



Certifikácia kvality EHR

Milada Kovárová
ProRec centrum Slovensko

Agenda

- Čo sa skrýva za certifikáciou
- EuroRec a kvalita EHR
- Vplyv certifikácie na kvalitu IS
- Certifikačné kritériá
- EHR-Q^{TN}

Certifikácia kvality

Bezpečnosti

Systemov riadenia kvality

Produktov

Znalostí a zručností

Personálu

Akreditácia

Energetická

Osvedčenie vlastností produktu, výrobku alebo činnosti súvisiacej s výrobou, ktoré sú v súlade s stanovenými technickými / procesnými požiadavkami



Vizitka organizácie

Cesta k úspechu

Certifikácia v IS / zdravotníctve



Certifikovať možno

- Procesy riadenia
- Procesy tvorby softvéru
- Pracovné toky v organizácii
- Kvalifikovanosť pracovníkov
- Bezpečnosť infraštruktúry (nefunkčné požiadavky)
- ***Funkčné vlastnosti softvéru***

Certifikácia kvality EHR systémov

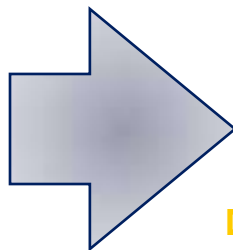


- Atestácia súladu aplikácie s množinou funkčných a kvalitatívnych kritérií, ktoré sú predmetom certifikácie
- Nezávislá úroveň hodnotenia aplikácií
- Orientovaná na funkcionality softvéru, nie na hardvér
- V širokom spektre aplikácií pracujúcich so zdravotnými údajmi pacientov (EHR)

Prečo je certifikácia potrebná?

Nevýhody súčasného stavu

- Údaje o pacientovi roztrieštené vo viacerých nezávisle vytvorených systémoch
- Systémy nie sú interoperabilné (údaje nie sú zdieľané)
 - Ohrozenie pacienta
 - Deformácia trhu IS
 - Nízka pridaná hodnota zdravotníckych IS



Prínosy certifikácie

- Zvýšenie bezpečnosti pacientov (zlepšenie starostlivosti, minimalizácia chýb)
- Stanovenie jednoznačných požiadaviek na rozšírenie funkcionality systémov (eHealth interoperabilita)
- Zníženie rizika pre kupujúcich (systém garantuje splnenie požiadaviek)
- Zabezpečenie investícií poskytovateľov
- Dokumentovateľnosť systémov

Stav v Európe

- Klinická certifikácia prebieha
 - V niektorých krajinách: Belgicko, Dánsko, Holandsko, Írsko, UK, Rakúsko
 - Pre špecifické oblasti: preskripcia, vykazovanie, dátové sumáre
 - S obmedzenou úspešnosťou a víziou udržateľnosti
- Samostatné systémy:
 - Viac ako 70% podobných črt
 - Často triviálne rozdiely
 - Bránia cezhraničnej dostupnosti produktov a aplikácií
- Predpoklad vnútornej aj cezhraničnej harmonizácie ... nielen nástrojov IT



