



Πανεπιστήμιο Δυτικής Μακεδονίας
Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής & Τηλεπικοινωνιών

Ηλεκτρονική Υγεία

Ενότητα: Πρότυπα, Προτυποποίηση,
Οργανισμοί

Αν. καθηγητής Αγγελίδης Παντελής
e-mail: paggelidis@uowm.gr

Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών



Πανεπιστήμιο Δυτικής Μακεδονίας



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Άδειες Χρήσης

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό υπόκειται σε άδειες χρήσης Creative Commons.
- Για εκπαιδευτικό υλικό, όπως εικόνες, που υπόκειται σε άλλου τύπου άδειας χρήσης, η άδεια χρήσης αναφέρεται ρητώς.



Χρηματοδότηση

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει αναπτυχθεί στα πλαίσια του εκπαιδευτικού έργου του διδάσκοντα.
- Το έργο «**Ανοικτά Ψηφιακά Μαθήματα στο Πανεπιστήμιο Δυτικής Μακεδονίας**» έχει χρηματοδοτήσει μόνο τη αναδιαμόρφωση του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση» και συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο) και από εθνικούς πόρους.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Στόχοι

- Τι είναι τα πρότυπα;
- Τι είναι προτυποποίηση;
- Ποιοι οργανισμοί δραστηριοποιούνται στην ανάπτυξη προτύπων;
- Ποια η διαδικασία δημιουργίας συμφωνημένων προτύπων;
- Ποιοι παράγοντες και οργανισμοί επηρεάζουν τη δημιουργία προτύπων;



Προτυποποίηση

- Η προτυποποίηση περιγράφει αλλά και παρέχει τις ποιοτικές εκείνες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα προϊόντα, οι διαδικασίες και οι υπηρεσίες.
- Είναι μια συστηματική δράση που δημιουργεί τάξη, δίνει τη δυνατότητα επιλογής, και τυποποιεί κανόνες.
- Ορισμός προτυποποίησης:
 - αναφέρεται σε υπάρχοντα ή πιθανά προβλήματα και είναι η πράξη της δημιουργίας κατάλληλης αντίληψης για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση, που στοχεύει στην επίτευξη της βέλτιστης τάξης πραγμάτων στο εν λόγω πρόβλημα.



Πρότυπο (Standard)

Έγγραφο, που δημιουργείται μετά από συμφωνία και υπό την έγκριση αναγνωρισμένου σωματείου/οργανισμού που παρέχει, για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση, κανόνες, οδηγίες ή χαρακτηριστικά ενεργειών/δράσεων, ή τα αποτελέσματα τους, που στοχεύει στην επίτευξη της βέλτιστης τάξης πραγμάτων σε συγκεκριμένο πρόβλημα.



Προϋποθέσεις

- Συμφωνία σημαίνει:
 - Απουσία συγκροτημένης αντίθετης άποψης σε ουσιαστικά θέματα από οποιοδήποτε ομάδα των εμπλεκομένων φορέων.
 - Ύπαρξη διαδικασίας που στοχεύει στην προσμέτρηση όλων των επιμέρους θέσεων και απόψεων των εμπλεκομένων φορέων.
 - Απαλοιφή των αντικρουόμενων ισχυρισμών.



Η διαδικασία ανάπτυξης προτύπων (1/2)

- Υπάρχουν γενικά 4 τρόποι με τους οποίους μπορεί να παραχθεί ένα πρότυπο:
 - **Ad-hoc**: μια ομάδα από ενδιαφερόμενους ανθρώπους και οργανισμούς (π.χ. Προμηθευτές συστημάτων πληροφορικής στα νοσοκομεία) συμφωνούν σε κάποιες πρότυπες προδιαγραφές που είναι άτυπες αρχικά αλλά υιοθετούνται με την πάροδο του χρόνου μετά από αμοιβαίες συμφωνίες των συμμετεχόντων ομάδων (ACR/NEMA → DICOM).
 - **De facto**: ένας μοναδικός παροχέας που ελέγχει μια μεγάλη μερίδα της αγοράς, κάνει το προϊόν του το πρότυπο της αγοράς (MS-Windows).



Η διαδικασία ανάπτυξης προτύπων (2/2)

- **Government mandate**: μια κυβερνητική υπηρεσία/αρχή δημιουργεί ένα πρότυπο και νομοθετεί τη χρήση του (insurance claim form HCFA UB92).
- **Consensus**: μια ομάδα από εθελοντές που αντιπροσωπεύουν διάφορους φορείς εργάζεται με ανοικτές διαδικασίες για τη δημιουργία ενός προτύπου (HL7).



