

## REVIEW ARTICLES

### Automated information system as quality management providing human tissue banks

\*V. Nacu<sup>1,3,4</sup>, A. Ispas<sup>2</sup>, E. Rudenco<sup>2</sup>, I. Codreanu<sup>3</sup>, T. Timbalari<sup>3</sup>, B. M. Topor<sup>3</sup>, V. Soltan<sup>1</sup>

<sup>1</sup>School of Management, Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy

<sup>2</sup>Info World Company, <sup>3</sup>Laboratory of Tissue Engineering and Cell Cultures, <sup>4</sup>Bank of Human Tissues

\*Corresponding author: viorel.nacu@usmf.md. Manuscript received November 04, 2014; accepted December 05, 2014

#### Abstract

**Background:** Modern tissue bank should have management autonomy, to be equipped with modern equipment for tissue grafts procurement, processing, preservation and storage that met the requirements of the profile structures of the EU Directives and Authorized National Health Services.

**Material and methods:** Article represents the analysis of the needs to create and use in human tissues and cells bank an automated information system (AIS) to provide qualitative and safe tissue and cells grafts for transplantation in the Republic of Moldova. Automated Information System components are analyzed and characterized, elucidated the functions they have to fulfill, their role in ensuring the effective management of human tissue bank (HTB) in providing secure grafts for health system in the Republic of Moldova.

**Results:** Basic functions of the HTB AIS include: management of the life cycle of donated products; information about products recording and storing; grafts records and relevant information about them; monitoring of the stored products; indexing exactly the products location in storage devices; a comprehensive view of patient information products; listing information in real and historical time by textual and graphical means; generating and scanning labels for each product; evidence of testing and validation samples; view reports using aggregate data; restricting access rights per each group of users.

**Conclusions:** Thus it appears that AIS is an important element in ensuring a strict accounting of human allergic graft throughout their movement from the procurement, processing, validation, storage, distribution and transplantation. AIS also permits easier integration into the European network for tissue, because it allows encoding of grafts according to European unique codes way enabling the identification of tissue grafts as Bank products and follow their path. The computerized record of practical grafts excludes human errors in grafts distribution.

**Key words:** automated information system, human tissue bank, tissue grafts, cellular grafts.

### Sistemul informațional automatizat în asigurarea managementului calității în Banca de Țesuturi Umane

În contextul Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, un „centru de țesuturi” înseamnă o bancă de țesuturi sau o unitate a unui spital sau un alt organism, care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane. Centrul de țesuturi răspunde, de asemenea, de obținerea sau de controlul țesuturilor sau al celulelor.

O bancă de țesuturi este o unitate care colectează și recuperează țesuturi de la cadavre umane sau persoane vii, și în care țesuturile biomedicale sunt depozitate în condiții criogenice, fiind utilizate cu scop de tratament, producere de țesuturi prin intermediul ingineriei tisulare, cercetare medicală și educație [15, 29, 22].

Transplantul de țesuturi și organe, în ultimele decenii, a devenit tot mai frecvent, astfel pentru anul 2012, în țările Uniunii Europene, cu o populație de peste 500 mln de locuitori, au fost transplantați 18 854 de rinichi, 6845 de ficăți, 1960 de inimi, 1756 de pulmoni, 825 de pancreasuri, 34 de intestine, în total - 30 274 de pacienți [25]. Referitor la transplantul de țesuturi umane, de exemplu, în Franța, care

are o populație de 65,3 milioane de oameni, în 2012, au fost transplantate - 4372 de cornee, 295 905 grefe de piele, 207 țesuturi cardiace (valve), 1341 de vase sangvine, 31 540 de țesuturi musculo-scheletale, 2398 de grefe din membrane amniotice [25]. În Republica Moldova, pe parcursul anului 2013, au fost prelevate 40 de grefe de cornee alogenă, peste 200 de grefe osoase, piele și tendoane.

Statele membre garantează trasabilitatea de la donator la receptor și invers a tuturor țesuturilor și celulelor obținute, prelucrate, stocate sau distribuite pe teritoriul lor. Această cerință de trasabilitate se aplică și produselor și materialelor, care intră în contact cu țesuturi și celule. În acest scop, statele membre asigură instituirea unui sistem de identificare a donatorilor în cadrul căruia fiecărei donări și fiecăruia dintre produsele asociate acesteia, îi este atribuit un cod unic, bazat pe depersonalizarea datelor cu caracter personal ale donatorului pentru respectarea regimului de confidențialitate. Toate țesuturile și celulele trebuie identificate printr-o etichetă, care să conțină informații referitoare la procedurile de obținere și recepționare, transformare, stocare și distribuire a acestora [7, 9, 13, 14]. Banca de țesuturi și celule păstrează înregistrări privind activitatea sa, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi sau de celule obținute, controlate, con-

servate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor, destinate utilizării la oameni, pentru a asigura trasabilitatea acestora la toate etapele. Datele necesare pentru asigurarea unei trasabilități totale trebuie păstrate timp de cel puțin treizeci de ani, începând cu data utilizării lor [10, 11].

