

Postopek sprejemanja in vzdrževanja standardizacijskih predmetov za področje zdravstvene informatike

V1.0 (03. 03. 2011)

Stanje dokumenta

Namen dokumenta: **Dokument opisuje predlog postopka sprejemanja in posodabljanja SP. Potrdi ga OZIS in ga uporablja pri sprejemanju SP.**

Kratek naziv projekta:

Vsebina:

Oznaka dok.:

Status:

Verzija: **1.0**

Datum verzije: **03. 03. 2011**

Lastnik:

Avtorji: Vesna Lešnik Štefotič, Živa Rant, Marjanca Jambrovič, Diana Zalaznik Močnik, Mojca Paulin, Brane Leskošek

Dostavljeno: **Vsem članom OZIS**

Zgodovina verzij:

Verzija	Datum zadnje spremembe	Opombe
0.1	05. 10. 2010	Izhodišče: Proces sprejemanja (meta)podatkovnih standardov in Proces sprejemanja normativnih dokumentov
0.2	08. 10. 2010	Proces sprejemanja SP dopolnjen v skladu z zaključki sestanka ožje delovne skupine z dne 7. Oktobra 2010: <ul style="list-style-type: none"> - OZIS odobri SP za nadaljnji postopek in potrdi skrbnika in eksperte - Tak SP dobi status V POSTOPKU
0.3	11. 10. 2010	Vključene pripombe Diane Zalaznik Močnik, Mojce Paulin, Žive Rant in dodani obrazci <i>Pobuda</i> in <i>Vloga</i> .
0.4	12. 10. 2010	Vključene dopolnitve Žive Rant in dodana literatura.
0.5	3. 11. 2010	Terminologija usklajena s sklepi sestanka OZIS Dodana opomba pri regulatorju regulatorja Dodan predlog procesa vzdrževanja (Živa Rant, Vesna Lešnik Štefotič)
0.6	10. 12. 2010	Upoštevane pripombe članov OZIS (sestaneček 23. 11. 2010)
0.7	15. 01. 2011	Upoštevane zahteve Ministrstva za zdravje (sestaneček 14. 01. 2011) – OZIS ne potrjuje in pregleduje Pobud, za vsako

		Vlogo člani OZIS izpolnijo Obrazec 2a
0.8	17. 02. 2011	Upoštevan sklep 4 7. Seje OZIS – dopolnitve v delu odgovornosti skrbnika SP.
0.9	02. 03. 2011	Upoštevani dogovori na OZIS: <ul style="list-style-type: none"> - Registrator obvesti OZIS o prispelih pobudah, OZIS lahko da svoja priporočila o oblikovanju SP
1.0	03. 03. 2011	Upoštevane dopolnitve članov OZIS: <ul style="list-style-type: none"> - Živa Rant - Mojca Paulin - Drago Rudel (delno)

Stopnja zaupnosti:

Za interno uporabo

Zaščita dokumenta

© 2011 IVZ in MZ

VSE pravice pridržane. Reprodukcijska po delih ali v celoti na kakršenkoli način in v kateremkoli mediju ni dovoljena brez pisnega dovoljenja avtorja. Kršitve se sankcionirajo v skladu z avtorsko pravno in kazensko zakonodajo.

Vsebina

1	Izhodišča.....	6
2	Predlog postopka sprejemanja in vzdrževanja standardizacijskih predmetov	7
2.1	Proces sprejemanja standardizacijskih predmetov	8
2.2	Proces vzdrževanja standardizacijskih predmetov	11
2.3	Akterji v procesu sprejemanja in vzdrževanja standardizacijskih predmetov in njihove odgovornosti.....	12
2.3.1	Predlagatelj.....	13
2.3.2	Registrator	14
2.3.3	OZIS	15
2.3.4	Skrbnik	16
2.3.5	Ekspert.....	16
2.3.6	Uporabnik.....	17
2.4	Statusi v procesu sprejemanja standardizacijskih predmetov.....	17
2.5	Statusi v procesu vzdrževanja standardizacijskih predmetov.....	18
2.6	Obrazci v procesu sprejemanja standardizacijskih predmetov	18
2.6.1	Pobuda za oblikovanje SP	18
2.6.2	Vloga za odobritev SP	19
2.7	Obrazci v procesu vzdrževanja standardizacijskih predmetov	19
2.7.1	Pobuda za vzdrževanje	19
2.7.2	Vloga za vzdrževanje	20
3	Zaključek.....	20
4	Literatura in viri	21

Uporabljene okrajšave in akronimi

ISO	International Standardization Organisation (Mednarodna organizacija za standradizacijo)
IEC	International Electrotechnical Commision (Mednarodna elektrotehnična komisija)
OZIS	Odbor za zdravstveno informacijske standarde
SIZ	Svet za informatiko v zdravstvu
SP	Standardizacijski predmet

