

POLICLINICO2NA PATIENTID

System Requirements Specification

Versione 03

| | |
|---|------------------------------|
| Progetto: POLICLINICO2NA PATIENTID | Identificativo: 00684.003.03 |
| Doc&Ver: System Requirements Specification 03 | Modulo: 00300.111.04 |

Emissione

| | Nome e Cognome Ruolo - Ente | Firma | Data Firma |
|----------------------|---|-------|------------|
| Redatto da | Ing. D'Angelis Gianrico Analista - KIRANET srl | | |
| Verificato da | Ing. Chianese Raffaele Dir.Tecnico - KIRANET srl | | |
| Approvato da | Ing. Chianese Raffaele Dir.Az. - KIRANET srl | | |

N.B.: Questa è una copia autorizzata solo se è firmata o siglata con inchiostro non nero.

Versione

| Versione | Data | Descrizione - Motivazione | Autore |
|----------|------------|---------------------------|--------------------|
| 00 | 07/10/2011 | Bozza | Gianrico D'Angelis |
| 01 | 19/10/2011 | Prima emissione | Gianrico D'Angelis |
| 02 | 15/11/2011 | Seconda emissione | Gianrico D'Angelis |
| 03 | 01/12/11 | Terza emissione | Gianrico D'Angelis |
| 04 | | | |
| | | | |

Proprietà

Tutti i diritti del presente documento sono riservati. © Copyright 2005-2010. KIRANET S.r.l.

Il presente documento ed i suoi contenuti sono proprietà di KIRANET s.r.l.. Altri diritti relativamente al documento sono determinati dalle disposizioni applicabili di legge. Il presente documento è stato fornito alle seguenti condizioni: nessun diritto o nessuna licenza relativi al presente documento o ai suoi contenuti sono concessi o derogati con la fornitura del presente documento. Il presente documento o i suoi contenuti non devono essere usati o trattati in alcun modo contrario ai diritti di KIRANET s.r.l. o contro i suoi interessi e non devono essere resi noti ad altri senza previo consenso scritto da parte di KIRANET s.r.l..

Tutti i marchi citati sono dei legittimi rispettivi proprietari.

| | |
|---|------------------------------|
| Progetto: POLICLINICO2NA PATIENTID | Identificativo: 00684.003.03 |
| Doc&Ver: System Requirements Specification 03 | Modulo: 00300.111.04 |

Indice

| | |
|--|----------|
| 1. INTRODUZIONE | 4 |
| 1.1 SCOPO DEL DOCUMENTO | 4 |
| 1.2 DEFINIZIONI, ACRONIMI E ABBREVIAZIONI | 4 |
| 1.3 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO | 4 |
| 1.4 PANORAMICA | 5 |
| 2. DESCRIZIONE GENERALE | 6 |
| 2.1 AMBITO DI RIFERIMENTO | 6 |
| 2.2 UTENTI, FUNZIONI E USO | 6 |
| 2.3 PREREQUISITI, ASSUNZIONI E DIPENDENZE | 6 |
| 3. REQUISITI SPECIFICI | 7 |
| 3.1 FUNZIONALITÀ | 7 |
| 3.2 SICUREZZA | 7 |
| 3.3 USABILITÀ | 8 |
| 3.4 AFFIDABILITÀ E DISPONIBILITÀ | 8 |
| 3.5 PERFORMANCE | 8 |
| 3.6 MANUTENIBILITÀ | 8 |
| 3.7 VINCOLI COGENTI | 8 |
| 3.8 VINCOLI DI PROGETTAZIONE | 9 |
| 3.9 COMPONENTI HARDWARE COMPRESI NELLA FORNITURA | 9 |
| 3.10 REQUISITI SULLA LICENZA | 9 |

1. Introduzione

1.1 Scopo del documento

Il presente documento ha lo scopo di specificare i requisiti per la realizzazione del progetto POLICLINICO2NA PATIENTID, realizzato da KIRANET s.r.l. (spesso per semplicità anche solo “KIRANET”) per AOU Federico II di Napoli (di seguito “il committente”). In particolare il documento descrive in linguaggio naturale il comportamento esterno del definendo sistema, le sue funzionalità, i vincoli progettuali e una completa e organica descrizione dei casi d’uso.

