

ניוד מידע מעבדות ל- FHIR סוגיות ותובנות

שרית צור

מנהלת תחום מערכות קליניות, ATD ואינטגרציה, אגף טכנולוגיות מידע ודיגיטל
המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי - איכילוב



המרכז הרפואי תל-אביב
ע"ש סוראסקי
איכילוב



רקע:

□ חוק ניוד מידע "באוור" – פורסמו טיוטות ראשונות לדרישות המידע הצפויות.

□ תוצאות מעבדה –

□ מידע קליני קריטי עבור רצף טיפולי, עניין רב מצד קופות החולים (בפרט עבור תוצאות פתולוגיה)

□ זמינות מוגבלת בין ארגוני בריאות, גם במסגרת אופק / אית"ן

□ יתרון - קיום מבחן תמיכה של משרד הבריאות

מטרה:

הקמת תשתית לשיתוף מידע בתחום המעבדות המעודדת קישוריות מידע מביבה, פישוט תהליכי אינטגרציה והתבססות על טרמינולוגיה בינלאומית רפואית סטנדרטית לתחום המעבדות



תכולה:

❑ יצירת מערכת תפעולית בענן לשיתוף וניוד מידע מעבדות בתצורת FULL FHIR Server.

❑ המרת תוצאות בדיקות מעבדה לתקן FHIR כחלק מזרימת המידע בארגון, כולל המרות טרמינולוגיה.

❑ גיבוש ארכיטקטורה ותהליכי עבודה לשיתוף וניוד מידע, בהתאם לרגולציה הלאומית המקודמת בישראל, ובפיקוח משרד הבריאות (במסגרת וועדת ההיגוי לפרויקט)



גורמים מעורבים

אאוטברן

- ניהול פרויקט
- ייעוץ וליווי
- תשתיות FHIR
- אפיון ויישום FUME / FHIR
- טרמינולוגיה
- בדיקות

סוראסקי: גורמים עסקיים

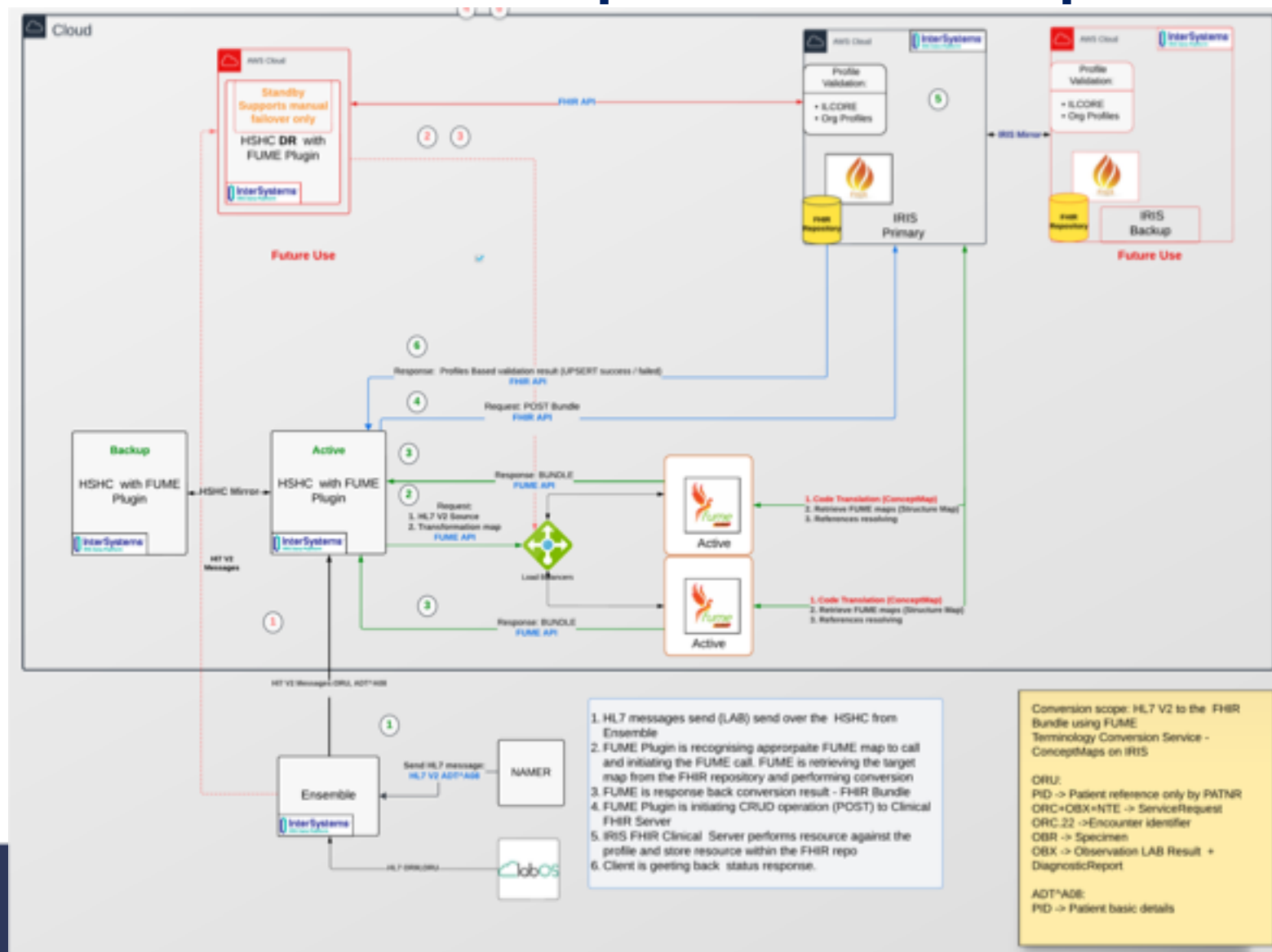
- אגף מעבדות
- מנהל האגף
- ראשות תחומים
- ניהול סיכונים / ייעוץ משפטי