1 Izhodišča

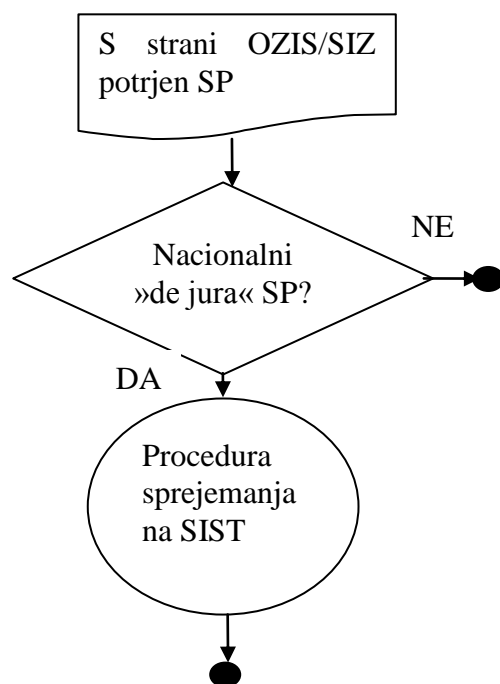
Uvedba nacionalnih standardizacijskih predmetov na področju zdravstvene informatike v Sloveniji zahteva natančen in razumljiv postopek sprejemanja in vzdrževanja/posodabljanja le-teh.

Pri pripravi postopka smo izhajali iz:

- s strani OZIS potrjenega dokumenta *Proces sprejemanja normativnih dokumentov* [1] in
- predloga procesa opisanega v dokumentu *Proces sprejemanja (meta)podatkovnih elementov* [2], ki je bil izdelan ob pripravi inicialne verzije terminološkega slovarja.

Pri pripravi smo upoštevali naslednja izhodišča:

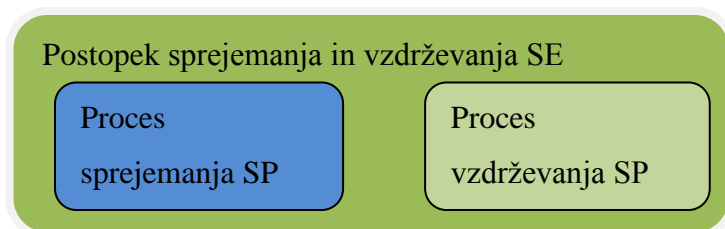
1. postopek je namenjen sprejemanju in posodabljanju standardizacijskih predmetov za področje zdravstvene informatike, torej za »de facto« standardizacijske predmete področja zdravstvene informatike;
2. v primeru, da želimo sprejeti nacionalne ali »de jura« standardizacijske predmete, je potrebno izpeljati postopek preko SIST (glej Slika 1);
3. postopek bo vseboval tako proces sprejemanja kot tudi vzdrževanja/posodabljanja standardizacijskih predmetov;
4. standardizacijske predmete predstavljajo tako standardizacijski dokumenti kot tudi manjše enote, kot so npr. šifranti, podatkovni elementi (termini, podatki);
5. predlagan postopek bomo opisali in preizkusili na praktičnem primeru sprejemanja *šifranta vrst zdravstvenih dejavnosti in termina oseba*;
6. predlagani postopek mora biti: preprost, razumljiv in izvedljiv;
7. opredeliti se je potrebno tudi do standardizacijskih predmetov, ki so trenutno v uporabi in niso v postopku sprejemanja/posodabljanja.



Slika 1: Sprejemanje nacionalnih "de jura" standardov [1]

2 Predlog postopka sprejemanja in vzdrževanja standardizacijskih predmetov

Postopek bomo razdelili na dva dela: proces sprejemanja standardizacijskih predmetov in proces vzdrževanja standardizacijskih predmetov (glej Slika 2). Vsakega od njiju pa bomo podrobno opisali v nadaljevanju.



Slika 2: Sestavni deli postopka sprejemanja in vzdrževanja SP

2.1 Proces sprejemanja standardizacijskih predmetov

Proces sprejemanja lahko opišemo v korakih¹ takole:

1. KORAK – EVIDENTIRANJE STANDARDIZACIJSKIH PREDMETOV

Predlagatelj pošlje regulatorju po e-pošti pobudo (pobuda za oblikovanje standardizacijskih predmetov) za uvrstitev standardizacijskega predmeta v postopek standardizacije. Odvisno od vrste standardizacijskega predmeta, predlagatelj ustrezno izpolni obrazec, ki je objavljen na spletu. Registrator preveri formalno pravilnost pobude. Če je pobuda formalno pravilna, ji registrator dodeli status KANDIDAT, drugače registrator pozove predlagatelja k dopolnitvi.

