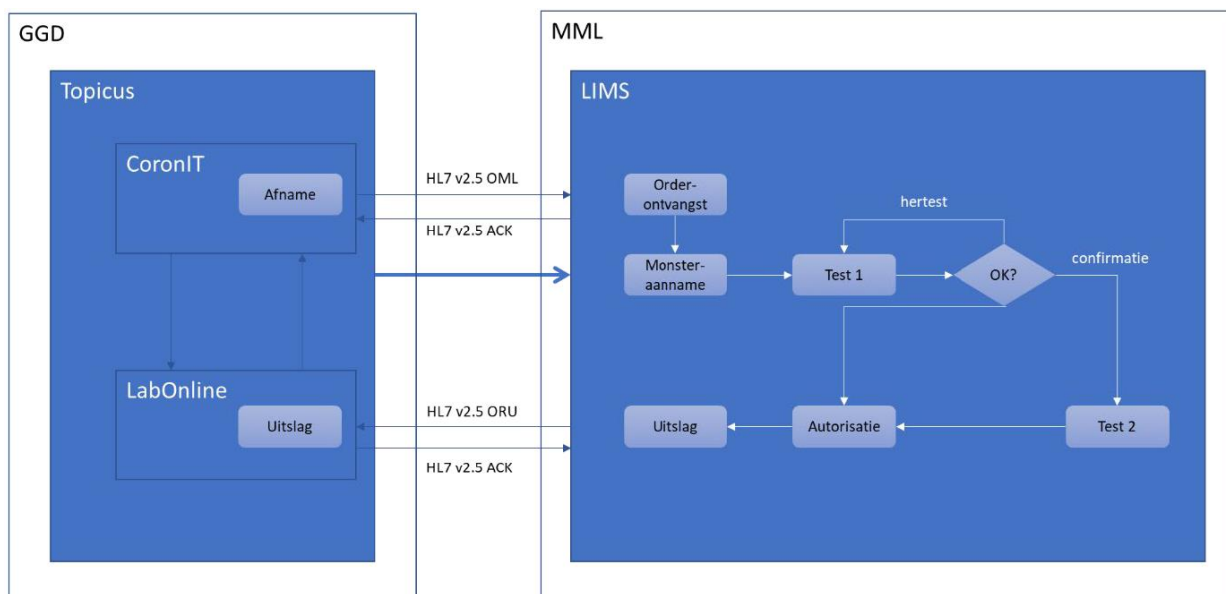
Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de meest gestelde vragen die binnenkomen via de telefoon, in virtuele meetings en via de mail. Dit hoofdstuk wordt regelmatig aangevuld en geactualiseerd. Heet u vragen over inhoudelijke vragen met betrekking tot het gebruik van de applicatie, stel deze dan via: servicedesk-coronit@ggdghor.nl

Vraag: Hoe is de oplossing (het product, de dienstverlening) compliant aan geldende wet- en regelgeving? Welke wet- en regelgeving is relevant hierin en hoe voldoet de oplossing aan de belangrijkste eisen?

Antwoord: CoronIT maakt gebruik van de rechten en plichten die de GGD heeft krachtens de Wet op de Publieke Gezondheidszorg bij de bestrijding van categorie A Infectieziekten.

Vraag: Is het mogelijk om (schematisch) aan te geven welke partij welke rol vervult en welke systemen daarbij worden gebruikt?

Antwoord:



Vraag: Is er informatie over de privacy- en informatiebeveiligingsaspecten van de E-Zorg verbinding?

Antwoord: E-Zorg is een Goed Beheerd Zorgnetwerk volgens de eisen van VZVZ. Eventueel benodigde specificaties kun je opvragen bij E-Zorg zelf: info@ezorg.nl

Vraag: Is er informatie over de privacy- en informatiebeveiligingsaspecten van Topicus, als verwerker namens de GGD'en?

Antwoord: Conform de overeenkomst die GGD GHOR Nederland en de GGD'en hebben met Topicus zijn zij gecertificeerd voor ISO 27001 en houden ze zich aan de NEN 7510, 7512 en 7513.

Vraag: Welke partij initieert de gegevensoverdracht?

Antwoord: De GGD/CoronIT initieert de overdracht van gegevens, op het moment dat de afname van het monster op de testlocatie (of thuis) heeft plaatsgevonden. Vervolgens verwacht de GGD binnen afzienbare tijd een antwoord van het laboratorium met de definitieve uitslag van de test.

Vraag: Wie is verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevens in CoronIT?

Antwoord: De regionale GGD is verwerkingsverantwoordelijke voor de persoonsgegevens in CoronIT; hiervoor is een verwerkersovereenkomst afgesloten tussen alle GGD'en en Topicus.

Vraag: Is er dan nog een nadere overeenkomst nodig tussen de laboratoria en Topicus?

Antwoord: Nee. Dit wordt ondervangen met de verwerkersovereenkomst tussen de GGD'en en Topicus.

Vraag: Is er een verwerkersovereenkomst nodig tussen laboratoria en de GGD?