סוראסקי: מחשוב

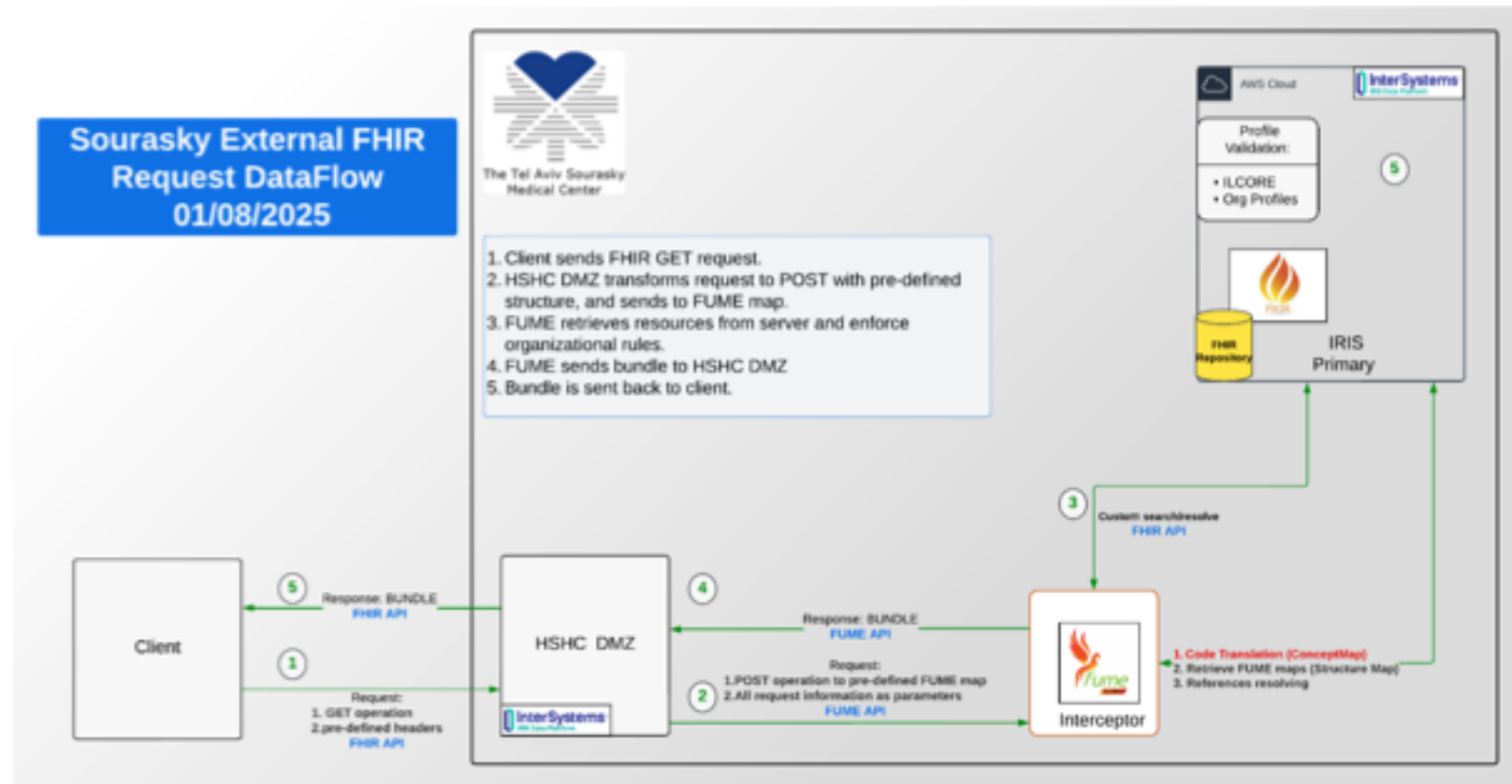
- מערכות קליניות
- תשתיות
- אבטחת מידע



תפיסת פתרון – ארכיטקטורה זרימת מידע

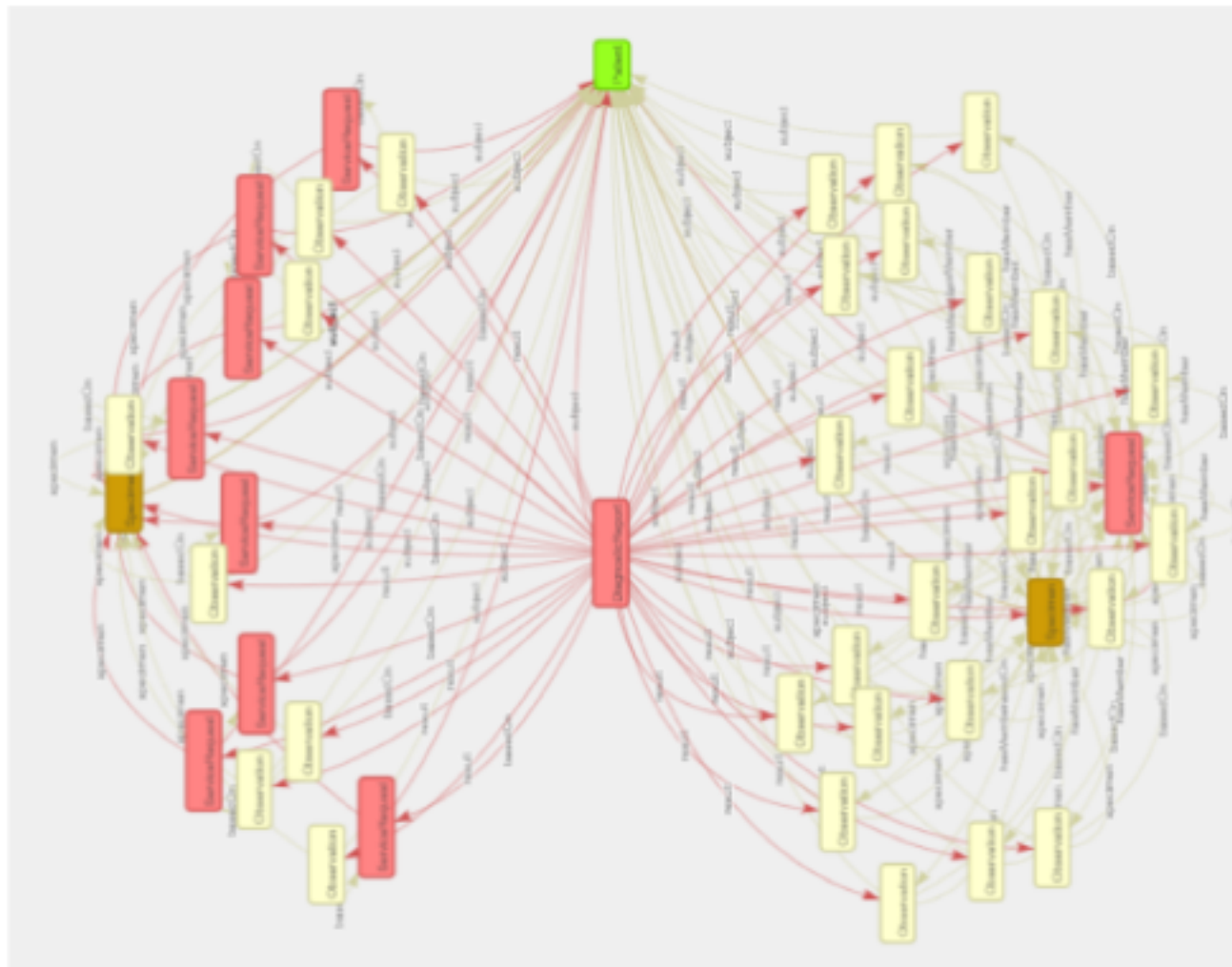


תפיסת פתרון – בקשת מידע מקליינט



אחרי

לפני



```
1 MSH|^~\&|1^Autolab^3.02||110^10|תל אביב|אייכילוב - תל אביב|HL7
2 PID
3 ORC|||CM|20250114100600
4 OBR|1||830881572^|20250114100700||0^|1^דם||1^|
5 OBX|1|NM|0802021010^BUN-B^Urea nitrogen (BUN) - blood^|1
6 OBX|2|NM|0882435010^Cl^Chloride - blood^|102|7^mmol/L^
7 OBX|3|NM|0882565010^CREAT^Creatinine^|0.77|3^mg/dL^
8 OBX|4|NM|0886141010^WCRP^CRP (WIDE RANGE)^|12.60|100^mg\
9 OBX|5|NM|0884132010^K^Potassium - blood^|4.17|7^mmol/L^
10 OBX|6|NM|0884295010^Na^Sodium - blood^|138.0|7^mmol/L^
11 OBX|7|NM|0882947010^GLU^Glucose - blood^|93|3^mg/dL^
12 OBX|13|TX|0802121970^EPI^eGFR^|115|154^ml/min/1.73m^2^
13 NTE|1900082|O|O|בלבד|יציב במעב|יציב בכליית|המסוקר
14 OBR|2||170054219^|20250114100700||0^|1^דם||1^|
15 OBX|14|TX|0805001010^WBC^WBC^|13.0|107^10e3/\mu L^|4.0^1
16 OBX|15|NM|0885049010^PLT^Platelet, automated count^|335|
17 OBX|16|NM|0805005010^MCV^MCV^|84.1|56^fL^|80.0^96.0|N
18 OBX|17|NM|0805006010^MCH^MCH^|27.4|84^pg^|26.0^34.0|N
19 OBX|18|NM|0805007010^MCHC^MCHC^|32.6|106^g/dL^|31.0^3
20 OBX|19|TX|0805009010^RDW^RDW^|12.6|2^%^|10.0^15.0|N||
21 OBX|20|NM|0805012010^MPV^Mean platelet volume^|9.4|56^fL^
22 OBX|21|NM|0805015010^NEU%^Neutrophils %^|78.0|2^%^|40
23 OBX|22|NM|0805016010^LYM%^Lymphocytes %^|12.6|2^%^|20
24 OBX|23|NM|0805017010^MONO%^Monocytes %^|8.0|2^%^|2.0^13.0|N
25 OBX|24|NM|0805018010^EOS%^Eosinophils %^|1.1|2^%^|0.0
26 OBX|25|NM|0805019010^BASO%^Basophils %^|0.3|2^%^|0.0^1
27 OBX|26|NM|0805021010^NEU#^Neutrophils No.^|10.2|107^10e3/
28 OBX|27|NM|0805022010^LYM#^Lymphocytes No.^|1.6|107^10e3/\mu
29 OBX|28|NM|0805023010^MONO#^Monocytes No.^|1.0|107^10e3/\mu
30 OBX|29|NM|0805024010^EOS#^Eosinophils No.^|0.1|107^10e3/
31 OBX|30|NM|0805025010^BASO#^Basophils No.^|0.0|107^10e3/\mu
32 OBX|31|TX|0805210010^NRBC/100 W^NRBC/100 WBC^|0.4|2^%^
33 OBX|32|TX|0819148010^NEULYRAT^Neutrophils/lymphocytes rat
34 OBX|33|NM|0885018010^HGB^Hemoglobin^|15.0|106^g/dL^|1
35 OBX|34|NM|0885041010^RBC^RBC^|5.5|108^10e6/\mu L^|4.3^5.
36 OBX|35|NM|0805004010^HCT^HCT^|46|2^%^|39^49|N||F||55
37
```



אתגרים טכנולוגיים

ארכיטקטורת פתרון: גמישות ושרידות

הצורך: ארכיטקטורה שתתמוך בשינויים עתידיים

- שינויי רגולציה (חוק ניווד המידע)
- גידול בהיקף המידע
- ביצועים ו-scalability
- שונות גבוהה בין מקורות ומבני נתונים מחייבת גמישות מובנית

הפתרון

- שימוש בתשתית ארגונית מוכרת (Intersystems) בסביבת ענן (AWS) להבטחת גמישות תשתית
- Mirroring לרכיבי התהליך לשרידות גבוהה
- שימוש ב Load Balancer לניהול עומסים
- תכנון פתרון גנרי ומודולרי – המרה, טרמינולוגיה, חסיון



אתגרים טכנולוגיים קבלת נתונים ממערכת מקור

האתגר: שונות מובנית במסרי HL7v2 והיעדר אפיון

- מבנה HL7v2 משתנה בין מעבדות
- חוסר אחידות בתכולת ומבנה המסרים
- מידע חלקי או לא עקבי המחייב התאמות
- נדרש תרגום פרטני לפי מקור

הפתרון

- בניית מפות המרה ב- FUME לפי מבנה המסרים בפועל וניתוב בהתאם למקור
- טיפול פרטני לכל מקור בהתאם למאפיינים
- תהליך מיפוי מבוסס דוגמאות מסרים

אתגרים טכנולוגיים גישה מרחוק והרשאות

האתגר: שותפים רבים, תשתיות שונות, הרשאות מוגבלות

- הפרויקט מערב שותפים רבים עם תשתיות מגוונות
- הרשאות גישה מוגבלות מעכבות תהליכי אפיון ובדיקות
- יש צורך בגישה למידע משלב מוקדם ככל האפשר

הפתרון

- הגדרת הרשאות ייעודיות מהשלבים הראשונים
- שילוב צוותי תשתיות כבר בתכנון
- תיאום בין הארגונים ומול ספקים כבר בשלב מוקדם למניעת חסימות תשתית



אתגרים עסקיים לוגיקה ואפיון

האתגר: שונות באפיון מסרים ומורכבות בריבוי מקורות

- אין אפיון מוסכם או עדכני למסרי מעבדה
- שונות גבוהה בין מעבדות (או ארגונים אחרים המשתמשים באותו מודל לכאורה)
- פער משמעותי מול מסמכי אפיון ישנים (2002)

הפתרון

- התבססות על דוגמאות בפועל מכל סוג מעבדה
- עדכון תהליך ההמרה לכל מקור ספציפי
- גיבוש עקרונות אחידים במקביל לעבודה שוטפת ותיעוד מסודר לכלל החלטות המיפוי



אתגרים עסקיים לוגיקה ואפיון

האתגר: חוסר באחידות בהזמנות ובזהויות

- נתוני מעבדה מתקבלים ללא הזמנה (order)
- הזמנות יכולות להיווצר במקומות שונים (מקור/מערכת נלווית)
- יש סיכון לכפילויות – מזהה אחד להזמנות שונות

הפתרון

- יצירת "הזמנה" וירטואלית על בסיס תוצאות שהגיעו במסר
- הגדרת מזהים באמצעות שרשור מזהה ותאריך/שעה ליצירת מזהה חד-חד ערכי
- יישום לוגיקה של יצירת הזמנה כשלב מקדים בתהליך וקישור לכלל המשאבים הרלבנטיים

אתגרים עסקיים לוגיקה ואפיון

האתגר: מידע חלקי במסרים – מטופל, תוצאה

- מידע על המטופל או הביקור לא נשלח במלואו
- פערים בין המידע המתקבל למידע הדרוש להקמה תקנית של המשאבים
- נדרש קישור תקין בין המסר לבין המשאבים הנלווים לו (Patient)

הפתרון

- הגדרת מערכת מקור נוספת עבור מידע מטופלים
- העשרת מידע במהלך תהליך ההמרה.
- סנכרון בין יצירת משאבים מסוגים שונים לטובת מידע שלם בשרת

אתגרים עסקיים איכות הנתונים

האתגר: אחדות בערכים – שדות זהים, פורמטים שונים

- ערכים כמו מספר תעודת זהות מופיעים בפורמטים שונים - עם / בלי אפסים מובילים, עם סימן מפריד
- פערים בין ערך במסר HL7 לבין הערך הצפוי בפרופיל FHIR
- מסר המקור מכיל ערכים "סתמיים" במקום שדה ריק (כשחסר מידע) – בעיקר "0"

הפתרון

- בדיקה והתאמה של ערכים בתהליך ההמרה
- הטמעת אחדות מבנית בערכים רגישים (כגון מזהי מטופל)
- ניקוי "רעש" ואי-אכלוס אלמנטים במידע שאינו אמיתי



אתגרים עסקיים איכות הנתונים

האתגר: דרישת הבסיס בפרויקט - זהות מלאה בין מקור לתוצר

- כל שינוי בתהליך ההמרה עלול לגרום לסטייה מהמידע המקורי
- מידע שנראה תקני ב-FHIR עשוי לא לשקף את מקורו
- קושי באיתור תקלות – בעיקר אם הנתונים עוברים מספר עיבודים

הפתרון

- תהליך בדיקות מסירה מובנה, מבוסס תסריטים
- בדיקה כפולה: מול המסר שיצא ממערכת המקור ומול מערכת המקור עצמה
- ניטור תשתיתי ואפליקטיבי שוטף לאיתור סטיות וחריגות

אתגרים עסקיים איכות הנתונים

האתגר: בעיות בייצוג דגימות פתולוגיה

- במערכת המקור, כל דגימת פתולוגיה מחולקת לכמה דגימות משנה
- במסר המתקבל ההפרדה הזו לא נשמרת
- ההשלכות:
- נוצר מצב שבו מספר תוצאות מתייחסות לדגימה בודדת למרות שבפועל היו מספר תתי-דגימות
- פוגע בדיוק האבחנה

הפתרון

- הסתמכות על סדר השורות במסר HL7v2 לצורך שימור הקשר בין תוצאה לדגימה
- פיתוח מותאם ב-FUME לצורך ניתוח ההקשר הלוגי בין שורות
- זיהוי כלל הדגימות על בסיס מיקום יחסי במסר ולא לפי מזהה פורמלי
- בדיקות!



אתגרים עסקיים טרמינולוגיה

האתגר: תוצאות וסיבות לא מקודדות

- שדה תוצאה מכיל לעיתים טקסט חופשי בלבד (למשל: "normal", "חיובי", "+"...)
- סיבות פסילה מתקבלות מתוך רשימות שונות – ללא קידוד
- היעדר קידוד מקשה על חיפוש, ניתוחים ופוגע באינטראופרביליות

הפתרון

- שמירת תוצאות טקסטואליות as-is כערך תוצאה מלבד מקרים מוגדרים מראש
- שימוש ב־ Observation.note להעברת סיבות פסילה
- שמירה של ערכים לא מקודדים לצד אפשרות הרחבה עתידית (valueCodableConcept ולא valueString)



אתגרים עסקיים טרמינולוגיה

האתגר: שונות בין רשימות ערכים מקומיות

- קודי בדיקות ארגוניים – רובם ללא מיפוי לטרמינולוגיה סטנדרטית, חלקם עבור תהליכים פנימיים
- רשימות ערכים מגוונות כולל אנטיביוטיקות, שמות חיידקים ועוד
- רשימות צדדיות הדורשות ניהול ותרגום: יחידות מידה, איברי גוף בפתולוגיה, מאפייני דגימות, מכשור

הפתרון

- קידוד לרשימות אחידות לפי פרופיל FHIR לאומי היכן שניתן
- שימוש ב- ConceptMap ייעודיים במהלך ההמרה
- תמיכה של משרד הבריאות בשימוש ב־ Symedical לסיוע במשימות מיפוי



אתגרים עסקיים טרמינולוגיה

האתגר: קידודים משתנים ורעש במידע

- קידודים משתנים לאורך זמן – רשימות לא סטטיות
- טבלאות מקומיות דינמיות (בדיקות חדשות מתווספות כתהליך שוטף)
- מידע מיותר (רעש) נשלח במסר – שאינו דרוש בתהליך ההמרה

הפתרון

- תיעוד ועדכון שוטף של טבלאות קידוד מקומיות
- סינון קלטים לא רלוונטיים בתהליך ההמרה
- שילוב ערכים מקומיים + קוד סטנדרטי היכן שניתן (code.coding).
- הקמת מנגנון לסנכרון עדכוני טבלאות מקור ועדכון תהליך המרה



אתגרים רוחביים

משאבים

האתגר: זמינות כוח אדם מקצועי/קליני למיפויי טרמינולוגיה

- מיפוי ערכים קליניים (כגון סוגי דגימות, אנטיביוטיקות, איברים וכו') וביצוע בדיקות מול מערכת המקור דורש ידע מקצועי/קליני וניסיון
- גורמי המיפוי הם צוותי אגף המעבדות ובפרט מנהלות מעבדות אך אינם פנויים באופן שוטף למשימות הנדרשות בפרויקט
- תהליך המיפוי נמשך זמן רב

הפתרון

- תיעדוף המרות קריטיות (למשל: ValueSets הנדרשים בפרופיל לאומי)
- עבודה בשלבים - תחילה תחומים ממוקדים וקריטיים לתהליך
- ביצוע הבדיקות האפשריות מול צוותים טכנולוגיים
- שילוב הדרגתי של גורמים קליניים תוך הפחתת עומס תיעוד ובדיקות



מימוש ובדיקות – קצת מספרים

- 40 ~ מפות FUME:
- 4 מפות "ראשיות" (הקמת אוסף משאבי FHIR, על פי סוג מעבדה ומועד הפצה) – קריאה מ-FUME plugin
- 12 מפות "משניות" (יצירת סוגי ישויות המעבדה השונות – דגימה, הזמנה, תוצאות + מטופלים).
- מעל ל-20 מפות עזר (המרות פורמטים, השלמת מידע, תיקונים שונים)
- חמש מפות המרה לטרמינולוגיה (ConcpetMaps) – סוגי דגימות, קודי בדיקות, יחידות מידה, אברי גוף, שיוך לגורם מבטח.
- מעל 50 דוגמאות מסרים שונות נבדקו במהלך הפיתוח והבדיקות עבור כל תחום מעבדות (עד כה).



תודה על ההקשבה

שאלות?

