

Documentul de Proiectare a Soluției Aplicației Software
(Software Design Document)

Version 1.0

29 September, 2009

Platformă de gestiune a datelor medicale electronice

Echipa de Cercetare în Ingineria Programării,
Facultatea de Automatică și Calculatoare, Universitatea Politehnica, București

Cuprins

Cuprins.....	2
1. Scopul documentului	3
2. Conținutul documentului	3
3. Modelul datelor.....	3
3.1. Structuri de date globale	3
3.2. Structuri de date de legătură	3
3.3. Structuri de date temporare.....	4
3.4. Formatul fișierelor utilizate.....	4
3.5. Descrierea bazei de date.....	4
3.5.1. Diagrama schemei bazei de date.....	4
3.5.2. Descrierea tabelor	5
4. Modelul arhitectural și modelul componentelor	7
4.1. Arhitectura sistemului.....	7
4.1.1. Șabloane arhitecturale folosite.....	7
4.1.2. Diagrama de arhitectură.....	7
4.2. Descrierea componentelor	8
4.3. Restricțiile de implementare	9
4.4. Interacțiunea dintre componente.....	9
5. Modelul interfeței cu utilizatorul	11
5.1. Succesiunea interfețelor	11
5.2. Ferestrele aplicației	12
5.2.1. Fereastra Intro	12
5.2.2. Fereastra CDAHeader	13
5.2.3. Fereastra CDAHeaderParticipants	14
5.2.4. Fereastra CDAContact	15
5.2.5. Fereastra CDABody.....	16
6. Elemente de testare	18
6.1. Componente critice	18
6.2. Alternative.....	18

1. Scopul documentului

Acest document are rolul de a descrie acurat și complet soluția proiectată pentru sistemul software *Platformă de gestiune a datelor medicale în format electronic*. Documentul servește drept ghid unic de construire a soluției pentru echipa de dezvoltare a proiectului.

2. Conținutul documentului

Documentul este format din patru secțiuni esențiale:

- *Modelul datelor* – prezintă principalele structuri de date folosite, precum și schema bazei de date
- *Modelul arhitectural și modelul componentelor* – prezintă șabloanele arhitecturale folosite, arhitectura sistemului și descrie componentele arhitecturii
- *Modelul interfeței cu utilizatorul* – prezintă interfața cu utilizatorul și succesiunea ferestrelor acesteia
- *Elemente de testare* – prezintă componentele critice și alternative de proiectare a acestora.

3. Modelul datelor

3.1. Structuri de date globale

Structura de date globală folosită este o instanță a clasei *Main* (clasa core a aplicației), ce are identificatorul *logic*. Cu ajutorul acestei structuri de date globale cu rol de intermediar, clasele diferitelor module își pot accesa reciproc structurile de date interne.

3.2. Structuri de date de legătură

Pentru componenta client a aplicației, modulul GUI comunică cu modulul Baze de date prin intermediul argumentelor de genul identificatori de cadre medicale, de pacienți, de instituții medicale, etc. Astfel, modulul GUI comandă acțiuni de tipul CRUD modulului de Baze de date trimițându-i valori ale cheilor primare din schema bazei (identificatorii de cadre medicale, pacienți, instituții medicale, etc.). Modulul GUI comunică cu modulul de Procesare XML transmițându-i numele documentului medical (fișierul XML) de procesat. Modulul GUI comunică cu modulul Rețea transmițându-i ca argumente informațiile necesare (precum identificatorii cadrelor medicale, ale pacienților, ale instituțiilor medicale, ale medicamentelor; scheme de tratament) aflate în câmpurile ferestrelor aplicației.

Pentru componenta server, modulul Rețea îi transmite modulului de Raportare informațiile medicale primite. Modulul de Raportare îi comandă modulului de Baze de date operații de interogare transmițându-i ca argumente criteriile raportului de generat (precum orașul de monitorizat în privința evoluției obezității în rândul populației, pacientul al cărui istoric medical se dorește, etc.). Modulul de

3.5.2. Descrierea tabelelor

Schema bazei de date cuprinde următoarele tabele:

