



Università degli Studi "Roma Tre"

Dipartimento di Informatica ed automazione

Facoltà di Ingegneria

Laurea Magistrale in Ingegneria Informatica

Tesi di Laurea

Sistema informativo per la gestione dei
processi di autorizzazione al commercio
dei medicinali secondo procedura di
Mutuo Riconoscimento

Relatore

Ing. Paolo Atzeni

Candidato

Stefano Tortora

Anno Accademico 2005/2006



Sistema informativo per la gestione dei
processi di autorizzazione al commercio
dei medicinali secondo procedura di
Mutuo Riconoscimento

Indice

PREFAZIONE	11
PARTE I - IL NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO - ARCHITETTURA E PIATTAFORMA TECNOLOGICA	14
1 ANALISI DEL PROBLEMA E DESCRIZIONE DELLA SOLUZIONE PROPOSTA.....	15
1.1 IL NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO.....	15
1.1.1 <i>Gli obiettivi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario</i>	16
1.2 ARCHITETTURA E PIATTAFORMA TECNOLOGICA.....	18
1.2.1 <i>Sottosistema di workflow</i>	21
1.2.2 <i>Comunicazione basata sui web services</i>	22
1.2.3 <i>Sottosistema Applicativo</i>	23
1.2.4 <i>Conclusioni</i>	28
2 IL FRAMEWORK.....	30
2.1 OBIETTIVI DI UN FRAMEWORK	30
2.2 MODEL VIEW CONTROLLER ARCHITECTURAL DESIGN PATTERN.....	32
2.3 IDENTIFICAZIONE DEGLI OGGETTI JAVA DELL'ARCHITETTURA.....	34
2.3.1 <i>Pagina JSP</i>	34
2.3.2 <i>Bean</i>	34
2.3.3 <i>Action</i>	35
2.3.4 <i>Function</i>	35
2.3.5 <i>DAO</i>	35
2.3.6 <i>Exception</i>	36
2.4 ARCHITETTURA DELL'APPLICATION FRAMEWOK.....	36
2.5 SERVIZI	38
2.5.1 <i>Source Bean</i>	38
2.5.2 <i>Configurazione</i>	38
2.5.3 <i>Dispatching della richiesta</i>	40
2.5.4 <i>Modalità Action</i>	40
2.5.5 <i>Pubblicazione</i>	43
2.5.6 <i>Accesso ai dati</i>	44
2.5.7 <i>Principi generali di progettazione</i>	45
2.5.8 <i>Gestione delle connessioni e dei pool</i>	45
2.5.9 <i>Esecuzione di Comandi SQL</i>	46

3	IL WORKFLOW MANAGEMENT SYSTEM.....	48
3.1	CONFRONTO TRA I PRODOTTI DI WORKFLOW	48
3.1.1	<i>IBM</i>	48
3.1.2	<i>Oracle</i>	50
3.1.3	<i>WebMethods</i>	51
3.1.4	<i>Prodotti Open Source</i>	52
3.2	ARCHITETTURA DEL SISTEMA	53
3.2.1	<i>Applicazioni</i>	54
3.2.2	<i>Middleware WF</i>	55
3.2.3	<i>Abstract Function WF</i>	56
3.2.4	<i>Workflow NSIS</i>	56
3.3	IL WORKFLOW MANAGEMENT SYSTEM NELLE APPLICAZIONI NSIS	58
3.4	IL PROCESS DEFINITION TOOL.....	60
3.4.1	<i>Process Definition</i>	60
3.4.2	<i>Attributi</i>	63
3.4.3	<i>Messaggi</i>	64
3.4.4	<i>Processi</i>	64
3.4.5	<i>Eventi</i>	64
3.4.6	<i>Attività</i>	65
3.4.7	<i>Lookup type</i>	66
3.5	WORKFLOW ENACTMENT SERVICE	66
3.5.1	<i>Workflow Engine</i>	69
3.5.2	<i>Workflow Control Data</i>	70
3.5.3	<i>Workflow Relevant Data</i>	70
3.5.4	<i>Organization Role Model Data</i>	71
3.5.5	<i>Worklist</i>	72
3.6	WORKLIST HANDLER	73
	PARTE II - CASO DI STUDIO - MUTUO RICONOSCIMENTO	75
4	SPECIFICA DEI REQUISITI	76
4.1	DESCRIZIONE DELL' OBIETTIVO.....	76
4.2	“CICLO DI VITA DEL FARMACO” E ANALISI DELL'UTENZA	76
4.3	DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI MUTUO RICONOSCIMENTO	78
4.3.1	<i>Nuova AIC</i>	79
4.3.2	<i>Rinnovo</i>	80