Stav na Slovensku



EuroRec

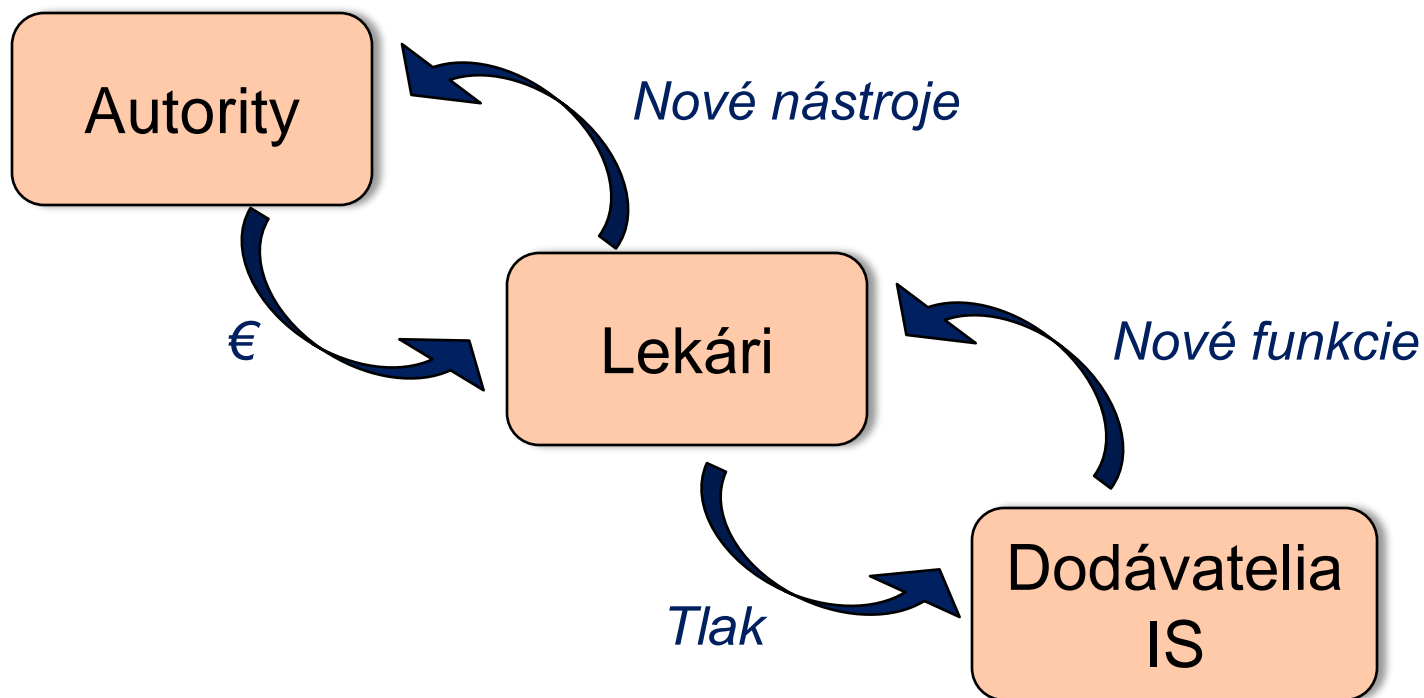


- Podpora používania **vysokokvalitných systémov elektronických zdravotných záznamov (EHR)** v Európe
- Podpora vývoja, testovania a nasadenia **systému certifikácie EHR**
- **Služby** pre tvorcov softvéru, poskytovateľov ZS, tvorcov stratégií a pacientov
- Nezávislá nezisková organizácia
- Sieť **ProRec** centier v 15 krajinách Európy
- Spolupráca: *DG INFSO, CEN, ISO, IHTSDO, EFMI, IMIA, HIMSS, IHE, WHO, HL7, openEHR a iný*

<https://www.eurorec.org>



... Silná zbraň



(Prof. G. De Moor)

Systemy EHR

Použitie: primárna starostlivosť, akútna nemocničná starostlivosť, terciálna zdravotná starostlivosť

Obsah: sumárne záznamy, prepúšťacie správy, záznamy pre urgentnú starostlivosť

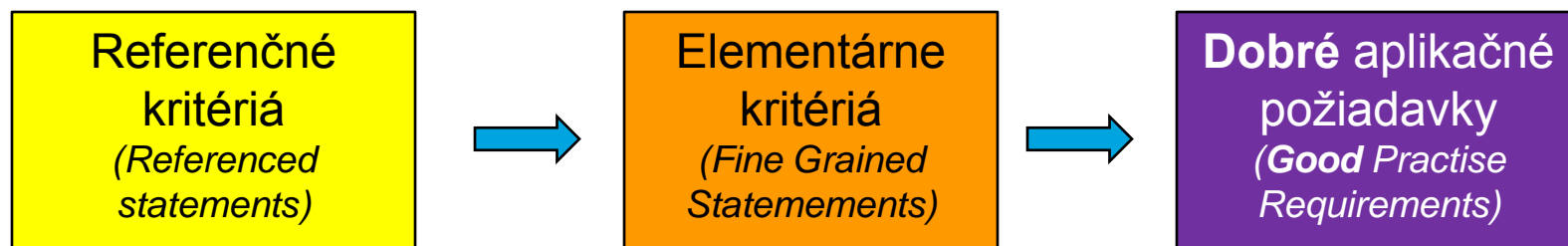
Prístup: problémovo orientovaný, orientovaný na procesy poskytovania zdrav. starostlivosti, na klinické procesy

Kontext: prevencia, diagnostika, terapia, monitoring, výskum

Autor: záznam o poskytnutej zdrav. starostlivosti, administratívny záznam, ošetrovateľský záznam, pacientov osobný zdrav. záznam (PHR)

(Prof. G. De Moor)

Certifikačné kritériá (QREC)



EuroRec zostavil množinu dekomponovaných generických kritérií pre EHR opisujúcich

- **Aplikačné funkcie** (vložené, zobrazenie, export údajov, podpora rozhodovania, prístupy do systému...),
- **Štrukturovanie údajov,**
- **Dátové prvky,**

ktoré zabezpečia popis a validáciu / certifikáciu systémov pre cezhraničné a multilinguálne použitie.

