

	Integrazione tra LIS-APLIS-TIS e IVD fornitori Documento di collaudo	
	AUSL Modena AOU Modena	Integrazione con fornitori

RIFERIMENTI

<i>Oggetto:</i>	Documento di collaudo	
<i>Emesso da:</i>	Fausto Marzo, Domenico Laurino, Andrea Bessegato e Roberto Guzzetti	
<i>Rivisto da:</i>	Federico Cinelli, Francesca Rubbianesi	
<i>Approvato da:</i>	Sonia Cecoli, Monica Setti, Erica Roli	
<i>Titolo:</i>	Integrazione tra LIS-APLIS-TIS e IVD fornitori: Documento di collaudo	Versione: 3.0
<i>Nome file:</i>	ENG - BLU - Checklist Collaudo integrazione fornitore - connessioni IVD - ver 3.docx	
<i>Data:</i>	05/10/2022	
<i>Distribuito a:</i>	AUSL AOU MODENA Engineering Ingegneria Informatica SPA	

	Integrazione tra LIS-APLIS-TIS e IVD fornitori Documento di collaudo	
	AUSL Modena AOU Modena	Integrazione con fornitori

REVISIONI

Versione	Motivo	Data	Redatto da	Approvato da
1.1	Prima Emissione	08/08/2018	Federico Cinelli, Fausto Marzo e Roberto Guzzetti	Sonia Cecoli
2.0	Differenziazione test collegamento diretto strumentale o middleware	08/11/2018	Federico Cinelli	Monica Setti, Erica Roli
2.2	Modifica sezione firme.	11/12/2018	Federico Cinelli	Monica Setti, Erica Roli
3	Modifiche intestazioni Modifiche requisiti	05/10/2022	Andrea Bessegato	Sonia Cecoli

INDICE DEL DOCUMENTO

1	Obiettivi del Documento	4
2	Normativa di riferimento.....	4
3	Flusso di lavoro.....	7
4	Documentazione.....	8
5	Device	8
6	Implementazione regole (QPL).....	8
7	Fase di test	9
8	Piano di test	11
9	Messa in produzione e follow-up	27

1 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Il presente documento contiene i requisiti e i casi di test per il collaudo della sezione inerente all'integrazione tra i software LIS (Sistema Informativo di Laboratorio Analisi), APLIS (Sistema Informativo di Anatomia Patologica), TIS (Sistema Informativo di Medicina Trasfusionale), in uso presso i laboratori e/o PoCT della provincia di Modena e gli analizzatori presenti nei laboratori stessi connessi direttamente o tramite il middleware fornito dagli aggiudicatari di procedure di gara.

