

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 **Říjen 2011**

Zdravotnická informatika – Architektura služby – Část 1: Podnikové hledisko

ČSN
EN ISO 12967-1
98 2006

idt ISO 12967-1:2009

Health informatics – Service architecture –
Part 1: Enterprise viewpoint

Informatique de santé – Architecture de service –
Partie 1: Point de vue d'entreprise

Medizinische Informatik – Servicearchitektur –
Teil 1: Unternehmenssicht

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 12967-1:2011. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 12967-1:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 12967-1 (98 2006) z prosince 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Text této normy byl technickou komisí ISO TC 215 převzat z evropské normy EN 12967-1:2007. Text byl redakčně upraven a vydán jako ISO 12967-1:2009, který převzala technická komise CEN TC 251.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO/IEC 10746-1:1998 zavedena v ČSN ISO/IEC 10746-1:2000 (36 9526) Informační technologie – Otevřené distribuované zpracování – Referenční model: Přehled

ISO/IEC 10746-2:1996 zavedena v ČSN ISO/IEC 10746-2:1998 (36 9526) Informační technologie – Otevřené distribuované zpracování – Referenční model: Základy

ISO/IEC 10746-3:1996 zavedena v ČSN ISO/IEC 10746-3:1999 (36 9526) Informační technologie – Otevřené distribuované zpracování – Referenční model: Architektura

ISO/IEC 10746-4:1998 zavedena v ČSN ISO/IEC 10746-4:2000 (36 9526) Informační technologie - Otevřené distribuované zpracování - Referenční model: Sémantika architektury

Souvisící ČSN

ČSN EN 13940-1:2007 (98 0006) Zdravotnická informatika - Systém pojmů pro zajištění kontinuity péče - Část 1: Základní pojmy

ČSN EN 14822-1:2006 (98 0015) Zdravotnická informatika - Informační komponenty pro všeobecný účel - Část 1: Přehled

ČSN EN 14822-2:2006 (98 0015) Zdravotnická informatika - Informační komponenty pro všeobecný účel - Část 2: Pro neklinické použití

ČSN EN 14822-3:2006 (98 0015) Zdravotnická informatika - Informační komponenty pro všeobecný účel - Část 3: Pro klinické použití

ČSN P CEN/TS 14796:2005 (98 0013) Zdravotnická informatika - Datové typy

ČSN EN 13606-1:2010 (98 1015) Zdravotnická informatika - Přenos elektronického zdravotního záznamu - Část 1: Referenční model

ČSN EN 13606-4:2010 (98 1015) Zdravotnická informatika - Přenos elektronických zdravotních záznamů - Část 4: Bezpečnost

ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Pro účely této normy se následující termíny překládají takto:

business logic věčná logika

methodology metodika

middleware middleware

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Josef Tykač, IČ 47615966

Technická normalizační komise: TNK 20 Informační technologie

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Petr Wallenfels

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 12967-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Březen2011

ICS 35.240.80 Nahrazuje EN 12967-1:2007

Zdravotnická informatika - Architektura služby -
Část 1: Podnikové hledisko

(ISO 12967-1:2009)

Health informatics – Service architecture –
Part 1: Enterprise viewpoint
(ISO 12967-1:2009)

Informatique de santé – Architecture de service –
Partie 1: Point de vue d'entreprise
(ISO 12967-1:2009)

Medizinische Informatik – Servicearchitektur –
Teil 1: Unternehmenssicht
(ISO 12967-1:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-03-10.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 12967-1:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 7

