

## Entydig strekkoding (GS1)

# Automatisk identifikasjon og lokalisering av gjenstander og personer

Referansearkitektur



### Versjonskontroll:

Versjon	Dato	Forklaring	Utført av
0.1	20.04.2019	Dokument opprettet.	Bjørn Ravnestad
0.5	01.06.2019	Innarbeidet innspill fra Jon Gupta og Hege Lid Strand.	Bjørn Ravnestad
0.51	08.07.2019	Innarbeidet innspill etter møte med arkitekter (OUS, HSØ) 12.06.2019	Bjørn Ravnestad
0.9	05.02.2020	Klar for godkjenning	Bjørn Ravnestad
0.9	27.02.2020	Vedtatt i regionalt arkitekturråd (RARK)	
0.91	23.03.2020	Endret figur for lagdelt arkitektur.	Bjørn Ravnestad
0.92	10.03.2021	Oppdatert dokumentmal og –nummer	Jørgen Corneliussen
0.95	11.03.2021	Oppdatert versjonsnummer	Jørgen Corneliussen
1.0	12.05.2021	Oppdatert figurer, forbedret språk.	Bjørn Ravnestad

### Godkjent av:

Navn	Rolle	Stilling	Dato
Regionalt arkitekturråd (RARK)			27.02.2020

## ***Innhold***

1	Innledning.....	5
1.1	Formål.....	5
1.2	Om referansearkitektur.....	6
1.3	Hvordan lese referansearkitekturen .....	6
2	Visjon og mål .....	8
2.1	Effekt mål for referansearkitekturen .....	8
2.2	Kontekst.....	9
2.3	Trender og utviklingstrekk.....	10
2.4	Avgrensning.....	10
2.4.1	Eksempler som referansearkitekturen dekker:.....	10
2.4.2	Eksempler som referansearkitekturen ikke dekker .....	11
3	Prinsipper og føringer.....	12
3.1	Love og regler.....	12
3.2	Begrepet «Lokasjon».....	13
3.3	Løs kobling.....	13
3.4	Samhandlingsevne.....	14
3.4.1	EPCIS .....	14
3.4.2	Datadeling .....	15
3.5	Identifikasjonsmetoder .....	15
3.6	Sikkerhetsmodell .....	16
3.7	Sporbarhet.....	16
3.7.1	Sporingsdybde .....	16
3.7.2	Sporingsbredde .....	17
3.7.3	Sporingspresisjon .....	17
3.7.4	Intern og ekstern sporbarhet .....	17
4	Arkitektur .....	22
4.1	Konseptuell arkitektur.....	22
4.1.1	Bruk av standarder mellom Lag 4 og Lag 5.....	24
4.1.2	Bruk av standarder mellom Lag 3 og Lag 4.....	24
4.1.3	Bruk av standarder mellom Lag 2 og Lag 3.....	25

4.1.4	Bruk av standarder mellom Lag 1 og Lag 2.....	26
4.2	Sikring av identiteter .....	26
4.2.1	Forretnings- og posisjoneringslogikk.....	27
4.2.2	Analyse og lagring av historiske lokaliseringsdata .....	28
5	Anbefalinger til systemarkitektur.....	28
5.1	Konseptuelt design .....	28
5.2	Deling av EPCIS informasjon mellom virksomheter .....	31
5.2.1	Sentralisert .....	31
5.2.2	Distribuert «push».....	31
5.2.3	Distribuert «pull» .....	32
6	Referanser .....	33

## 1 Innledning

Referansearkitekturen omhandler det å bruke en gjenstands eller persons plassering på et gitt tidspunkt til å understøtte arbeidsprosesser innenfor helsesektoren. Teknologi for automatisk identifikasjon og datafangst og lokalisering er tatt i bruk på mange områder, men det er ikke utarbeidet en helhetlig beskrivelse rettet mot bruk innenfor helsesektoren som ivaretar behov for interoperabilitet mellom systemer og virksomheter.

Denne referansearkitekturen beskriver arkitektur, peker på standarder og beskriver bruksområder for automatisk identifikasjon og datafangst og lokalisering for helsesektoren.

### 1.1 Formål

De teknologiske mulighetene for å følge personer og fysiske gjenstanders plassering utendørs og innendørs blir stadig bedre. Dette åpner for effektiviseringsmuligheter overalt i samfunnet, også innenfor helse.

Dokumentet beskriver en referansearkitektur for automatisk identifikasjon og lokalisering av gjenstander og personer som skal gi retning og rammer for prosjekter relatert til automatisk identifikasjon og datafangst og lokalisering. En sentral målsetning for arkitekturen er å legge til rette for deling av lokaliseringsinformasjon og å utnytte investeringer i lokaliseringsteknologi effektivt:

- Referansearkitekturen skal være robust slik at den kan håndtere nye og endrede forretningsbehov og endringer i eksterne forhold. For å oppnå dette skal internasjonale, anerkjente standarder benyttes slik at man så langt som mulig legger til rette for teknisk- og semantisk interoperabilitet og unngår uheldige bindinger mellom applikasjoner, teknologier og eksterne forhold.
- Referansearkitekturen skal sikre at det lages løse koblinger mellom applikasjoner og underliggende teknologi og infrastruktur for identifikasjon og lokalisering av gjenstander og personer. Det innebærer at applikasjoner og underliggende teknologi i større grad kan utvikle seg uavhengig av hverandre.

Referansearkitektursens fokus er å beskrive et sett med kapabiliteter som dekker behovet til Helse Sør-Øst.

Bruk av referansearkitekturen vil gi en rekke fordeler, herunder:

- Forenkle integrasjon mellom systemer slik at disse kan snakke sammen.
- Forenkle tilgang til lokaliseringsdata og på denne måten øke verdien av disse.
- Skape grunnlag for gjenbruk av metoder og programvare på tvers av systemer.
- Inngå i grunnlaget for arkitekturstyring av løsninger som omhandler automatisk identifikasjon og lokalisering av gjenstander.
- Utarbeide et begrepsrammeverk for å kunne snakke om automatisk identifikasjon og lokalisering av gjenstander og personer.
- Gi inspirasjon til nye system, eller endringer av eksisterende, slik at tilgjengelige data kan utnyttes mest mulig.

- Underbygge krav ved anskaffelse av IT-system.

## 1.2 Om referansearkitektur

En referansearkitektur beskriver nødvendige felles rammer for systemer innenfor et gitt område med utgangspunkt i velprøvde løsninger. Bruk av referansearkitekturen må tilpasses til om man skal utvikle nye systemer, eller videreutvikle eksisterende. Bruk av referansearkitekturen påvirkes også av avhengigheter til eksisterende løsninger og organisatoriske forhold.

Utfordringen med systemer som benytter og behandler den samme informasjonen, men som utvikles uten å kunne dele informasjonen, er godt kjent. En av utfordringene er manglende oversikt over hvilke andre systemer som trenger informasjonen. Ofte er det ikke mulig å forutsi behovene for samhandling og deling av informasjon, da behovene ofte oppstår som konsekvens av organisasjonsendringer.

Integrasjon av systemer uten overordnet styring kompliserer oppgaven vesentlig jo flere slike systemer som skal integreres. To systemer med hver sine definisjoner og fortolkninger av virkeligheten kan være vanskelig nok å integrere, med fem eller ti slike systemer blir det enda verre.

En av løsningene på disse utfordringene ligger i standardisering. Det vil si bruk av felles, presise definisjoner av begreper, arbeidsprosesser og hendelser, felles tekniske protokoller for samhandling mellom systemene, og felles eller koordinerte prosesser for forvaltning og drift av systemene. Slik standardisering er et sentralt element i en referansearkitektur.<sup>i</sup>

Et annet problem med samhandlende systemer som utvikles uten overordnet styring og koordinering, er at samme funksjonalitet går igjen i flere systemer. Denne redundansen resulterer i unødig ressursbruk til utvikling og forvaltning av systemene, skaper unødvendig kompliserte integrasjoner, og gjør det vanskelig å forstå, bruke og administrere systemene. En referansearkitektur peker på hvilke komponenter som bør gjenbrukes på tvers av systemer.

Referansearkitekturen skal:

- Være bred nok til å dekke behov for alle relevante fremtidige systemer innenfor sitt område. Referansearkitekturen suppleres med aktuelle brukstilfeller og langsiktige visjoner for sitt område. Brukstilfeller kan legges til fortløpende i referansearkitekturens levetid.
- Sikre at brukstilfeller tar utgangspunkt i helsesektorens eksisterende og fremtidige behov.
- Være tilstrekkelig detaljert til at man oppnår de ønskede mulighetene og effektene, men uten å begrense utvikling av systemer unødig. Man må derfor fokusere på beslutninger om standarder, API, forvaltningsprosesser osv som er nødvendig for å oppnå målene med referansearkitekturen, og overlate øvrige beslutninger til de ulike systemene.

## 1.3 Hvordan lese referansearkitekturen

Dokumentet beskriver overordnet prinsipper (markert med Prinsipper) og anbefalinger (markert med Anbefalinger):

**Prinsipper** skal overholdes så langt det er mulig, da prinsippene er forutsetninger for samhandlingsevne på tvers av systemer og aktører.

**Anbefalinger** bør følges da de i stor grad fokuserer på kvalitet, beste praksis og bruk av velprøvde standarder.

***Dokumentet er bygd opp med følgende kapittel:***

*Kapittel 2 - Visjon og mål:*

Visjon og mål beskriver målene med referansearkitekturen og hvordan arkitekturen er avgrenset i forhold til det totale landskapet. Her beskrives kontekst for referansearkitekturen.

*Kapittel 3 – Prinsipper og føringer:*

Prinsipper og føringer beskriver avgrensninger av referansearkitekturens grunnleggende krav samt prinsipper og valg som er utgangspunkt for utarbeidelse av arkitekturen.

*Kapittel 4 – Arkitektur:*

Arkitektur beskriver logisk de elementene som inngår i en løsning for å håndtere automatisk identifikasjon og lokalisering av gjenstander og personer. Avsnittet beskriver også prinsipper for håndtering av løsninger.

*Kapittel 5 - Anbefalinger til systemarkitektur*

Kapittelet beskriver eksempel på en oppbygging av systemarkitektur, herunder anbefalinger og prinsipper, og er ment for løsningsarkitekter.