*Biobankingul* țesutului uman cuprinde o gamă largă de activități și modele de studiu și este esențial pentru aplicarea unei game largi de tehnologii la descoperirea unor modele moleculare ale bolii și pentru punerea în aplicare a noi biomarkeri în studiile clinice. Patologia poate furniza nu numai informații esențiale de identificare a modelului, dar necesită, de asemenea, decizii cu privire la ceea ce ar trebui să fie stocat în banca de țesuturi, asigurându-vă că momentul tuturor operațiunilor este în concordanță atât cu cerințele de diagnostic clinic și conservarea optimă a produselor biologice [4]. Totodată, concentrarea grefelor într-un număr restrâns de structuri, va facilita și supravegherea lor, facilitând combaterea posibilului trafic de țesuturi și celule umane [3, 14].

Banca de țesuturi modernă trebuie să dispună de autonomie în gestiune, să fie dotată cu utilaj modern de prelevare, conservare și depozitare a grefelor osoase, care să corespundă cerințelor înaintate de structurile de profil ale Uniunii Europene și serviciile sanitare naționale autorizate [11, 12].

Din momentul prelevării și până la transplantarea grefei, se parcurge o serie de etape sistematizate după un anumit protocol, structurat în funcție de sursa folosită pentru prepararea ei. Fiecare greafă este înregistrată în banca de date informatizată, specificându-se data recoltării, proveniența (specia, circumstanțele recoltării, regiunea anatomică), forma, lungimea, lățimea, diametrul, greutatea și alte teste de laborator conform procedurilor standarde de operare, elaborate în cadrul băncii de țesuturi pentru fiecare tip de greafă [2, 13, 26].

**Sistemul Informațional Automatizat (SIA) de evidență și gestiune a activității medicale a Băncii de Țesuturi și Celule Umane** urmărește următoarele oportunități:

- Înregistrarea și evidența produselor și proceselor care descriu activitatea medicală a personalului medical.
- Generarea de rapoarte statistice asupra activității medicale.
- Gestionarea ciclului de viață a produselor donate.
- Înregistrarea și stocarea informației despre produse.
- Evidența grefelor și a informației relevante despre acestea.
- Monitorizarea stocării produselor.
- Indexarea amplasamentului exact al produselor în dispozitivele de stocare.
- Vizualizarea unei imagini cuprinzătoare a informațiilor despre pacienți, produse.
- Afișarea de informații atât în timp real, cât și istorice, prin mijloace textuale și grafice.
- Gestiunea informatizată și securizată a informațiilor.
- Utilizarea standardelor din domeniul medical.

Sistemul trebuie să asigure confidențialitatea, integrita-

tea, protecția și auditul datelor stocate în sistem și se bazează pe o serie de standarde internaționale (SAML, WS-Security, WS-Trust, X.509, XACML, SSL etc.). Totodată, să asigure un nucleu central de administrare a Băncii de țesuturi și celule umane, monitorizarea activităților în compartimentele implicate, gestionând fluxurile de informații existente în relația cu grefele (donator, procesare, stocare, validare, distribuție) și emițând avertizări.

#### Arhitectura soluției

**Aplicația** reprezintă componente, care înglobează logic mai multe subcomponente, încadrate de două niveluri de filtrare:

- Primul nivel de filtrare îl constituie *filtrul de securitate*, care se aplică oricărei operații, care vine dinspre stratul de prezentare și autorizează utilizatorul pentru operația pe care o efectuează.
- Cel de-al doilea nivel de filtrare este cel de *jurnalizare*. Prin acesta se va jurnaliza orice modificare a datelor, deoarece orice operație, care are ca scop modificarea datelor, trece prin acest filtru.

Întreaga aplicație se bazează pe un framework de tip MVC (*Model-View-Controller*), astfel separându-se datele și logica de business de interfața cu utilizatorul. Obiectele de business, implementate în aplicație, nu accesează direct baza de date, ci implementează un nivel de persistență care asigură extragerea/stocarea obiectelor din/in baza de date.

La acest nivel se derulează toate procesele de business, validări de date și algoritmi de implementare (*business logic*). Acest nivel servește transportului datelor dintre nivelul bazei de date și nivelul interfeței utilizatorilor, și are la bază un server de aplicație ce oferă servicii standard de autorizare, autentificare, execuție etc.

#### Componentele constitutive

**Componenta Medici/Personal** permite gestiunea informațiilor despre persoanele, care au drepturi de utilizare a aplicației.

**Componenta Înregistrare Produs** favorizează gestiunea produselor, astfel încât acestea să fie disponibile în diverse liste (meniuri) și permite înregistrarea, evidența etapelor și monitorizarea distribuirii produselor băncii de țesut.

**Componenta Procesare** permite vizualizarea listei produselor, aflate în procesare, durata procesării, ora/data finalizării procesării.

În urma procesării, dintr-un produs se poate obține un număr finit de produse derivate. Datele despre aceste produse urmează a fi introduse în urma procesării și memorizate într-un sistem de coduri, pentru a putea identifica cărui produs îi aparține codul obținut. Astfel, legătura este: *donator > greafă > produs*. Aplicația va gestiona eficient pachetul de stickere, transmis de la etapa precedentă pentru a putea identifica cărui produs îi aparține grefa finală.

Astfel este posibilă monitorizarea datelor cum ar fi: carantina anteprocure, data/ora procesării, rezultatele investigațiilor, stocarea în congelator, timpul de conservare, data validării, stoc carantină, timp de depozitare, metodă de sterilizare, soluții folosite în prepararea grefelor, probe pentru

analize bacteriologice și fungice, kituri de ambalare etc. În dependență de produsele procesate, sunt disponibile pentru completare fișe specifice cu destinația excluderii erorii umane prin câmpurile obligatorii pentru completare, specifice fiecărui tip de produs. Formularul fișei solicită datele necesare și generează fișa care se tipărește.

**Componenta Validare** reprezintă un formular, care conține informații despre rezultatele probelor din produsele derivate primite, testate și realizează: confirmarea rezultatelor negative a probelor sanguine și observațiile aferente, confirmarea rezultatelor negative a probelor bacteriologice și observațiile aferente, confirmarea rezultatelor negative a probelor morfologice și observațiile aferente, confirmarea integrității ambalajului grefelor și observațiile aferente.

În urma analizei *automate* a datelor introduse, devin disponibile următoarele funcționalități:

*Generarea raport de testare (dacă produsul a trecut validarea)* sau;

*Generarea raportului de anulare a produsului* (în caz de depistare a rezultatului pozitiv la infecții, sau alte maladii, depistate în urma testului).

**Componenta Cerere de Țesuturi Umane** asigură gestionarea informatizată a fluxurilor de cereri de țesuturi umane. După completarea formularului, cererea este generată și poate fi tipărită sau memorizată.

**Componenta Trasabilitate** permite gestionarea fișei de trasabilitate. În urma unei cereri, un produs poate fi transmis către unitatea care va face transplantul. Dacă produsul nu a fost utilizat, se pot completa și memora datele referitoare la returul produsului în Banca de țesuturi și celule umane. În cazul transplantării, aplicația salvează detaliile transplantului și toate detaliile corespunzătoare pentru a asigura o trasabilitate detaliată a unui produs procesat.

#### Managementul utilizatorilor și accesul la sistem

Pentru a asigura securitatea datelor și a controlului eficient al informațiilor, aplicația gestionează toți angajații, care folosesc SIA, și asigură accesul acestora în sistem pe bază de parolă (nume de utilizator și parole unice).

Pentru asigurarea consistentă a datelor și informațiilor, se folosesc diverse niveluri de securitate, în concordanță cu activitățile medicale curente. De asemenea, se aplică drepturi de vizibilitate, funcționalități și operațiuni, bazate pe grupuri de utilizatori/competențe.

Sistemul este împotriva încercărilor deliberate sau accidentale de acces neautorizat la datele, pe care acesta le înmagazinează. Sistemul implementează un subsistem de securitate cu următoarele caracteristici:

- Controlul complet al accesului utilizatorilor la aplicații și la date prin controlul accesului pe baza necesității de autentificare în sistem.
- Controlul asupra funcțiilor sistemului printr-un model de roluri asociate cu drepturi.
- Ierarhizarea în clase a utilizatorilor finali, conform unei politici de drepturi de acces, adaptate și coerente, gestionate prin crearea de grupuri de acces și stabilirea drepturilor la nivel de grup sau la nivel individual (re-

zultatul este dat de reuniunea drepturilor de grup cu cele individuale).

