

Ammattilaisen käyttäjän vaaratilannerajapinta - kuvaus

Terveystieteiden tutkimuskeskus ja tarvikkeiden Cere - rekisteri

Exported on Mar 10, 2023

Table of Contents

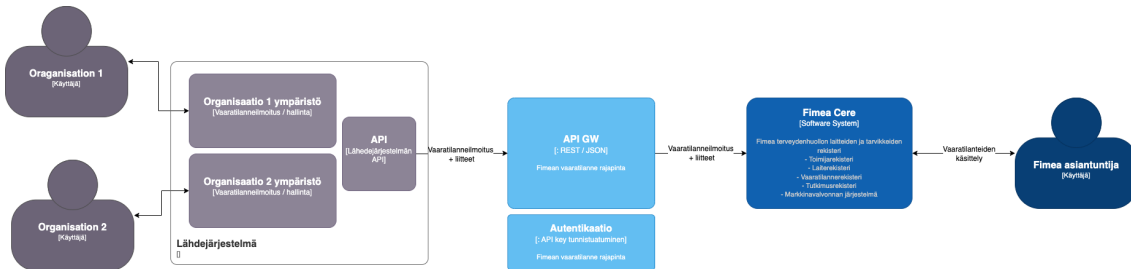
| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Rajapinta | 3 |
| 2 | Rajapinnan kuvaus | 3 |
| 2.1 | Rajapintojen dokumentointi | 3 |
| 2.2 | Paluusanomat | 3 |
| 2.2.1 | Paluukoodit..... | 4 |
| 2.3 | Autentikaatio ja autorisointi | 4 |
| 3 | Toimijaan liittyvät tiedot | 4 |
| 4 | Tietomäärittely ammatilaisen käyttäjän ulkoinen rajapinta | 5 |

1 Dokumentin tarkoitus

Tämän dokumentti kuvaa ammattimaisten käyttäjien vaaratilanne rajapintaa ja sen käyttöä. Tarkoitus on kuvata rajapinta siinä laajuudessa, että mahdollisten järjestelmämuutosten arviointi on mahdollista. Samoin tarkoitus on käyttää dokumenttia suunnitelman läpikäyntiin ja tarkentamiseen toimittajien kanssa, jotta rajapinnasta saadaan mahdollisimman toimiva eri osapuolten kannalta. Dokumenttiin siis saattaa tulla muutoksia ja tarkennuksia ajan kuluessa.

2 Rajapinta

Lähdejärjestelmät liittyvät Fimean API GW:n rajapintaan, jossa lähdejärjestelmä tunnistetaan. Ilmoitukset ja niihin mahdollisesti liittyvät liitetiedot välitetään Fimean Cere järjestelmään, jossa vaaratilanteiden käsittely tapahtuu.



Kuva 1: Ylätason kuva

3 Rajapinnan kuvaus

Toteutetaan REST-rajapinta, tiedot tulee POST-kutsulla JSON-formaatissa.

/cere-ext-api/v1/incident

3.1 Rajapintojen dokumentointi

Rajapinnasta tarjotaan toimittajille Open API kuvaustiedosto, jossa kuvaus rajapinnasta ja käytettävistä koodistoista.

3.2 Paluusanomat

Paluusanomassa palautetaan ilmoituksen saama ID sekä rekisterissä oleva toimijan ID, mikäli toimija on tallennettu rekisteriin. Jos toimijaa ei ole rekisterissä ilmoitusta ei oteta vastaan ja palautetaan virhe 403.

```
{
  "actorFimeaReferenceNumber": "FIMEA-T3",
  "notificationFimeaReferenceNumber": "FIMEA-V23"
}
```

Code Block 1 Esimerkki vastaussanoma HTTP 200

```
{
  "type": "VALIDATION_FAILURE",
  "message": "Invalid request, missing property 'name'"
}
```

Code Block 2 Esimerkki virhesanoma HTTP 400

3.2.1 Paluukoodit

| HTTP koodi | |
|------------|------------------------------------|
| 200 | Onnistunut kutsu |
| 400 | Validaatiovirhe |
| 401 | Autentikointivirhe |
| 403 | Autorisaatiovirhe |
| 500 | Sisäinen odottamaton sovellusvirhe |

3.3 Autentikaatio ja autorisointi

Rajapintassa on API key tunnistautuminen. API key liitetään jokaiseen sanomaan. Tarkempi API Key formaatti sovitaan myöhemmin.