*Kapittel 6 – Referanser.*

## 2 Visjon og mål

Referansearkitekturens visjon skal bidra til å skape enighet om felles retning og mål for utvikling av området, samtidig som den skal kommunisere et klart budskap. Visjonen er:

- **Referansearkitekturen skal gjøre det effektivt og langtidsholdbart å innføre systemer som skal automatisk identifisere og lokalisere gjenstander og personer.**

Selv om det generelt er trygt å være pasient i norsk helsesektor skjer det fortsatt for mange feil som kunne vært unngått. Helsesektoren kan samtidig også bli bedre til å utnytte sine ressurser (utstyr, tid og penger). En viktig kilde til forbedring og effektivisering innen helsesektoren er en mer effektiv logistikk. Man bruker i dag mye tid på å lete etter gjenstander og personer, og man bruker for mye penger på å inneha beholdninger av varer og utstyr som kunne ha vært redusert dersom man var flinkere til å utnytte ressursene.

Spesialisthelsetjenesten er stokastisk og kan oppleves som kaotisk. Mange av hendelsene i hverdagen er ikke planlagte, og mange av de planlagte aktivitetene må endres på grunn av de ikke planlagte som oppstår. Personer og utstyr som skulle ha vært et sted er plutselig opptatt med å løse en uforutsett oppgave et helt annet sted. Denne uforutsigbarheten må man leve med. Et viktig hjelpemiddel for en mer effektiv hverdag innenfor helsesektoren er derfor automatisk identifikasjon og lokalisering av gjenstander og personer: Hvis ansatte og systemer til enhver tid vet hvor kollegaen og det viktige utstyret befinner seg kan man i større grad **planlegge, koordinere** og **utnytte** de knappe ressursene.

Teknologier som muliggjør automatisk identifikasjon og lokalisering utvikler seg raskt i mange retninger. Det er derfor viktig at man etablerer kapabiliteter på området på en måte som ikke leder i feil retning eller som låser virksomhetene fast til bestemte teknologiske løsninger. Teknologisk utvikling vil også i fremtiden skape nye muligheter for en bedre og mer effektiv helsesektor. Det er viktig at sektoren tar del i utviklingen på en slik måte at man på viktige områder utvikler seg i samme retning, og ikke vekk fra hverandre.

Denne referansearkitekturen skal formidle potensialet i automatisk identifikasjon og lokalisering for helsesektoren. Den skal dessuten bidra til å sikre at systemer som skal bruke automatisk identifikasjon og lokalisering bygges med effektivitet og langtidsholdbarhet som mål, blant annet gjennom å etablere løse koblinger mellom applikasjonslaget og teknologiene som benyttes for lokalisering. Referansearkitekturen skal på denne måten bidra til å sikre samhandlingsevne på dette området.

### 2.1 Effektmål for referansearkitekturen

Effektene man ønsker å oppnå med automatisk identifikasjon og lokalisering omfatter:

- Høyere produktivitet
- Reduksjon av uønskede hendelser
- Reduksjon i kostnader
- Kortere behandlingsforløp
- Økt tilfredshet fra pasienter, pårørende og medarbeidere i helsesektoren.



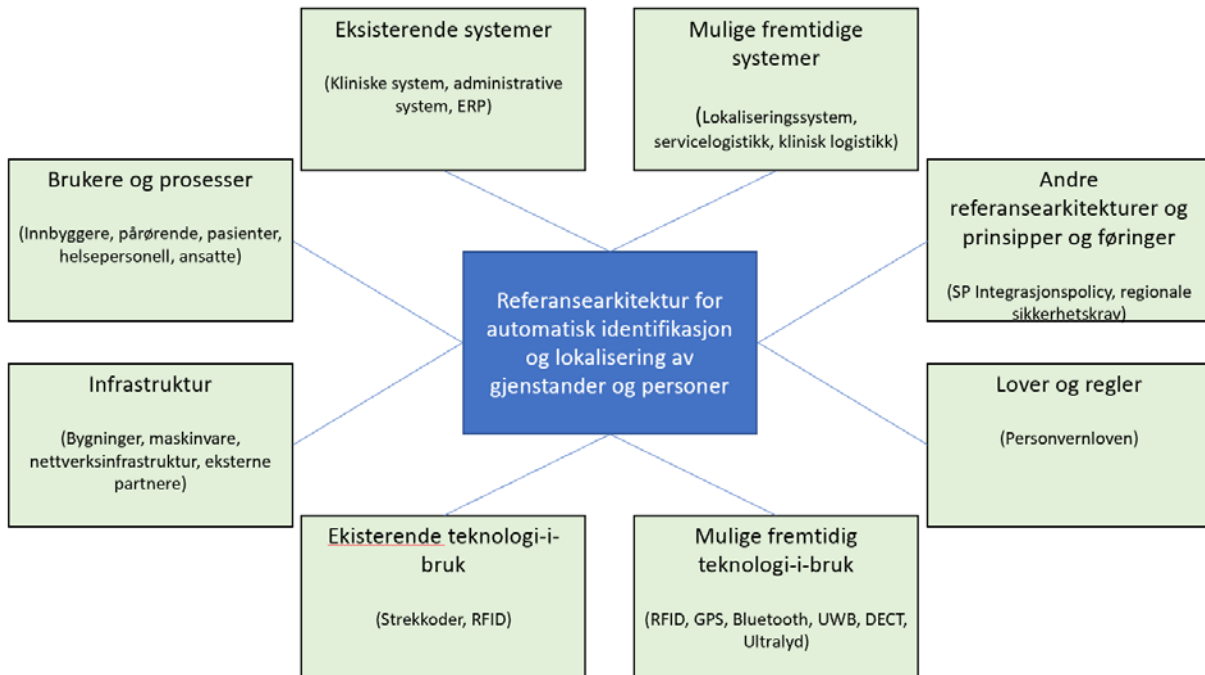
Eksempler på hvordan innføring av automatisk identifikasjon og lokalisering kan bidra til å nå målsetningene er følgende:

- Bedre kvalitet og sikkerhet for innbyggere/pasienter gjennom hurtigere responstid ved å utnytte kunnskap om ansattes aktuelle lokasjoner.
- Opplevelse av økt kvalitet blant innbyggere/pasienter og pårørende som følge av mer smidige prosesser og hjelp til å finne personer og steder.
- Reduksjon i medgått tid som ansatte bruker til å lete etter personer og gjenstander.
- Redusert tap av tid gjennom mer presis koordinering av arbeidsflyt og økt situasjonsbevissthet.
- Kontinuerlig forbedring av arbeidsprosesser basert på analyse av de faktiske arbeidsprosessene.
- Reduserte kostnader til utstyr gjennom mer effektiv utnyttelse og mindre svinn.
- Reduksjon i desentralisert lagerkapasitet på grunn av økt oversikt over aktuell lagerbeholdning.

Utover punktene over vil innføring av teknologi for automatisk identifikasjon og lokalisering i det daglige arbeidet gi nye ideer til bruksområder som bidrar til å skape mer helse for pengene, og mer fornøyde innbyggere, pasienter og medarbeidere.

## 2.2 Kontekst

Referansearkitekturen inngår i og påvirkes av en rekke interne og eksterne faktorer i en komplisert interaksjon mellom personer, prosesser, systemer og infrastruktur som er i konstant utvikling. Dette er illustrert i figuren under.



Figur 1 – Faktorer som påvirker referansearkitekturen

## 2.3 Trender og utviklingstrekk

Bruk av teknologi for å kunne lokalisere gjenstander og personer på tvers av sektor og omsorgsnivå i norsk helsesektor er fortsatt i startgroppen.

I takt med en utvikling hvor både spesialisthelsetjeneste og kommunal pleie og omsorg vil få behov for å motta data/signal fra medisinskteknisk utstyr vil behovet for å kunne lokalisere utstyr på tvers av sektorgrensene stige i omfang. Behov for lokalisering av utstyr er spesielt viktig for særlig kostbart utstyr.

Det forventes at teknologisk utvikling vil redusere kostnadene for automatisk identifikasjon av enkelte klasser av gjenstander. I EU og internasjonalt er det initiativ som baner vei for å utnytte dette potensialet. EU arbeider frem direktiv og retningslinjer på flere områder som berører helse<sup>ii</sup> <sup>iii</sup>. Føringene peker på standarder, men også etablering av nasjonale eller europeiske grunndatatjenester. Eksempel på slike grunndatatjenester er allerede etablert og i drift i USA av FDA<sup>1</sup> og er under etablering i EU med den nye versjonen av EUDAMED.

## 2.4 Avgrensning

Referansearkitekturen er avgrenset til situasjoner hvor det er en relasjon mellom lokasjon og identitet. Brukstilfeller som benytter kun identitet eller kun lokasjon kan allikevel i noen tilfeller dra nytte av denne referansearkitekturen.

Mange teknologier som støtter lokalisering kan også samle inn andre former for informasjon. For eksempel finnes det sensorer som foruten RFID teknologi kan samle inn informasjon om temperatur, bevegelse, fuktighet, og som kan foreta biokjemiske analyser. Det finnes også ID-brikker som tilbyr enkle brukerflater med knapper, feedback, osv. Det er ikke mulig å forutsi hvilke typer data som kan samles inn i fremtiden. Det er derfor viktig at også slike teknologier kan innlemmes i referansearkitekturen.

### 2.4.1 Eksempler som referansearkitekturen dekker:

**Lokalisering av seng på sykehus:** Alle sengers aktuelle plassering kan fastslås ved hjelp av ID-brikker som er påsatt den enkelte seng. Fokus er å optimalisere prosesser for transport, rengjøring, oppredning, m.m. Dette eksemplet er dekket av referansearkitekturen da informasjon om sengens identitet og lokalisering kan samles inn automatisk.

**Lokalisering av medarbeidere:** Medarbeidere bærer en passiv RFID-brikke som kan avleses av RFID-lesere plassert i døråpninger. På bakgrunn av dette har alle medarbeidere gjennom en app adgang til å søke etter spesifikke medarbeidere, eller medarbeidere med spesielle roller/kompetanser. Dette eksemplet er dekket av referansearkitekturen da medarbeidernes identitet og lokalisering kan samles inn automatisk.

**Varemottak:** Varer er fra leverandørens side påsatt en RFID-brikke. Ved mottak passerer varene gjennom en port hvor RFID-brikkene kan avleses automatisk. Ved plassering av varene på lager, samt ved senere uttak fra lager, avleses RFID-brikken igjen. Dette eksemplet er dekket av referansearkitekturen da varenes identitet og lokalisering kan samles inn automatisk.

---

<sup>1</sup> [Global Unique Device Identification Database](#)

**Utlån av behandlingshjelpemidler:** Hjelpemidler er fra leverandørens side påsatt en RFID-brikke. Ved mottak registreres RFID-brikkene. Ved plassering av hjelpemidlene på depot, samt ved senere uttak fra depot, skannes hjelpemidlenes RFID-brikker igjen, og de skannes ved utlevering til pasient/innbygger. Dette eksemplet er dekket av referansearkitekturen da hjelpemidlenes identitet og lokalisering kan samles inn automatisk.