2. KORAK – DAJANJE V POSTOPEK

Registrator skupaj s predlagateljem predlaga vsebinskega skrbnika za standardizacijski predmet. Predlagani skrbnik skupaj z regulatorjem predlaga eksperte, ki bodo sodelovali pri oblikovanju standardizacijskega predmeta.

Registrator priskrbi soglasje o sodelovanju skrbnika in ekspertov v postopku in dopolni *Pobudo* z nazivom predlaganega skrbnika in imeni ekspertov. Standardizacijski predmet dobi status V POSTOPKU.

Registrator posreduje *Pobudo* OZIS, ki jo obravnava. OZIS lahko poda priporočila za oblikovanje SP.

3. KORAK – OBLIKOVANJE in USKLAJEVANJE

Registrator formalno uredi sodelovanje skrbnika in ekspertov. Organizira usklajevanja/delavnice z eksperti. Pred usklajevanjem preveri ali obstaja potrjen standardizacijski predmet ali tak v postopku, ki ima vpliv na obravnavan standardizacijski predmet, saj je odgovornost regulatorja v postopkih usklajevanja, da opozarja na že sprejete standardizacijske predmete in tiste v postopku, ki so v povezavi z obravnavanim standardizacijskim predmetom. Skrbnik v sodelovanju z eksperti in pomočjo regulatorja

¹ Predstavljen je le pozitiven scenarij – to velja tudi za diagram.

pripravi *Vloga za odobritev*. Registrator preveri formalno ustreznost vloge. Če je ta vloga ustrežna, dodeli registrator standardizacijskemu predmetu status KVALIFICIRAN.

4. KORAK – POTRJEVANJE

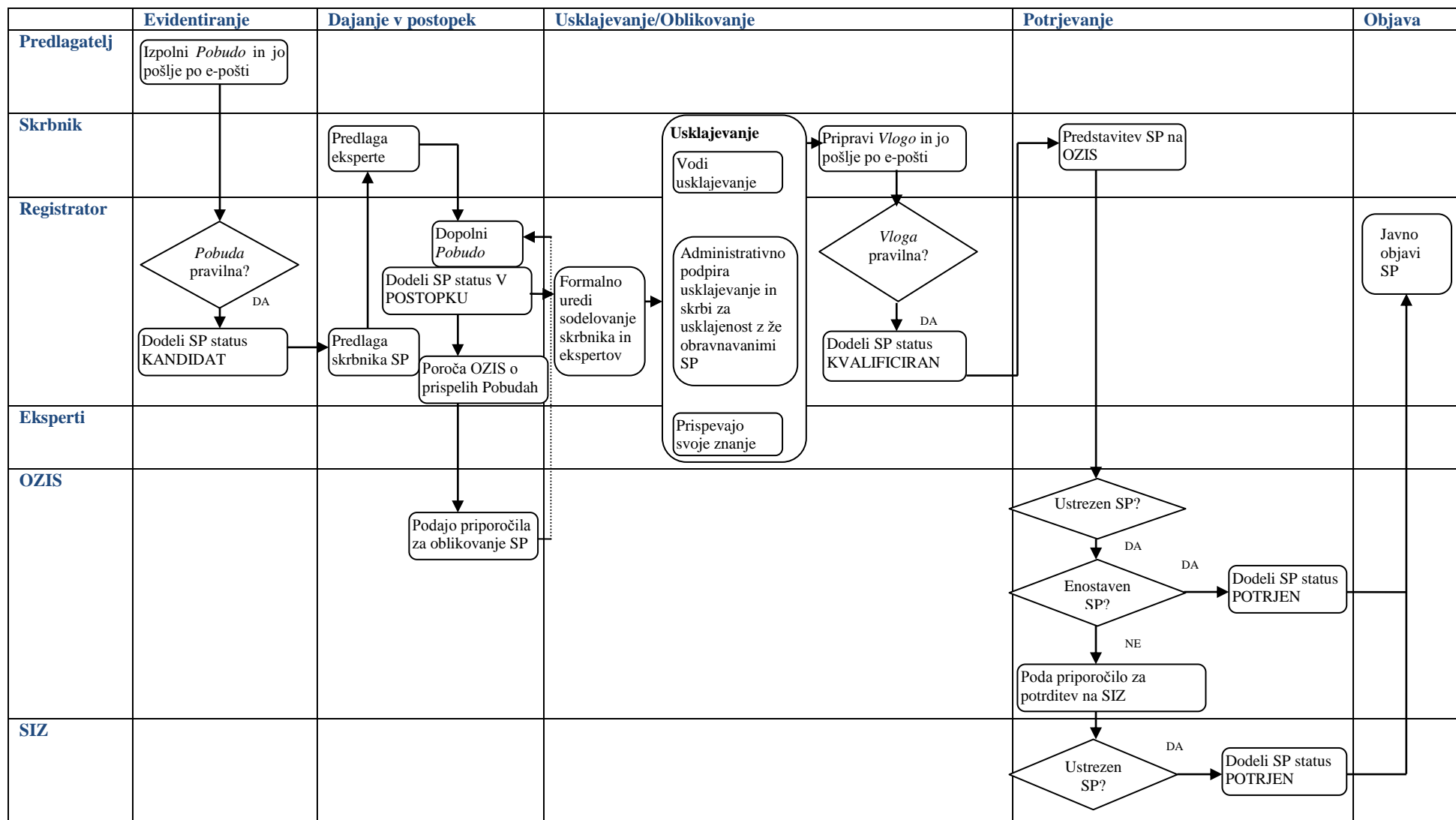
Skrbnik poda standardizacijski predmet v obravnavo in potrditev OZIS-u (*Vloga za odobritev*). Po potrebi skrbnik na seji OZIS predstavi standardizacijski predmet in postopek priprave. V primeru, da gre za enostaven standardizacijski predmet, OZIS potrdi standardizacijski predmet in mu dodeli status POTRJEN (v skladu z zaključki seje SIZ) in o tem obvesti SIZ. V primeru, da gre za druge vrste standardizacijski predmet, pa poda priporočilo SIZ, da potrdi standardizacijski predmet. Če standardizacijski predmet ni ustrezen, OZIS vrne standardizacijski predmet skrbniku.