4.4	RAPPRESENTAZIONE DELLE FUNZIONALITÀ MEDIANTE CASI D'USO.....	81
4.5	ATTIVITÀ E OBIETTIVI DELL' APPLICAZIONE	87
4.6	ARCHITETTURA DEL SISTEMA.....	88
5	ANALISI FUNZIONALE.....	91
5.1	INTRODUZIONE ALL' APPLICAZIONE E DISEGNO DI WORKFLOW	91
5.2	PROFILO NUCLEO OPERATIVO.....	94
5.2.1	<i>Elenco delle Attività in Carico (Worklist).....</i>	<i>97</i>
5.3	CREA PRATICA DI RINNOVO	99
5.3.1	<i>Diagramma dei Casi d'Uso</i>	<i>100</i>
5.3.2	<i>Descrizione dei Casi d'Uso.....</i>	<i>100</i>
5.3.3	<i>Crea pratica Rinnovi.....</i>	<i>103</i>
5.3.4	<i>Cerca Farmaco.....</i>	<i>106</i>
5.3.5	<i>Cerca Gruppo.....</i>	<i>108</i>
5.3.6	<i>Nuovo Gruppo.....</i>	<i>109</i>
5.3.7	<i>Acquisisci Procedura Europea</i>	<i>110</i>
5.3.8	<i>Acquisisci fine procedura/PRAR/FRAR.....</i>	<i>113</i>
6	ANALISI TECNICA E IMPLEMENTAZIONE DI UNA CONVERSAZIONE.....	116
6.1	DESCRIZIONE LOGICA DEL FLUSSO APPLICATIVO.....	116
6.1.1	<i>JSP – Action invoking</i>	<i>117</i>
6.1.2	<i>Action – Function dispatching</i>	<i>119</i>
6.1.3	<i>Function – DAO execution Business Logic.....</i>	<i>123</i>
6.1.4	<i>Il metodo “populate”</i>	<i>126</i>
6.1.5	<i>Il metodo “validate”</i>	<i>130</i>
6.1.6	<i>Il metodo “businessLogicExecute”</i>	<i>132</i>
6.1.7	<i>Il metodo “populateResultBean”</i>	<i>138</i>
6.1.8	<i>Il metodo “resultPageIdentifier”</i>	<i>139</i>
6.1.9	<i>Function – Action result.....</i>	<i>140</i>
6.2	ULTERIORI CONSIDERAZIONI	140
6.2.1	<i>Uso di Data Access Object (DAO).....</i>	<i>141</i>
6.2.2	<i>I ValueObject</i>	<i>142</i>
6.3	OSSERVAZIONI E CONCLUSIONI	144
6.3.1	<i>Acquisire profonda conoscenza del pattern MVC e dei principali J2EE design patterns</i>	<i>144</i>
6.3.2	<i>Non inserire logica applicativa nella View.....</i>	<i>145</i>
6.3.3	<i>Usare le JSTL in luogo dei custom tag quando possibile</i>	<i>146</i>

6.3.4	<i>Gestire in modo dichiarativo le diverse parti dell'applicazione</i>	147
6.3.5	<i>Conclusioni</i>	149
7	TESTING	151
7.1	SPECIFICHE PER IL TESTING	151
7.2	ELENCO TEST ESEGUITI ED ESEMPIO DI TEST	155
PARTE III – ALLINEAMENTO TRA LA BANCA DATI DI MUTUO RICONOSCIMENTO E LA BANCA DATI UNICA DEL FARMACO		
8	LA BANCA DATI UNICA DEL FARMACO (BDUF)	162
8.1	SCHEMA DELLA BASE DI DATI	162
8.2	IL DB ON-LINE	163
8.3	IL DB STORICO	164
9	IL DATABASE DI MUTUO RICONOSCIMENTO	166
9.1	SCHEMA LOGICO DEL DB	166
10	ALLINEAMENTO TRA I DUE DB	169
10.1	MAPPING DEI DUE DATABASE	169
10.2	GLI STATI DELLE ENTITÀ	170
10.3	CREAZIONE DI UNA PRATICA	172
10.4	AGGIORNA CONFEZIONI	173
10.5	VALIDA CONFEZIONI	174
10.6	CHIUSURA DI UNA PRATICA	175
10.7	ESEMPIO AGGIORNA CONFEZIONE	176
CONCLUSIONI		
187		
APPENDICE A - IL LINGUAGGIO PL/SQL		
189		
A.1	IL LINGUAGGIO PL/SQL	189
A.2	TIPI E VARIABILI	190
A.2.1	<i>Tipi Numerici</i>	190
A.2.2	<i>Stringhe</i>	191
A.2.3	<i>Date</i>	192
A.2.4	<i>Variabili e costanti</i>	192
A.2.5	<i>Cursori</i>	194
A.3	BLOCCHI PL/SQL	194
A.4	ISTRUZIONI SELECT	195