**Adgangskort til bygninger:** En person drar ID-kortet sitt gjennom en kortleser ved inngangsdøren. Dette eksemplet er dekket av referansearkitekturen da både personens identitet og lokalisering kan samles inn automatisk. Lokalisering er implisitt ved at kortleserens lokalisering er kjent.

**Automatisk identifikasjon av pasient og legemiddel ved administrasjon av legemiddel:** I forbindelse med administrasjon av legemiddel identifiseres både pasient og legemiddel gjennom automatisk identifikasjon og datafangst for å sikre at riktig legemiddel administreres. Selv om lokalisering ikke er det primære, registreres også implisitt dette. For eksempel registreres det at administrasjon er foretatt på et sykehus eller hjemme hos pasient. Dermed er eksemplet innenfor rammene av referansearkitekturen.

#### **2.4.2 Eksempler som referansearkitekturen ikke dekker**

**Bevegelsessensor i rom:** En infrarød sensor registrerer personers bevegelse i et rom. En bevegelsessensor registrerer ikke identiteten på den som beveger seg og er derfor ikke dekket av referansearkitekturen. Mao lokaliseres ikke gjenstander eller personer som ikke har en identitet som kan avleses automatisk.

**Manuell registrering av målinger:** En medarbeider registrerer manuelt (taster inn) en pasients identitet og målinger som temperatur eller stressnivå i et system. Det kan også være opplysninger om pasientens lokalisering. Dette er utenfor referansearkitekturens ansvar da opplysningene ikke registreres automatisk.

**Temperatursensor i rom:** En temperatursensor registrerer temperatur i et rom. Siden måleren er stasjonær vil det ikke bli registrert mobilitetsinformasjon, og eksemplet er derfor utenfor referansearkitekturens ansvarsområde.

### 3 Prinsipper og føringer

Dette kapittelet beskriver de prinsipper og føringer som referansearkitekturen bygger på.

#### 3.1 Lover og regler

Lover og regler skal overholdes ved utvikling av løsninger for automatisk identifikasjon og lokalisering. Aktuelle lovområder kan være

- Informasjonssikkerhet og personvern
- Helse
- Arbeidsrett (kontroll av tilsatte)

Det må vurderes for det enkelte tilfelle hvilke lover og regler som gjelder. Det er forskjell mellom å lokalisere medisinsk utstyr og å lokalisere helsepersonell.

**Prinsipp: Lover og regler skal overholdes**

Systemer som bruker lokaliseringsdata skal overholde lover og regler.

I forbindelse med gjennomføring av prosjekter som omfatter personopplysning skal man være oppmerksom på:

- Det er bruk av opplysningene som skal vurderes og sikres, ikke det tekniske systemet i seg selv.
- At formålet skal være saklig og proporsjonalt. Proporsjonalt betyr at man skal velge den minst inngripende løsningen som oppfyller formålet. Man skal eksempelvis ikke spore alle personalgrupper dersom man kun har behov for å spore enkelte medarbeidere.
- Man har plikt til å opplyse den man registrerer opplysninger om, at det samles inn opplysninger, hvilke opplysninger, og hva de brukes til. For medarbeidere kan det være enkelt å informere, men for bruksområder som berører pasienter og pårørende kan det være mer komplisert å gjennomføre.
- Den registrerte skal samtykke.
- Den registrerte har krav på å få feilaktige personlige opplysninger rettet/slettet.
- Det eksisterer egne regler dersom videoovervåkning benyttes spesielt med tanke på hva et samtykke innebærer.
- Det kan i noen tilfeller være nødvendig å signalisere og/eller skilte om at det foregår automatisk identifikasjon og lokalisering. I den grad medarbeidere kan lokaliseres og medarbeiderens bevegelser dermed kan overvåkes er det et krav om at medarbeideren informeres om dette på forhånd.

### 3.2 Begrepet «Lokasjon»

Begrepet lokasjon og beslektede begrep som lokalisering, posisjon, posisjonering og fysisk sted er brukt i mange sammenhenger. I denne referansearkitekturen brukes begrepene som beskrevet i referansearkitekturen «Prinsipper for lokasjon»<sup>2</sup> utarbeidet av Sykehusbygg HF.

### 3.3 Løs kobling

Under beskrives et generelt prinsipp om løs kobling mellom komponenter i arkitekturen.

**Prinsipp: Løs kobling**

Systemer som bruker lokaliseringsdata skal via et standardisert integrasjonslag være løst koblet til systemene som produserer lokaliseringsdata for å maksimere samhandlingsevne.

Dette er det viktigste formålet med referansearkitekturen: Å unngå en fremtidig situasjon hvor et antall systemer har implementert mange ulike integrasjoner til mange ulike lokaliseringssystem. Integrasjonslaget er beskrevet i kapittelet om arkitektur.

---

<sup>2</sup> [707189000022-102 Referansearkitektur - Prinsipper og føringer for lokasjon](#) (Hentet fra Projectplace 2021.05.12).

### 3.4 Samhandlingsevne

Under drøftes hensyn til samhandlingsevne som er relevant for automatisk identifikasjon og lokalisering av gjenstander og personer.

Nasjonal IKT<sup>iv</sup> har beskrevet et arkitekturprinsipp om at IKT-løsninger skal utformes med sikte på samhandlingsevne på organisatorisk, semantisk og teknisk nivå.

**Prinsipp: Samhandlingsevne skal prioriteres høyt**

Standarder for samhandlingsevne skal benyttes mellom alle lag i referansearkitekturen.

Internasjonalt arbeider standardiseringsorganisasjoner som GS1, ICCBBA, ISO med flere om å etablere og utvikle felles standarder for automatisk identifikasjon og lokalisering av gjenstander og personer.

EU arbeider med et «European Interoperability Framework<sup>v</sup> som DIFI er ansvarlig for å profilere og oversette til norsk, for bruk i norsk forvaltning.

I tillegg arbeider Direktoratet for e-helse med profilering av standarder til bruk i norsk helsesektor.

#### 3.4.1 EPCIS

GS1 EPCIS anbefales som standard for å etablere ekstern sporbarhet og integrasjonsgrensesnitt for systemer som skal produsere eller bruke informasjon om hendelser på tvers av bruksområder, systemer eller virksomheter.

**Anbefaling: GS1 EPCIS grensesnitt etableres.**

Etablering av ekstern sporbarhet baseres på GS1 EPCIS.

**Anbefaling: EPCIS grensesnitt etableres.**

Kommunikasjon mellom aktørene i referansearkitekturen etableres som EPCIS grensesnitt.

EPCIS er en ISO standard<sup>3</sup> for utveksling av informasjon om hendelser innenfor eller på tvers av virksomheter. Som en del av rammeverket inngår Core Business Vocabulary, CBV<sup>4</sup>.

Standarden gjør det mulig for samarbeidspartnere å dele informasjon om personer og gjenstanders bevegelser og status og gjør det mulig for ulike system å opprette og dele informasjon om hendelser, både innenfor og på tvers av virksomheter, slik at brukere har et omforent bilde av status.

Standarden ivaretar at systemer som deler informasjon om hendelser implementeres med semantisk og teknisk samhandlingsevne.

<sup>3</sup> [ISO/IEC 19987:2017 - Version 1.2 of EPC Information Services \(EPCIS\)](#) ISO (link hentet 2019.06.01)

<sup>4</sup> [ISO/IEC 19988:2017 - Core Business Vocabulary Standard](#)

### 3.4.2 Datadeling

Digital kommunikasjon mellom systemer og virksomheter baseres på prinsipp om datadeling.

**Prinsipp: Dele-sporingsdata**

Det skal være mulig å dele informasjon om gjenstander og personers lokalisering med eksterne samarbeidspartnere.

Informasjon om varers bevegelse og status kan være relevant for leverandøren av varen, eksempelvis for at leverandøren kan motta informasjon om at en gitt vare er mottatt eller forbrukt. Bevegelse av transportvogner hos eksterne aktører kan være relevant informasjon, eksempelvis for å følge status eller beregne ankomst.

**Prinsipp: Dele-metadata**

Det skal være mulig å dele informasjon om gjenstander og personer som går utover menneskelig- og maskinlesbar informasjon på ID-brikke.

Hvis blodprodukt merkes av sykehuset med hjelp av ID-brikker og sendes til eksterne samarbeidspartnere, vil disse samarbeidspartnerne sannsynligvis ha behov for mer informasjon om blodproduktet enn hva som kan formidles i ID-brikken alene.

Transportvogner som sirkulerer mellom helsevirksomheter og eksterne leverandører vil være utstyrt med ID-brikker. En ekstern leverandør kan ha behov for å avlese disse ID-brikkene og hente informasjon om avlest ID for transportvognen.

Når varer som er merket med strekkoder eller RFID-brikker mottas er det behov for en oversettelse fra disse IDene til en beskrivelse av varen. Hvis eksempelvis sykehuset mottar et legemiddel skal det være mulig å oversette fra ID i strekkode på ID-brikke til legemiddelets navn, leverandør, produsent etc.

## 3.5 Identifikasjonsmetoder

**Prinsipp: Globale standarder for identifikasjon skal benyttes.** Globale standarder for identifikasjon skal benyttes til identifikasjon av gjenstander og personer som skal utveksles mellom organisasjoner og aktører i helsesektoren.

Lokale eller domenespesifikke identifikasjonsmetoder kan erstatte dette prinsippet. Eksempel på lokale standarder er personnummer utstedt av Skatteetaten, organisasjonsnummer utstedt av Brønnøysundregistrene eller lokalt hjelpenummer utstedt av et helseforetak.

USA og EU anerkjenner i dag tre organisasjoner som tilbyr identifikatorer for UDI (engelsk: Unique Device Identification). Både FDA og EU har lagt opp til at det kan tillates flere tilbydere av identifikatorer ved behov.

Under beskrives disse tre aktørene kort.

### GS1

GS1 [GS1] utvikler standarder som understøtter utveksling av varer på tvers av landegrenser og sektorer. Helse er en av organisasjonens fokusområder og disse standardene benyttes av helsesektorene i rekke land.

GS1 er en internasjonal, non-profit organisasjon

GS1 har en rekke standarder som er relevante for sporbarhet og identifikasjon for helseområdet.