- Închiderea automată a sesiunilor de lucru ale utilizatorilor în caz de inactivitate, pe o anumită durată predefinită de timp.
- Jurnalizarea tranzacțiilor zilnice/periodice, individual pentru fiecare utilizator cu drept de acces, la modificarea înregistrărilor.
- Audit complet prin înregistrarea orei și datei la care a fost executată fiecare tranzacție, precum și a identității utilizatorului care a inițiat-o, în istoric.
- Blocarea accesului direct la baza de date – toate operațiile se fac prin conectare la baza de date, utilizând serverul de aplicație, și nu prin utilizatori cu drepturi de acces direct la baza de date, autentificați sau nu de controler-ul de domeniu sau de baza de date.
- Autentificarea utilizatorilor în aplicație este permisă de la orice punct de lucru din cadrul instituției.
- De asemenea, beneficiarii externi ai soluției (cetățenii) pot accesa secțiunea special dedicată acestora în condiții de securitate și fără a avea restricții de ordin geografic.

Natura specială a informațiilor gestionate în cadrul SIA, aduce cu sine necesitatea ca acesta să aibă implementat un sistem eficient de securitate, care să permită numai accesul autorizat asupra resurselor și funcțiilor oferite: autentificarea utilizatorilor pentru verificarea identității celor care solicită acces la datele sau la funcțiile sistemului. Sistemul dispune de mecanisme prin care se poate confirma identitatea entităților, care încearcă să acceseze resursele private ale sistemului.

Autorizarea utilizatorilor pentru a permite accesul la date, se asigură facilități de stabilire și impunere a anumitor politici de securitate, care determină accesul anumitor utilizatori la anumite resurse în funcție de rolul în cadrul structurii ierarhice de securitate.

Confidențialitatea datelor transmise pe rețeaua de comunicare se realizează prin securizarea comunicării pe canalele de transport ale informațiilor pentru prevenirea dezvăluirii către terți a datelor sensibile ce privesc datele medicale personale ale pacienților sau date confidențiale ale spitalului.

Accesul la date și funcționalități specifice în cadrul fiecărui modul este definit și administrat, utilizând modelul de securitate, bazat pe identificarea, autentificarea și autorizarea personalului în funcție de posturile, pe care aceștia le dețin și de atribuțiile acestora.

Sistemul de securitate este ierarhic, garantând accesul la informațiile și funcționalitățile dorite, utilizând un model pe bază de roluri; acest model de securitate se potrivește cel mai bine, având în vedere organizarea internă a instituțiilor, permițând o mapare facilă a utilizatorilor cu rolurile din aplicație.

Confidențialitatea datelor se obține prin mijloace moderne de securizare. De asemenea, sunt luate în calcul următoarele:

- Utilizatorii sunt găzduiți într-un sistem de date central și autentificarea lor în sistem se face pe baza credențialelor de utilizator.

- Autorizarea utilizatorilor se face pe bază de rol definit și maparea acestuia către utilizator.
- Datele sunt stocate în sisteme specializate de baze de date, care au mecanisme de protecție adecvate.

Acțiunile efectuate (citire, scriere, modificare, ștergere etc.) asupra datelor utilizatorilor sunt logate în sistemul de audit; accesul în sistemul de audit se face strict pe bază formală.

#### Standardizare

Într-un sistem informatic medical, actul medical este documentat într-un mod structurat și codificat conform standardelor de codificare în vigoare, drept urmare, se permite codificarea documentelor medicale conform standardului HL7 v3 CDA 2.0, uzitând sisteme de codificare naționale și internaționale.

Structurile de date medicale, folosite în sistemul intern (atât cele folosite pentru stocare, cât și cele folosite pentru comunicare) respectă standardele specifice (HL7v3, CDA 2.0, HSP, standarde de codificare etc.), ceea ce permite interschimbarea datelor medicale cu alte aplicații (sisteme informatice din spitale, centre medicale etc.), oferind astfel funcționalitățile necesare mobilității pacienților chiar la nivel național, în vederea asigurării interoperabilității necesare liberei circulații a persoanelor.

Sistemul propus pornește de la conceptul de standardizare a sistemelor de tip *eSănătate* și de la profilele de integrare, definite de organizația IHE. Mai exact, sistemul poate să implementeze intern profilurile de integrare IHE XDSA și XDSB, PIX, PDQ, PCC, QED și să expună spre exterior o interfață funcțională simplificată.

De asemenea, sistemul ține cont de specificațiile, definite de organizația de standardizare HL7 în versiunea 3, mai exact HL7 EIS, HL7 CTS, HL7 RLUS, sau echivalentul. Toate tipurile de date, utilizate în comunicarea cu soluții externe și comunicații inter-componente, trebuie să fie tipuri de date HL7 v3.

Documentele medicale sunt reprezentate în formatul HL7 v3, CDA 2.0, ținându-se cont de constrângerile semantice identificate, pornind de la profilul de integrare IHE PCC, adaptate la specificul național.

#### Interoperabilitate sintacti

*Health Level Seven (HL7 v3)* trebuie să acopere toate fluxurile informaționale din cadrul sistemului de sănătate prin definirea conținutului datelor necesare într-un context clinic sau administrativ specific și prin reprezentarea în mod explicit a conexiunilor semantice și lexicale ce există între informațiile transmise în mesaje HL7.

*Clinical Document Architecture (CDA 2.0)* este un format standard de document electronic, propus de organizația HL7 și adoptat la nivel internațional de către ISO, care specifică structura și semantica documentelor clinice. Un document clinic reprezintă o înregistrare a observațiilor clinice și a serviciilor care are următoarele caracteristici: Persistență, Responsabilitate, Autentificare, Context, Integritate și Lizi-bilitate. Acesta poate să includă text, imagini, sunet și orice alt conținut multimedia. Documentele CDA sunt codificate

în format XML. Structura de date, pe care sunt construite în derivă din *HL7 Reference Information Model (RIM)* și folosește tipurile de date HL7, versiunea 3.

**HL7 CTS** *Common Terminology Service* furnizează o interfață comună standard pentru serverele/serviciile de vocabulare, izolând celelalte sisteme, care accesează serviciile lor de vocabulare de structură internă. Aplicațiile client pot accesa serviciul de vocabulare fără să cunoască structura internă a bazei sau a modelului de date. Permite de asemenea furnizorului de servicii de vocabulare să modifice vocabularele fără să întrerupă conexiunea aplicațiilor, care interoghează serviciul.

*Entity Identification Service (HL7 EIS)* furnizează numitorul comun pentru indexarea datelor despre entități (pacienți, medici, unități medicale etc.). Identificatorul unic și modul standard de căutare, extragere și gestiune a datelor despre entitate permite aplicațiilor medicale să găsească, să schimbe reciproc și să refere date despre entități, păstrând contextul datelor și al asocierilor dintre acestea.

*Retrieve, Locate and Update Service (HL7 RLUS)* furnizează un set de interfețe prin care sistemele informatice pot accesa și gestiona informații medicale. RLUS permite ca datele medicale să fie localizate, accesate și actualizate, indiferent de structura datelor aflate pe nivelurile inferioare, de problemele de securitate sau de mecanismele de livrare.

*Audit Trail and Node Authentication (ATNA)* descrie modul de securizare a comunicației dintre sistemele medicale prin intermediul certificatelor X.509, precum și modul de transmisie a evenimentelor de audit, legate de accesarea informațiilor medicale ale pacientului și este destinat implementării politicilor de confidențialitate.

*Cross-Enterprise User Assertion Profile (XUA)* oferă metode de comunicare a identității utilizatorului autentificat într-un sistem, în contextul efectuării tranzacțiilor, care depășesc granițele organizaționale. Pentru a asigura autorizarea și auditul acestor tranzacții este necesară identificarea precisă a utilizatorilor prin intermediul profilului XUA.

#### Interoperabilitate semanti

**HL7 Vocabulary** asigură gestionarea centralizată a nomenclatoarelor și distribuirea lor la nivelul furnizorilor de servicii, ceea ce dă un sens comun documentelor medicale structurate prin folosirea aceluiași seturi de valori, asigurând totodată corectitudinea raportărilor către forurile superioare.

**ICD-10** este un sistem de codificare a maladiilor și a semnelor, simptomelor, circumstanțelor sociale, și a cauzelor externe de accident și de îmbolnăviri, dezvoltat de Organizația Mondială a Sănătății. ICD a devenit standardul internațional de clasificare pentru toate bolile generale și practicile medicale.

**LOINC** furnizează un sistem de codificare universal pentru rapoartele de laborator și alte observații medicale pentru a identifica observațiile medicale în mesajele electronice, cum ar fi cele de tip HL7 astfel încât, atunci când spitalele, producătorii de medicamente, cercetătorii și/sau instituțiile de sănătate publică primesc astfel de mesaje din surse multiple, să le poată înregistra și integra corect.

**SNOMED** este un dicționar complet de termeni clinici, cuprinzând diagnostice și proceduri medicale, care asigură

suport pentru indexare, arhivare, regăsire și agregare de date clinice pentru diferite specialități și organizații de sănătate, și ajută la structurarea și digitizarea înregistrărilor medicale, reducând modurile în care datele sunt capturate, codificate și folosite în interes medical sau în cercetare.

### Interoperabilitatea profilurilor de integrare

**IHE XDSA IHE XDSB** facilitează înregistrarea și partajarea documentelor medicale între organizațiile medicale, XDS are la bază standardul ebXML de management al documentelor medicale prin intermediul unui registru central de indexare.

**IHE PCC** tratează problemele de integrare care leagă furnizorii, precum și cele legate de pacienți sau de timp, acoperă aspectele clinice generale, cum ar fi schimburile de documente și coordonarea cu alte domenii de specialitate, abordează totodată și fluxurile de activități comune mai multor domenii de specialitate și nevoile de integrare ale domeniilor speciale care nu sunt tratate separat în IHE.

**IHE XPHR** descrie conținutul și formatul sumarului informațiilor extrase dintr-un sistem PHR, care trebuie importat într-un sistem EHR și invers. Profilul este pentru a sprijini interoperabilitatea dintre sistemele PHR, utilizate de către pacienți și sistemele EHR, utilizate de către furnizorii de servicii medicale.

**IHE QED** oferă un punct central pentru interogarea dinamică a informațiilor clinice ale pacienților, cum ar fi semne vitale, probleme, medicație, imunizări, diagnostice, proceduri, vizite medicale etc.

### Interoperabilitate funcțională

Standardul **HL7** intenționează să acopere toate fluxurile informaționale din cadrul sistemului de sănătate prin definirea conținutului datelor necesare într-un context clinic sau administrativ specific și prin reprezentarea în mod explicit a conexiunilor semantice și lexicale, care există între informațiile transmise în mesaje HL7.

**EHR-S** este dezvoltat de către HL7, un model funcțional și are ca scop creșterea calității actului medical, reducerea costurilor din sistemul de sănătate și asigurarea accesului la date clinice relevante și detaliate. Modelul propus este bazat pe două axe: cea funcțională și cea a nivelului de asistență medicală. Axa *funcțională* este o ierarhie de funcții esențiale și opționale, organizate într-o serie de categorii. Fiecare *nivel de asistență medicală* (ex. ambulatoriu, spitalicesc) are definit un profil normativ, care determină modul în care sunt folosite funcționalitățile identificate în cadrul primei axe.

Scopul **CEN/TC 251, ENV-13606: 2007** este de a defini o structură riguroasă și stabilă pentru schimbul de date complete sau parțiale din dosarul electronic al unui pacient și de a permite interoperabilitatea între sistemele și componentele, care trebuie să comunice date din dosarul electronic al pacientului prin intermediul mesajelor electronice sau al unor obiecte distribuite. Această comunicație ar trebui să asigure menținerea semnificativității clinice originale, precum și să reflecte nivelul de confidențialitate al datelor cum ar fi cel cerut de autor sau pacient.

### Interoperabilitatea de securitate este asigurată de următoarele componente

**WS-Security** este un protocol de comunicare, care prezintă metodele de securizare a serviciilor Web. Protocolul conține specificații de asigurare a integrității și confidențialității mesajelor transmise de către serviciile Web. WS-Security include detalii în legătură cu folosirea standardelor SAML, Kerberos și a formatelor de certificate (X.509), precum și modul, în care sunt reprezentate semnăturile electronice și informațiile criptate în interiorul mesajelor SOAP.

**WS-Trust**, un standard OASIS care extinde WS-Security și generează, reinnoiește și validează token-urile de securitate, precum și modurile, prin care se stabilesc și se negociază relațiile de încredere între participanții unui schimb de mesaje securizate.

**WS-Policy** – o specificație care permite serviciilor Web să folosească limbajul XML pentru a-și face cunoscute *policy*-urile (legate de securitate, calitatea serviciilor etc.), în timp ce consumatorilor serviciilor Web le permite să-și specifice propriile necesități.

**SAML** este un standard bazat pe formatul XML, care reglementează schimbul de date de autentificare și autorizare între domenii diferite de securitate și încearcă să rezolve problemele legate de autentificarea prin Internet și în mod special de *Single Sign-On* (SSO).

**XACML** reprezintă atât un limbaj declarativ, folosit pentru exprimarea politicilor de control al accesului la resurse protejate, cât și un model de procesare care descrie modul, în care vor fi interpretate aceste politici. Ratificat de către organizația de standardizare OASIS, XACML este folosit pentru definirea și punerea în aplicare a politicilor de autorizare.