- **Countries** – reține țările din adresele persoanelor / instituțiilor menționate în documentele medicale. Are următoarele coloane:
 - id – identificatorul numeric al țării
 - name – numele țării.
- **Cities** – reține orașele din adresele persoanelor / instituțiilor menționate în documentele medicale. Are următoarele coloane:
 - id – identificatorul numeric al orașului
 - name – numele orașului
 - country – referință către identificatorul țării din care face parte acest oraș (din tabela *Countries*).
- **Entities** – reține instituțiile medicale / aplicațiile software implicate în documentele medicale. Are următoarele coloane:
 - id – identificatorul unic al entității
 - name – numele entității
 - streetAddressLine – adresa străzii entității
 - city – referință către identificatorul orașului entității
 - postalCode – codul poștal al entității
 - telecom – numărul de telefon al entității
 - type – tipul entității, anume: „0” înseamnă Instituție medicală și „1” Aplicație software.
- **Patients** – reține pacienții menționați în documentele medicale. Are următoarele coloane:
 - id – identificatorul unic al pacientului
 - name – numele pacientului
 - streetAddressLine – adresa străzii pacientului
 - city – referință către identificatorul orașului pacientului (tabela *Cities*)
 - postalCode – codul poștal al pacientului
 - telecom – numărul de telefon al pacientului
 - admGenderCode – sexul pacientului
 - birthTime – data de naștere a pacientului.
- **Physicians** – reține doctorii menționați în documentele medicale. Are următoarele coloane:
 - id – identificatorul unic al cadrului medical
 - name – numele cadrului medical
 - streetAddressLine – adresa străzii cadrului medical
 - city – referință către identificatorul orașului cadrului medical (tabela *Cities*)
 - postalCode – codul poștal al cadrului medical
 - telecom – numărul de telefon al cadrului medical
 - code – referință către identificatorul codului profesional al cadrului medical (tabela *Codes*)
 - representedOrganization – referință către identificatorul organizației în care cadrul medical își desfășoară activitatea (tabela *Entities*).

- **Codes** – reține codurile specifice aplicațiilor medicale. Are următoarele coloane:
 - id – identificatorul unic al codului
 - code – numărul codului
 - codeSystem – identificatorul sistemului de coduri din care face parte acest cod
 - codeSystemName – numele sistemului de coduri din care face parte acest cod
 - displayName – numele codului.

- **Languages** – reține limbile în care sunt redactate documentele medicale. Are următoarele coloane:
 - id – identificatorul limbii
 - languageCode – codul atașat limbii.

- **ClinicalDocuments** – reține informațiile din documentele medicale. Are următoarele coloane:
 - id – identificatorul documentului medical
 - code – referință către codul tipului documentului medical (din tabela *Codes*)
 - title – titlul documentului medical
 - effectiveTime – amprenta de timp la care a fost redactat documentul medical
 - languageCode – referință către identificatorul limbii în care a fost redactat documentul medical (tabela *Codes*)
 - setId – identificatorul setului din care face parte documentul medical
 - versionNumber – numărul versiunii documentului medical
 - inFulfillmentOf – identificatorul ordinului de plată aferent procedurii medicale descrise de documentul medical
 - patient – referință către pacientul acestui document medical (tabela *Patients*)
 - custodian – referință către custodele documentului medical (tabela *Entities*)
 - legalAuthenticator – referință către medicul care a semnat documentul medical (tabela *Physicians*)
 - performerId – referință către medicul care a realizat acest procedeu medical (tabela *Physicians*)
 - responsiblePhysician – referință către doctorul care a creat contextul acestui procedeu medical; de exemplu, doctorul care a prescris spitalizarea, investigația medicală (tabela *Physicians*)

- **DocumentRelations** – reține relațiile dintre documentele medicale. Are următoarele coloane:
 - CDADocId – referință către identificatorul documentului medical – copil (tabela *ClinicalDocuments*)
 - parentDocId – referință către identificatorul documentului medical – părinte (tabela *ClinicalDocuments*)
 - relation – relația dintre documentele medicale copil și părinte; poate lua valorile: 1 – Replace, 2 – Append, 3 – Transform.

4. Modelul arhitectural și modelul componentelor

4.1. Arhitectura sistemului

4.1.1. Șabloane arhitecturale folosite

Soluția software actuală a fost proiectată după modelul de arhitectură **client-server**. În același timp, interfața cu utilizatorul se bazează pe șablonul *event-driven architecture*.