### ICCBBA

ICCBBA utvikler og vedlikeholder ISBT128 standarden som brukes identifikasjon av medisinske produkt av humant opphav (blod, eller, vev, melk etc). Organisasjonen ICCBBA ivaretar en internasjonal forvaltning på området.

### HIBCC

Health Industry Business Communication Council (HIBCC) utsteder identifikatorer spesifikt til bruk for helse og undervisning.

HIBCC er en industrifinansiert internasjonal non-profit organisasjon.

HIBCC er mest utbredt i USA.

## 3.6 Sikkerhetsmodell

Grunnlaget for sikkerhetsprinsipper er ISO 27001 standarden og Normen.

I Helse Sør-Øst skal regionalt Ledelsessystem for informasjonssikkerhet ligge til grunn<sup>5</sup>.

## 3.7 Sporbarhet

Standarden ISO 9000:2015<sup>6</sup> definerer sporbarhet som:

*Traceability is the ability to identify and trace the history, distribution, location, and application of products, parts, materials, and services.*

Dette er en bred definisjon, og det er behov for å ha et bevisst forhold til begrepene **sporingsdybde**, **sporingsbredde** og **sporingspresisjon**. Disse begrepene forklares i avsnittene under.

### 3.7.1 Sporingsdybde

Dybde i sporingen angir hvor langt forover eller bakover virksomhet og system skal spore informasjon. Legemiddel kan spores internt hos en legemiddelprodusent fra råvarer inn til ferdig legemiddel ut til kunde. Sporingsdybden økes hvis legemiddelet kan spores videre til grossist, derfra til sykehus og helt frem til pasient. Dybden kan økes bakover i kjeden for legemiddelprodusenten ved

---

<sup>5</sup> [Ledelsessystem for informasjonssikkerhet i Helse Sør-Øst](#). Helse Sør-Øst (link hentet 2019.06.04)

<sup>6</sup> [ISO 9000:2015 - Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary](#) (link hentet 2019.06.18)



å spore råvarer tilbake til råvareprodusenten og videre til den enkelte råvare hentet ut fra opprinnelig kilde, eks planter eller mineral.

Hvis sporingsdybden strekkes over flere produksjonsenheter og transportetapper, og spenner over flere organisasjonsenheter omtaler vi dette som **ekstern sporing**. Ekstern sporing krever at involverte virksomheter må være enige om en standard for å dele sporingsinformasjon. Det er og behov for å vurdere om data er person- eller forretningssensitive og hvorvidt de faktisk kan deles.

### 3.7.2 Sporingsbredde

Bredde i sporingen beskriver mengden av informasjon som samles inn og knyttes til sporbare enheter idet disse forflyttes, prosesseres og transformeres fra råvare til ferdig produkt. Eksempelvis for en produksjonsprosess for næringsmiddel er sporingsbredden liten hvis man kun samler informasjon om råvareidentiteter og mengder samt transportforhold gjennom prosessen. Hvis en imidlertid legger til informasjon om råvareanalyser og prosessbetingelser underveis, slik som temperaturer, trykk, og analyseverdier, øker bredden i sporingen.

Behovet for bredde i sporingen er viktig å vurdere for informasjon som samles inn. Hva innsamlet informasjonen skal benyttes til legger føring for bredde.

### 3.7.3 Sporingspresisjon

Presisjon i sporingen reflekterer med hvilken nøyaktighet et sporingssystem kan dokumentere bevegelse og påvirkning i en prosess. Dersom vi bruker patologiske snitt til bruk i analyser som et eksempel, vil vi ha høy presisjon hvis hvert enkelt snitt kan identifiseres og spores bakover, inklusive snittets posisjon i blokken den ble skjært ut av, samt denne blokkens posisjon i opprinnelig organ og/eller vev.

Et annet eksempel er når næringsmiddelprodusenter sporer produksjonsvolumer på daglig basis, eller enda grovere. En slik grovmasket presisjon fører til at store partier må tilbakekalles dersom man avdekker alvorlige avvik ved et produkt som inngår i en dags produksjon. Ved lav sporingspresisjon vil en ikke oppnå høy nytte av sporingsinformasjonen i prosessforbedringsarbeidet.

I mange prosesser brytes sporingskjeder operasjonelt. Hvis presis sporing er nødvendig må det tenkes gjennom hvordan prosessen kan designes for å sikre høy presisjon i sporingen.

### 3.7.4 Intern og ekstern sporbarhet

Vi skiller mellom intern sporbarhet og ekstern sporbarhet:

- Med intern sporbarhet mener vi den sporbarheten som etableres innenfor et forholdsvis autonomt produksjonsområde eller virksomhet.
- Med ekstern sporbarhet mener vi sporbarhet som etableres på tvers av autonome produksjonsområder og/eller virksomheter der disse deler informasjon om sentrale hendelser som er relevante for effektivt samarbeid.

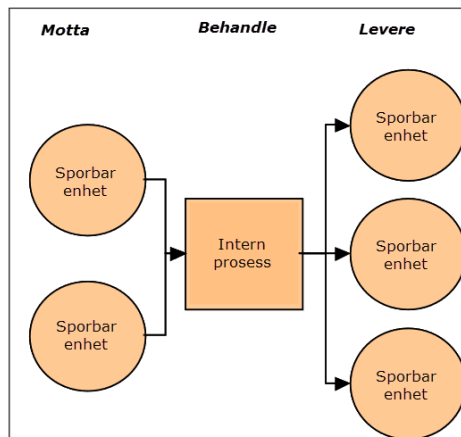
Eksempel på slike produksjonsområder i et sykehus kan være sterilforsyning, operasjon, kjøkken og laboratorium.

For produksjon av flergangs sterilvarer er det eksempelvis viktig å dokumentere detaljert hvilke brukte enheter (brikker med kirurgiske instrument) som tas imot fra operasjon og hvordan disse blir prosessert før de igjen sendes ut til operasjon for bruk i et nytt inngrep. Detaljert informasjon om vask, sammenstilling på brikke og autoklaving må dokumenteres.

- I daglig drift er det ikke behov for andre produksjonsområder eller virksomheter å ha løpende tilgang til all detaljert sporingsinformasjon om sterilforsyningsprosessene (hvilken autoklave, temperatur på autoklave, utført vedlikehold på et instrument etc).

For operasjon er det eksempelvis viktig å dokumentere hvilket medisinsk utstyr som benyttes i et inngrep, hvilket engangs eller flergangs medisinsk utstyr blir benyttet på pasient, hvilke legemiddel administreres til pasient under inngrepet, hvilket helsepersonell er involvert, og ikke minst hva som gjøres med pasienten.

- I daglig drift er det ikke behov for andre produksjonsområder eller virksomheter å ha løpende tilgang til detaljert sporingsinformasjon som blir dannet under et inngrep (eksempelvis rådata fra medisinskteknisk utstyr som ble brukt, hvilket medisinsk utstyr blir benyttet).



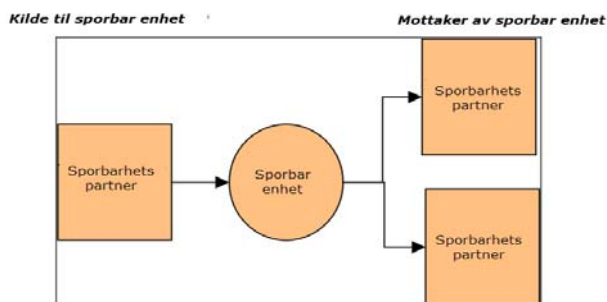
**Figur 2 - Intern sporbarhet**

For kosthold er det vesentlig å dokumentere hvilke næringsmiddelprodukt som benyttes i matproduksjon og ut fra dette beregnes næringsinnholdet i maten som produseres. Temperaturer på kokeapparat og kjøleskap er viktig å dokumentere.

- I daglig drift er det ikke behov for andre produksjonsområder eller virksomheter å ha løpende tilgang til detaljert sporingsinformasjon som blir dannet under produksjon av mat (eksempelvis rådata fra kjøleanlegg, løpende informasjon om næringsinnhold i instanser av mat som produseres).

For laboratorietjenester må det dokumenteres hvilke prøver som mottas til analyse, hvilke analyser som utføres og resultat av disse. Informasjon om ulike aspekter rundt analyse som utføres dokumenteres også.

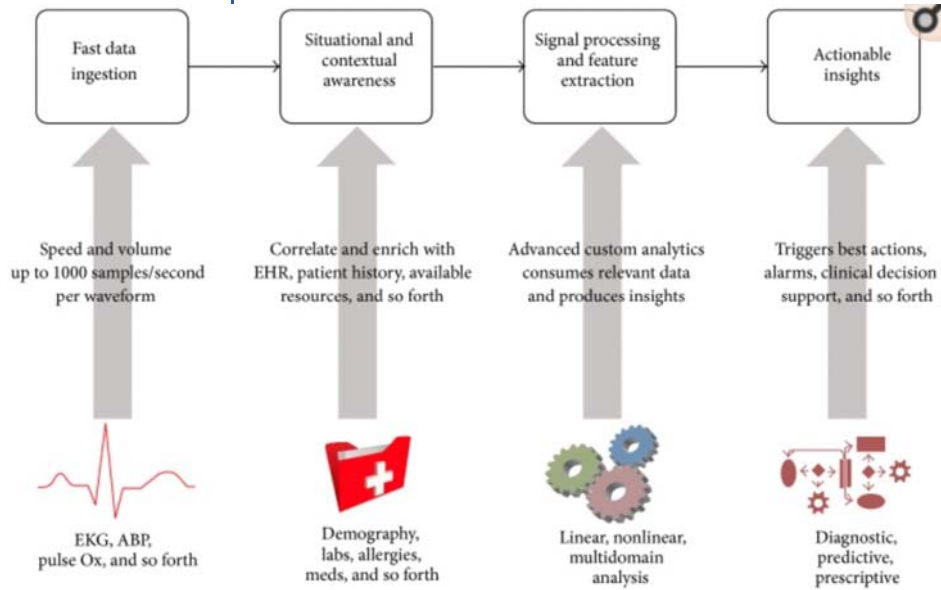
- I daglig drift er det ikke behov for andre produksjonsområder eller virksomheter å ha løpende tilgang til detaljert sporingsinformasjon som blir dannet ved analyser av lab-prøver (eksempelvis bruk av reagenser, hvilket prøvemateriell som benyttes, hvilke apparat som benyttes for å utføre en gitt analyse).