Στάδια/βήματα ανάπτυξης προτύπων

- **Αναγνώριση (identification):** κάποιος διαπιστώνει ότι υπάρχει χρεία κάποιου πρότυπου σε κάποια περιοχή και η τεχνολογία έχει φτάσει σε επίπεδο που μπορεί να το υποστηρίξει.
- **Σύλληψη (Conceptualisation):** ορισμός των χαρακτηριστικών του πρότυπου.
- **Συζήτηση (Discussion):** δημιουργία σεναρίων προς αναγνώριση κρίσιμων σημείων.
- **Συγγραφή (writing):** δουλειά λίγων και αφοσιωμένων, πολλοί κριτικοί αναγνώστες (reviewers), διάφορες εκδόσεις, ανοικτή πολιτική (συμμετέχει οποιοσδήποτε και εκφράζει την άποψη του).
- **Αρχική Εφαρμογή & υλοποίηση (Early implementation):** η αποδοχή και ο ρυθμός υλοποίησης κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας. Αυτό το στάδιο επηρεάζεται από άλλους οργανισμούς προτύπων, κυβερνητικούς παράγοντες, κύριους προμηθευτές/παροχείς, & την αγορά.



Άλλα χαρακτηριστικά της ανάπτυξης προτύπων

- Στις **ΗΠΑ** είναι εθελοντική, στην **Ευρώπη** συνήθως χρηματοδοτούμενη από τις κυβερνήσεις.
- **Συμμόρφωση (Conformance)**: αφού γίνει αποδεκτό το πρότυπο θα πρέπει κανείς να περιγράψει πώς το εφαρμόζει στην περίπτωση του.
- **Πιστοποίηση (certification)**: ένας ουδέτερος οργανισμός πιστοποιεί ότι το προϊόν ενός παροχέα συμφωνεί και συμμορφώνεται στις απαιτήσεις του προτύπου.



Σχετικοί Οργανισμοί Ανάπτυξης προτύπων

- American National Standards Institute (ANSI).
- CEN Technical Committee 251.
- ISO Technical Committee 215.
- American Society for Testing and Materials (ASTM Committee E31).
- Healthcare Informatics Standards Planning Panel (HISPP) → Healthcare Informatics Standards Board (HISB).
- Computer-based Patient Record Institute (CPRI).



CEN TC 251

- Στην Ευρώπη το αναγνωρισμένο σώμα για τα πρότυπα στο χώρο της ιατρικής πληροφορικής είναι η Comité Européen de Normalisation, Technical Committee 251.
- Έχει το σκοπό, αλλά και την ευθύνη της οργάνωσης, του συντονισμού, και της παρακολούθησης της ανάπτυξης προτύπων, καθώς και της έκδοσης και δημοσίευσης τους.
- Οι δημοσιεύσεις που είναι απόρροια των εργασιών της CEN αποτελούν καθορισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα, ή προ-πρότυπα, ή CEN αναφορές.



Προϊόντα της CEN TC 251 (1/3)

- **EN – European Standard:**
 - Πρότυπο που έχει συμφωνηθεί, ψηφισθεί και υιοθετηθεί από τα μέλη.
 - Πρέπει να υλοποιηθεί σε εθνικό επίπεδο με την έκδοση ενός διατάγματος και μη την απόσυρση τυχόν αντιφατικών υφιστάμενων προτύπων.
 - Διαφοροποιήσεις ή παραλλαγές δεν είναι αποδεκτές.
- **ENV – European Prestandard:**
 - Προ-πρότυπο, που έχει καθιερωθεί ως μελλοντικό πρότυπο σε τεχνικά πεδία όπου ο ρυθμός ανάπτυξης καινοτομιών είναι υψηλός.
 - Τα μέλη κάνουν το προ-πρότυπο διαθέσιμο σε εθνικό επίπεδο και ανακοινώνουν την ύπαρξη του.
 - Αντίθετα εθνικά πρότυπα μπορούν να εξακολουθούν να υφίστανται.



Προϊόντα της CEN TC 251 (2/3)

- **CR – CEN Report :**
 - Εγκρίνεται με πλειοψηφικές διαδικασίες από την τεχνική επιτροπή της CEN.
 - Είναι 2 ειδών:
 - Είδος 1: Παράγεται όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία, αλλά η πληροφορία είναι τόσο χρήσιμη που πρέπει να δημοσιοποιηθεί (αποτυχόντα πρότυπα).
 - Είδος 2: Κανονιστικά έγγραφα που κυκλοφορούν ως αναφορές και όχι ως πρότυπα.
- **HD – Harmonised Document:**
 - Εναρμονισμένο πρότυπο, που έχει υιοθετηθεί όπως το EN, στο οποίο εθνικές διαφοροποιήσεις ή παραλλαγές είναι επιτρεπτές, εφόσον ήδη υπάρχοντες εθνικοί κανονισμοί ή εξειδικευμένες τεχνικές απαιτήσεις είναι αναγκαίες για μια μεταβατική περίοδο.