Vsak član OZIS poda svoje pisno mnenje o standardizacijskem predmetu na obrazcu OZIS 2a (*Mnenje člana OZIS na Vlogo za odobritev SP*).

5. KORAK - OBJAVA

Potrjen standardizacijski predmet se javno objavi na dogovorjen način.

Izjema: V primeru, da je standardizacijski predmet po mnenju predlagatelja že usklajen in pripravljen za potrjevanje, potem se izpolni samo *Vloga za odobritev SP*.



2.2 Proces vzdrževanja standardizacijskih predmetov

Vsak potrjen standardizacijski predmet je potrebno vzdrževati. Za vzdrževanje standardizacijskega predmeta je odgovoren skrbnik standardizacijskega predmeta, regulator pa mu pri tem nudi administrativno podporo.

Način vzdrževanja standardizacijskega predmeta z roki in odgovornostmi je podan na *Vlogi za potrditev standardizacijskega predmeta*².

Vzdrževanje lahko v grobem razdelimo na:

- spreminjanje in
- ukinitve/upokojitev standardizacijskega predmeta.

V primeru spreminjanja gre za dopolnjevanje standardizacijskega predmeta, pri tem se pripravi nova različica SP.

V primeru ukinitve standardizacijskega predmeta, se le-ta umakne iz uporabe.

Koraki procesa vzdrževanja so:

1. KORAK – EVIDENTIRANJE ZAHTEVE ZA VZDRŽEVANJE

Predlagatelj posreduje regulatorju po e-pošti zahtevo na obrazcu *Pobuda za vzdrževanje*. Regulator takoj obvesti skrbnika in mu posreduje *Pobudo*.

2. KORAK – OBRAVNAVA ZAHTEVE

Skrbnik skupaj z regulatorjem, ki mu nudi administrativno podporo, obravnava zahtevo v skladu z načrtom vzdrževanja v *Vlogi za odobritev SP*. To pomeni, da pri usklajevanju

² Zaradi velike pestrosti standardizacijskih predmetov, ki jih obravnavamo, so spremembe SP lahko zelo različne: npr. spreminjanje strukture šifrantov, vsebinsko dopolnjevanje šifrantov – dodajanje novih vrednosti, spreminjanje definicij terminov, posodabljanje standardov v skladu z mednarodnimi smernicami ipd.

Zaradi pestrosti vrst sprememb je težko univerzalno določiti roke za izvedbo in načine posodabljanja. Predlagamo, da se vrste predvidenega vzdrževanja z roki za izvedbo in odgovornostmi opredelijo že v *Vlogi*.

zahteve sodelujejo vsi akterji, ki so za tako vzdrževanje predvideni, in da se le-to odvije v predvidenih rokih.

V primeru zahtevane spremembe, skrbnik pripravi novo različico SP in izpolni obrazec *Vloga za vzdrževanje*.

V kolikor gre za ukinjanje SP, pa skrbnik pripravi predlog ukinitve na obrazcu *Vloga za vzdrževanje*.