1.2 Definizioni, acronimi e abbreviazioni

Di seguito sono riportati tutti i termini, gli acronimi e le abbreviazioni necessarie per interpretare correttamente il documento.

| Definizioni | |
|---------------------|---|
| Ospedalizzazione | Nel contesto di riferimento, un paziente è definito “ospedalizzato”, nel momento in cui si ricovera e viene aperta una cartella clinica con i suoi dati. |
| Scarico al paziente | Il processo di “scarico al paziente” di un farmaco consiste nel registrare l’avvenuta somministrazione di quel farmaco al paziente da parte del personale competente, ed indica la rimozione di quel farmaco dal magazzino. |
| Tag RFID | Con questo termine si indica, nel campo degli RFID, un’etichetta composta da un chip ed un’antenna. |
| Lettore RFID | E’ una macchina dotata di hardware e software dedicati all’interazione con TAG RFID secondo uno standard protocollare scelto. |
| Toughbook | Computer rugged Touch Screen portatile allinone per settore sanitario con lettore RFID e codice a barre integrato |

| Acronimi | |
|----------|---|
| RFID | Radio Frequency Identification – Identificazione a Radio Frequenza. |

| Abbreviazioni | |
|---------------|--|
| | |

1.3 Documenti di Riferimento

Interni:

- 00684.003.01 POLICLINICO2NA PATIENTID – Software Requirements Specification – v.01
- 00684.003.02 → POLICLINICO2NA PATIENTID – Software Requirements Specification – v.02

Esterni:

- IEEE/ANSI 830-1993 “IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications”
- FDIS 12207, Systems and software engineering - Software life cycle processes
- Using a Single Business Pattern with the Rational Unified Process (RUP), IBM Redbooks Paper
- From Waterfall to Iterative Development – A Challenging Transition for Project Managers
- IBM Rational Unified Process, <http://www-128.ibm.com/developerworks/rational>
- Applying Requirements Management with Use Cases, IBM Rational

| | |
|---|------------------------------|
| Progetto: POLICLINICO2NA PATIENTID | Identificativo: 00684.003.03 |
| Doc&Ver: System Requirements Specification 03 | Modulo: 00300.111.04 |

1.4 Panoramica

Nella prossima sezione è riportata la descrizione generale del sistema e dei fattori che possono influenzarne il comportamento, oltre allo scenario in cui sarà attivato a regime.

Quella successiva contiene i requisiti dettagliatamente specificati, in termini di funzionalità, sicurezza, usabilità, affidabilità e disponibilità, performance e manutenibilità, assieme ai vincoli cogenti e a quelli di progettazione.

NOTA: I parametri di Importanza, Criticità, Versione, Status e Stabilità dei singoli requisiti sono informazioni ad uso interno.



| | |
|---|------------------------------|
| Progetto: POLICLINICO2NA PATIENTID | Identificativo: 00684.003.03 |
| Doc&Ver: System Requirements Specification 03 | Modulo: 00300.111.04 |

2. Descrizione generale

Questa sezione fornisce uno scenario di riferimento per la realizzazione dei requisiti specifici che saranno dettagliatamente definiti nella prossima sezione. In particolare sono delineati: la prospettiva d'uso e le funzioni del prodotto, le caratteristiche degli utenti, i vincoli, le assunzioni e le dipendenze, gli eventuali sottoinsiemi di requisiti.

2.1 Ambito di riferimento

Il definendo sistema è applicato nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli.

Il contesto in cui sarà integrato prevede l'informatizzazione dei processi legati alla gestione dei farmaci e dispositivi in ospedale nonché la realizzazione di una Cartella Clinica elettronica.

Il suo utilizzo è associato/influenzato da un sistema di terze parti di gestione dei dati del paziente tramite cartella clinica elettronica nonché da un sistema, sempre di terze parti, per la gestione del processo di scarico al paziente dei farmaci somministrati.

2.2 Utenti, funzioni e uso

Il definendo sistema deve permettere di effettuare l'identificazione dei pazienti attraverso l'utilizzo di bracciali da polso dotati di tag RFID e codice identificativo univoco.