Figur 3 - Ekstern sporbarhet

Spesialiserte data fra ulike produksjonsområder som gir intern sporbarhet er det naturlig å kunne bruke til analyseformål. Da disse dataene ikke er underlagt en semantisk standard så kan de ikke uten videre deles og gi mening utenfor sitt eget område, men disse rådataene kan inngå i utarbeidelse av analyser der man eksempelvis bruker maskinlæring og andre relevante teknikker. Analyse av bred sporingsinformasjon er relevant innenfor et autonomt produksjonsområde, men sammenstilling av bred sporbarhetsinformasjon fra flere autonome produksjonsområder og virksomheter gjør det mulig å oppdage helt nye sammenhenger. Eksempelvis kan analyse av informasjon om pasienter som er operert og postoperative komplikasjoner koblet med informasjon om hvilken autoklave som ble benyttet til sterilisering av instrumentene som ble brukt på pasienten, føre til at man finner en overhyppighet for en gitt komplikasjon for instrumenter prosessert i en bestemt autoklave. Man kan da sette inn tiltak for å identifisere årsak til overhyppighet. Et system som bruker maskinlæringsteknikker ville også kunne forutsi sannsynlighet for at slik komplikasjon vil inntreffe. Figuren under illustrerer en generell prosess for sanntidsanalyse av rådata. System som understøtter operative prosesser basert på denne tilnærmingen er avhengig av rådata fra systemer i heterogene landskap som etablerer et datagrunnlag som ved hjelp av analyse gir innsikt som fører til tiltak i sanntid eller nær sanntid<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> [Big data analytics in healthcare: promise and potential](#) Health Information Science and Systems (link hentet 2019.06.01)



Figur 4 - Generell analytisk prosess for sanntids strøm av data<sup>8</sup>

Med ekstern sporbarhet mener vi sporbarhet som etableres på tvers av autonome produksjonsområder og/eller virksomheter der disse deler informasjon om sentrale hendelser som er viktige for effektivt samarbeid. Da ulike produksjonsområder og virksomheter benytter ulike systemer og teknologier er det behov for en felles teknisk og semantisk standard for informasjonen som skal deles. Dette er strukturert informasjon om hvem, hva, hvor, når og hva som skjedde som er relevant å dokumentere. Standarden som denne referansearkitekturen anbefaler å benytte for å etablere ekstern sporbarhet er EPCIS<sup>9</sup>. Dersom vi bruker produksjonsområdene sterilforsyning, operasjon, kjøkken og laboratorium som eksempel vil man kunne se for seg behov for ekstern sporbarhet for følgende eksempel på hendelser:

Sterilforsyning:

- Prosedyrevogn forlater operasjonsrom, klar for avhenting
- Prosedyrevogn ferdig produsert, plassert på lager lokasjon.
- Prosedyrevogn er hentet fra lager lokasjon, plassert på ny lager lokasjon.

Operasjon:

- Operasjon er begynt
- Operasjon er avsluttet
- Implantatvare er forbrukt
- Prosedyrevogn er tatt inn på operasjonsstue
- Medisinskteknisk utstyr ankommet operasjonsstue
- Medisinskteknisk utstyr forlater operasjonsstue

<sup>8</sup> [Big Data Analytics in Healthcare](#) Biomed Research International (link hentet 2019.06.01)

<sup>9</sup> [ISO/IEC 19987:2017 - Version 1.2 of EPC Information Services \(EPCIS\)](#) ISO (link hentet 2019.06.01)

Kjøkken:

- Full matvogn til post klar til avhenting
- Tom matvogn fra post klar til avhenting
- Tom matvogn fra post er avhentet
- Full matvogn under transport til post
- Full matvogn ankommet post

Laboratorium:

- Laboratorieprøve mottatt av laboratorium
- Laboratorieprøve klar for å sendes fra laboratorium til nytt laboratorium
- Laboratorieprøve hentet fra laboratorium av transportør
- Laboratorieprøve levert til laboratorium av leverandør

## 4 Arkitektur

Dette kapittelet beskriver en konseptuell arkitektur for automatisk identifikasjon og lokalisering. Formålet med kapittelet er å beskrive hvilke kapabiliteter man vil behøve for å realisere standardisert automatisk identifikasjon og datafangst, og en infrastruktur for lokalisering og hendelsesbasert sporing som en tjeneste.

Basert på erfaringer og arbeid gjort i dansk helsesektor<sup>vi</sup>, og Strategi for bruk av teknologi og standarder innen innkjøp og logistikk i spesialisthelsetjenesten utarbeidet av Sykehusinnkjøp<sup>10</sup>, beskriver dette kapittelet overordnet en tverrgående, lagdelt, arkitektur som ivaretar behov for automatisk identifikasjon og lokalisering på tvers av områder og applikasjoner.

Ved å introdusere et integrasjonslag mellom system som **fanger data om hendelser** og system som **bruker data om hendelser** oppnår man en løst koblet arkitektur som beskrevet prinsippene tidligere. En løst koblet arkitektur reduserer avhengigheter mellom systemer, og tilbyr en modularitet som gjør det enklere å utføre endringer i deler av systemer uten å påvirke hele systemet. Bruk av den konseptuelle arkitekturen vil gi flere fordeler:

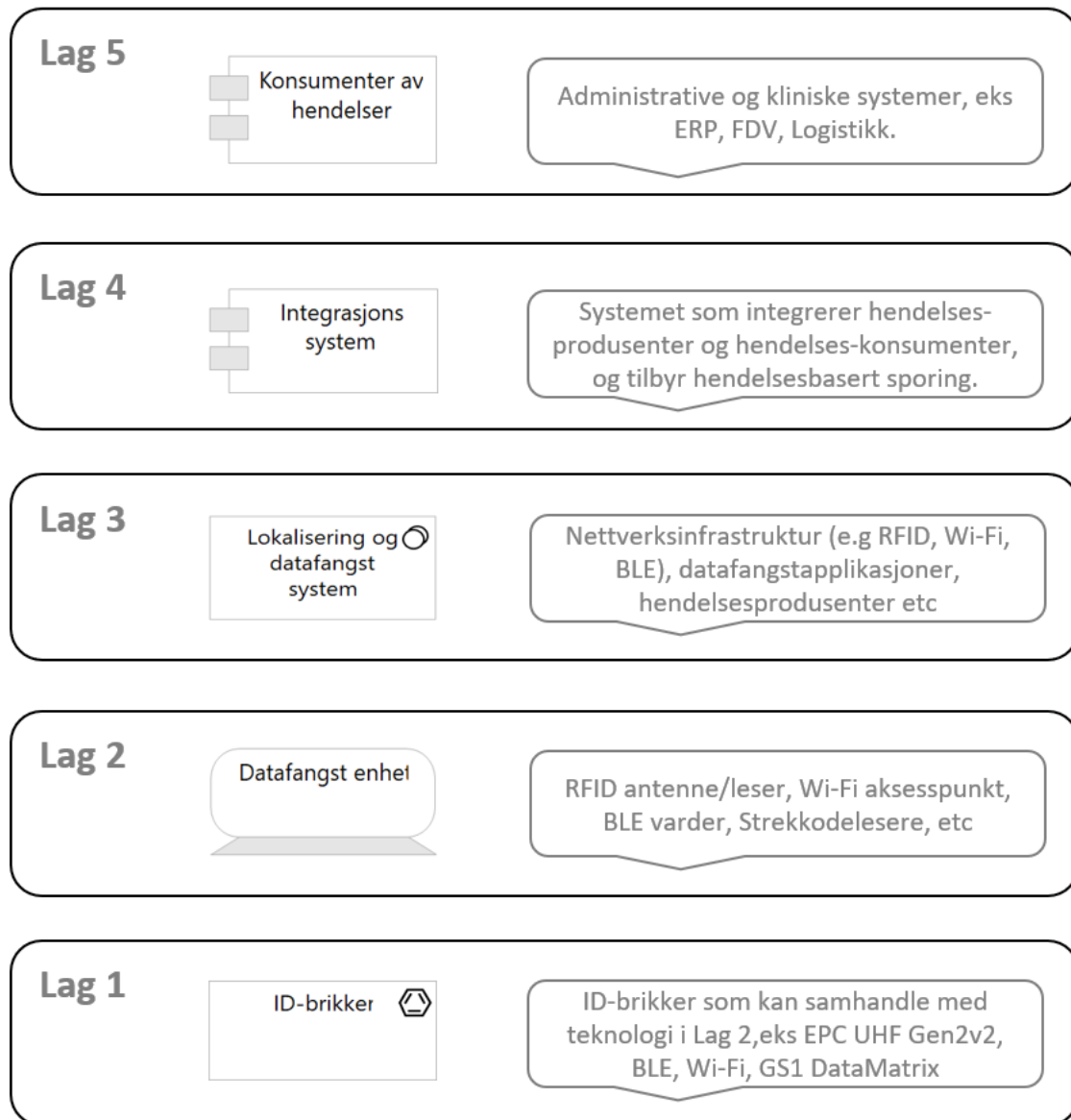
- Forenkle integrasjon mellom systemer
- Forenkle tilgang til (og dermed verdien av) lokaliseringsdata.
- Danne grunnlag for gjenbruk av metoder og programvare på tvers av systemer.
- Tilby et begrepsrammeverk for å snakke om lokalisering og identifikasjon av gjenstander.
- Inspirere til nye systemer, eller endring av eksisterende system, slik at tilgjengelige data benyttes optimalt.
- Inngå som krav ved anskaffelse av nye system

### 4.1 Konseptuell arkitektur

Figuren under viser den lagdelte konseptuelle arkitekturen. Fysiske gjenstander eller personer i **Lag 1** identifiseres unikt med en ID-brikke som så passerer et lesepunkt, eller blir på annen måte avlest identifiserende informasjon av **Lag 2**. Denne identifiserende informasjonen blir dekodet og videreformidlet til lokaliseringssystemet i **Lag 3** som finner ut hva som har blitt avlest. Den avleste og fullstendig identifiserte informasjonen blir sammenstilt/filtrert og deretter sendt videre til integrasjonssystemet i **Lag 4**. Integrasjonssystemet beriker avlest informasjon med annen relatert informasjon om hendelsen og tilgjengeliggjør eller sender informasjonen videre til ulike fagsystem i **Lag 5** som benytter eller presenterer informasjonen for sluttbrukere.