Antwoord: In principe hoeft er tussen laboratoria en de GGD geen verwerkersovereenkomst te worden gesloten, omdat laboratoria zelfstandig verantwoordelijk zijn voor de analyse. Wel moeten er afspraken worden gemaakt over hoe ze met de data om moeten gaan. Vaak is er al een overeenkomst tussen laboratorium en GGD rondom het uitvoeren van diagnostiek waar deze afspraken in opgenomen zijn.

Vraag: Kunnen de uitkomsten van pentesten op het CoronIT systeem worden overlegd?

Antwoord: Uitkomsten van pentesten worden naar goed gebruik niet extern gedeeld. Wel kunnen we melden dat wij:

1. Veel uitgebreidere pentesten laten verrichten dan gebruikelijk (bijvoorbeeld niet alleen de externe beveiliging, maar ook de risico's die er zijn nadat iemand is ingelogd);
2. De hele keten laten testen, dus niet alleen Topicus, maar bijvoorbeeld ook de systemen van het callcenter;
3. Alle kritieke bevindingen uiteraard direct hebben laten oplossen;
4. Alle bevindingen met prioriteit 'Hoog' van de externe pentest idem;
5. Alle bevindingen met prioriteit 'Hoog' bij de interne pentesten zo spoedig

mogelijk;

6. Alle overige bevindingen ook laten oplossen, maar meer in balans met overige wijzigingen.

Vraag: Wat zijn de risico's en de restrisico's naar aanleiding van de DPIA?

Antwoord: De DPIA is een levend document en wordt voortdurend bijgewerkt. Inhoudelijk is deze vraag daarom niet te beantwoorden binnen het bestek van een Q&A. In omvang en impact zijn de bekende restrisico's zeer beperkt.

Vraag: Wordt de diagnostische data hergebruikt voor onderzoek of gecombineerd met andere bronnen van data?

Antwoord: Het ligt voor de hand dat de diagnostische data hergebruikt gaan worden, maar dan altijd binnen de verwerkingsverantwoordelijkheid van de GGD, c.q. het laboratorium dat over deze gegevens beschikt.

Vraag: Hoe zijn de gegevens afgeschermd voor specifieke gebruikers of doelgroepen? (Bijv. dat een GGD alleen toegang heeft tot eigen populatie)

Antwoord: Er wordt onderscheid gemaakt tussen de volgende groepen gebruikers: bedrijfsarts, laboratorium, GGD-roosterplanner, GGD-anamnese en afname, GGD-monsterafname, GGD-inzien en terugkoppelen. Het voert te ver om hier het hele overzicht van de bevoegdheden per rol op te nemen, maar zowel bedrijfsarts als GGD hebben toegang tot de eigen populatie. Op basis van een combinatie van persoonsgegevens kunnen ook personen buiten de eigen populatie gevonden worden. Deze toegang wordt gelogd. Alleen GGD-medewerkers kunnen met een break-the-glass methode ook toegang krijgen tot het dossier van personen buiten de eigen populatie.

Vraag: Wat is de reden om Topicus toegang te geven tot de productie omgeving?

Antwoord: Het aantal medewerkers binnen Topicus dat toegang heeft tot de productie omgeving is zeer beperkt en zij zijn strikt geïnstrueerd over hun bevoegdheden en verantwoordelijkheden. Topicus moet de performance van het systeem scherp in de gaten kunnen houden, zeker gezien de verwachte ontwikkeling van het volume aan testen. Verder moeten ontstane issues in productie kunnen worden onderzocht en in samenwerking met de verantwoordelijke partijen worden opgelost.

Vraag: Waarom adviseren jullie het gebruik van dubbele barcodestickers?

Antwoord: Als gebruik wordt gemaakt van (duidelijk te onderscheiden) kopiestickers, dan kan die bij de afname op de papieren werklijst worden geplakt, als waarborg voor een (helaas toch nog mogelijke) foutieve invoer van de barcode in CoronIT. Hiermee kunnen fouten achteraf worden gecorrigeerd en wordt voorkomen dat een monster verloren gaat omdat de koppeling met de persoon niet te achterhalen is. Deze waarborg kan ook een belangrijke rol spelen bij uitval van CoronIT, wanneer de noodprocedure in werking treedt.

Vraag: Welke assurance (bewijsmateriaal) is beschikbaar om aan te tonen dat de oplossing voldoet aan gangbare eisen m.b.t. gegevensbescherming en

informatiebeveiliging?

Antwoord: Als eigenaar/opdrachtgever stellen de regionale GGD'en en GGD GHOR Nederland strenge eisen aan CoronIT. Het is echter een nieuwe toepassing die nog niet over specifieke certificaten beschikt. De leverancier Topicus beschikt wel over de benodigde certificaten om voldoende waarborgen rondom gegevensbescherming en informatiebeveiliging te voldoen. Daarnaast zijn de regionale GGD'en en GGD GHOR Nederland zelf gewend om met gevoelige persoonsgegevens te werken en zien hun FGen toe op een veilige verwerking. In het projectteam CoronIT is een externe FG opgenomen om alles rondom gegevensbescherming en informatiebeveiliging te borgen. De communicatie tussen het lab en CoronIT wordt ingevuld met behulp van E-Zorg, die over de benodigde certificaten beschikt.