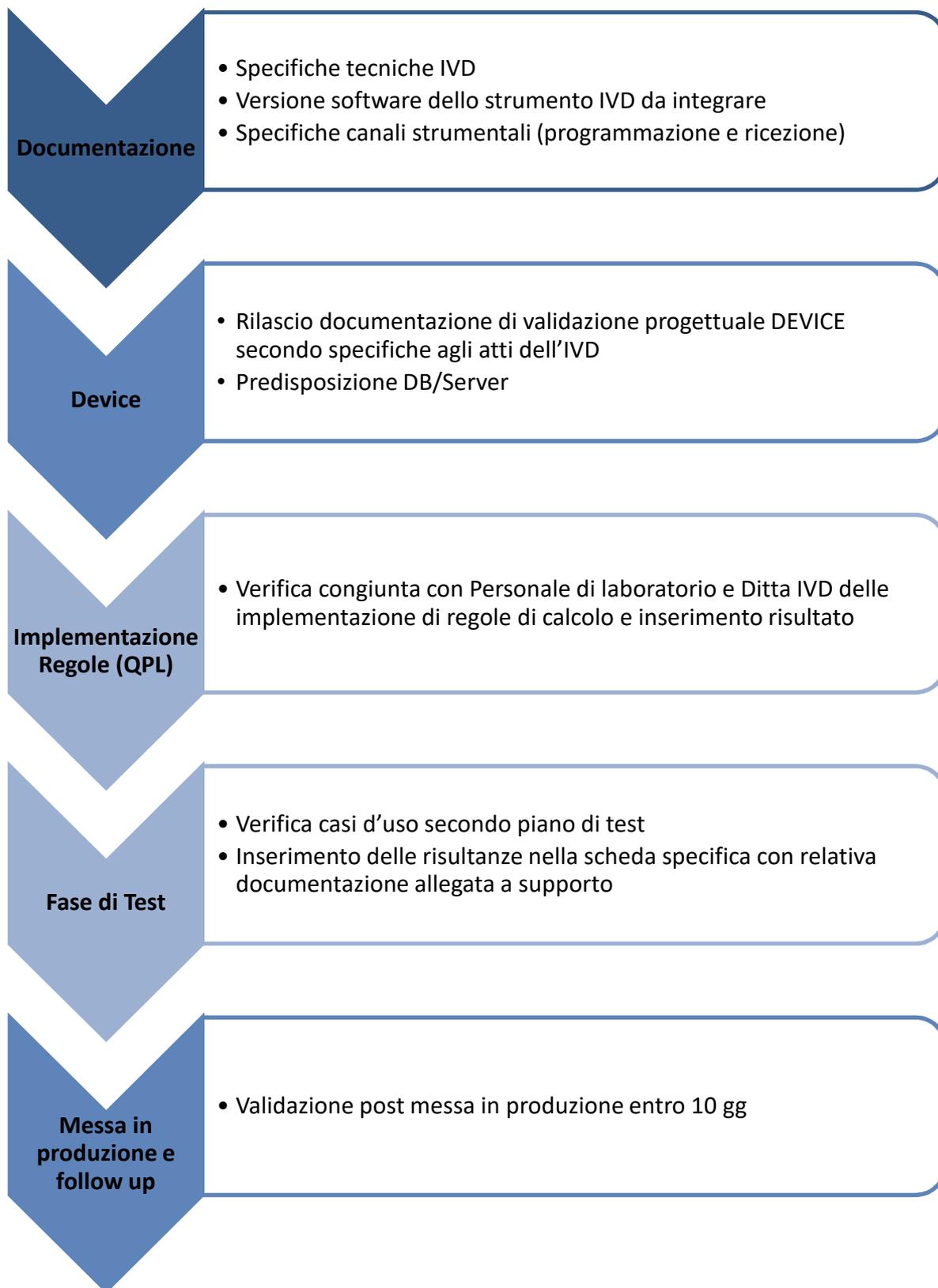
2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
MDR 2017/745	Regolamento Dispositivi Medici	Dispositivi Medici
MDR 2017/746	Regolamento Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro	Dispositivi Medici IVD
GDPR 2016/679	Regolamento relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati	Trattamento dei Dati Personali
UNI EN 13269:2016	Manutenzione - Linee guida per la preparazione dei contratti di Manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI EN 15341:2019	Manutenzione - Indicatori di prestazione della manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10148:2007	Manutenzione - Gestione di un contratto di manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10652:2009	Manutenzione - Valutazione e valorizzazione dello stato dei beni	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 11063:2017	Manutenzione - Definizioni di manutenzione ordinaria e straordinaria	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI EN 13460:2009	Manutenzione - Documenti per la manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI EN 13306:2018	Manutenzione - Terminologia	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10147:2013	Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10144:2006	Classificazione dei servizi di manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10145:2007	Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10146:2007	Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
Dlgs. 37/2010	Recepimento direttiva comunitaria DM Art.3 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
Direttive CEE 18/2004 e 17/2004	Coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
	lavori, di forniture e di servizi.	
Dlgs n.50 del 18 aprile 2016	Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE.	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
D. Lgs. n. 81/2008	Testo unico sulla sicurezza sul lavoro	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
CEI UNI EN ISO 14971: 2012	Dispositivi Medici: valutazione del rischio	Dispositivi Medici [Analisi di rischio]
ISO/IEC/TR 80002-1:2009	Software Dispositivo Medico. Parte 1: Guida all'applicazione della norma ISO 14971 ai software Dispositivi medici	Dispositivi Medici Software[Analisi di rischio]
CEI UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Dispositivi Medici [Sistema Qualità]
IEC 62304:2006	Software Dispositivi medici - Ciclo di vita del software	Dispositivi Medici Software
IEC 62366-1 e 2:2015	Ingegneria dell'usabilità dei Dispositivi Medici	Dispositivi Medici
CEI 62-237-1:2015	Guida alla gestione del software e delle reti IT- medicali nel contesto sanitario. Parte 1: Gestione del software	Dispositivi medici Software [Classificazione Software Sanitario]
ISO/IEC 60601-1-1 / 12: 2005-2017	Medical Electrical Equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Dispositivi Medici [Apparecchiature Biomediche / Sistemi - Sicurezza]
FDA 21 CFR Part 820	Methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use	Dispositivi Medici (Fabbricanti)
ISPE GAMP - Good Automated Manufacturing Practice	Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture - Software	Sistemi automatizzati - Guida per la validazione - Fabbricanti
ISO/IEC 12207:2008	Systems and software engineering -- Software life cycle processes	Software [Ciclo di vita del Software]
IEC 61508 -3:2005	Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems. Part 3: Software requirements	Software [Sicurezza] (richiamata da IEC 62304)
ISO/IEC 90003:2004	Software engineering -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software	Software [Sistema Qualità]
ASTM F2761-09:2013	Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model	Dispositivi Medici [Integrazione - Sicurezza]
ISO/IEC 80001-1:2010 (2016)	Application of risk management to IT networks incorporating medical devices. Part 1: Roles, responsibilities and activities	Dispositivi Medici Dispositivi Medici Software [Integrazione - Sicurezza]