---

<sup>10</sup> [Strategi for bruk av teknologi og standarder innen innkjøp og logistikk i spesialisthelsetjenesten](#)



Figur 5 - Lagdelt arkitektur hendelsesbasert sporing

Arkitekturen beskriver en løskobling av **konsumentssystem** i Lag 5 og **lokaliseringssystem** i Lag 4 gjennom å introdusere et integrasjonslag mellom disse. Dette integrasjonslaget anbefales basert på GS1 EPCIS fra EPCGlobal. Overordnet er det aktuelt for et sykehus å kunne dekke følgende generiske mønster for bruk av hendelsesbasert sporing:

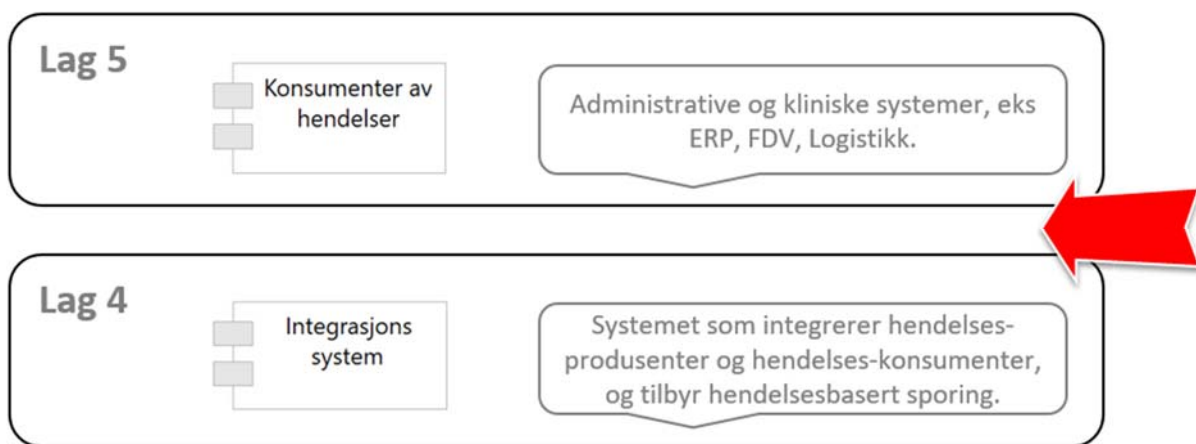
- **Sporing (Tracking)** - Spore gjenstand eller person: Når ble det sist registrert en hendelse for en gjenstand eller person, og hvilken tilstand var objektet i da?
- **Sporbarhet (Tracing)** - Gjenskape historikk av hendelser for en gjenstand eller person for å forstå et forløp i en gitt prosess.
- **Analyse (Analysis)** - Analyser av et sett med hendelser innsamlet over tid eksempelvis for en bestemt lokasjon eller for en bestemt forretningsprosess.
- **Kontrollering (Checking)** – Sammenligne faktisk tilstand for en gjenstand eller person opp mot hva man forventet skulle skje basert på en tidligere hendelse for objektet.

- **Automatisering (Automation)** – Initiere andre prosesser i sanntid basert på informasjon om en hendelse som har inntruffet.

I avsnittene under beskrives hvilke prinsipper og standarder som ligger til grunn for samhandling mellom lagene i arkitekturen.

#### 4.1.1 Bruk av standarder mellom Lag 4 og Lag 5

Lag 5 vil bestå av ordinære fagsystem, eksempelvis elektronisk pasientjournal, økonomi og logistikksystem, og eventuelt eksterne system som er avhengig av lokaliseringsdata, eksempelvis transportører eller leverandører av varer. I forhold til eksterne aktører er det behov for å dele data i henhold til relevant standard. For å holde arkitekturen så enkel som mulig benyttes derfor samme grensesnitt overfor alle fagsystem på Lag 5. Det relevante grensesnittet i EPCGlobal er EPCIS<sup>vii</sup> Query Interface. Denne tjenesten tilbyr lokaliseringsdata ved hjelp av både push- og pull-mønster (selv om dette ikke fremkommer av navnet). GS1 Core Business Vocabulary benyttes som semantisk informasjonsmodell i kombinasjon med EPCIS for å sikre samhandlingsevne.



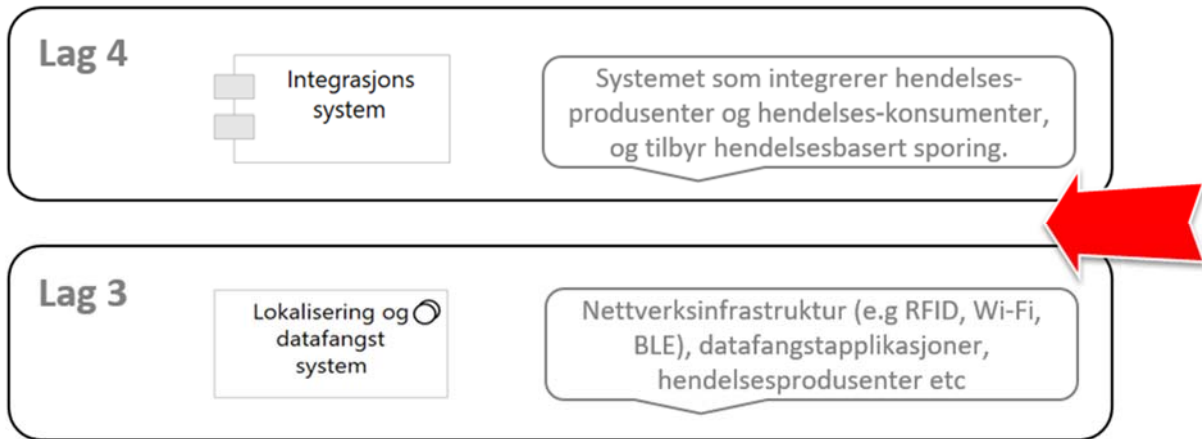
Figur 6 – Bruk av standarder mellom Lag 4 og Lag 5

Hvis bestemte data benyttes i mange fagsystem kan det være relevant å utvikle enkle, proprietære tjenester i tillegg til den standardiserte tjenesten. Dette skal i så fall implementeres som en fasade utenpå den standardiserte tjenesten, slik at integrasjonssystemet selv opprettholder en løs kobling ved et eventuelt senere behov for utskiftning av integrasjonssystemet.

#### 4.1.2 Bruk av standarder mellom Lag 3 og Lag 4

Antall lokaliseringssystem er færre enn antallet fagsystem. Dette innebærer at antall integrasjoner mellom Lag 3 og Lag 4 tilsvarende vil være vesentlig lavere enn mellom Lag 4 og Lag 5.



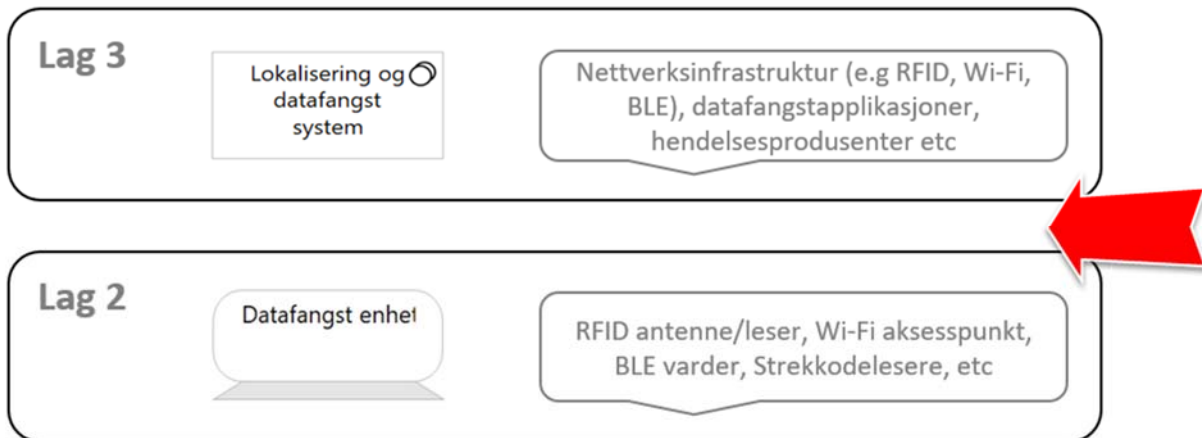


**Figur 7 – Bruk av standarder mellom Lag 4 og Lag 3**

Det forventes videre at det kun vil være Strekkode- og RFID-systemer som vil tilby standardiserte grensesnitt. Det relevante grensesnittet i EPCGlobal er EPCIS Capture Interface. For andre teknologier, som eksempelvis Wi-Fi-posisjonering, eksisterer det ikke standarder på dette nivået. Hvis et lokaliseringssystem tilbyr både standardiserte og proprietære grensesnitt, så bør de standardiserte benyttes da dette vil gjøre det enklere å implementere nye lokaliseringssystem som bruker samme standard.

**4.1.3 Bruk av standarder mellom Lag 2 og Lag 3**

Lesere og tilhørende programvare kjøpes ofte inn som helhetlige løsninger, og grensesnittene er som regel proprietære mellom lesere og programvare. Denne arkitekturen utelukker ikke slike løsninger, og stiller derfor ikke noen krav til dette grensesnittet.

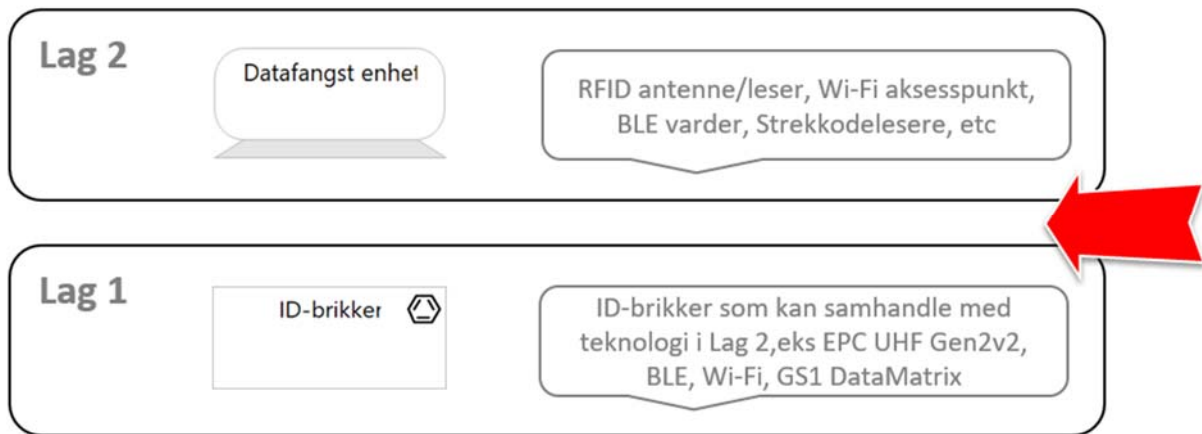


**Figur 8 – Bruk av standarder mellom Lag 2 og Lag 3**

Det vil være hensiktsmessig innenfor regionen å beskrive standardiserte eller foretrukne metoder for integrasjon for mye brukte teknologier mellom Lag 2 og Lag 3.