Skrbnik lahko zahtevo (po posvetu z ekspertno skupino, če je tako zahtevano) tudi zavrne z obrazložitvijo.

3. KORAK – POTRJEVANJE

Vloga za vzdrževanje pregleda regulator in jo v skladu s predvidenim načrtom vzdrževanja posreduje v potrditev ustreznemu organu ali pa le objavi spremembo.

V primeru spreminjanja, ko gre za dopolnjevanje standardizacijskega predmeta, nova različica SP dobi status POTRJEN, stara različica pa status ZAMENJAN.

V primeru ukinitve standardizacijskega predmeta, se le-ta umakne in dobi status UPOKOJEN.

OPOMBA: V primeru, da se cel SP nadomesti z drugim novim SP (torej ne gre za novo različico istega SP), se le-to obravnava kot nov SP in se sprejme v skladu s procesom sprejemanja SP. »Stari« SP dobi status ZAMENJAN.

2.3 Akterji v procesu sprejemanja in vzdrževanja standardizacijskih predmetov in njihove odgovornosti

V skladu s standardom ISO/IEC 11179-6, Anex C [3] so v procesu sprejemanja standardizacijskih predmetov predvideni različni akterji:

- vsebinski predlagatelji/pošiljatelji,

- regulatorji/registracijske avtoritete,
- skrbniki/odgovorne organizacije in
- uporabniki.

Tudi v tem postopku smo predvideli akterje, ki so po svojih nalogah in odgovornostih podobni tistim v prej omenjenem standardu. Razlika je le v poimenovanju »nadzornega« dela regulatorja, katerega delo bo pri nas opravljal OZIS, k skrbnikom in odgovornim organizacijam, pa smo dodali še vsebinske eksperte, ki so odgovorni za vsebino standardizacijskih predmetov.

Torej v naše procesu sprejemanja SP sodelujejo naslednji akterji:

1. Predlagatelj
2. Registrator
3. OZIS
4. Skrbnik
5. Ekspert
6. Uporabnik

2.3.1 Predlagatelj

Predlagatelj je tisti, ki poda *pobudo* za sprejem SP. Predlagatelj je lahko kdorkoli – tako fizična kot pravna oseba.

Naloge predlagatelja:

- izpolni obrazec *Pobuda* in ga pošlje po e-pošti registratorju
- poda predlog za skrbnika SP (rubrika znotraj obrazca)

Odgovornost predlagatelja:

- pravilno izpolnjen obrazec *Pobuda*

2.3.2 Registrator³

Registrator operativno vodi *proces sprejemanja in vzdrževanja standardizacijskih predmetov*, koordinira vse vpletene akterje, pomaga pri izpolnjevanju predpisanih obrazcev in preverja ustreznost izpolnjenih obrazcev, predlaga skrbnika standardizacijskih predmetov in objavi standardizacijske predmete.

Naloge registratorja:

- preveri ustreznost *Pobude*
 - a. če je *Pobuda* ustrezna, standardizacijski predmet dobi status KANDIDAT
 - b. v nasprotnem primeru se poveže s predlagateljem in mu preda *Pobudo* v dopolnitev
- predlaga skrbnika standardizacijskega predmeta
- skupaj s predlaganim skrbnikom predlaga in povabi k sodelovanju eksperte (operativna izvedba)
- poroča OZIS o prispelih *Pobudah*, ki mu jih posreduje v vednost
- skrbniku in registratorju posreduje priporočila, ki jih je OZIS podal na osnovi prejetih *Pobud*
- formalizira sodelovanje skrbnika in ekspertov
- organizira usklajevanja/delavnice z eksperti
- opozarja skrbnika na standardizacijske predmete, ki so že potrjeni ali v postopku in so povezani (ali lahko vplivajo na obravnavan standardizacijski predmet)
- pomaga skrbniku pri pripravi *Vloge za odobritev*
- preveri formalno pravilnost *Vloge za odobritev*
 - a. če je *Vloga* ustrezna, standardizacijski predmet dobi status KVALIFICIRAN
 - b. v nasprotnem primeru se poveže s skrbnikom in mu preda *Vlogo* v dopolnitev

Odgovornost registratorja:

³ Vlogo registratorja bo po ustanovitvi prevzel Center za informatiko v zdravstvu. Do takrat bo naloge registratorja opravljali sodelavci službe za informatiko v okviru projekta eZdravje.

- vodenje in arhiviranje celotne dokumentacije, ki nastaja v postopku sprejemanja standardizacijskih predmetov
- dokumentiranje postopkov sprejemanja standardizacijskih predmetov
- sprejemanje in obravnavanje *Pobud*
- sprejemanje in obravnavanje *Vlog*
- dodeljevanje statusa KANDIDAT in KVALIFICIRAN
- poročanje OZIS
- opozarjanje na standardizacijske predmete, ki so že sprejeti ali v postopku in so povezani z obravnavanim standardizacijskim predmetom in lahko vplivajo na njegovo vsebino
- operativno vodenje usklajevanj (vabila, rezervacija prostorov ipd.)