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
ISO/IEC 20000-1 e 2:2005	Information Technology Service management. Part 1: Specification. Part 2: Code of Practice	Information Technology
ISO 10993-1 / 20:2009-2017	Biological Evaluation of Medical Devices	Dispositivi Medici
IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017	Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	Dispositivi Medici - Software [Valutazione Classificazione]
MDCG 2019-11	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	Dispositivi Medici Software
MDCG 2020-3	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD	Dispositivi Medici
MDCG 2020-16	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746	Dispositivi Diagnostici in Vitro
MDCG 2022-6	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR May 2022	Dispositivi Diagnostici in Vitro
MDCG 2022-8	Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC May 2022	Dispositivi Diagnostici in Vitro

3 FLUSSO DI LAVORO



4 DOCUMENTAZIONE

Il fornitore IVD ha l'onere di fornire alla ditta Engineering:

1. La documentazione tecnica relativa alla strumentazione da integrare, specificando la versione del software in uso.
 - La suddetta documentazione dovrà contenere le linee guida richieste per l'interfacciamento, in particolare:
 - La tipologia di collegamento strumentale.
 - Le specifiche tecniche.
 - Verificare e riportare nelle schede di collaudo sempre la versione del software dello strumento che si sta testando.
2. Le peculiarità delle informazioni che vengono trasmesse e codificate.
 - Come indicato dalle specifiche descritte nella documentazione tecnica IVD, predisporre le transcodifiche per i canali strumentali, in programmazione e in ricezione.

L'identificazione della versione software risulta necessaria al fine di verificare la rispondenza a quanto riportato nelle MDCG 2020-3 - MDCG 2022-6.

5 DEVICE

Conformemente alle specifiche tecniche trasmesse dal fornitore IVD agli atti del collaudo, la ditta Engineering dovrà predisporre e configurare su database/server il device-control per l'interfacciamento strumentale e riportare nella documentazione la data in cui vengono completate le configurazioni e la versione del driver che viene utilizzato specificando come siano state recepite le specifiche del manuale del dispositivo da interfacciare.

6 IMPLEMENTAZIONE REGOLE (QPL)

Sulla base delle specifiche tecniche comunicate dal fornitore IVD, la ditta Engineering dovrà dettagliare e successivamente implementare le regole di inserimento risultati e calcolo (QPL), se previste, per gestire casistiche particolari oggetto dell'interfacciamento.

Qualsiasi regola aggiuntiva richiesta dal personale di Laboratorio dovrà essere tracciata con relative specifiche di realizzazione, precisando che suddette regole non vadano in contrasto con le specifiche del produttore della strumentazione.

7 FASE DI TEST

Di seguito viene riportato uno schema con i passaggi significativi del collaudo:

- Ricezione test da eseguire sugli strumenti.
- Trasmissione risultati con identificativo della sessione di lavoro sullo strumento:
 - relativi a pazienti;
 - relativi a controlli di qualità;
 - relativi a controlli di calibrazione.
- Trasmissione consumi per strumento con il lotto del materiale ed identificativo della sessione di lavoro dello strumento:
 - relativi ai reagenti;
 - relativi ai materiali per il controllo di qualità;
 - relativi ai materiali per il controllo di calibrazione.
- Trasmissione stato/evento dello strumento.
- Trasmissione stato/evento del campione.
- Ricezione Messaggi Anagrafici:
 - Nuova Anagrafica;
 - Modifica Anagrafica;
 - Merge;
 - Spostamento Contatto (Move Visit).
- Ricezione Messaggi sui Dizionari (MFN):
 - Reparti/Centri di Costo;
 - Prestazioni, Analisi, Campioni (comprensivo di materiale, contenitore, sede di prelievo, identificativo di prelievo), Metodiche, Risultati (comprensivo di valori di riferimento fissi e variabili e unità di misura) e loro relazioni;
 - Laboratori;
 - Esiti Codificati;
 - Utenti.
- Verifica delle regole di inserimento risultati e calcolo (definite su LIS/APLIS/TIS con il termine QPL), se previste per l'interfacciamento.
- Allegare i referti prodotti in fase di collaudo, i quali dovranno essere validati e firmati manualmente dal laureato responsabile del settore.

Alcuni dei processi sopra elencati saranno gestiti solo in presenza di middleware. Nel piano di test saranno evidenziati quali test effettuare a seconda delle casistiche:

- Connessione diretta.
- Connessione tramite Middleware.

Questa fase richiede l'esecuzione di un piano di test con il dettaglio dei casi specifici oggetto dell'interfacciamento.

Nel piano di test è d'uopo indicare:

- La versione del software LIS/APLIS/TIS oggetto dell'integrazione con il fornitore IVD.
- La versione del software dello strumento oggetto dell'interfacciamento.
- Titolo della documentazione tecnica rilasciata dal fornitore IVD contenente le specifiche di integrazione con il LIS/APLIS/TIS.

Per ciascun caso di test, il piano prevede la compilazione delle seguenti informazioni:

- Data di esecuzione del test
- Esito del test. Tale campo può assumere i seguenti valori:
 - Positivo
 - Parzialmente Positivo
 - Negativo
 - Non applicabile
- Note.

8 PIANO DI TEST

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
C.P01.01		Programmazione Singolo campione	Il Sistema LIS/APLIS/TIS/Middleware invia allo strumento IVD le informazioni necessarie all'identificazione di un determinato campione ed i test da eseguire sullo stesso.	Lo strumento IVD riceve correttamente la programmazione degli esami da eseguire sul campione.			
C.P02.01		Programmazione Multipla	Il Sistema LIS/APLIS/TIS/Middleware invia i dati di un gruppo di campioni in un'unica trasmissione.	Lo strumento IVD/Middleware riceve correttamente tutte le programmazioni fatte. Il tempo di comunicazione è adeguato.			
C.P03.01		Caratteri Speciali	Il Sistema LIS/APLIS/TIS/Middleware invia in un unico invio una anagrafica contenente un apostrofo, un'anagrafica contenente accenti, un'anagrafica con	Lo strumento IVD/Middleware riceve correttamente tutte le programmazioni. Le anagrafiche del paziente sono visibili sullo strumento IVD così come gli esami da eseguire.			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
			cognome lungo più di 40 caratteri.				
C.P04.01		Lettura Barcode da strumento o IVD	Posizionare sullo strumento IVD i campioni etichettati e una provetta senza barcode o con barcode non presente nel LIS/APLIS/TIS.	I campioni con barcode vengono letti correttamente sullo strumento IVD. Il campione senza barcode non impedisce l'esecuzione degli altri campioni. Il campione con barcode non presente nel LIS/APLIS/TIS non viene programmato.			
C.P05.01		Gestioni Errori	Viene inviato un messaggio di programmazione malformato o con anagrafica eccedente le dimensioni massime consentite (da dichiarare) o con test non riconosciuti dallo strumento IVD.	Lo strumento IVD/Middleware invia al LIS/APLIS/TIS una notifica di errore in fase di programmazione. E' presente il dettaglio dell'errore.			
C.P06.01		Aggiunta Analisi da LIS/APLIS/TIS	Successivamente alla programmazione viene aggiunta una nuova analisi nel LIS/APLIS/TIS sullo stesso campione.	La nuova analisi da eseguire è visibile sullo strumento.			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
C.R01.01		Invio Risultato Numerico Singolo	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato numerico al LIS/APLIS/TIS.	Il LIS/APLIS/TIS riceve correttamente il risultato. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto. Verificare la corretta logica delle QPL implementate se presenti e associate al risultato. Produrre un referto con l'esito atteso da far validare e firmare manualmente al laureato responsabile.			
C.R02.01		Invio Risultato Testuale	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato testuale al LIS/APLIS/TIS.	Il LIS/APLIS/TIS riceve correttamente il risultato. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
				sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto. Verificare la corretta logica delle QPL implementate se presenti e associate al risultato. Produrre un referto con l'esito atteso da far validare e firmare manualmente al laureato responsabile.			
C.R03.01		Invio Risultato Codificato	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato testuale riconducibile ad una frase configurata al LIS/APLIS/TIS.	Il LIS/APLIS/TIS riceve correttamente il risultato. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto. Verificare la corretta logica delle QPL implementate se presenti e associate al risultato. Produrre un referto con l'esito atteso da far validare e			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
				firmare manualmente al laureato responsabile.			
C.R04.01		Invio Risultato Numerico e Nota	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato numerico e una nota. Inoltre, verificare le QPL se presenti e associate al risultato specifico.	Il LIS/APLIS/TIS riceve correttamente il risultato e la nota. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto. Verificare la corretta logica delle QPL implementate se presenti e associate al risultato. Produrre un referto con l'esito atteso da far validare e firmare manualmente al laureato responsabile.			
C.R05.01		Invio Risultato Testuale e Nota	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato testuale e una nota. Inoltre, verificare le QPL se presenti e	Il LIS/APLIS/TIS riceve correttamente il risultato e la nota. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
			associate al risultato specifico.	reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto. Verificare la corretta logica delle QPL implementate se presenti e associate al risultato. Produrre un referto con l'esito atteso da far validare e firmare manualmente al laureato responsabile.			
C.R06.01		Invio Risultato Codificato e Nota	Lo strumento IVD/Middleware invia un risultato testuale riconducibile ad una frase codificata e una nota. Inoltre, verificare le QPL se presenti e associate al risultato specifico.	Il LIS/APLIS/TIS riceve correttamente il risultato e la nota. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto. Verificare inoltre la corretta logica delle QPL implementate se			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
				presenti e associate al risultato. Produrre un referto con l'esito atteso da far validare e firmare manualmente al laureato responsabile.			
C.R07.01		Invio Risultati Multipli	Lo strumento IVD/Middleware invia in un'unica sessione i risultati di più campioni. Nella sessione di invio sono presenti le casistiche precedenti (numerico, testuale, codificato, con nota e senza, eventuali QPL se presenti).	Il LIS/APLIS/TIS riceve correttamente i risultati. Il tempo di trasmissione è adeguato. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione dei test e l'identificativo delle sessioni analitiche in cui i risultati sono stati ottenuti. Verificare la corretta logica delle QPL implementate se presenti e associate ai risultati coinvolti. Produrre un referto con l'esito atteso da far validare e firmare manualmente al laureato responsabile.			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
C.R08.01		Invio Controllo di Qualità	Lo strumento IVD/Middleware invia a LIS/APLIS/TIS il risultato del controllo di qualità effettuato.	Il LIS/APLIS/TIS riceve correttamente il risultato del controllo di qualità. Nella trasmissione è presente il lotto di controllo utilizzato e le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione del test e l'identificativo della sessione analitica in cui il risultato è stato ottenuto.			
C.R09.01		Gestioni Errori	Viene inviato un messaggio di risultati malformato (ad esempio con testo della nota eccedente le dimensioni massime consentite (da dichiarare)). Verificare le casistiche di errore strumentale come da specifiche declinate nella documentazione tecnica del fornitore IVD.	Il LIS/APLIS/TIS tiene traccia dell'errore in fase di ricezione dei risultati. Sul sistema è presente il dettaglio dell'errore. Verificare le QPL, se presenti, per la gestione delle casistiche di errore strumentale descritte nella documentazione. Produrre un referto con l'esito atteso da far validare e firmare manualmente al laureato responsabile.			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
C.R10.01		Aggiunta Analisi da Strumento	Successivamente alla programmazione viene aggiunta una nuova analisi dallo strumento IVD/Middleware per un campione presente sul sistema LIS/APLIS/TIS.	Il risultato della nuova analisi viene correttamente ricevuto sul LIS/APLIS/TIS. Nella trasmissione sono presenti anche le informazioni sui reagenti utilizzati per l'esecuzione dei test e l'identificativo delle sessioni analitiche in cui i risultati sono stati ottenuti.			
C.R11.01		Invio Note al risultato	Lo strumento IVD/Middleware invia a LIS/APLIS/TIS il risultato unitamente ad una nota.	Il risultato della analisi viene correttamente ricevuto sul LIS/APLIS/TIS ed è possibile vedere la nota su LIS/APLIS/TIS.			
C.R12.01		Invio Commento al risultato	Lo strumento IVD/Middleware invia a LIS/APLIS/TIS il risultato unitamente ad un commento.	Il risultato della analisi viene correttamente ricevuto sul LIS/APLIS/TIS ed è possibile vedere il commento su LIS/APLIS/TIS.			
C.R13.01		Invio risultati grafici	Lo strumento IVD/Middleware	Il grafico viene correttamente			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
			invia a LIS/APLIS/TIS un risultato grafico.	ricevuto e visualizzato su LIS/APLIS/TIS.			
C.R14.01		Invio ripetizioni e esito	Lo strumento IVD/Middleware invia a LIS/APLIS/TIS un esito, unitamente alla sua ripetizione avvenuta sullo strumento.	Il LIS/APLIS/TIS riceve correttamente l'esito e la sua ripetizione.			
C.G01.01		Passaggio a Giano	Durante il funzionamento dell'interfacciamento viene attivato il sistema di backup del LIS/APLIS/TIS GIANO.	La connessione passa automaticamente sul sistema di backup senza intervento manuale e lo strumento continua a funzionare regolarmente. I campioni vengono programmati e i risultati ricevuti dal LIS/APLIS/TIS			
C.A01.01	Solo Middleware	Ricezione Nuova Anagrafica	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di nuova anagrafica.	Il Middleware inserisce il nuovo paziente sul sistema.			
C.A02.01	Solo Middleware	Ricezione Modifica Anagrafica	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di modifica anagrafica.	Il Middleware aggiorna i dati del paziente con quelli aggiornati.			
C.A03.01	Solo Middleware	Ricezione Merge Anagrafica	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di	Il Middleware effettua correttamente il merge. A seguito di			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
			merge tra due anagrafiche.	tale operazione esisterà solo l'anagrafica master alla quale saranno attribuiti esami e storici di entrambe le anagrafiche coinvolte nel merge.			
C.A04.01	Solo Middle ware	Ricezione Cambio Paziente	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di spostamento contatto.	Il Middleware attribuisce le analisi, i campioni e le richieste al paziente corretto.			
C.A05.01	Solo Middle ware	Gestioni Errori	Viene inviato un messaggio anagrafico non corretto.	Il Middleware notifica al LIS/APLIS/TIS la mancata applicazione del messaggio. Il LIS/APLIS/TIS tiene traccia dell'errore e sul sistema è presente il dettaglio dell'errore.			
C.D01.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuova Codifica Prestazioni	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di nuova codifica prestazione.	Il Middleware crea correttamente la nuova prestazione.			
C.D02.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Prestazioni	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di modifica codifica prestazione.	Il Middleware modifica correttamente la prestazione.			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
C.D03.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuova Codifica Analisi	Il LIS invia un messaggio di nuova codifica analisi.	Il Middleware crea correttamente la nuova analisi.			
C.D04.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Analisi	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di modifica codifica analisi.	Il Middleware modifica correttamente l'analisi.			
C.D05.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuovo Codifica Risultato	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di nuova codifica risultato. In questo dizionario sono presenti anche i valori di riferimento.	Il Middleware crea correttamente il risultato.			