Úvod 8

1 Předmět normy 11

2 Citované normativní dokumenty 11

3 Termíny a definice 12

3.1 Pojmy systému 12

3.2 Pojmy vztahující se k organizaci 12

- 3.3** Pojmy týkající se společenství 13
- 3.4** Pojmy týkající se chování 13
- 3.5** Pojmy týkající se politiky 14
- 3.6** Pojmy týkající se odpovědnosti 15
- 4** Symboly a zkratky 16
- 5** Metodika pro specifikaci architektury 16
 - 5.1** Hlediska pro specifikaci architektury 16
 - 5.2** Specifikační procedura HISA 17
 - 5.2.1** Strategické paradigma 17
 - 5.2.2** Specifikace podnikového hlediska 18
 - 5.2.3** Specifikace informačního hlediska 18
 - 5.2.4** Specifikace počítačového hlediska 18
 - 5.3** Opakovaná (iterativní) specifikace 19
 - 5.4** Hlediska specifikace jazyků a způsobů zápisu 19
- 6** HISA celkový pohled 20
 - 6.1** Všeobecná ustanovení 20
 - 6.2** Podnikové hledisko 20
 - 6.3** Informační hledisko 21
 - 6.4** Počítačové hledisko 22
- 7** Metodika pro rozšíření 22
- 8** Kriteria shody 23
 - 8.1** Shoda specifikace dokumentů s metodikou HISA 23
 - 8.2** Shoda produktů middlewaru s požadavky HISA na architekturu 23
- 9** Podnikové hledisko HISA 24
 - 9.1** Úvod (informativní) 24
 - 9.1.1** Všeobecně 24
 - 9.1.2** Oblastní, mezipodniková perspektiva 24
 - 9.1.3** Lékařská/klinická perspektiva 25

9.1.4	Provozní/klinický a organizační proces perspektivy modelu	26
9.1.5	Informační služby zdravotní péče a jejich složitost	31
9.2	Základní toky prací a skupiny činností uživatelů, které mají být podporovány middlewarem	32
9.3	Všeobecné požadavky na informace pro všechny činnosti uživatelů	33
9.3.1	Úvod	33
9.3.2	Společné atributy	33
9.3.3	Rozšiřitelnost	33
9.3.4	Verze	33
9.3.5	Audit (Kontrola účtů)	33
9.3.6	Ošetření životního cyklu	34
9.4	Tok prací týkající se subjektu péče	34
9.4.1	Textový popis požadavků	34
9.4.2	Příklady případu užití (informativní)	36
9.5	Tok prací týkající se Klinické informace	40
9.5.1	Textová specifikace požadavků	40
9.5.2	Příklady případu užití (informativní)	40
9.6	Tok prací týkající se řízení činnosti	41
9.6.1	Textový popis požadavků	41
9.6.2	Příklady případu užití (informativní)	44
9.7	Činnosti týkající se řízení zdrojů / textový popis požadavků	46
9.8	Řídící činnosti týkající se uživatelů a autorizací / textový popis požadavků	46
9.9	Řídící činnosti týkající se klasifikací, kódování a slovníků / textový popis požadavků	48
Příloha A	(informativní) Hlavní témata týkající se otevřeného distribuovaného zpracování (ODP)	50
Příloha B	(informativní) Zdůvodnění federativní struktury architektury zdravotnických informačních systémů	52
	Bibliografie	54

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členská organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2009

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Předmluva

Text ISO 12967-1:2009 byl připraven technickou komisí ISO/TC 215 „Zdravotnická informatika“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO/12967-1:2011 technickou komisí CEN/TC 251 „Zdravotnická informatika“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2011 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do září 2011.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 12967-1:2007.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 12967-1:2009 byl schválen CEN jako EN ISO 12967-1:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Organizační struktura zdravotní péče se skládá ze sítí center (nemocnice spolupracující například