*Secure Sockets Layer* (SSL) și succesorul său *Transport Layer Security* (TLS) sunt protocoale criptografice, care permit comunicația securizată prin Internet. Ele asigură autentificarea *endpoint*-urilor, precum și criptarea și semnarea mesajelor schimbate între acestea. SSL folosește certificate X.509 și permite atât autentificarea serverului cât și autentificarea mutuală server-client. Protocolul implică mai multe faze precum negocierea algoritmilor de criptare, schimbarea cheilor de sesiune, criptare asimetric cu ajutorul certificatelor (algoritmi RSA, Diffie-Hellman etc.), criptarea mesajelor folosind chei simetrice (AES, 3DES, RC4 etc.), semnarea mesajelor prin algoritmi de *hash* (SHA, MD5).

**Backup** - toate datele create/gestionate în cadrul soluției propuse sunt protejate împotriva pierderii sau degradării, folosind tehnologii de backup standard.

### Discuții

Implementarea Sistemului Informațional Automatizat va permite crearea unui sistem sigur de colectare, procesare, păstrare, distribuire a grefelor de țesuturi și celule la nivelul cerințelor contemporane ale Uniunii Europene și legilor Republicii Moldova [1, 8, 9, 24, 27].

Sistemul Informațional Automatizat este un produs soft-

ware, creat pentru a automatiza procesele din cadrul instituțiilor medicale a căror activitate se rezumă la administrarea, gestionarea și controlul datelor Băncii de Țesuturi și Celule Umane (BTCU). SIA este construit pentru a realiza evidența produselor și donatorilor. Accesul se realizează prin intermediul interfeței WEB [28, 29].

Funcțiile de bază ale SIA sunt:

- Gestionarea ciclului de viață a produselor donate.
- Înregistrarea și stocarea informației despre produse.
- Evidența grefelor și a informației relevante despre acestea.
- Monitorizarea stocării produselor.
- Indexarea amplasamentului exact al produselor în dispozitivele de stocare.
- Vizualizarea unei imagini cuprinzătoare a informațiilor despre pacienți, produse.
- Afișarea de informații atât în timp real, cât și istorice, prin mijloace textuale și grafice.
- Generarea și scanarea etichetelor pentru produse.
- Evidența testării și validării probelor.
- Vizualizarea de rapoarte folosind date agregate.
- Integrare cu SIA. Transplant pentru preluarea automată a donatorilor.
- Restricționarea drepturilor de acces la fiecare grup de utilizatori.

Integrarea lui în SIA transplant va facilita schimbul de date, care le va completa reciproc. Nivelul de performanță al aplicației furnizate trebuie să fie optim și să ofere timpi de răspuns foarte mici. Aplicația trebuie să aibă o arhitectură concepută pe o infrastructură de ultimă generație, din gama profesională și să corespundă exigențelor contemporane [5, 10, 21].

Astfel, implementarea SIA în banca de țesuturi umane, la fel și dotarea cu tehnică medicală de performanță, echipament medical modern, conform cerințelor UE și OMS de evidență și control al Băncii de țesuturi și celule, va oferi medicinei din țara noastră acces la utilizarea unor grefe conservate prin metode moderne (congelare, criocongelare programată) și lărgirea spectrului acestora: piele, cornee, vase sangvine, valve cardiace, capuri de os femural, os alogenic, amnion (pentru oftalmologie), grefe celulare autologice din măduvă osoasă, grefe celulare din sânge ombilico-placental, pancreas, ficat etc. [6, 7, 16, 19, 23]. Introducerea unor tehnologii moderne în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane vor optimiza rezultatele tratamentului unor maladii actualmente greu de vindecat prin metode tradiționale în scopul sporirii speranței de viață și micșorarea mortalității, invalidității și morbidității populației Republicii Moldova, totodată neafectând drepturile și libertățile fundamentale ale omului [17, 18, 20].

### Concluzii

1. SIA este un element important în asigurarea unei evidențe stricte a grefelor alogene umane pe tot parcursul mișcării lor, de la prelevare, procesare, validare, stocare, distribuție și transplantare.

2. De asemenea, SIA va permite integrarea mai ușoară în rețeaua Europeană a Băncilor de Țesuturi, deoarece va permite codificarea grefelor conform codurilor europene unice, astfel facilitând identificarea grefelor produse în Banca de Țesuturi și urmărirea parcursului lor.