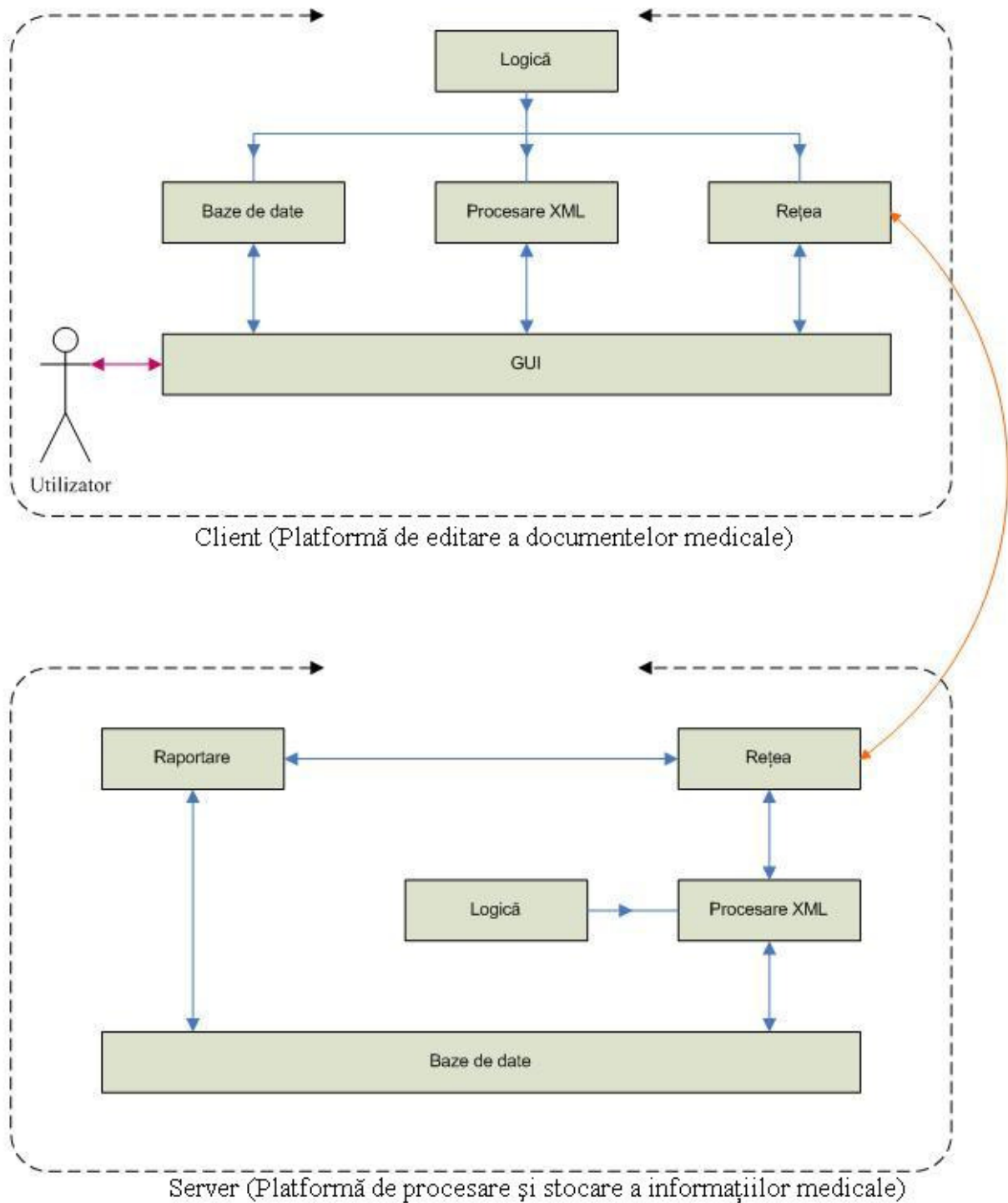
Componenta server oferă servicii de exploatare a conținutului documentelor medicale în raport cu standardele medicale, fiind deci o platformă de procesare. În plus, componenta server înglobează și serverul de baze de date (database tier), asigurând astfel o platformă de stocare.

Componenta server comunică pe rețea (prin intermediul socket-urilor) cu aplicațiile client. Astfel, clientul îi transmite serverului documentele medicale, iar serverul, în urma procesării acestora, va transmite feedback-ul său.