v rámci okresů, jednotlivých nemocnic, klinik atd.) rozmístěných na celém území, charakterizovaných vysokou mírou různorodosti a rozmanitosti na základě organizačních, logistických, klinických, technologických a dokonce kulturních souvislostí. Struktura jednotlivých center se odvíjí od vertikálně sloučených organizačních celků směrem k integraci souboru specializovaných funkčních center (například jednotka laboratorních analýz, jednotka chirurgie), se specifickými potřebami a charakteristickými rysy, které však potřebují sdílet společné informace a fungovat v souladu s integrovanými toky prací. Taková situace určuje dvě hlavní potřeby, které jsou jistým způsobem navzájem konfliktní. Na jedné straně je nezbytné efektivně podporovat specifické požadavky každé jednotky nebo uživatele co nejhodnějším a neekonomičtějším způsobem, zatímco na druhé straně je životně důležité zajistit konzistenci a integraci celé organizace na lokální a teritoriální úrovni. Tento integrační požadavek se nevztahuje pouze na potřeby pro zlepšení klinické léčby subjektu péče, ale je také požadován naléhavými a nezbytnými potřebami všech zemí řídit a optimalizovat běžnou úroveň výdajů na zdravotnictví, zatímco bude zajištěna nezbytná kvalita úrovně služeb pro všechny subjekty péče.

Nelze podceňovat značný počet databází a aplikací, které jsou vzájemně izolované a nekompatibilní a které jsou již dostupné na trhu a schopné provozu v organizacích zdravotní péče a které podporují specifické potřeby uživatelů. Dokonce v rámci stejného centra, jsou informační systémy zdravotní péče často roztrženy napříč řadou aplikací, dat a funkcí, jsou izolovány a s těžkým navzájem konzistentní.

Za stávajících poměrů, je hlavní potřebou pro organizace poskytující péči integrovat a zpřístupnit existující informační výhody, umožnit integraci a interoperabilitu existujících aplikací, a tím chránit investice. V průběhu integračních činností je potřeba zachovat kontinuitu služby, zatímco dochází k postupné migraci existujících vlastnických, monolitických systémů směrem k novému pojetí otevřenosti a modularity. Rentabilita řešení, zejména pokud je plánováno v měřítku celé organizace zdravotní péče, představuje další rozhodující hledisko, které má být pečlivě vyhodnoceno.

Cíle může být dosaženo pomocí jednotné, otevřené architektury založené na middlewaru, nezávislé na specifických aplikacích a schopné integrovat společná data a věcnou logiku a učinit ji dostupnou pro různorodé, opakovaně dodávané aplikace s mnoha způsoby rozmístění. Podle cílů integrace na organizační úrovni musí být všechna hlediska (tj. klinická, organizační a řídicí) struktury zdravotní péče podporována architekturou, která musí být schopna zahrnout veškeré důležité informace a veškeré věcné toky prací, uspořádat je podle kritérií a vzorů nezávisle na specifických oborových hlediscích, dočasných požadavcích nebo technologických řešeních.

Normy a technologická řešení již existují a budou i nadále určeny na podporu specifických požadavků jak v podmínkách *místních* uživatelských operací, tak i s ohledem na pohyb informací. Architektura musí být schopna se přizpůsobit takovým požadavkům, které umožňují určitým modelům integraci do kompletních informačních aktiv organizace zdravotní péče a komunikaci zpráv, které mají být „službou“ vyčleňující nebo importující data z/do společných informací, viz obrázek 1.

Na základě těchto úvah, je účel ISO 12967 dvojitý:

- identifikovat metodiku k popisu informačních systémů zdravotní péče prostřednictvím jazyka, zápisu a nových přístupů (paradigmat) vhodných k usnadnění plánování, návrhu a porovnání systémů;
- identifikovat základní architektonická hlediska umožňující otevřenost, integraci a interoperabilitu informačních systémů zdravotní péče.

Architektura je proto míněna jako základ jak pro práci s existujícími systémy, tak pro plánování a budování nových systémů.



Obrázek 1 - Komplementarita a umístění architektury s ostatními normami a modely

Je třeba upozornit, že cílem ISO 12967 není definování jedinečného modelu pro klinické, organizační, řídicí nebo administrativní činnosti, ale spíše definování množiny toků prací, informací a služeb, které jsou společné všem informačním systémům zdravotní péče, významné pro jakýkoli sektor zdravotní péče a použitelné jakoukoli aplikací, ale také k usnadnění vzájemné komunikace propojených systémů.