- *Clinical: medication management*
- *Clinical: health assessment and diagnose documentation*
- *Clinical: care planning, shared care and care pathways*
- *Clinical: findings and result documentation*
- *Clinical: alerts, notifications and reminders*
- *Patient demographic services*
- *Security: Privacy in general*
- *Security: technical*

Čoho sa týkajú kritériá?

Business funkcie aplikácií

- A0 - Správa EHR údajov (záznamu)
- A1 - Klinické funkcie
- A2 - Administratívne služby
- A3 - Služby podporujúce zdravotnú starostlivosť
- A4 - Analýza a reportovanie
- A5 - Zdravie obyvateľstva
- A6 - Služby zdravotníckeho systému
- A7 - Zachovanie dôvernosti a zodpovednosť
- A8 - Služby technickej bezpečnosti

Oblasť zdrav. starostlivosti

- B0 - Všeobecné
- B1 - Organizácie poskytujúce zdravotnú starostlivosť
- B2 - Sekundárne použitia

Zložky systému

- C0 - Funkčná zložka EHR
- C1 - Zložka infraštruktúry EHR
- C2 - Zdroje poznatkov
- C3 - Adresárové služby
- C4 - Profilovacie a autorské nástroje
- C5 - Dokumentácia, podpora, atď.
- C6 - Zložka systému EHR

EuroRec Seal 2008



A00 Vkladanie EHR údajov

A02 Obsah EHR údajov

A03 Štruktúrovanie EHR údajov

A04 Zobrazovanie EHR údajov

A22 Demografické služby

A74 Manažment verzií a validácia

A82 Audit a monitorovanie

B0 Všeobecné

C11 Zložka riadenia bezpečnosti

C20 Terminológia

<input type="checkbox"/>	Každá verzia položky zdravotného záznamu má identifikovateľnú históriu.
<input type="checkbox"/>	Každá položka zdravotného záznamu má identifikovateľnú históriu.
<input type="checkbox"/>	Každá verzia položky zdravotného záznamu má identifikovateľnú históriu.
<input type="checkbox"/>	Je možné zobraziť úplnú históriu položky zdravotného záznamu.
<input type="checkbox"/>	Každá verzia položky zdravotného záznamu má identifikovateľnú históriu.
<input type="checkbox"/>	Systém umožňuje používateľovi určiť, či je položka zdravotného záznamu v stave "zrušený".
<input type="checkbox"/>	Výberové prvky a referenčné tabuľky poskytované systémom sú rovnaké pre všetkých používateľov tej istej aplikácie.
<input type="checkbox"/>	Systém umožňuje všetkým používateľom výber zo zoznamov kódov schválených na národnej úrovni. Pomáha tak pri vytvorení štruktúrovaných a kódovaných položiek zdravotných záznamov.

Tématická sieť pre certifikáciu kvality systémov EHR

- Ciele projektu**
- Čo najlepšie pripraviť zdravotnícke komunity v Európe na **systematickú a vzájomne porovnateľnú certifikáciu** nástrojov eHealth (špecificky systémov EHR)
 - Zistiť stav pripravenosti krajín
 - Rozšíriť programy certifikácie do účastníckych krajín
 - Validovať výstupy projektu **QREC**
 - Zamerať sa na budovanie siete záujemcov
 - Národné authority
 - Softvérové firmy dodávajúce zdravotnícke systémy
 - Poskytovatelia ZS

Partneri projektu

- EuroRec – koordinátor projektu
- Organizácie z 25 európskych krajín
 - ProRec centrá
 - Štátne a samosprávne orgány
 - Nemocnice
 - Výskumné organizácie



Aktivity v rámci projektu

- Vytvorenie siete zainteresovaných subjektov v oblasti certifikácie v jednotlivých krajinách
- Organizácia národných workshopov
 - Odporúčania Európskej komisie pri zavádzaní eHealth
 - Legislatívna pripravenosť krajín na certifikáciu
 - Prezentácia služieb EuroRec
- Preklad a ohodnotenie certifikačných kritérií
- Validácia certifikačných nástrojov a procesov
- Vytvorenie podmienok pre certifikáciu v danej krajine
- Definovanie a zavedenie systému certifikácie

Zapojte sa !

- Zhodnotenie použiteľnosti kritérií
- Ich prispôsobenie slovenskému prostrediu
- Návrh systému certifikácie na Slovensku
- Prehľad legislatívy a formálnych podmienok – lokálne a celoeurópsky
- Informácie o európskych trendoch a štandardoch
- Kontakty s účastníkmi z iných európskych krajín

EHR-Q^{TN}

Ďakujem za pozornosť.

Milada Kovárová
milada.kovarova@prorecsk.sk