2.3.3 OZIS

OZIS je strokovno telo, ki sprejme in nadzira postopek sprejemanja in vzdrževanja standardizacijskih predmetov. Na svojih sejah obravnava *Pobude* in podaja priporočila za oblikovanje SP. Na osnovi *Vloge* podrobno obravnava predlagan SP. V primeru enostavnih standardizacijskih predmetov le-te potrjuje, za ostale poda priporočilo za sprejetje SIZ.

Naloge OZIS:

- priprava in potrditev postopka procesa sprejemanja in vzdrževanja standardizacijskih predmetov
- nadzor nad uporabo postopka
- obravnava *Pobude* in podajanje priporočil
- dodeljevanje statusa POTRJEN za enostavne standardizacijske predmete
- preverjanje ustreznosti predlaganega standardizacijskega predmeta
- potrjevanje enostavnih standardizacijskih predmetov in podajanje priporočila za potrditev ostalih standardizacijskih predmetov SIZ

Odgovornosti OZIS:

- definiranje, potrditev in pravilna uporaba postopka sprejemanja in vzdrževanja standardizacijskih predmetov
- kakovost potrjenih standardizacijskih predmetov

2.3.4 Skrbnik

Skrbnik je odgovoren za standardizacijski predmet. Skrbi za sprejem standardizacijskega predmeta in njegovo ustrezno vzdrževanje.

Naloge skrbnika standardizacijskega predmeta:

- priprava predloga ekspertov za pripravo standardizacijskega predmeta
- strokovno vodenje sestankov/usklajevanj v pripravi standardizacijskega predmeta
- priprava terminskega načrta za oblikovanje standardizacijskega predmeta (skupaj z eksperti in regulatorjem)
- priprava *Vloge za potrditev standardizacijskega predmeta*
- predstavitev standardizacijskega predmeta na OZIS (po potrebi tudi na SIZ)
- vzdrževanje SP, ki zajema tudi letno poročanje OZIS

Odgovornosti skrbnika:

- odgovoren za vsebinsko kakovost standardizacijskega predmeta
- odgovoren za ustreznost *Vloge za potrditev standardizacijskega predmeta*

V okviru aktivnosti vzdrževanja skrbnik enkrat letno (do 15. decembra tekočega leta) pripravi poročilo o vzdrževanju SP, ki se obravnava na 1. seji OZIS v tekočem letu. Poročilo vsebuje najmanj poglavje o uporabi SP v praksi, poglavje o aktivnostih vzdrževanja SP, poglavje o težavah, dilemah pri uporabi ali vzdrževanju SP.

2.3.5 Ekspert

Ekspert s svojim znanjem prispeva k pripravi standardizacijskega predmeta. Lahko je posameznik ali organizacija.

Naloge eksperta:

- sodeluje pri pripravi standardizacijskega predmeta
- v primeru, da zastopa interese organizacije, usklajuje stališča glede obravnavanega standardizacijskega predmeta v svoji organizaciji

Odgovornosti eksperta:

- kakovost standardizacijskega predmeta v luči njegovega ekspertnega znanja in
- kakovost standardizacijskega predmeta v luči organizacije (če je kot ekspert imenovana organizacija)

2.3.6 Uporabnik

Uporabnik je vsak, ki uporablja standardizacijski predmet.

2.4 Statusi v procesu sprejemanja standardizacijskih predmetov

V procesu sprejemanja smo določili štiri statuse standardizacijskih predmetov:

- kandidat,
- v postopku,
- kvalificiran in
- potrjen.

Status *kandidat* prejme SP, katerega *Pobuda za oblikovanje SP* je popolna. Status dodeli regulator.

Status *v postopku* prejme SP, katerega *Pobudo* je odobril regulator. SP ima določenega skrbnika in ekspertno skupino. Status dodeli regulator.

Status *kvalificiran* podeli regulator, pridobi pa ga SP, katerega *Vloga za potrditev SP* je formalno pravilna.

Status *potrjen* dodeli SP OZIS oz. SIZ na priporočilo OZIS. Potrjen SP je kakovosten SP, ki je veljaven kot področni SP.

Poleg glavnih statusov, ki predvsem opisujejo stanje standardizacijskega predmeta in morajo biti vidni tudi navzven (torej javnosti), bomo uporabljali tudi t.i. podstatuse, ki natančneje določajo posamezno fazo v postopku.⁴

⁴ Ti bodo podrobno določeni v naslednji verziji postopka, ki je sedaj v preizkušnji. Takrat bodo tudi dodani diagrami prehajanja stanj.