Aplicația client oferă utilizatorului posibilitatea de a vizualiza conținutul documentelor medicale, de a crea documente medicale noi, de a edita documente medicale existente și de a solicita procesarea și stocarea informațiilor medicale, precum și generarea de rapoarte pe baza informațiilor medicale stocate de server.

4.1.2. Diagrama de arhitectură

Diagrama de arhitectură de mai jos descrie componentele arhitecturii aplicației și relațiile de interacțiune dintre acestea.



4.2. Descrierea componentelor

Aplicația constă din următoarele module interconectate:

- **Modulul GUI (Graphical User Interface)**
Este responsabil cu desenarea și randarea optimă a interfețelor grafice ale aplicației.

- **Modulul de Logică** (Logica de business din standardele medicale)
Este responsabil de coordonarea celorlalte module astfel încât rezultatele rulării lor să reflecte logica de business din standardele medicale.
- **Modulul de Baze de date**
Este responsabil de interacțiunile cu serverul de baze de date, de realizare a conectării, a operațiilor de tip CRUD (Create, Update, Delete) și de rulare a procedurilor stocate.
- **Modulul de Procesare XML**
Este responsabil de operațiile ce vizează direct fișierele XML, precum operații de validare, parsare, creare și editare de fișiere XML.
- **Modulul de Rețea**
Este responsabil de asigurarea dialogului dintre client și server – în special, de transmiterea informațiilor medicale între client și server.
- **Modulul de Raportare**
Este responsabil cu exploatarea informațiilor medicale stocate în baza de date în vederea generării de statistici, analize și predicții medicale.

4.3. Restricțiile de implementare

Modulele aplicației trebuie să acopere următoarele restricții de implementare:

- Modulul de Baze de date va fi dezvoltat pentru serverul de baze de date *Oracle Database 9i*
- Modulul de Procesare XML va fi dezvoltat spre a suporta următoarele tehnologii XML: *XSL și XSD*
- Modulul de Raportare va fi dezvoltat pentru a genera fișiere *PDF* în urma interogării bazei de date
- Toate modulele aplicației vor fi dezvoltate utilizând limbajul de programare *Java Standard Edition Versiunea 6*.