Gli utenti del sistema sono:

- l'addetto all'accettazione, che al momento del ricovero del paziente, crea la cartella clinica e la associa ad un tag RFID;
- il paziente, che nel momento in cui diventa ospedalizzato, riceve e deve indossare un bracciale da polso dotato del tag con il proprio codice identificativo;
- il personale medico, che utilizza il toughbook in dotazione per riconoscere il paziente mediante la lettura del tag indossato.

2.3 Prerequisiti, assunzioni e dipendenze

Il presente documento definisce le specifiche del solo sistema impiegato per l'identificazione del paziente nella struttura ospedaliera mediante tecnologia RFID.

Esso potrà essere abbinato ad un sistema di gestione elettronica dei dati del paziente in modo che il riconoscimento dello stesso, tramite lettura del tag, comporti la visualizzazione su toughbook di tutte le informazioni contenute nella propria cartella clinica, e ad un sistema che automatizzi il processo di scarico al paziente dei farmaci somministrati, in modo da semplificare tale fase per il medico responsabile, che potrà farla direttamente dal toughbook, e allo stesso tempo tener traccia della movimentazione dei farmaci all'interno della struttura.

I sistemi sopra citati sono da considerarsi di terze parti, e in questa sede non ne vengono definite le specifiche. Tutto l'hardware, inclusi i braccialetti, sono forniti da terze parti.

Il sistema necessita di una infrastruttura informatica e di rete. Una serie di postazioni PC sulle quali installare il software per la codifica dei tag ed associazione a cartella clinica, collegati alla rete con possibilità di accesso a risorse presenti nella sala server; una rete Wireless che consenta l'accesso ai dati in sala server da parte del toughbook.

| | |
|---|------------------------------|
| Progetto: POLICLINICO2NA PATIENTID | Identificativo: 00684.003.03 |
| Doc&Ver: System Requirements Specification 03 | Modulo: 00300.111.04 |

3. Requisiti specifici

Questa sezione contiene tutti i requisiti ad un livello di dettaglio sufficiente da permettere di disegnare il sistema e di effettuare i relativi test. Si è scelto di utilizzare il modello “a casi d’uso” pur mantenendo la schematizzazione tipica “a requisiti”.

3.1 Funzionalità

Questa sezione descrive i requisiti funzionali del sistema.

| | | | |
|--|---|---|---|
| Codice Requisito: FR01 | | Titolo Requisito: Associazione identificativo tag RFID a cartella clinica | |
| Specifica del requisito: Il sistema dovrà essere in grado di associare un TAG RFID alla Cartella Clinica del paziente. Nello specifico il sistema dovrà prevedere di ricevere in input un numero di cartella clinica e generare la suddetta associazione tramite scrittura su tag e registrazione in una base dati. | | | |
| Importanza: <i>Alto</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> ; | | Criticità: <i>Alto</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> | Complessità: 24 |
| Versione: 2 | Status: <i>Accettato</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Rigettato</i> <input type="checkbox"/> ; | | Stabilità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input checked="" type="checkbox"/> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Codice Requisito: FR02 | | Titolo Requisito: Associazione univoca fisica tag RFID a paziente | |
| Specifica del requisito: Il tag RFID dovrà essere fisicamente posizionato sul paziente ospedalizzato tramite un braccialetto da polso. Il braccialetto dovrà essere monouso. | | | |
| Importanza: <i>Alto</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> | | Criticità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input checked="" type="checkbox"/> | Complessità: 1 |
| Versione: 2 | Status: <i>Accettato</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Rigettato</i> <input type="checkbox"/> | | Stabilità: <i>Alto</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Codice Requisito: FR03 | | Titolo Requisito: Identificazione paziente tramite lettura tag RFID | |
| Specifica del requisito: Il sistema dovrà essere in grado di leggere il <u>tag</u> RFID posizionato sul paziente e generare un dato di output fruibile da un sistema di terze parti. Il dato di output dovrà essere il numero di cartella clinica del paziente restituito in emulazione tastiera. | | | |
| Importanza: <i>Alto</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> ; | | Criticità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> | Complessità: 24 |
| Versione: 2 | Status: <i>Accettato</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Rigettato</i> <input type="checkbox"/> | | Stabilità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Codice Requisito: FR04 | | Titolo Requisito: Base Dati su server centrale | |
| Specifica del requisito: Il sistema dovrà essere dotato di un database accessibile via rete, per il salvataggio e recupero informazioni relative alle associazioni tra tag RFID e cartelle cliniche. Il database dovrà essere installato su server centrale. | | | |
| Importanza: <i>Alto</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> ; | | Criticità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> | Complessità: 8 |
| Versione: 1 | Status: <i>Accettato</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Rigettato</i> <input type="checkbox"/> | | Stabilità: <i>Alto</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|-------------------------------|---|--|--|
| Codice Requisito: FR05 | Titolo Requisito: Software Codifica Braccialetti | | |
|-------------------------------|---|--|--|