C.D06.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Risultato	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di modifica codifica risultato.	Il Middleware modifica correttamente il risultato.			
C.D07.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuova Codifica Reparto	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di nuova codifica reparto.	Il Middleware crea correttamente il reparto.			
C.D08.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Reparto	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di modifica codifica reparto.	Il Middleware modifica correttamente il reparto.			
C.D09.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuova Codifica Laboratorio	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di nuova codifica laboratorio.	Il Middleware inserisce correttamente il laboratorio.			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
C.D10.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Laboratori o	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di modifica codifica laboratorio.	Il Middleware modifica correttamente il laboratorio.			
C.D11.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuova Codifica Esito Codificato	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di nuova codifica esito codificato.	Il Middleware inserisce correttamente l'esito codificato.			
C.D12.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Esito Codificato	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di modifica codifica esito codificato.	Il Middleware modifica correttamente l'esito codificato.			
C.D13.01	Solo Middle ware	Ricezione Nuova Codifica Utente	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di nuova codifica utente.	Il Middleware inserisce correttamente l'utente.			
C.D14.01	Solo Middle ware	Ricezione Modifica Codifica Utente	Il LIS/APLIS/TIS invia un messaggio di modifica codifica utente.	Il Middleware modifica correttamente l'utente.			
C.D15.01	Solo Middle ware	Gestioni Errori	Viene inviato un messaggio codifica dizionari non corretto.	Il Middleware notifica al LIS/APLIS/TIS la mancata applicazione del messaggio. Il LIS/APLIS/TIS tiene traccia dell'errore e sul sistema è presente il dettaglio dell'errore.			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
C.E01.01		Ricezione Check-in	Lo strumento IVD/Middleware invia Il check-in del campione al LIS/APLIS/TIS.	Il LIS/APLIS/TIS acquisisce il primo check-in del campione.			
C.E02.01	Solo Middle ware	Ricezione trasferimento campione in altro laboratorio	Lo strumento IVD/Middleware invia Il trasferimento del campione al LIS/APLIS/TIS.	Il LIS/APLIS/TIS acquisisce il trasferimento del campione.			
C.E03.01		Ricezione check del campione	Lo strumento IVD/Middleware invia Il check del campione al LIS/APLIS/TIS.	Il LIS/APLIS/TIS acquisisce il check del campione.			
C.E04.01		Ricezione Aliquotazione campione	Lo strumento IVD/Middleware invia l'aliquotazione del campione al LIS/APLIS/TIS.	Il LIS/APLIS/TIS acquisisce l'aliquotazione del campione.			
C.E05.01		Ricezione centrifuga campione	Lo strumento IVD/Middleware invia la centrifuga del campione al LIS/APLIS/TIS.	Il LIS/APLIS/TIS acquisisce la centrifuga del campione.			
C.E06.01	Solo Middle ware	Ricezione campione in frigorifero	Lo strumento IVD/Middleware invia la messa in frigorifero del	Il LIS/APLIS/TIS acquisisce la messa in frigorifero del campione.			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
			campione al LIS/APLIS/TIS.				
C.E07.01		Gestioni Errori	Invio un messaggio non corretto al campione (ad esempio un evento per un campione non presente nel LIS/APLIS/TIS).	Il LIS/APLIS/TIS notifica la mancata ricezione del messaggio relativo all'evento sul campione. Il LIS/APLIS/TIS tiene traccia dell'errore e sul sistema è presente il dettaglio dell'errore.			
C.S01.01	Solo Middle ware	Ricezione stato dello strumento	Lo strumento IVD/Middleware invia il messaggio dello stato dello strumento.	Il sistema LIS/APLIS/TIS riceve lo stato dello strumento.			
C.S02.01	Solo Middle ware	Gestioni Errori	Lo strumento IVD/Middleware invia un messaggio non corretto sullo stato di uno strumento (ad esempio lo strumento non è codificato nel LIS/APLIS/TIS).	Il LIS/APLIS/TIS notifica la mancata ricezione del messaggio relativo allo stato dello strumento. Il LIS/APLIS/TIS tiene traccia dell'errore e sul sistema è presente il dettaglio dell'errore.			
C.S03.01		Ricezione Stato del risultato	Provvisorio, Definitivo	Verifica se e come viene gestito da LIS/APLIS/TIS in base all'esigenza del cliente			

N. Test	Solo Midd.	Obiettivo	Test	Risultato atteso	Data Test	Esito	Note
				che deve essere specificata e controfirmata dal responsabile del laboratorio.			

9 MESSA IN PRODUZIONE E FOLLOW-UP

A seguito delle verifiche effettuate si attesta che il collaudo **ha avuto/non ha avuto** esito positivo e che il prodotto **risulta/non risulta** conforme ai requisiti contrattuali.

Nel box sottostante inserire nome, cognome in stampatello e firma autografata.

Data Luogo

Applicativo -Versione LIS/APLIS/TIS

Nome Driver -Versione

IVD -Versione IVD

Manuale specifiche IVD (SW)

Esito Positivo

Esito Negativo

Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.
(Nome Cognome)

Fornitore
(Nome Cognome)

A partire dalla data di raccolta delle firme dei fornitori, il cliente darà parere favorevole o non favorevole dopo 10 giorni lavorativi per verifica del sistema in piena produzione.

Data Luogo

Laboratorio

SUIC

(Nome Cognome)

(Nome Cognome)