A.5	CICLI E CONTROLLI DI FLUSSO	197
A.5.1	<i>Controlli condizionali if</i>	198
A.5.2	<i>Ciclo loop while</i>	198
A.5.3	<i>Ciclo loop for</i>	199
A.5.4	<i>Ciclo loop fetch</i>	199
A.6	GESTIONE DEGLI ERRORI	200
A.7	PROCEDURE E FUNZIONI	201
BIBLIOGRAFIA		204

Indice delle Figure

Figura 1 - Piattaforma J2EE.....	24
Figura 2 - Architettura multi-tier	26
Figura 3 - Pattern Model View Controller.....	32
Figura 4 - Separazione tra funzionalità logiche.....	33
Figura 5 - Architettura dell'application framework.....	37
Figura 6 – Struttura del <i>Request Container</i> e del <i>Response Container</i>	42
Figura 7 - Schema logico.....	54
Figura 8 . Schema di un WfMS proposto dalla WfMC	59
Figura 9 - Schema di un WfMS – Process Definition.	61
Figura 10 - Workflow di Esempio: treeview e Flusso Principale.....	62
Figura 11 - Schema di un WfMS - Workflow Enactment Service.....	67
Figura 12 - Interazione tra le funzioni Java e il Workflow Engine.....	68
Figura 13 - Schema di un WfMS - Organization Role Model Data	71
Figura 14 - Viste di Oracle Workflow.....	71
Figura 15 – Worklist	73
Figura 16 - Schema di un WfMS - Workflow Handler	73
Figura 17 - Componenti architetturali.....	89
Figura 18 - Home Page.....	92
Figura 19 - Disegno di workflow - Flusso Rinnovi.....	93
Figura 20 - Disegno delle funzionalità	96
Figura 21 – Worklist	97
Figura 22 - Diagramma dei casi d'uso	100
Figura 23 – Crea Pratica Rinnovi	103
Figura 24 - Pratica Creata	106
Figura 25 – Pop-Up Ricerca Farmaco	107
Figura 26 - Pop Up Cerca Gruppo	108
Figura 27 - Pop Up Nuovo Gruppo	110

Figura 28 - Acquisisci Procedura Europea	111
Figura 29 - Pop Up Cerca Procedura Europea.....	114
Figura 30 - I tre livelli nell'organizzazione dell'accesso alla banca dati.....	141
Figura 31 BDUF on-line	164
Figura 32 - Schema logico di MutuoRiconoscimento	167
Figura 33 - Dettaglio Schema logico di MutuoRiconoscimento	168
Figura 34 - Mapping dei Dati	170

Prefazione

Il progetto che da alcuni anni sta portando avanti la società di consulenza, l' *Accenture*, presso la quale ho svolto il tirocinio, ha come obiettivo la progettazione e realizzazione di un nuovo Sistema (denominato NSIS - Nuovo Sistema Informativo Sanitario) per il Ministero della Salute. Nell'ambito di questo "macro-progetto" sono presenti molti sotto-rami che hanno dato vita alla necessità di suddividere il lavoro in diversi "micro-progetti".

L'obiettivo di questa tesi è stato quello di progettare e sviluppare, facendo parte di un team di sviluppo, uno di questi "micro-progetti", in particolare quello che si occupa di gestire i processi e le pratiche relative al ciclo di vita del farmaco ed in particolare alle procedure autorizzative per l'immissione in commercio di nuove specialità medicinali a livello europeo (procedura di "mutuo riconoscimento").

I processi che devono essere gestiti risultano essere assai importanti, poiché forniscono, oltre alla regolamentazione delle autorizzazioni ed al supporto per la commercializzazione a livello europeo, le necessarie garanzie per la salvaguardia della salute pubblica.