3.2 Sicurezza

Questa sezione descrive i requisiti di sicurezza del sistema.

| | | | |
|---|---|---|-----------------------|
| Codice Requisito: SR01 | Titolo Requisito: Protezione del processo funzionale | | |
| Specifica del requisito: Il sistema dovrà garantire la protezione del processo funzionale al fine di evitare l'emulazione di esso, o porzioni di esso, da parte di sistemi di terzi. | | | |
| Importanza: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> <i>Basso</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; | | Criticità: <i>Alto</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> | Complessità: 2 |

| | |
|---|------------------------------|
| Progetto: POLICLINICO2NA PATIENTID | Identificativo: 00684.003.03 |
| Doc&Ver: System Requirements Specification 03 | Modulo: 00300.111.04 |

| | | |
|--------------------|---|---|
| Versione: 1 | Status: <i>Accettato</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Rigettato</i> <input type="checkbox"/> | Stabilità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input checked="" type="checkbox"/> |
|--------------------|---|---|

3.3 Usabilità

Questa sezione descrive i requisiti che riguardano l'usabilità; in particolare, bisogna specificare il tempo richiesto al sistema per la realizzazione di particolari operazioni (ove applicabile), ovvero per la formazione di utenti "normali" e/o "skillati" per diventare produttivi rispetto a tutte le operazioni.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Codice Requisito: UR01 | | Titolo Requisito: Impatto minimo su processi preesistenti | |
| Specifica del requisito: Il sistema deve avere un impatto minimo sui processi già esistenti in ambito ospedaliero, sia dal punto di vista informatico che dell'operatività generale. | | | |
| Importanza: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> <i>Medio</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> | | Criticità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input checked="" type="checkbox"/> | Complessità: 1 |
| Versione: 1 | Status: <i>Accettato</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Rigettato</i> <input type="checkbox"/> | | Stabilità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|--|---|----------------|
| Codice Requisito: UR02 | | Titolo Requisito: Formazione | |
| Specifica del requisito: Dovrà essere prevista una formazione tecnica per gli addetti all'uso del sistema. Si dovrà anche fornire un manuale operativo. | | | |
| Importanza: Alto <input checked="" type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | | Criticità: Alto <input type="checkbox"/> ; Medio <input type="checkbox"/> ; Basso <input checked="" type="checkbox"/> | Complessità: 8 |
| Versione: 1 | Status: Accettato <input checked="" type="checkbox"/> ; Rifiutato <input type="checkbox"/> | Stabilità: Alto <input type="checkbox"/> ; Medio <input checked="" type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | |

3.4 Affidabilità e disponibilità

Questa sezione descrive i requisiti di affidabilità e disponibilità.

| | | | |
|--|--|---|---|
| Codice Requisito: RR01 | | Titolo Requisito: Correttezza nella lettura tag RFID | |
| Specifica del requisito: Il sistema dovrà garantire la lettura corretta dei tag RFID tramite meccanismo di controllo errore. | | | |
| Importanza: Alto <input checked="" type="checkbox"/> ; Medio <input type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | | Criticità: Alto <input checked="" type="checkbox"/> ; Medio <input type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | Complessità: 8 |
| Versione: 1 | Status: Accettato <input checked="" type="checkbox"/> ; Rigettato <input type="checkbox"/> | | Stabilità: Alto <input type="checkbox"/> ; Medio <input checked="" type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> |

3.5 Performance

N/A

3.6 Manutenibilità

| | | | |
|--|--|---|---|
| Codice Requisito: MR01 | | Titolo Requisito: Accesso remoto per supporto | |
| Specifica del requisito: Dovrà essere predisposto un accesso tramite VPN al fine di poter accedere da remoto al server ospitante il database del sistema, per effettuare attività di manutenzione. | | | |
| Importanza: Alto <input checked="" type="checkbox"/> ; Medio <input type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | | Criticità: Alto <input type="checkbox"/> ; Medio <input checked="" type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | Complessità: 1 |
| Versione: 1 | Status: Accettato <input checked="" type="checkbox"/> ; Rigettato <input type="checkbox"/> | | Stabilità: Alto <input type="checkbox"/> ; Medio <input checked="" type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> |

3.7 Vincoli cogenti

Questa sezione descrive i requisiti cogenti.

| | |
|--|--|
| Codice Requisito: LR01 | Titolo Requisito: Adesione a normative in termini di frequenze dei dispositivi elettromagnetici |
| Specifica del requisito: Il sistema dovrà rispettare le norme vigenti relativamente alle frequenze operative consentite ai dispositivi elettromagnetici in ambiente ospedaliero, nello specifico relativamente alle | |

| | |
|---|------------------------------|
| Progetto: POLICLINICO2NA PATIENTID | Identificativo: 00684.003.03 |
| Doc&Ver: System Requirements Specification 03 | Modulo: 00300.111.04 |

| | | |
|--|---|---|
| tecnologie RFID. | | |
| Importanza: <i>Alto</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Medio</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> | Criticità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> <i>Medio</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> | Complessità: 1 |
| Versione: 1 | Status: <i>Accettato</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Rigettato</i> <input type="checkbox"/> | Stabilità: <i>Alto</i> <input type="checkbox"/> ; <i>Medio</i> <input checked="" type="checkbox"/> ; <i>Basso</i> <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|--|--|---|---|
| Codice Requisito: LR02 | | Titolo Requisito: Adesione a normative in termini Privacy | |
| Specifica del requisito: Il sistema dovrà rispettare le norme vigenti relativamente alla tutela della Privacy. | | | |
| Importanza: Alto <input checked="" type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | | Criticità: Alto <input type="checkbox"/> Medio <input checked="" type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | Complessità: 1 |
| Versione: 1 | Status: Accettato <input checked="" type="checkbox"/> ; Rigettato <input type="checkbox"/> | | Stabilità: Alto <input type="checkbox"/> ; Medio <input checked="" type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> |

3.8 Vincoli di progettazione

Questa sezione indica i vincoli di progettazione con cui il sistema deve essere costruito; essi rappresentano le disposizioni pregresse indispensabili e a cui bisogna aderire. In particolare vengono stabiliti i linguaggi di programmazione per il software, le relazioni dei processi di gestione, i vincoli architetturali, i componenti acquistati.

| | | | |
|---|--|---|---|
| Codice Requisito: DR01 | | Titolo Requisito: Attivazione software con chiave di protezione | |
| Specifica del requisito: Il software di codifica braccialetti dovrà essere dotato di un meccanismo di attivazione tramite chiave di protezione. | | | |
| Importanza: Alto <input checked="" type="checkbox"/> ; Medio <input type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | | Criticità: Alto <input checked="" type="checkbox"/> ; Medio <input type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> | Complessità: 8 |
| Versione: 2 | Status: Accettato <input checked="" type="checkbox"/> ; Rigettato <input type="checkbox"/> | | Stabilità: Alto <input type="checkbox"/> ; Medio <input checked="" type="checkbox"/> ; Basso <input type="checkbox"/> |

3.9 Componenti hardware compresi nella fornitura

NA

3.10 Requisiti sulla licenza

Laddove si faccia uso di moduli di terze parti distribuiti secondo una propria licenza, tali moduli dovranno essere scaricati dal sito del produttore ed installati sul PC con una copia della relativa licenza.

| | |
|---|------------------------------|
| Progetto: POLICLINICO2NA PATIENTID | Identificativo: 00684.003.03 |
| Doc&Ver: System Requirements Specification 03 | Modulo: 00300.111.04 |