Lähtevän organisaation tieto liitetään osaksi sanoman sisältöä myöhemmin kuvattavalla tavalla.

4 Toimijaan liittyvät tiedot

Osa ammatillaisen vaaratilanneilmoitukseen liittyvistä tiedoista linkitetään ilmoitukselle Fimean Cere rekisterissä. Tästä syystä tietoja ei tarvitse toimittaa ilmoituksen tietosisällössä. Cere rekisterissä olevaan toimijarekisteriin viedään rajapintaa käyttävien organisaatioiden tiedot ennakkoon, ts. toimijat rekisteröityvät rajapinnan käyttäjiksi ennen varsinaisen käytön aloittamista. Mikäli toimijaa ei ole rekisterissä rajapinta antaa virheen (403) eikä ilmoitusta vastaanoteta / tallenneta rekisteriin.

Alla on esimerkki sisältö tiedoista, jotka toimijaa rekisteröitäessä tulee Fimealle toimittaa. Tiedot toimitetaan erillisellä PDF lomakkeella. Kun toimija on rekisteröity toimittaa Fimea toimijan (organisaation) tunnuksen, jota käytetään sanoman metatiedoissa.

Rekisteröintilomake tulee sisältämään seuraavat tiedot:

| Kenttänimi | Esimerkkisisältö |
|---|--|
| Toimijan / organisaation tiedot | |
| Rooli | Hyvinvointialue |
| Organisaation nimi | Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystoiminta |
| Osoitenimi | Valto Käkelän katu |
| Osoitenumero | 3 |
| Postitoimipaikka | LAPPEENRANTA |
| Postinumero | 53130 |
| PL-postilokero | PL 24 |
| PL:n postinumero | 53101 LAPPEENRANTA |
| Organisaation puhelinnumero | 05352000 |
| Ammattimaisen käyttäjän vastuhenkilö | |
| Etu nimi | Etu |
| Sukunimi | Suku |
| Puhelinnumero | +35844 1234567 |
| Sähköpostiosoite | sahko@maili.fi |

Rekisteröitäessä toimija Cere rekisteriin, saa organisaatio Fimea ID:n jota tulee käyttää ilmoitusten metatiedoissa. Tämän tunnisteen perusteella ilmoitus linkitetään oikeaan toimijaan vaaratilanne rekisterissä.

5 Tietomäärittely ammatillaisen käyttäjän ulkoinen rajapinta

Jotta linkitys voidaan tehdä, tulee rajapinnassa käyttää organisaation ilmoituksilla sovitua organisaatio tunnistetta. Rajapinnassa toimijatunnuksena käytetään Cere järjestelmän toimijatunnistetta (Esim. "actorFimeaReferenceNumber": "FIMEA-T3")

Pakollisten tietojen puuttuminen aiheuttaa ilmoituksen hylkäämisen - rajapinta palauttaa 400 virheen.

| Kenttä nimi | Pakollisuus | Kentän tyyppi | Esimerkkisisältö | Huom! | Monivalinta-vaihtoehdot | Ohjeteksti (FI) | Rajapinnan kenttä |
|--|-------------|---------------|---------------------------|---|-------------------------|---|---------------------------|
| Metatiedot | | | | | | | |
| Fimea ID | K | String | FIMEA-T3 | Toimijan Fimean antama tunniste | | | actorFimeaReferenceNumber |
| Lähtettävän järjestelmän ID ilmoitukselle | E/K | String | | Lähtettävän järjestelmän uniikki ID | | | senderReportId |
| Organisaation vaaratilanne vastuuhenkilö (käyttäjä joka lähettää ilmoituksen) | | | | Mitä käyttäjiä lähdejärjestelmässä on ilmoitukseen liitettyinä? | | | notifier |
| Etunimi | K | String | Etu | | | | firstName |
| Sukunimi | K | String | Suku | | | | lastName |
| Puhelinnumero | K | String | +35844 1234567 | | | | phone |
| Sähköpostiosoite | K | String | sahko@maili.fi | | | | email |
| Vaaratilanteen yhteyshenkilö | | | | MAX 1 henkilö. Lähtettävä järjestelmä lähettää vain yhden vaaratilanteessa mukana olleet henkilöt. | | | |
| Etunimi | E | String | Etunimi | | | | firstName |
| Sukunimi | E | String | Sukunimi | | | | lastName |
| Puhelinnumero | E | String | 0441234567 | | | | phone |
| Sähköpostiosoite | E | String | Etunimi.Sukunimi@maili.fi | | | | email |
| Laitteen perustiedot | | | | | | | |
| Laitteen valmistajan nimi | K/E | String | Max Oy | Laitteen valmistajan nimi tai Laitetoimittajan nimi ovat vaihtoehtoisesti pakollisia - eli toinen on pakollinen tieto | | Laitteen valmistajan nimi löytyy laitteen pakkausmerkinnöistä tai laitteesta, miläli tietoa ei ole saatavilla, niin kirjaa tähän laitetoimittajan nimi. | manufacturerName |
| Laitetoimittajan nimi | E/K | String | Rax Oy | | | | supplierName |
| Tapahtumasta tiedon saaneen toimijan nimi (yrityksen nimi) | K | String | Max Oy | | | | notifiedActorName |
| Tapahtumasta ilmoitettu pvm | K | LocalDate | 2022-02-28 | | | | notifiedDate |
| | | ISO 8601 | | | | | |