Vraag: Met welke risico's voor gegevensbescherming en informatiebeveiliging is bij het ontwerp van de oplossing rekening gehouden en hoe zijn deze risico's beheerst?

Antwoord: Een DPIA wordt voortdurend actueel gehouden voor CoronIT. Inzicht hierin kan worden verstrekt door de FG van het project (Dominique van Woensel, dominique.van.woensel@cuccibu.nl)

Vraag: Wat zijn de adviezen over de beveiligingsmaatregelen die de gebruiker/afnemer van de oplossing moet nemen; welke beheersmaatregelen om risico's af te dekken zouden moeten worden geïmplementeerd?

Antwoord: Er is geen sprake van een leverancier-afnemer relatie tussen Lab en GGD (als "leverancier" van CoronIT). Lab en GGD zijn ieder zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke en vullen deze verantwoordelijkheid derhalve ook zelfstandig in. Wel wordt op dit moment de samenwerking vormgegeven om tot continue verbetering van de koppeling te komen.

Vraag: Maakt het Lab gebruik van de CoronIT toepassing; i.c. hebben Lab medewerkers toegang tot CoronIT?

Antwoord: Lab medewerkers hebben geen toegang tot de productie-omgeving van CoronIT; het Lab maakt dus geen direct gebruik van CoronIT, slechts van de HL7 berichten die het met CoronIT kan uitwisselen.

8. FAQ

Vraag: Welk systeem neemt het initiatief voor het opbouwen van de TCP/IP verbinding?

Over het kunnen ontvangen van het HL7 OML-orderberichten: CoronIT

Over het versturen van de HL7 ORU / OUL-resultaatberichten:
Laboratorium

Vraag: Is het mogelijk dat er meerdere verbindingen tegelijkertijd moeten kunnen worden gemaakt?

Over het kunnen ontvangen van het HL7 OML-orderberichten: Ja

Over het versturen van de HL7 ORU / OUL-resultaatberichten: Ja

Vraag: Als een verbinding is gemaakt, wordt deze na een berichtuitwisseling gesloten?

Over het kunnen ontvangen van het HL7 OML-orderberichten: Wij sluiten de verbinding na het versturen van het bericht en ontvangen van de response.

Over het versturen van de HL7 ORU / OUL-resultaatberichten: Ja. Elk lab is verantwoordelijk voor het sluiten van de verbinding nadat alle berichten zijn verzonden.

Vraag: Als de verbinding dient te worden gesloten, welke partij neemt daartoe het initiatief

Over het kunnen ontvangen van het HL7 OML-orderberichten: Het zou niet uit moeten maken wie hem sluit. Het is TCP dus beiden partijen krijgen een bericht van de afsluiting

Over het versturen van de HL7 ORU / OUL-resultaatberichten: Elk lab is verantwoordelijk voor het sluiten van de verbinding nadat alle berichten zijn verzonden.

Vraag: In Hoofdstuk 3 staat het order bericht beschreven, deze wordt verstuurd door het CoronIT systeem, gebruikt het systeem voor het transporteren van dit order bericht nog een zogenoemde transportlaag (bv. MLLP), of moet ervan uitgegaan worden dat als een bericht wordt ontvangen dit altijd als een geheel order bericht moet worden beschouwd en dat het aan het gekozen HL7 formaat moet voldoen met genoemde segmenten om het bericht als valide te beschouwen?

Over het kunnen ontvangen van het HL7 OML-orderberichten: Ja, we maken wel gebruik van MLLP, dat is standaard voor HL7. Verder moet het bericht als een heel order bericht worden beschouwd en is valide als alle benodigde segmenten aanwezig zijn.

Vraag: Zijn er afspraken over de situaties waar fouten kunnen optreden en hoe er met timeouts en herzendingen moet worden omgegaan?

Over het kunnen ontvangen van het HL7 OML-orderberichten: Standaard hanteren we een time-out van 5 seconden. We gaan dan met een interval van 5 seconden nog eens 3 retry's proberen te doen. Dit verschilt overigens per lab. Sommige labs staat de time-out hoger omdat ze de standaard niet of vaak niet halen. Sommige labs hebben een andere retry policy. Is een beetje maatwerk per lab. We streven wel naar een zo laag mogelijke time-out, aangezien er steeds meer berichten bij ons de deur uit gaan en dan is lang wachten op labs erg onhandig.

Over het versturen van de HL7 ORU / OUL-resultaatberichten: Geen afspraken, maar gebruikelijk is dat hier berichten herzonden worden. (We zien hier in de praktijk verschillende strategieën, sommige labs blijven elke 5 minuten spammen, anderen elke 10 minuten, elk uur of een x-aantal keer)

Vraag: Klopt het dat omtrent de veiligheid van de aangesloten systemen alleen wordt gewerkt met het opvoeren van IP-adressen en poortnummers in firewall configuraties van CoronIT, E-Zorg en jullie lab voor zowel acceptatie als productiesystemen?

Over het kunnen ontvangen van het HL7 OML-orderberichten: Ja

Over het versturen van de HL7 ORU / OUL-resultaatberichten: Ja