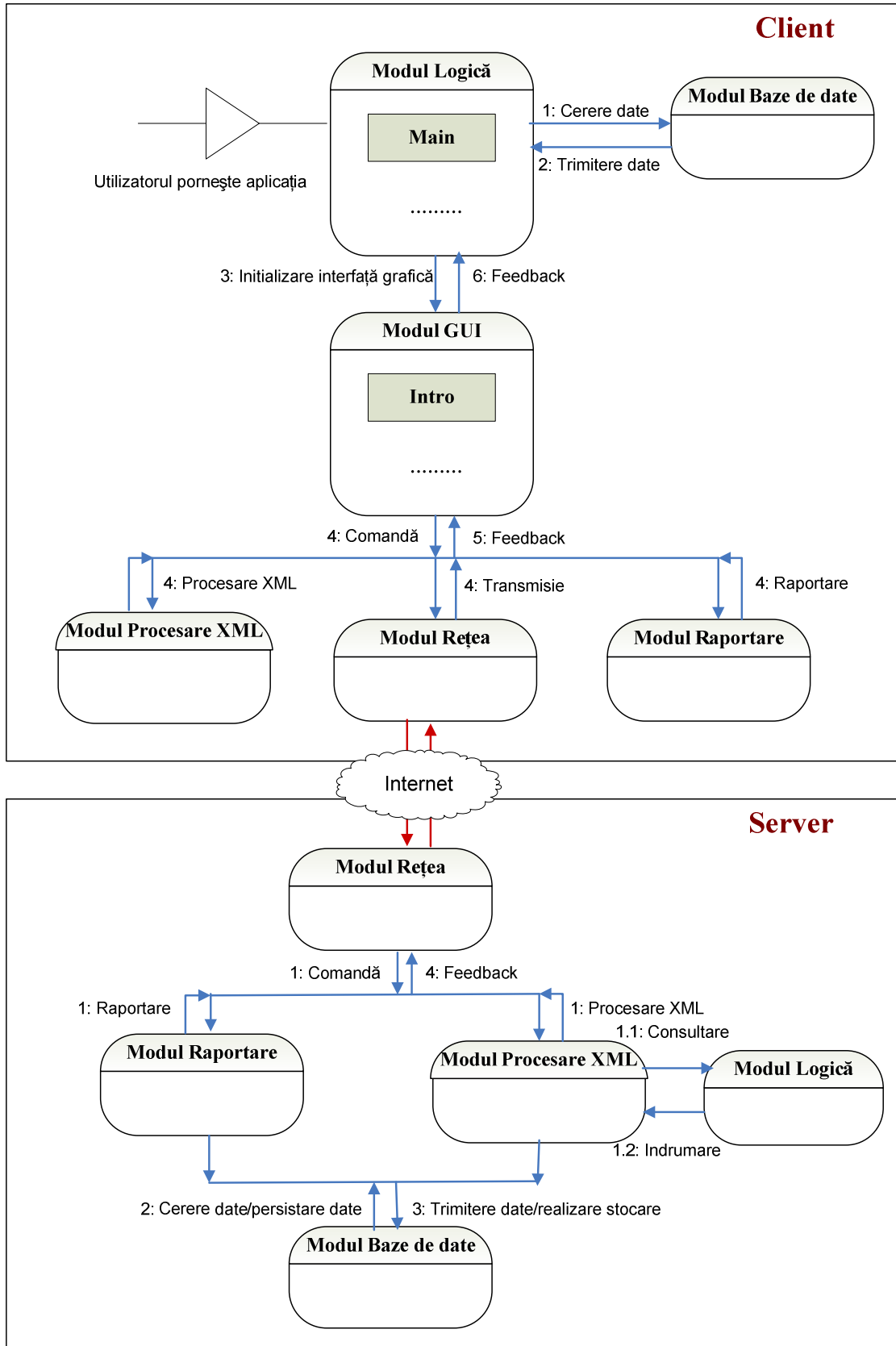
4.4. Interacțiunea dintre componente

Pentru componenta **Client**, atunci când utilizatorul pornește aplicația, se va lansa în execuție clasa *Main* din modulul de Logică. Aceasta va interacționa cu modulul de Baze de date pentru a obține datele necesare inițializării interfeței grafice. Ulterior, va lansa fereastra de start a aplicației – Intro din cadrul modulului GUI.

Pașii următori depind de comanda aleasă de utilizator din fereastra Intro, declanșând lansarea în execuție, fie a modulului de Procesare XML, fie a modulului de Rețea, fie a modulului de Raportare. La sfârșitul procesărilor cerute de utilizator, controlul se va întoarce către modulul GUI și, ulterior, către modulul de Logica.

Pentru componenta **Server**, modulul de Rețea este cel responsabil de recepționarea informațiilor medicale transmise de componentele client prin rețea. Apoi, în funcție de tipul mesajului recepționat, se va lansa în execuție, fie modulul de Procesare XML (care va lucra sub coordonarea