L'importanza di questi processi è dimostrata anche dagli attori che ne partecipano come: (oltre agli Uffici del Ministero della Salute) Regioni, Aziende farmaceutiche, Enti privati, Enti pubblici, cittadini ed altri organi a livello nazionale ed internazionale.

In questa tesi sarà quindi descritto il lavoro svolto durante la mia attività di tirocinio, con particolare riguardo all'architettura tecnologica del sistema informatico del Nuovo Sistema Sanitario Nazionale di cui fa parte il progetto.

La consistenza delle tecnologie utilizzate e del lavoro che è stato fatto intorno a tale progetto è ovviamente troppo grande perché possa essere trattata interamente e coinvolge diverse attività d'interesse la cui trattazione necessiterebbe troppo spazio. Si è

deciso così di far convergere l'argomento di questa tesi sulla descrizione del contesto di lavoro e di focalizzarsi sulle tecnologie, utilizzate a supporto dello sviluppo attraverso esempi di progettazione e implementazione, relative ad alcune parti del sistema informatico realizzato, evitando di entrare troppo nella descrizione dettagliata della vasta mole di codice e funzionalità implementate.

Per lo sviluppo, è stato fatto uso di un application framework in linguaggio Java, ed è stata utilizzata la piattaforma J2EE. Nonostante il framework abbia un utilizzo semplice, l'architettura su cui è costruito è sicuramente complessa. Per questo motivo uno degli obiettivi della tesi è di descrivere gli elementi architetturali di questo framework, con particolare riguardo ai flussi esecutivi che ne gestiscono il funzionamento.

Il sistema informatico realizzato fa inoltre uso di un Workflow Management System per la gestione dei processi di lavoro. Altro obiettivo è quindi quello di introdurre questa tecnologia e descriverne il suo utilizzo all'interno del contesto del NSIS.

Il contributo dato durante la mia attività lavorativa, ha coinvolto diversi rami della fase di realizzazione del sistema. Ho avuto modo di partecipare attivamente alla fase di sviluppo ma, riguardo all'analisi e alla progettazione, nel momento del mio inserimento nel gruppo di lavoro gran parte delle funzionalità da realizzare erano già state individuate e tali fasi si sono quindi trasformate in una comprensione di uno studio già esistente, compito comunque non meno impegnativo. C'è da dire inoltre che esigenze in fase di sviluppo e successive e continue richieste del cliente hanno in parte modificato le analisi svolte permettendo di rendermi partecipe nel procedimento di riadattamento e di riprogettazione che ha accompagnato il progetto per tutta la fase di realizzazione.

Una prima e molto importante fase del lavoro è stata dedicata allo studio del framework, del workflow management system e alla conoscenza e analisi delle procedure di lavoro del Ministero della Salute per le quali il sistema informatico è stato sviluppato. A questo è seguita l'implementazione di una parte del sistema, ed un'intensa attività di testing e di risoluzione di problemi legati a parti di sistema precedentemente implementate.

La trattazione della tesi si articola quindi in tre filoni principali.

Nella prima parte viene fatta un'introduzione sul NSIS e sull'architettura tecnologica proposta per la sua realizzazione. In particolare: il primo capitolo, vuole descrivere la realtà d'interesse riguardo al Nuovo Sistema Informativo Sanitario, di cui il monitoraggio del ciclo di vita del farmaco ne rappresenta solo un segmento, anche se di importanza non trascurabile; il secondo ed il terzo capitolo trattano rispettivamente un'ampia descrizione del framework e del workflow management system utilizzati.

La seconda parte è dedicata alla descrizione dell'applicazione sviluppata. In particolare si procede analizzando le varie fasi del ciclo di vita del software partendo dalla descrizione degli obiettivi dell'applicazione per poi proseguire con analisi funzionale, analisi tecnica, implementazione e testing prendendo come riferimento una specifica parte dell'applicazione. In particolare i capitoli 5, 6 e 7 si concentrano sull'implementazione di una funzionalità da me sviluppata.

L'ultima parte è invece dedicata ad un'altra attività che si è resa necessaria nel corso del tirocinio, ossia l'allineamento tra la base di dati relativa al "sotto-progetto" Mutuo-Riconoscimento e la Banca Dati Unica del Farmaco (BDUF) affinché le due basi di dati avessero dati coerenti anche in seguito a modifiche apportate dalle varie applicazioni che le utilizzano.