2.5 Statusi v procesu vzdrževanja standardizacijskih predmetov

V procesu vzdrževanja lahko standardizacijski predmeti dobijo dva nova statusa:

- zamenjan in
- upokojen.

Status *zamenjan* ima SP, ki je zamenjan z novo različico SP ali novim SP. Zamenjani SP pa pridobi status *upokojen*.

Status *upokojen* dobijo zamenjani ali ukinjeni SP in pomeni, da SP ni več veljaven.

2.6 Obrazci v procesu sprejemanja standardizacijskih predmetov

V procesu sprejemanja SP imamo 2 pomembnejša obrazca:

- *Pobuda za oblikovanje SP* (glej Obrazec OZIS 1 v prilogi) in
- *Vloga za odobritev SP* (glej Obrazec OZIS 2 v prilogi).

2.6.1 Pobuda za oblikovanje SP

Pobudo izpolni predlagatelj. Namen *Pobude* je pričeti s postopkom standardizacije za SP. Formalno jo pregleda regulator in jo skupaj s predlagateljem dopolni s predlogi skrbnika in ekspertov. *Pobudo* skupaj s predlogi skrbnika in ekspertov obravnava OZIS, ki lahko **p**oda priporočila za oblikovanje SP.

Vsebina pobude (ključne točke):

- Podatki o predlagatelju
- Podatki o SP
 - a. Vrsta SP
 - b. Kratek opis SP glede na vrsto
 - c. Kdo uporablja oz. kje se SP uporablja
 - d. Zakaj bi bilo ta SP potrebno obravnavati oz. standardizirati
- Predlog skrbnika

- Predlog ekspertov

2.6.2 Vloga za odobritev SP

Vlogo izpolni skrbnik s podporo ekspertov in regulatorja. Namen Vloge je potrditi SP na nacionalnem nivoju.

Vsebina vloge (ključne točke):

- Podatki o skrbniku
- SP
- podatki o ekspertih, ki so sodelovali v procesu oblikovanja SP
- Uporabniki (organizacije, ljudje, stroji)
- Povezava z mednarodnimi standardi
- Napor za uvedbo (na kaj SP vpliva)
- predvideni načrt vzdrževanja
- predlog načrta uvedbe/implementacije

2.7 Obrazci v procesu vzdrževanja standardizacijskih predmetov

V procesu vzdrževanja SP imamo 2 pomembnejša obrazca:

- *Pobuda za vzdrževanje SP* (glej Obrazec OZIS 3 v prilogi) in
- *Vloga za vzdrževanje SP* (glej Obrazec OZIS 4 v prilogi).

2.7.1 Pobuda za vzdrževanje

Zahtevo izpolni predlagatelj. Namen *Pobude* je pričeti s postopkom vzdrževanja SP. Formalno jo pregleda regulator in jo posreduje skrbniku.

Vsebina pobude za vzdrževanje (ključne točke):

- Podatki o predlagatelju
- Podatki o SP
 - a. Vrsta SP
 - b. Kratek opis SP glede na vrsto

- c. Kdo uporablja oz. kje se SP uporablja
- d. Zakaj bi SP več ni ustrezen in bi ga bilo potrebno spremeniti
- Vrsta zahteve
 - a. Sprememba
 - b. Ukinitiv
- Predlog spremembe

2.7.2 Vloga za vzdrževanje

Vlogo izpolni skrbnik s podporo regulatorja. Namen *Vloge* je potrditi posodobitev SP na nacionalnem nivoju.

Vsebina vloge (ključne točke):

- Podatki o skrbniku
- SP
- podatki o ekspertih, ki so sodelovali v procesu vzdrževanja SP
- Napor za uvedbo spremembe
- predlog načrta uvedbe/implementacije

3 Zaključek

Izkušnje prejšnjih let so pokazale, da je nujno čim prej vpeljati jasen, kratek in nedvoumen proces poenotenja podatkovnih elementov s področja zdravstvene informatike na nacionalnem nivoju ter njihovo vzdrževanje. Pri tem pa je ključna javna objava.

Predlagamo, da se podan predlog procesa čim prej preizkusi v praksi, po 3 mesecih pa se izdela podrobna analiza, ki je podlaga za izboljševanje sprejetega procesa dela.