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden Cere rekisteri – Ammattilaisen käyttäjän vaaratilannerajapinta

| | | | | | | | |
|--|---|------------|---|--|-------------------------------|--|----------------------|
| | | YYYY-MM-DD | | | | | |
| Laitteen nimi tai EMDN koodi | K | String | V080601 tai Sähkökäyttöinen potilassänky | Nimikkeiden osalta saattaa tulla muutoksia pakollisuuteen tai koodiston käyttöön. Ceressä laitepuolella koodisto, tuleeko tännekin koodistoja vai vapaana tekstinä. Ehdotetaan koodistoa ainakin ulkoisiin rajapintoihin. | | Laitteen nimikkeellä tarkoitetaan laitteesta käytettävää yleisnimikettä, esim. infuusiopumppu, leikkauspöytä. EMDN-nimikkeistö on saatavilla osoitteesta https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn . | deviceDescription |
| Laitteen kaupan nimi | K | String | Max | | | | deviceTradeName |
| Laitteen malli | E | String | Max Pro | | | | deviceModel |
| Laitteet tunnistetieto | E | String | 6440 | Laitteen tunnistetietoja ovat esim. sarjanumero, UDI-tunniste, ohjelmiston versionumero tai tuotenumero yhdessä valmistuseränumeron kanssa. | | Laitteen tunnistetietoja ovat esim. sarjanumero, UDI-tunniste, ohjelmiston versionumero tai tuotenumero yhdessä valmistuseränumeron kanssa. | deviceIdentifier |
| Vaaratilanteessa mukana olleet muut laitteet tai lisälaitteet (nimi ja valmistaja) | E | String | Laitatuki | Lista / vapaa tekstikenttä? | | | otherDevicesInvolved |
| Vaaratilanteen perustiedot | | | | | | | |
| Ilmoituspäivä | K | LocalDate | 2022-02-28 | Ilmoittajan lähdejärjestelmästä tekemän ilmoituksen pm. (tämä päivä siis poikkeaa / saattaa poiketa siitä päivästä, jolloin ilmoitus on saapunut Fimealle). | | | reportDate |
| Tapahtumapäivä | K | LocalDate | 2022-02-27 | | | | incidentDate |
| Vaaratilanteen tapahtumapaikka | K | String | Etelä-Karjalan keskussairaala, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden osasto A3 | | | Jos organisaatio muodostuu useasta toimipaikasta kirjataan organisaation yksittäinen toimipaikka ja konkreettinen tapahtumapaikka esim. tietty osasto, klinikka tai muu. | location |
| Vaaratilanteessa vahingoittunut henkilö | K | Enum | Käyttäjä | | Ei vahingoittunutta /Potilas, | | injured |

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden Cere rekisteri – Ammatillaisen käyttäjän vaaratilannerajapinta

| | | | | | | | |
|---|---|---------|--|--|--|--|---------------------------------|
| | | | | | asiakas /Käyttäjä /Muu henkilö | | |
| Laitte, saman valmistuserän laitteita tai laitteeseen tallentuneet tiedot ovat saatavilla tutkittavaksi | K | Boolean | Kyllä | | Kyllä / Ei | | deviceAvailableForInvestigation |
| Laitteen nykyinen sijainti | E | Enum | Organisaatiolla | | Organisaatiolla / Potilaalla tai asiakkaalla /Matkalla valmistajalle /Valmistajalla/Laitetoimittajalla/Hävitetty/Implantoina potilaaseen/Eitiedossa/Muu paikka | | currentDeviceLocation |
| Vaaratilanteen luokittelu | K | Enum | Vakava vaaratilanne | | Vakava uhka kansanterveydelle, Kuolema, Vakava vaaratilanne, Vaaratilanne, Odotettavissa oleva sivuvaikutus, Virheellisten tulosten lisääntyminen | Vakavalla uhalla kansanterveydelle tarkoitetaan tapahtumaa, josta voi aiheutua välitön kuolemanvaara, vakava henkilön terveydentilan heikkeneminen tai vakava sairaus, joka voi edellyttää pikaista korjaavaa toimenpidettä. Potilaan menehdyttyä ilmoitus luokitellaan luokkaan "kuolema", vaikka ilmoitushetkellä ei ole varmuutta kuoleman ja laitteen välisestä yhteydestä. Vakava vaaratilanne on tapahtuma, jonka seurauksena potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentila heikkenee tai olisi voinut heiketä vakavasti joko pysyvästi tai tilapäisesti. Terveydentilan vakavana heikkenemisenä pidetään esimerkiksi sairaalahoidon pitkittymistä tai vakavan sairauden diagnoosin viivästymistä. Odotettavissa olevalla sivuvaikutuksella tarkoitetaan käyttöohjeeseen kirjattua sivuvaikutusta. Vaaratilanteella tarkoitetaan vaaratilannetta, jonka seurauksena ei ollut vakava, mutta jossa esim. laitteen suorituskyky tai laitteen mukana toimitetut tiedot olivat puutteelliset. | incidentReportClassification |
| Vaaratilanteen kuvaus ja tehdyt toimenpiteet | | | | | | | |
| Kuvaus millaisen laitteen käyttöön liittyvän tilanteen seurauksena vaaratilanne | K | String | Hoitaja saanut sähköiskun sängyn sivukaiteiden kiskon metallisesta osasta. | | | Kuvaile, millaisen laiteongelman tai toimintahäiriön seurauksena vaaratilanne tapahtui. Esimerkiksi, oliko | otherDevicesInvolved |

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden Cere rekisteri – Ammatillaisen käyttäjän vaaratilannerajapinta

| | | | | | | | |
|---|---|--------|--|--|--|--|---------------------------|
| tapahtui tai olisi saattanut tapahtua | | | | | | laiteliitoksessa tai pakkauksessa ongelmaa, laitteen iän tai huollon vaikutus tapahtumaan tai laitteen pitkäaikaisessa käytössä ilmenneet oireet. | |
| IMDRF laiteongelmakoodi (Annex A) *1 | E | Enum | A24, Adverse Event Without Identified Device or Use Problem, An adverse event (e.g. patient harm) appears to have occurred, but there does not appear to have been a problem with the device or the way it was used. | | | | medicalDeviceProblem |
| Kuvaus vaaratilanteen seurauksesta tai mahdollisesta seurauksesta potilaalle/asiakkaalle tai muulle henkilölle* | K | String | Sängyn johto poistettu seinästä ja sänky poistettu väliaikaisesti käytöstä. Henkilö selvisi säikähdyksellä, mutta sähköisku olisi voinut johtaa rytmihäiriöihin. | | | Esim. viivästynyt diagnoosi tai virheellinen diagnoosi, pitkittynyt sairaalahoido tai toimenpideaika, ylimääräisen lääkityksen tarve tai jokin muu potilaalle aiheutunut oire tai haitta. Tilanteissa, joissa terveysvaikutuksia ei ilmennyt, kuvaile millaisia terveysvaikutuksia olisi saattanut tapahtua, jos olosuhteet olisivat olleet toisenlaiset. Huomioi, ettei henkilötietoja tai tietoja, joista henkilö voidaan yksilöidä ja tunnistaa ei saa antaa. | injuryIncidentDescription |
| IMDRF terveysvaikutuskoodi (Annex F) * 2 | E | Enum | F27, No Patient Involvement, No patient involvement when the adverse event occurred (for example happened during set-up or cleaning) | | | | healthEffect |
| Mahdolliset liitteet tai muu lisämateriaali | E | | | Sallitut tiedostotyytit ovat .pdf, .jpg, .gif ja .png. Tiedostojen maksimikoko on yhteensä 10MB. Onko lähdejärjestelmissä metatietoja / sokumentti tyyppejä? | | | |