3. Sistemul computerizat de evidență a grefelor practice exclude erorile umane în distribuirea grefelor.

**Actuala publicație a fost realizată în cadrul școlii de Sănătate publică, cu suport financiar din cadrul Programului de Stat "Regenerare prin terapie celulară".**

### References

1. Ababii I, Cibanu P, Ghidirim Gh, Nacu V, Șroit I. Optimizarea regenerării reparatorii a țesuturilor și imunogenezei locale în contextul funcționării nanosistemelor naturale. 2011, Chisinau;336.
2. Ababii I, Ciobanu P, Nacu V, Topor B, Gornea F. Transplantarea celulară: actualități și perspective. *Akademios*. 2013;30(3):72-76.
3. Acord de colaborare privind combaterea traficului de ființe umane în scop de prelevare a organelor sau țesuturilor între Ministerul Afacerilor Interne al Republicii Moldova și Ministerul Sănătății al Republicii Moldova.
4. Bevilacqua G, Bosman F, Thibaut DTh. The role of the pathologist in tissue banking: European Consensus Expert Group Report. *Virchows Arch*.(2010;456:449-454.
5. Cambon-Thomsen A, Rial-Sebbag E, Knoppers BM. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks». *European Respiratory Journal*. 2007;30(2):373-382.
6. Council of Europe. Treaty Office. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Cet s No164.
7. Deans RJ, Moseley AB. Mesenchymal stem cells: biology and potential clinical uses. *Exp Hematol*. 2000;28:875-884.
8. Directivă de punere în aplicare 2012/25/UE a comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului.
9. Directiva 2010/45/ue a parlamentului european și a consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranța referitoare la organele umane destinate transplantului.
10. Directiva 2006/86/ce a comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane.
11. Directiva 2004/23/ce a parlamentului european și a consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane.
12. Herbert G Petersen AR. Biobanks: governance in comparative perspective. Taylor & Francis;92. ISBN 978-0-415-42737-1. Retrieved 1 February 2012.
13. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. European Directorate for the quality of Medicines & Health Care Council of Europe. First edition. 2013;371.
14. Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and cells. Directorate for the quality of Medicines & Health Care Council of Europe. *European Committee of Experts on Organ Transplantation*. 2011;313.
15. Haga S, Beskow L. Ethical, Legal, and Social Implications of Biobanks for Genetics Research. Genetic Dissection of Complex Traits. *Advances in Genetics*. 2008;60:505-544.
16. Hoeyer K. Trading in Cold Blood? *Trust in Biobanking*. 2012;21-41.
17. Hotărârea Guvernului Nr. 1120 din 15 octombrie 2007 cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina vizând transplantul de

- organe si tesuturi de origine umana, incheiat la Strasbourg la 24 ianuarie 2002 *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2007;165-167, art. 1163.
18. Hewitt RE. Biobanking: The foundation of personalized medicine. *Current Opinion in Oncology*. 2011;23(1):112-119.
19. Legea nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane *Monitorul Oficial*, 81/273 din 25.04.2008, modificată LP103 din 12.06.14, MO 185-199/18.07.14 art.438.
20. Legea nr.552 din 18.10.2001 „Privind evaluarea și acreditarea în sănătate”.
21. Legea Republicii Moldova Nr. 261 din 06 decembrie 2007 pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului si biomedicina vizind transplantul de organe și țesuturi de origine umana. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2007;198-2002, art. 763.
22. Lewis G. Tissue collection and the pharmaceutical industry: investigating corporate biobanks. In: Tutton R, Corrigan O, editors. Genetic databases: Socio-ethical issues in the collection and use of DNA. *Routledge; London and New York*, 2004;181-201.
23. Nacu V. Optimizarea regenerării osoase posttraumatice dereglate. Chișinău: Tipografia Sirius, 2010;188.
24. Notify Exploring Vigilance Notification for Organs, Tissues and cells. *Bologna*, 2011;133.
25. Newsletter transplant 2013;18(1).
26. Ordinul MS nr. 234, din 24.03.2011 „Privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană”.
27. Ordin MS al RM Nr. 118 din 08.02.2013 «Cu privire la lansarea sistemului informațional automatizat transplant».
28. Riegman PH, Morente MM, Betsou F, et al. Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research «Biobanking for better healthcare». *Molecular Oncology*. 2008;2(3):213-222.
29. European Union. Eur - Lex. Access to European Union law. Directive 2010/53/EU of the European Parl. and of the Council of 7 Jul 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transpl. Eur-lex32010L0053, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010L0053:EN:NOT>.