Προϊόντα της CEN TC 251 (3/3)

- Έγγραφα που χρησιμοποιούνται ως τρέχοντα ή σε εξέλιξη είναι γνωστά ως:
 - prEN.
 - prENV.
 - draft reports.
- EN ↔ ISO standards.
- ENVs ↔ ISO technical reports.

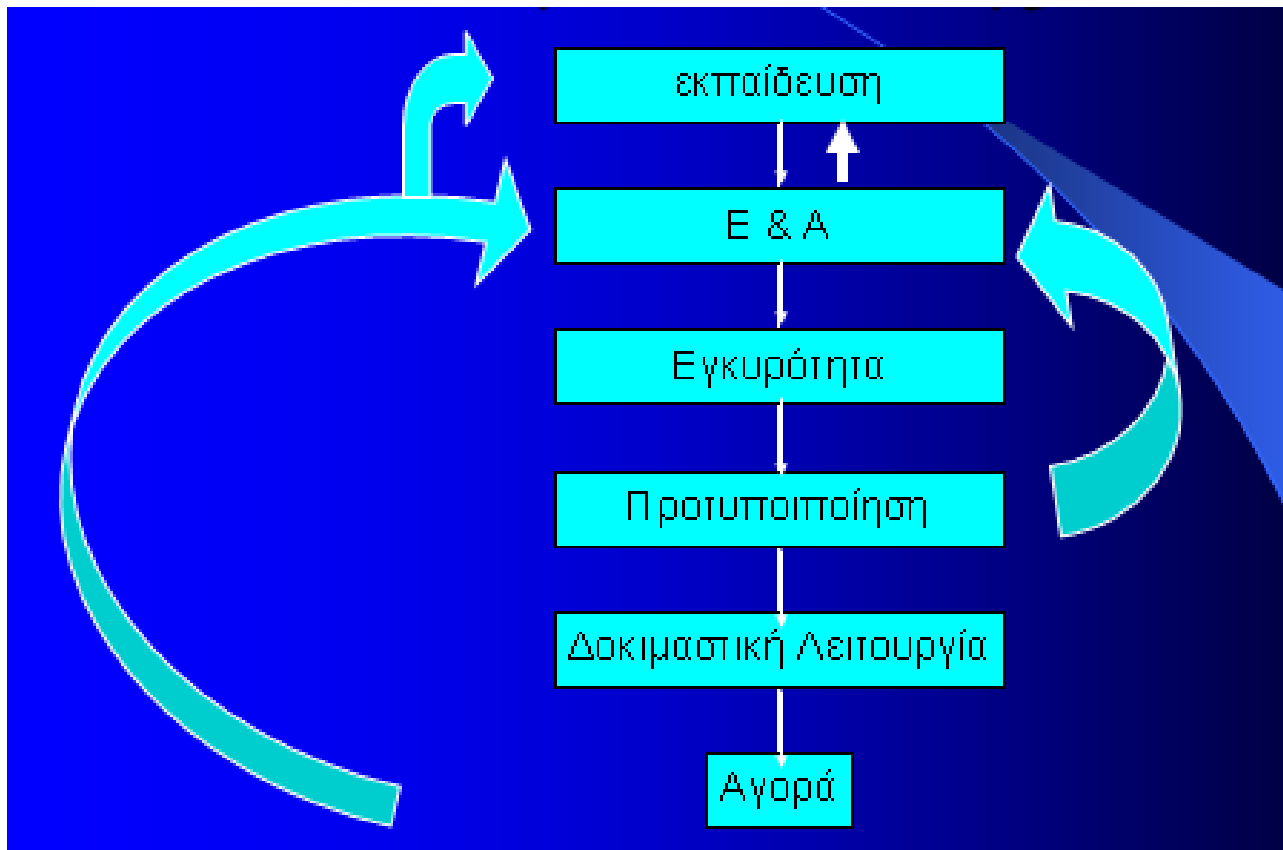


Οργάνωση της CEN

- Η επιτροπή TC251 (Technical Committee for Medical Informatics) ιδρύθηκε από τη CEN το 1990 και αποτελείται από :
 - ομάδες εργασίας (Working Groups - WG).
 - ομάδες έργου (Project Teams - PT).
- Συμμετέχουν όλες οι χώρες μέλη της ΕΕ.
- WG:
 1. Health care information modelling & medical records.
 2. Health care terminology, semantics and knowledge bases.
 3. Health care communications and messages.
 4. Medical imaging & multimedia.
 5. Communication with medical devices.
 6. Health care security, privacy, quality, and safety.
 7. Intermittently connected devices, including intelligent cards.



