

Draaiboek



aansluiting MML v1.9



Inhoud

1. Inleiding	3
1.1. Wijzigingen ten opzicht van vorige versie.....	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. Resultaten output HL7	8
5. Technische aspecten	9
5.1. Configureren E-Zorg.....	9
5.2. Monsternummer en Barcode.....	9
5.3. Codeerstelsels	10
6. Implementatie en testen.....	13



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 ten opzicht van vorige versies

Ten opzichte van versie 1.8

- Deze paragraaf wijzigingen toegevoegd
- Acties toegevoegd aan alle paragrafen
- Voorbeeldberichten aangepast aan laatste inzichten

Ten opzichte van versie 1.7

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

Actie 1: check het bestaan van een verwerkersovereenkomst in het kader van de AVG en ga na of de volledige persoonsgegevens verwerkt mogen worden.

Het is de verantwoordelijkheid van het MML om te (laten) zorgen voor het juiste afnamemateriaal, inclusief landelijk unieke en met het MML te identificeren barcodes.

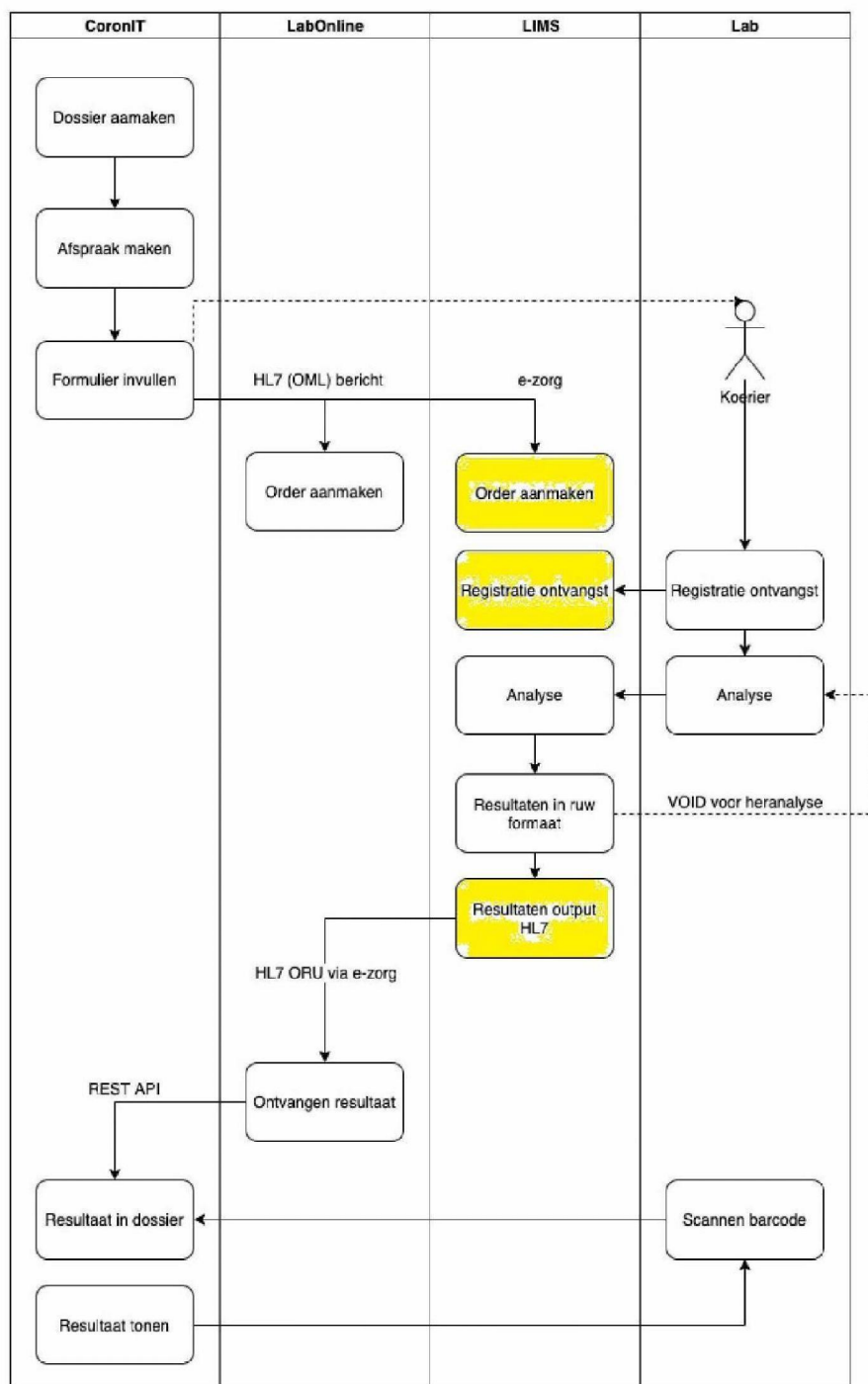
Actie 2: maak afspraken met de GGD over het aanleveren van afnamemateriaal, inclusief de juiste barcodestickers die specifiek voor het eigen MML zijn.

Bij de aansluiting tussen CoronIT en het MML wordt het testproces dat door het MML 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. Nadere afspraken hierover zullen tussen GGD en MML gemaakt gaan worden.