#### 4.1.4 Bruk av standarder mellom Lag 1 og Lag 2

Protokollen mellom ID på brikke/strekkode og leser er i noen tilfeller avhengig av hvilke brikker man mottar fra eksterne aktører, eksempelvis strekkoder eller RFID-brikker montert på varer. Der disse gjenstandene skal registreres er det viktig å kunne støtte de relevante standardene. En utbredt løsning for dette er innkjøp av lesere som understøtter flere protokoller, såkalte multiprotokoll-lesere. Mange strekkodelesere støtter de mest utbredte strekkodestandardene.



Figur 9 – Bruk av standarder mellom Lag 1 og Lag 2

Det er en fordel dersom alle lesere som benytter samme teknologi, kan lese alle brikker/strekkoder som utstedes av virksomheten slik at uforutsette fremtidige behov kan støttes.

Der det eksisterer standarder så bør disse benyttes, da fremtidige behov for håndtering av brikker/strekkoder som kommer fra eksterne aktører enklere vil kunne støttes med en slik strategi. Hvilke protokoller som konkret skal benyttes må besluttes i forbindelse med anskaffelse og valg av lokaliseringssystem. Relevante standarder fra både GS1<sup>viii</sup> og ICCBBA<sup>ix</sup> skal være støttet.

## 4.2 Sikring av identiteter

Det er behov for at informasjonen på ID-brikker ikke må kunne avleses eller forfalskes av uautoriserte aktører. Det gjelder særlig for ID-brikkene som bæres av personer, men kan også gjelde for utstyr av høy verdi. Dette behovet er mindre viktig ved merking av varer som tøy eller forbruksvarer.

Der man ønsker høy sikkerhet bør kommunikasjonen mellom ID-brikke og leser sikres med kryptering. Som en ekstra sikkerhet, og eneste sikkerhet i de tilfeller der man ikke kan eller ønsker å kryptere kommunikasjon, må selve IDen på brikken ikke inneholde meningsbærende informasjon som for eksempel personnummer eller navn. Dette vil si at man skiller mellom gjenstandens reelle ID eksempelvis personnummer, og ID på ID-brikke som kan være en aidentifisert **pseudo-id**. Man betegner disse to ID'ene henholdsvis **GID** (for genuine id) og **PID** (for pseudo id). Denne frikoblingen av brikkens ID fra den fysiske gjenstandens ID gir mulighet for å produsere brikkene på forhånd før de knyttes til de fysiske gjenstandene, og dette gjør det også enklere å erstatte brikker.

I forbindelse med integrasjon av data fra flere lokaliseringssystemer, inkludert data fra eksterne virksomheter, er det behov for global unik identifikasjon av alle gjenstander som skal spores.

Virksomheter som samarbeider forventes derfor å ha et eget GS1 leverandørnummer, og forvaltning for bruk av dette til å selv utstede globalt unike IDer.

Slike IDer er et grunnleggende element i EPCGlobal standarden, og kalles EPC (Electronic Product Code). EPC er bygd opp hierarkisk, eksempelvis EPC:ID: RM: wifi:1234, hvilket gjør at den er globalt unik men samtidig enkel å forvalte lokalt. Systemer som ikke har støtte for EPC mappes til/fra integrasjonssystemet.

Lag 4 kan prinsipielt tilby IDer til Lag 5 som PID, GID eller begge deler. EPCIS-standardens spesifiserer at disse tilbys som EPCer, og i mange tilfeller vil dette være PIDer. Det vil si at Lag 5 i mange tilfeller vil ha ansvar for å oversette fra PID til GID. For å forenkle en slik oversettelsesprosess må det etableres en identitetstjeneste som alle fagsystem kan bruke til å oversette mellom PID og GID, forutsatt nødvendige rettigheter.

Det vil ofte bli etablert flere tjenester på Lag 5 rettet mot spesifikke formål, eksempelvis lokalisering av pasienter, hvor er nærmeste seng etc. Det vil være naturlig at disse tjenestene utfører oversettelse av IDer for systemer eksempelvis for pasientjournal..

Tildeling av PID på Lag 4 eller under kan skje på flere måter. Lokaliseringsløsninger inkluderer ofte spesialisert programvare til skriving av data på ID-brikker, i noen tilfeller kan de også generere PID. Slik programvare kan brukes på tvers av flere lokaliseringsløsninger som bruker samme teknologi. Kobling av PID og GID må skje på en måte som er underlagt styring og forvaltning på tvers av metoder og teknologi.

#### **4.2.1 Forretnings- og posisjoneringslogikk**

Integrasjonssystemet er en dedikert plattform rettet mot integrering av lokaliseringsdata. Behov for informasjon og integrasjon utenfor denne avgrensningen er derfor et Lag 5-ansvar.

Integrasjonssystemet er derfor ikke et integrasjonssystem som eksempelvis benyttes mellom Lag 5 applikasjoner.

Fortolkning av fysiske gjenstanders aktuelle posisjon og bevegelsesmønstre, herunder sammenligning av informasjon fra forskjellige lokaliseringssystemer, er avansert logikk og bør kun implementeres et sted. Dermed sikres konsistens og det unngås at man må vedlikeholde denne logikken flere steder.

All logikk om posisjoner, som for eksempel aktuell posisjon, registrering av bevegelse, gjenkjennelse av «samme sted», hører hjemme på Lag 4. Eneste informasjon på Lag 4 om fysiske personer og gjenstander som pasienter, ansatte, medisinsk utstyr, varer, og lignende er disse gjenstandenes type, identitet, fysiske posisjon/bevegelse og eventuelle sensordata. Informasjon om tilstandsendringer, sensordata, alarmer osv. deles ufortolket med Lag 5.

Det er viktig å ha med gjenstanders type fordi det kan være forskjellige rettigheter og forskjellig logikk tilknyttet forskjellige typer gjenstander. Som konsekvens av prinsippet om forretningslogikk er det ikke integrasjonssystemets ansvar å utveksle data om varer, pasienter, utstyr osv. med eksterne aktører. Hendelser som hører til forretningsprosessene utveksles derfor på lag 5, eksempelvis i et

logistikksystem eller lignende, mens utveksling av opplysninger om gjenstander (PID) og deres lokasjoner utveksles med integrasjonssystemet.

#### **4.2.2 Analyse og lagring av historiske lokaliseringsdata**

Historiske lokaliseringsdata kan trekkes ut av Integrasjonssystemet til analyseformål. Det er kun lokaliseringsdata som er automatisk registrert som lagres i Integrasjonssystemet - manuelt registrerte data lagres ikke der. Generelle data om personer og gjenstander, som ofte er relevante i analysesammenheng, er ikke tilgjengelige i integrasjonssystemet. Integrasjonssystemet vil være optimalisert for et stort antall transaksjoner og ikke for analyse av data.

Analyse-funksjonalitet plasseres derfor i Lag 5. Et slikt analysesystem kan eksempelvis periodisk hente eller motta data fra Integrasjonssystemet fra lag 4 som er relevante for analyse, og eventuelt kombinere disse med data fra andre systemer.

Lokaliseringshendelser lagres i Integrasjonssystemet i lag 4 for å kunne understøtte abonnement (publish/subscribe)<sup>11</sup>, i henhold til EPCIS standarden, og for å sikre persistens i forbindelse med driftsstans. Hendelser kan også være lagret i logger. Slike data skal slettes periodisk, enten manuelt eller automatisk.

Hvor lenge hendelser og logger skal oppbevares avhenger av fagsystemenes aktuelle behov. Her skal man også ta hensyn til personvernlovens krav om sporede personers samtykke, samt prinsippet om proporsjonalitet mellom mål og middel i den grad personer lokaliseres. Det må vurderes om data som fanges har krav til lagringstid.

Konsept som involverer behandling av rådata fra integrasjonssystemet, ufiltrerte sensordata fra lag 1-3 og rådata fra systemer på lag 5 ved hjelp av maskinlæring o.l inngår ikke i denne referansearkitekturen.

## **5 Anbefalinger til systemarkitektur**

### **5.1 Konseptuelt design**

I skissen under vises eksempel på hvordan ulike teknologier for lokalisering og automatisk identifikasjon og datafangst kan spille sammen i en plattform for hendelsesbasert sporing.

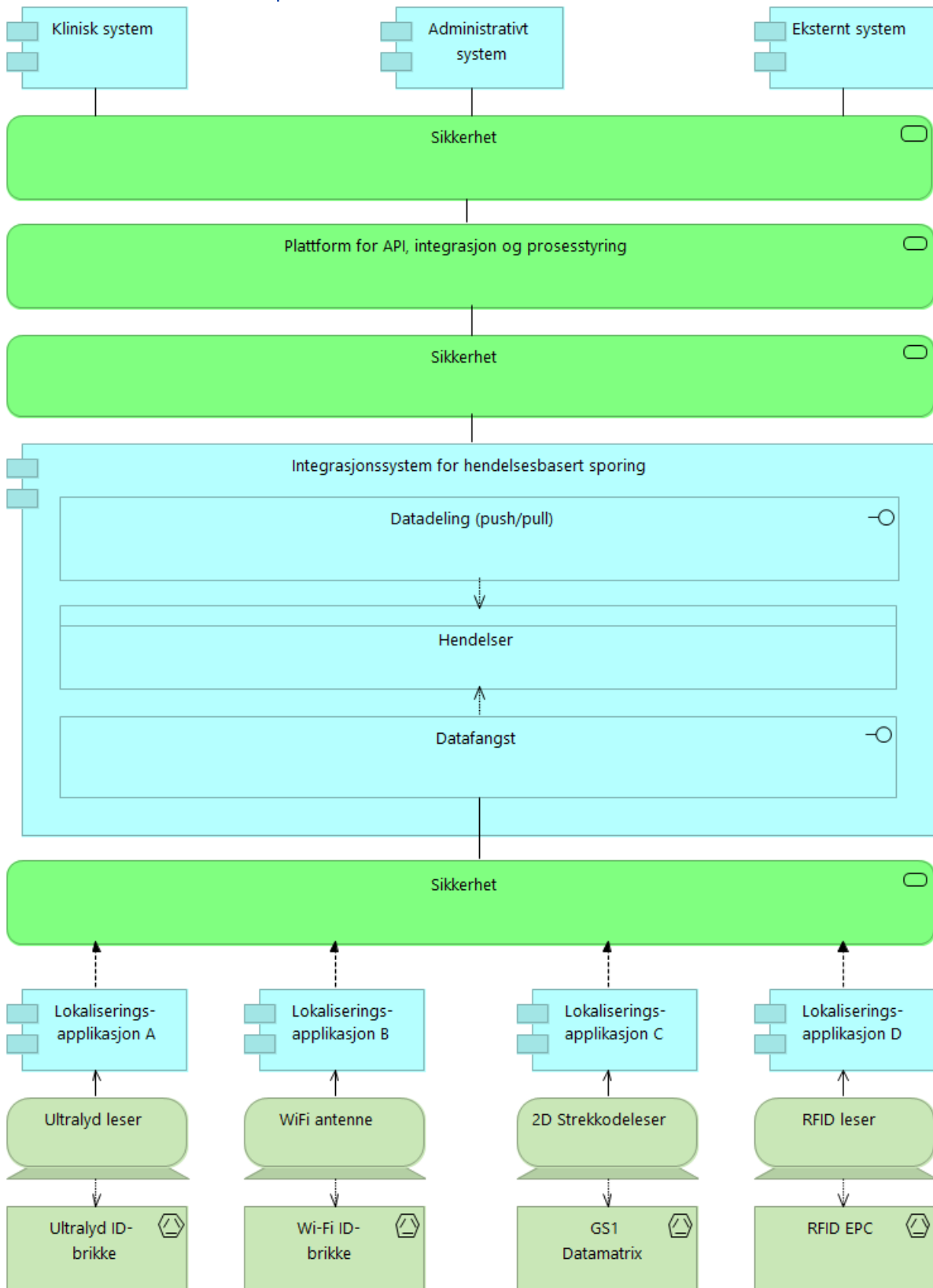
Figuren viser ulike teknologier for ID-brikker og lesere, og applikasjoner som tar imot data fra disse, og sender dette videre til datafangsttjenesten i integrasjonssystemet. Fagsystem bruker datadelingstjenesten i integrasjonssystemet til å hente eller motta informasjon om hendelser som er

---

<sup>11</sup> Med dette menes at et system på Lag 5 regelmessig sender forespørsler til Integrasjonssystemet på Lag 4 om det har inntruffet, for dette systemet, relevante hendelser siden forrige forespørsel.

relevant for sitt område. Forretningsprosessene som har behov for hendelsesbasert sporing må beskrives detaljert for å kunne implementeres på plattformen.

Figuren under illustrerer overordnet frikobling mellom spesifikke teknologier for automatisk identifikasjon og datafangst (Lag 1-3), og tjeneste for datadeling (Lag 4). På denne måten kan man utvide, eller bytte ut, datafangstteknologi etter behov og gradvis utvide funksjonalitet på plattformen. Figuren illustrerer også mulige lag for sikkerhet og plattform for API, integrasjon og prosessstyring, men uten å gå i detalj på disse lagene.



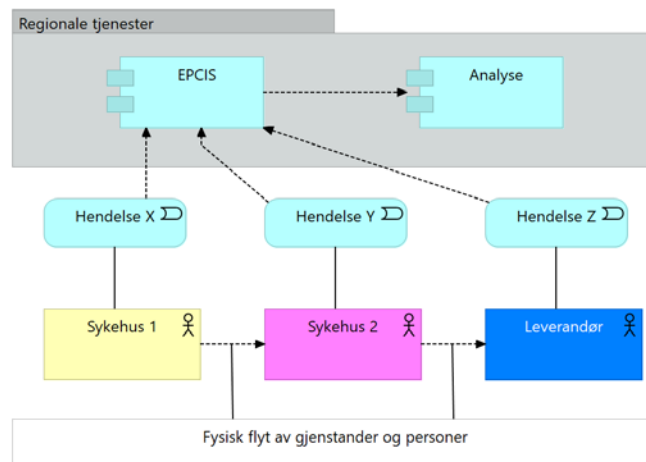
Figur 10 - Eksempel på systemdesign for integrasjonssystem

## 5.2 Deling av EPCIS informasjon mellom virksomheter

Det er i henhold til EPCIS tre forskjellige mønster<sup>x</sup> for deling av informasjon om hendelser mellom samarbeidspartnere (eksempel på «samarbeidspartnere» kan være foretak i en regional foretaksgruppe, leverandører, private helseaktører, logistikkaktører). Det mest utbredte mønsteret for EPCIS er **Sentralisert**. Alternativene beskrives overordnet nedenfor.

### 5.2.1 Sentralisert

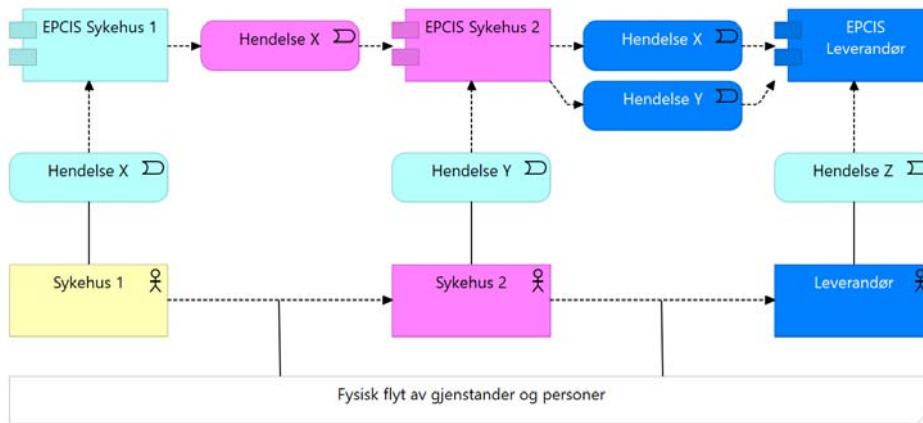
I dette alternativet benytter samarbeidspartnere et felles integrasjonssystem for å dele informasjon. Dette betyr at samarbeidspartnere både skriver og leser hendelser til et og samme system. Dette er illustrert i figuren under. Figuren illustrerer også en felles analyse-tjeneste som har tilgang til EPCIS data for analyseformål.



Figur 11 - EPCIS arkitektur med sentralisert EPCIS tjeneste

### 5.2.2 Distribuert «push»

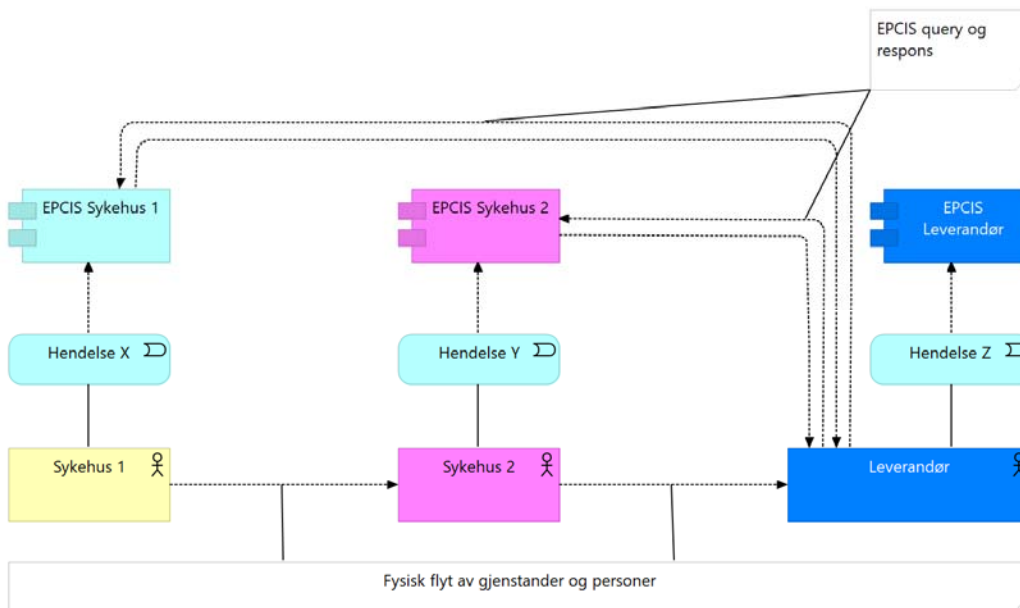
I dette alternativet er det samarbeidspartneren der en hendelse oppstår som er ansvarlig for å sende denne informasjonen til de som er interessert. Dette kan løses på ulike måter, eksempelvis ved at all informasjon om alle hendelser sendes til alle til at man har en mer avansert logikk. Utfordringen er at avsender styrer hvilken informasjon mottaker får. Dette kan medføre at for mye eller for lite informasjon deles. Det vil også være en duplisering av informasjon i og med at data om en gitt hendelse kan være lagret i flere EPCIS lager.



Figur 12 - EPCIS arkitektur med distribuert «Push»

### 5.2.3 Distribuert «pull»

I dette alternativet er det samarbeidspartneren som er interessert i informasjon om en hendelse som er ansvarlig for å spørre om denne informasjonen. Det vil her være behov for å tilgangsstyre hvilken informasjon konsumenter skal ha tilgang til. Modellen forutsetter at aktørene kjenner til relevante endepunkt for tjenester som det kan gjøres spørringer mot. Det kan også etableres et sentralt register som spørres for å få pekere til tjenester med mer informasjon.



Figur 13 – EPCIS arkitektur med distribuert «Pull»



## 6 Referanser

---

- <sup>i</sup> [Norsk arkitekturrammeverk for samhandling](#), DIFI (link hentet 2019.05.29)
- <sup>ii</sup> [Regulation \(EU\) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices](#), EU (link hentet 2019.06.02)
- <sup>iii</sup> [Regulation \(EU\) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices](#) EU (link hentet 2019.06.02)
- <sup>iv</sup> [Arkitekturprinsipper for Spesialisthelsetjenesten](#), Nasjonal IKT HF (link hentet 2019.04.29)
- <sup>v</sup> [European Interoperability Framework](#), EU (link hentet 2019.04.29)
- <sup>vi</sup> [Referansearkitektur for lokalisering og emneidentifikasjon](#) Sundhedsdatastyrelsen Danmark (link hentet 2019.04.29)
- <sup>vii</sup> [EPCIS and Core Business Vocabulary](#) GS1 Global (link hentet 2019.07.08)
- <sup>viii</sup> [GS1 Identification keys](#) GS1 Global (link hentet 2019.07.08)
- <sup>ix</sup> [ICCBBA](#) ICCBBA (link hentet 2019.07.08)
- <sup>x</sup> [EPCIS and CBV Implementation Guideline](#) GS1 Global (link hentet 2019.07.08)