Σχέση Ε&Α, προτυποποίησης, εκμετάλλευσης



CEN TC251 – διάθεση (1/2)

- Published standards in printed form can be obtained from the National Standards Bodies (in the CEN countries). From non European countries the standards may be ordered from any National Standards Body of the [CEN members](#).
- The following standards documents listed below are made available here for TC 251 internal use and for certain collaborating standards organizations. USERID and PASSWORD are needed. If any problems are encountered accessing the documents or for enquiries regarding password distribution please contact the [TC 251 Secretariat](#).
- There are also a number of other documents of general interest, for example Studies and reports that are freely available in the [OPEN LIBRARY](#) .



CEN TC251 – διάθεση (2/2)

No	Year	Title	WG
ENV 1064	1993	Medical informatics - Standard communication protocol - Computer-assisted electrocardiography	IV
ENV 1068	1993	Medical Informatics - Healthcare information interchange - Registration of coding schemes	II
CR 1350	1993	CEN Report: Investigation of syntaxes for existing interchange formats to be used in healthcare	I
ENV 1613	1995	Medical informatics - Messages for exchange of laboratory information	I
ENV 1614	1995	Healthcare informatics - Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory sciences	II
ENV 1828	1995	Medical informatics - Structure for classification and coding of surgical procedures	II
ENV 12017	1997	Medical Informatics - Medical Informatics - Vocabulary	II
ENV 12018	1997	Identification, administrative, and common clinical data structure for Intermittently Connected Devices used in healthcare (including machine readable cards)	I

17



CEN TC251 – ανοικτή βιβλιοθήκη

No	Year	Title	WG
ENV 13734	2000	Health Informatics - Vital signs information representation	IV
ENV 13735	2000	Health Informatics - Interoperability of patient connected medical devices	IV
ENV 13939	2001	Health informatics - Medical data interchange: HIS/RIS-PACS and HIS/RIS - Modality Interface	IV
ENV 13940	2000	Health Informatics - Systems of Concepts to Support Continuity of Care	II
CR 14300	2002	Health Informatics - Interoperability of healthcare multimedia report systems	IV
CR 14301	2002	Health Informatics - Framework for security protection of healthcare communication	III
CR 14302	2002	Health Informatics - Framework for security requirements for intermittently connected devices	III
CEN TS 14463	2002	Health informatics - A syntax to represent the content of medical classification systems (ClAML)	



Οδηγίες (Guidelines)

Ορισμός της έννοιας της «**Οδηγίας**»:

- 1) Μια δήλωση ή άλλη ένδειξη κάποιας πολιτικής ή διαδικασίας με βάση την οποία ορίζεται ένα πλάνο δράσης ή ενεργοποίησης.
- 2) Καθοδήγηση που σχετίζεται με τον καθορισμό των προτύπων ή τον ορισμό ενός πλάνου δράσης ή ενεργοποίησης.
- 3) Κανόνας ή αρχή (principle) που δίνει καθοδήγηση σε κατάλληλη αντίδραση ή συμπεριφορά.



Ορισμός της έννοιας του «Πρωτόκολλου» (protocol)

Σύνολο αυστηρών κανόνων που καθορίζει την ανταλλαγή δεδομένων ή την παρακολούθηση μιας διαδικασίας μέσα από μια προκαθορισμένη σειρά βημάτων.



Σύγκριση με την έννοια του Προτύπου

Στην έννοια του προτύπου υπονοείται:

- Βαθμός ή επίπεδο απαίτησης, αριστείας, ή επιτεύγματος.
- Αποδοχή μιας μεζούρας για ποιοτική ή ποσοτική σύγκριση μιας τιμής.
- Κριτήριο σύγκρισης.



Σύγκριση εννοιών

- Τα πρότυπα εμπεριέχουν μια τεχνική συμβατότητα με προκαθορισμένα και σταθερά κριτήρια.
- Οι οδηγίες υπονοούν την ακολουθία συστάσεων με μια πιο ευέλικτη άσκηση πρακτικής.
- Τα πρότυπα έχουν ένα πιο ποσοτικό ή εντολικό χαρακτήρα.
- Οι οδηγίες είναι πιο ποιοτικού και ίσως προαιρετικού χαρακτήρα.
- Τα πρωτόκολλα τέλος καθορίζουν με αυστηρότητα τη σειρά των βημάτων που πρέπει να ακολουθηθούν προκειμένου να επιτευχθεί η επιτυχία εκτέλεσης μιας διαδικασίας ή λειτουργίας.
- Έτσι θα μπορούσε κανείς να πει πως οι οδηγίες περιγράφουν με όχι καθορισμένη (ή αυστηρή) σειρά στοιχεία του πρωτοκόλλου.



Τέλος Ενότητας



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο