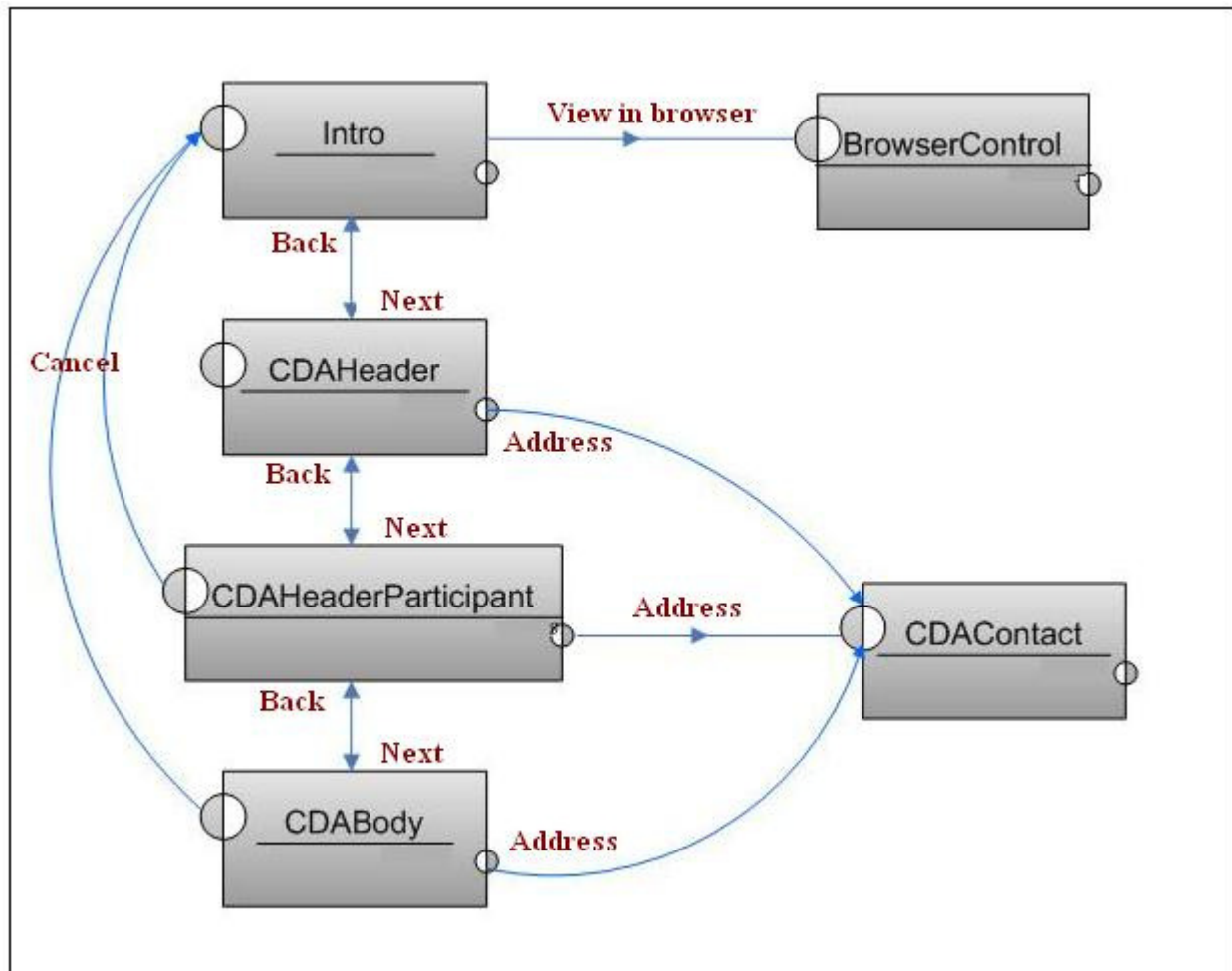
directă a modului de Logica), fie modulul de Raportare. La sfârșitul procesărilor, se va pasa comanda modului de Baze de date spre a realiza, fie interogarea bazei, fie stocarea datelor procesate în bază. La final, controlul se va întoarce către modulul de Rețea, care va transmite feedback aplicației Client.



5. Modelul interfeței cu utilizatorul

5.1. Succesiunea interfețelor

În cadrul modulului GUI, ferestrele aplicației sunt afișate respectând un flux stabilit în conformitate cu standardele medicale. Acest flux este descris grafic în figura de mai jos:



Astfel, pentru operațiile de creare / editare documente medicale, din fereastra Intro se poate trece în fereastra CDAHeader cu ajutorul butonului *Next* și, în continuare, se poate trece prin fereastra CDAHeaderParticipant și, în final, prin CDABody.

De asemenea, cu ajutorul butonului *Back*, utilizatorul se poate întoarce la fereastra precedentă conform fluxului ilustrat mai sus. Butoanele *Cancel* îl întorc pe utilizatorul la fereastra Intro, anulând orice date introduse anterior.

Din Intro, utilizatorul poate deschide un document medical în browser cu ajutorul butonului *View în browser*. Din ferestrele de creare / editare de documente medicale (CDAHeader, CDAHeaderParticipants și CDABody) se poate lansa fereastra CDAContact.

5.2. Ferestrele aplicației

5.2.1. Fereastra Intro

Fereastra principală a aplicației corespunde clasei Intro.java și arată astfel:



Această fereastră este panoul de comandă al utilizatorului în sensul că, de aici, utilizatorul alege ce acțiune dorește, determinând în felul acesta executarea unui flux specific.

În chenarul din stânga sunt cuprinse butoanele legate de editarea și vizualizarea documentelor medicale, adică butoanele Creare document medical (New), Deschidere document medical (Open) și Vizualizare în browser (View in browser).

În chenarul central sunt cuprinse butoanele destinate validării documentelor medicale (butonul Validează - „Validate”) și persistenței (butonul Stochează Date – „Store Data”) datelor extrase din documentele medicale pe serverul de baze de date.

În chenarul din dreapta se află butonul de generare a rapoartelor „Generate Reports”.

5.2.2. Fereastra CDAHeader

Aceasta este fereastra aplicației care corespunde completării / editării datelor din antetul documentului medical și arată ca în figura de mai jos.

The screenshot shows the 'CDA Header' application window. It features a logo for 'CDA Clinical Document Architecture' and a 'Medical Versioning System' section with fields for Document ID, Version, and Date. The main area is divided into several sections: 'General Information' (Title, In fulfillment of, Custodian, Language), 'Clinical Procedure Information' (ID, Performed by, Personal Information), 'Related Documents' (table of parent documents, Add Related Document form), and 'Encounter Information' (ID, Responsible Physician, Personal Information). A footer note explains that selecting an ID will auto-fill other fields and that asterisks indicate mandatory fields. 'Cancel' and 'Next' buttons are at the bottom right.

Fereastra Antet conține: chenarul din dreapta sus (Sistemul Medical de Versionare – „Medical Versioning System”) cu informațiile de identificare a documentului CDA, adică: *Document ID, Version și Date*.

Chenarul din stânga sus „General Information” cuprinde câmpuri cu informații generale despre documentul clinic, precum: *Title, In fulfillment of, Custodian, Language*.

Chenarul din stânga jos „Clinical Procedure Information” cuprinde câmpuri cu informații despre serviciul medical oferit pacientului, precum: *ID, Performer ID, Performer Name*.

Chenarul din dreapta sus „Related Documents” reprezintă interfața de editare a relațiilor documentului medical curent cu alte documente (numite documente părinte) și cuprinde: *Parent Document ID, Relationship*.

Chenarul din dreapta jos „Encounter Information” cuprinde câmpuri cu informații despre circumstanțele efectuării acestui procedeu medical, precum: *ID, Responsible Physician.ID, Responsible Physician.Name, Responsible Physician.Type*.

La crearea unui document nou, se vor completa automat:

- toate câmpurile din chenarul „Medical Versioning System” cu valori sugerate de aplicație în urma consultării bazei de date.

- Lista de selecție pentru custode „Custodian” cu organizațiile autorizate în acest sens din baza de date
- Lista de selecție pentru limba documentului „Language” cu valorile din nomenclatorul de limbi din baza de date
- Lista de selecție pentru „Performer ID” cu identificatorii cadrelor medicale înregistrate în baza de date
- Lista de selecție pentru „Responsible Physician ID” cu identificatorii cadrelor medicale înregistrate în baza de date.

În plus, câmpurile restricționate de standard sunt prevăzute cu **validatori** (verificarea se face cu ajutorul expresiilor regulate pe baza recomandărilor standardelor medicale).

Pentru a putea trece la fereastra următoare (CDAHeaderParticipants), utilizatorul este obligat să completeze câmpurile marcate cu *asterisc* („*mandatory fields*”), adică: Document ID, Version, Title, Custodian, Performer ID și ID-ul procedurii medicale (din chenarul „Clinical Procedure Information”).

5.2.3. Fereastra CDAHeaderParticipants

Această fereastră corespunde completării / editării informațiilor despre *participanții* la procedeul medical, menționați în *antetul* documentului medical. Fereastra conține trei taburi, specializate pe anumite tipuri de participanți.

Primul tab, tab-ul despre pacient și destinarii acestui document medical – „*Patient & Document Recipients*” arată ca în figura de mai jos.

Acest tab înglobează informațiile a doua tipuri de participanți specificate în standardele medicale: Pacient și Destinatari Document Medical „Information Recipient”.

Chenarul de sus, „Pacient”, cuprinde datele specifice pacientului, precum: *ID, Name, Gender, Date of Birth*.

Chenarul de jos, „Information Recipients”, cuprinde datele specifice destinatarilor documentului medical. Deoarece standardul prevede faptul ca pot exista mai mulți destinatari, am organizat informațiilor lor sub forma tabelara, în raport cu următoarele coloane: *ID, Name, Type*.

CDA Header Participants

Patient & Document Recipients Authors & Data Enterer Authenticators

Patient

Select the ID of the patient: 1.5.91.1#51

Personal Information

ID*: 1.5.91.1#51

Name*: Martin Lupka

Gender*: M

Date of birth*: 01-09-1980

Set Address and Contact

Information Recipients

These are the already added Recipients of the CDA document:

ID	Name	Type
2.16.840.1.113883.19#4	Fay Family	Person
2.16.840.1.113883.19#4	Amanda Assigned	Person
0.3.12.2#31	World University Hospital	Organization

Add Information Recipient

Select the ID of the Recipient: 0.3.12.2#31

Personal Information

ID: 0.3.12.2#31

Name: World University Hospital

Type: Person Organization

Set Address and Contact

Remove Recipient Add Recipient

- Item* means a mandatory item!

Cancel Back Next

5.2.4. Fereastra CDAContact

Această fereastră corespunde completării / editării datelor de contact (adresa și telefon) ale participanților din antetul documentului medical.

Completarea / editarea acestor informații este opțională. Se pot completa / edita următoarele informații de contact : țara „Country”, orașul „City”, adresa străzii „Address”, codul poștal „Postal code”, telefonul.

The screenshot shows a window titled "CDA Contact" with two main sections: "Address" and "Contact".

Address section:

- Country: Romania (dropdown menu)
- City: Bucharest (dropdown menu)
- Address: Lilly Street 190 (text input)
- Postal code: 6685 (text input)

Contact section:

- Telephone: tel:+40986400678 (text input)
- (match Pattern "tel:+?[-0-9().,]+") (text below input)

At the bottom of the dialog are two buttons: "Done editing" (with a green checkmark icon) and "Cancel" (with a red X icon).

5.2.5. Fereastra CDABody

Această fereastră corespunde completării / editării informațiilor din secțiunile corpului documentului medical. Fereastra conține zece taburi, specializate pe secțiuni.

Tab-ul „**Vital Signs**” conține câmpuri specializate pentru introducerea valorilor indicatorilor de sănătate ai pacientului, clasificați în doua chenare („Body Measurements” și „Health Indicators”) precum:

- **height** (înălțime – în cm)
- **weight** (greutatea – în kg)
- **BMI** (Body Mass Index, adică Indicele Masei Corporale – în kg/m²)
- **BSA** (Body Surface Area, adică Suprafața Corporala – în m²)
- **Temperature** (temperatura – în °C)
- **Pulse** (pulsul – în bătăi / minut)
- **Rhythm** (ritmul – text conținând constatarea medicală)
- **Respirations** (respirații – în respirații / minut)
- **Systolic** (sistolic – în mmHg)
- **Diastolic** (diastolic – în mmHg).

CDA Body Sections

Social History | Adverse Reactions | Reason of Study | Findings | Impressions | Plan

Vital Signs | Medications | Symptoms | Family History

Body Measurements		Health Indicators	
Height (cm)	180	Temperature (C)	36.9
Weight (kg)	95	Pulse (beats/min)	86
BMI (kg/m ²)	29.3	Rhythm	Regular
BSA (m ²)	1.89	Respirations (breaths/min)	14
from: 21-DEC-2002		Systolic (mmHg)	135
		Diastolic (mmHg)	88

Add Other Health Indicators

Indicator (name-value-unit)
(e.g: blood pressure-80-mmHg)

Added Indicators:

blood pressure-80-mmHg

În plus, acest tab ofera posibilitatea de a fi înregistrați în documentul medical și alți indicatori de sănătate specializați prin introducerea manuală a numelui, valorii și unității de măsură a indicatorilor (chiarul „Add Other Health Indicators”).

Valorile indicatorilor generali amintiți mai sus se vor completa *automat* dacă pacientul respectiv deține informații de acest tip (documente medicale mai vechi) stocate în baza de date.

6. Elemente de testare

6.1. Componente critice

Performanța modului de *Procesare XML* are o influență decisivă asupra performanței globale a aplicației, alături de performanța modului de *Rețea*. Altfel spus, viteza de procesare a documentelor medicale și de transmitere a informațiilor necesare din documentele medicale prin rețea către componenta server sunt principalele piste de influențare a performanței globale a soluției software.

6.2. Alternative

În vederea creșterii vitezei de procesare a documentelor medicale, se poate folosi / integra în aplicație un parser de documente medicale specializat, dezvoltat de un furnizor third-party.

În vederea scăderii timpilor de rețea, se pot utiliza algoritmi eficienți de comprimare a informațiilor medicale transmise pe rețea.