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 arts per GGD) opvoeren
- Testcodes aanmaken voor de uit te voeren testen
- De juiste LOINC codes hieraan koppelen
- De juiste SNOMED codes voor het materiaal hieraan koppelen

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

- Patiënt registratie 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

Actie 3: Het doorgeven van een patiënt naar een ZIS/EPD is niet nodig maar kan wel. Check of je dit wil (ivm 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

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:

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

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
- Status order aanpassen naar materiaal in bewerking
- [op termijn kan hier een HL7 statusbericht aan worden toegevoegd]

Actie 6: Inrichten / controle in LIMS om deze statuswijziging mogelijk te maken

4.3. Resultaten output HL7

Er wordt gebruik gemaakt van een HL7 v2.5 ORU bericht. Om dit naar CoronIT te verzenden zijn slechts twee stappen nodig:

- Uitslagen verwerken in resultaatbericht
- Versturen naar CoronIT

Een voorbeeld van het betreffende resultaatbericht:

```
MSH|^~\&|GLIMS_CoronIT_O|889|LabOnline|ResultImport|20200424142031||ORU
^R01^ORU_R01 |410589062055281865|P|2.5|||||NLD|UNICODE UTF-8|EN||
```

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

```
ORC|SC|889C0000024|9352161^GLIMS_CoronIT_O|889C0000024|CM||||2020042414
2030|||Syna
psArts^SynapsArts^^^^^hcpr^EVT||||dep_sla^Streeklaboratorium
Amsterdam^EVT
```

```
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
```

```
TQ1|||||||R
```

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

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


Actie 7: Inrichten HL7 v2.5 ORU bericht 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 MML	10.252.207.110	???	???
Acceptatie MML	Acceptatie LabOnline	???	10.252.207.126	<MML specifiek>

- Productie

Van	Naar	Van IP	Naar IP	Naar poort
Productie CoronIT	Productie MML	10.252.207.111	???	???
Productie MML	Productie LabOnline	???	10.252.207.106	<MML 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

Het monsternummer is landelijk uniek en bestaat uit drie elementen

<labid – 3 cijfers> "C" <volgnummer – 7 cijfers>



Let op hoofdletter C, systeem is hier gevoelig voor. Dus bijvoorbeeld:
987C1234567

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

Actie 10: Controleer of het labid voorkomt in de landelijke lijst of dat een nieuw labid 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 MML 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 of neem zelf contact op met 5.1.2e@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, of verschillende vormen van een combinatieswab. Die laatste worden op dit moment geadviseerd gezien de schaarste aan afnamemateriaal. De juiste keuze is de verantwoordelijkheid van het MML 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	Morfolgie	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.



Basis-materiaal	Substance	Topografie	Procedure	Morfolgie	Object
humaan materiaal	lichaamssubstantie=91720002 lichaamssubstantie (substantie)	keel en neus=12651100014610 5 keel en neus (combinatie) (lichaamsstructuur)	uitstrijk=285570007 afname van uitstrijkje (verrichting)	n.v.t.	n.v.t.

Een voorbeeld SPM segment ziet er dan als volgt uit:

```
SPM|1|999C9170501||91720002^humaan mat^SCT
||285570007^uitstrijk^SCT|716151000^keel^SCT|20190425134100|20190702092743
```

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 of neem contact op met 5.1.2e@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:

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

Bij Interdeterminate kan de volgende notitie worden overwogen: *"Resultaat bij herhaling niet te beoordelen. Indien klinisch relevant aub opnieuw materiaal insturen."*

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.

Een vierde mogelijkheid, 42425007|grenswaardig (kwalificatiewaarde)|, zal op termijn met de waarde "Equivocal" aan CoronIT worden toegevoegd. De interpretatie hiervan is dat 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. [toelichting Nederlandse SNOMED CT vertaling].



6. Implementatie en testen

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

1. Voorbereidingen door het uitvoeren van Acties 1 t/m 13
2. Configureren netwerkverbindingen E-Zorg voor CoronIT en LabOnline
3. Unittesten binnen LIMS met barcodes en voorbeeldberichten voor orders en uitslagen
 - Testen basisinstellingen in LIMS
 - Testen basisinstellingen in Analysers (als deze zijn aangepast)
4. 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 – LabOnline acceptatie (resultaat)
 - CoronIT productie – E-Zorg – LIMS productie (order)
 - LIMS productie – E-Zorg – LabOnline productie (resultaat)
5. Opstellen functionele testen: Hiervoor kan de testsets van GGD Amsterdam als uitgangspunt worden gebruikt. Belangrijkste stappen daarin zijn:
 - Testen basisinstellingen in CoronIT
 - Testen basisinstellingen in Labonline
 - Correcte order ontvangst in LIMS MML vanuit CoronIT
 - Correcte resultaat ontvangst in LabOnline vanuit LIMS MML
 - Correcte verwerking resultaat in CoronIT
 - Testen doorgifte naar ZIS/EPD (optioneel)
 - Testen rapportages (bijv. ontvangen orders zonder ontvangen materiaal)
 - Proces rond uitval met HL7 berichten heen (OML) en terug (ORU)
 - Proces rond melding in een testuitslag wanneer de test door onbruikbaar materiaal of defect materiaal
6. Regelen van toegang en instructie acceptatieomgeving CoronIT (Topicus);
7. 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 Pandemielab en hoe daarna weer teruggekeerd kan worden naar het MML lab.
8. Uitvoeren ketentest (end to end test met GGD)
 - Een checklist wordt voorbereid en volgt later
 - Testen overgang naar Pandemielab
 - Testen terugkeer naar MML
9. Uitvoeren live test op de productieomgevingen CoronIT, LIMS, Labonline en de Analyser processen binnen het MML;
10. Go live check (zijn alle testen uitgevoerd, zijn alle processen ingeregeld, etc.)
 - Is er akkoord vanuit de inhoudelijk verantwoordelijken van het MML? Is dat ook vastgelegd en is er vanuit het MML decharge?
 - Is er akkoord vanuit de GGD voor een go live? Is dat ook vastgelegd en is er vanuit de GGD decharge?