Taktéž nemá norma za cíl představovat konečnou, úplnou množinu specifikací. Naopak, formuje pouze základní hlediska, identifikovaná jako společná pro všechny země a považovaná v současné době za základní v jakémkoli pokročilém informačním systému zdravotní péče. Specifikace jsou formovány tak, aby byly anulovány jakékoli závislosti na konkrétních technologických produktech a/nebo řešeních.

ISO 12967 je nicméně otevřený rámec, který podle metodiky specifikuje a zachovává slučitelnost s předchozími verzemi – může být rozšířena v průběhu času podle vývoje organizace zdravotní péče jak v jednotlivých (národních a lokálních) souvislostech, tak prostřednictvím mezinárodních normalizačních iniciativ.

Předběžná evropská norma ENV 12967-1 vyvinutá na logickém základě v průběhu let 1993 až 1997 a publikovaná v roce 1998 byla základem pro implementaci produktů middlewaru a implementovaných integrací v oblastech zdravotní péče v několika zemích. V roce 2000 krátká strategická studie „Informační infrastruktura zdravotnictví“ zpracovaná CEN/TC 251 identifikovala řadu dalších nových architektur a iniciativ zdravotnické infrastruktury, a taktéž požadavky a možnosti pro sladění s velkou skupinou norem informačních modelů vyvinutých CEN pro různé účely komunikace. Evropské normalizační iniciativy vydaly řadu modelů objektově orientovaných domén a popisů zpráv, které zahrnují architekturu pro elektronický zdravotní záznam (Electronic Health Record (EN 13606)). V roce 2000 začala spolupráce mezi CEN a HL7, která na základě principů modelování CEN a referenčního informačního modelu HL7 (HL7 Reference Information Model) vedla k definici množiny „Informační komponenty pro všeobecné použití“ (General Purpose Information Components (GPICs)), použitelné pro vyvíjení zpráv.

Oficiální hlavní revize předběžné evropské normy začala v 2003 a v roce 2007 vedla k vydání EN 12967 Část 1 až 3 a na tomto základě vznikla ISO 12967.

Následně jsou uvedeny nejdůležitější rysy ISO 12967:

- architektura je popsána podle metodiky ISO/IEC 10746 (všechny části), která poskytuje formální, vyčerpávající a jednoznačnou specifikaci vhodnou k tomu, aby sloužila jako manuál při plánování, návrhu a implementaci informačních systémů zdravotní péče;
- rozsah architektury zahrnuje podporu činností organizace zdravotní péče jako celku z klinického, organizačního a řídicího hlediska. Z tohoto důvodu neuvádí podrobně zvláštnosti různých podoborů, ale poskytuje překlenovací vyčerpávající informace a rámec služeb pro přizpůsobení se požadavkům;
- vnitřně je architektura kompatibilní, komplementární a synergická s ostatními modely a normami, jako jsou HL7 RIM, odvozené GPICs a architektura pro elektronický zdravotní záznam (Electronic Health Record Architecture) ISO 13606. Během ISO procesu byly vytvořeny samostatné mapované dokumenty mezi normami HISA a HL7 RIM. Specifické informační objekty a služby jsou explicitně předvídané v architektuře k tomu, aby usnadnily implementaci pohledů a komunikačních mechanismů založených na takových normách;

- mnoho ze základních pojmů ISO 12967 je spojeno s EN 13940 *Zdravotnická informatika – Systém pojmů k podpoře péče*, která byla v roce 2008 odsouhlasena jako mezinárodní norma.

ISO 12967 se skládá ze tří částí:

- Část 1 (tato část) specifikuje celkově vlastnosti architektury, formalizuje metodiku a kriteria shody a poskytuje podrobnosti o architektuře z podnikového hlediska;
- Část 2 specifikuje informační hledisko architektury;
- Část 3 specifikuje počítačové hledisko architektury.

Každá část je sama o sobě konzistentní a taktéž nezávisle využitelná pro zamýšlené účely také různými typy uživatelů (tato část je více orientována na řídicí úroveň, části 2 a 3 se více věnují návrhům činností). Nicméně musí být chápáno, že tyto části představují tři hlediska stejné architektury. Mezi těmito různými částmi existují vzájemné odkazy a vývoj jednotlivých dokumentů musí být prováděn podle definované metodiky tak, aby se zachovala celková integrita a konzistentnost specifikace.

Celková architektura je formalizována podle ISO/IEC 10746 (všechny části) a je proto strukturována vzhledem k následující trojici hledisek:

- a) Podnikové hledisko: specifikuje množinu základních společných požadavků na úrovni podniku s ohledem na organizační účely, předmět činnosti a politiky, které musí být podporovány informacemi a funkcionalitou middlewaru. Rovněž poskytuje návod na to, jak jeden samostatný podnik (například regionální úřad zdravotní péče, velká nemocnice nebo jakákoli jiná organizace, kde je tento model aplikovatelný) může specifikovat a dokumentovat dodatečné specifické požadavky, a to z pohledu dosažení kompletní specifikace, která je adekvátní pro charakteristické rysy daného podniku.

Podnikové hledisko je specifikováno v této části ISO 12967.

- b) Informační hledisko, které specifikuje základní sémantiku informačního modelu, který se má implementovat middlewarem ke sjednocení společných podnikových dat a k podpoře podnikových požadavků formalizovaných v této části ISO 12967. Rovněž poskytuje návod na to, jak jeden samostatný podnik může rozšířit standardní model o dodatečné pojmy, potřebné k podporování místních požadavků v rámci požadavků, které mají být společné.

Informační hledisko je specifikováno v ISO 12967-2.

- c) Počítačové hledisko, které specifikuje rozsah a charakteristické vlastnosti služeb, které musí být poskytnuty middlewarem, pro umožnění přístup ke společným datům stejně jako provádění věcné logiky podporující podnikové procesy identifikované v informačním hledisku a v této části ISO 12967. Rovněž poskytuje návod na to, jak jeden samostatný podnik může specifikovat dodatečné služby, nezbytné pro podporu místně specifických požadavků v rámci věcné logiky, které mají být společné.

Počítačové hledisko je specifikováno v ISO 12967-3.

1 Předmět normy

Tato část ISO 12967 poskytuje návod pro popis, plánování a vývoj nových systémů stejně jako pro integraci stávajících informačních systémů jak v jednom podniku, tak napříč různými organizacemi zdravotní péče prostřednictvím architektury integrující společná data a věcnou logiku do určité architektonické vrstvy (tj. middlewaru), která je odlišná od jednotlivých aplikací a přístupná ze všech

míst celého informačního systému prostřednictvím služeb, jak ukazuje obrázek 2.



Obrázek 2 - Rozsah

Tato část ISO 12967 je rovněž nezávislá, a neznamena to buď explicitně, nebo implicitně, na jakémkoli určitém technologickém řešení nebo produktu pro její nasazení. Obdobně, formalizace architektury podle dvou nižších úrovní referenčního modelu ODP, inženýrská a technologická hlediska jsou mimo rozsah této normy.

Jazyk a způsoby zápisu užívané zde pro specifikaci architektury jsou založeny na UML (jednotném modelovém jazyce) doplněném případovými studii a dalšími novými přístupy široce využitými dalšími normami ve zdravotní informatice. Úroveň specifikace je dostatečně kompletní a jednoznačná, aby umožnila implementaci normy do určitých fyzických a technologických scénářů přijatých různými organizacemi zdravotní péče a prodejci. Pro toto uplatnění je doporučeno držet se metodiky formalizované inženýrskými a technologickými hledisky Referenčního modelu ODP ISO.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.