4 Literatura in viri

- [1] Proces sprejemanja normativnih dokumentov v0.32, MZ/OZIS, januar 2007
- [2] Proces sprejemanja (meta)podatkovnih elementov v 1.0, MZ, julij 2010
- [3] Standard ISO/IEC 11179-6, Anex C, ISO 2004

Pobuda za oblikovanje SP

Številka zadeve: _____ Datum: _____

Izpolni predlagatelj

Predlagatelj

Ime organizacije:			
Predstavnik organizacije - oseba:			
Telefon:		e-naslov:	

Predlog skrbnika SP *(vpis ni obvezen)*

Ime/Organizacija	Kontaktne podatki (naslov, telefon, e-naslov)

Predlog ekspertov za pripravo SP *(vpis ni obvezen)*

Ime/Organizacija	Kontaktne podatki (naslov, telefon, e-naslov)

Predstavitev SP

Vrsta SP (prosim obkrožite vrsto SP)

- a) termin (pojem) b) podatek c) šifrant/klasifikacija
 d) drugo (prosim vpišite) _____

Opis SP

Če je SP termin:

Naziv/ime	Predlog definicije	Vir definicije

Če je SP podatek:

Naziv/ime	Predlog definicije	Vir definicije
Zaloga vrednosti		

Če je SP šifrant/klasifikacija:

Naziv/ime šifranta	Opis šifranta/klasifikacije

Če je SP drugo:

Kratek opis

Uporaba SP

Področje uporabe (prosimo, vpišite, kje se SP uporablja):

Uporabniki SP <i>(prosimo, vpišite organizacije, vloge v organizaciji, tip uporabnika itd.):</i>

Zakaj je potrebno SP poenotiti/potrditi na nacionalnem nivoju *(prosimo opišite, zakaj predlagate oblikovanje tega SP)*

Izpolni registrator

- a) Pobuda je formalno pravilna. SP dobi status KANDIDAT.
- b) Pobuda ni formalno pravilna in SP vrne v dopolnitev.
- c) SP je že obravnavan.

Datum: _____

Izpolni registrator po pridobitvi soglasja za sodelovanje skrbnika in ekspertov v oblikovanju SP

Skrbnik SP

Ime/Organizacija	Kontaktne podatki (naslov, telefon, e-naslov)

Eksperti za pripravo SP

Ime/Organizacija	Kontaktne podatki (naslov, telefon, e-naslov)

- a) Pobuda se sprejme in SP dobi status V POSTOPKU
- b) Pobuda se ne sprejme.

Obrazložitev in predlog morebitnih nadaljnjih korakov

SP je:

- a) enostaven (potrdi OZIS)
- b) kompleksen (potrdi SIZ na priporočilo OZIS)

Datum: _____

Vloga za odobritev SP

Številka zadeve: _____ Datum: _____

Izpolni skrbnik SP

Skrbnik SP

Ime organizacije:			
Predstavnik organizacije - oseba:			
Telefon:		e-naslov:	

Predstavitev SP

Vrsta SP *(prosim obkrožite)*

- a) termin (pojem) b) podatek c) šifrant/klasifikacija
 d) drugo *(prosim vpišite)* _____

SP *(tukaj vstavite oblikovan SP ali ga dodajte kot prilogo k vlogi, tukaj pa napišite »v prilogi«)*

Opis procesa oblikovanja SP

V procesu oblikovanja so sodelovali:

Ime/Organizacija	Kontaktne podatki (naslov, telefon, e-naslov)

Potek dela:

Sestanki (datum)	Vsebina dela

Morebitne nerazrešene dileme/pomisleki:

Uvedba SP – vplivi

1. Primeri iz literature – primerjava uvedbe istega/podobnega SP v drugih državah *(obvezno izpolniti za kompleksne SP)*
2. Predlog uvedbe SP v Sloveniji
3. Analiza možnosti uvedbe SP v Sloveniji (vključno s tveganji) *(obvezno izpolniti za kompleksne SP)*
4. Vpliv na zakon o varovanju osebnih podatkov oz. druge zakone in pravilnike s tega področja
5. Povezave z drugimi SP in/ali zakoni
6. Povezava z mednarodnimi standardi
7. Povzetek dogovora o uvedbi SP med partnerji zdravstvenega sistema v Sloveniji *(obvezno izpolniti za kompleksne SP)*

Uporaba SP

1. Uporabniki in uporaba SP
2. Obstoječi sistemi, na katere vpliva SP (elektronski sistemi, drugi procesi in aktivnosti)

Vzdrževanje SP

(Opišite vse predvidene načine vzdrževanja⁵, njegovo pogostost in kdo bo sodeloval pri vzdrževanju)

Vrsta vzdrževanja	Predvidena pogostost	Predviden rok izvedbe (od zahteve do izvedbe)	Sodelujoči	Potrdi	Komentar

⁵ V pripravi je nabor možnih tipov vzdrževanj za posamezno vrsto standardizacijskega predmeta.

--	--	--	--	--	--

Opomba: Glej primer spodaj

Vrsta vzdrževanja	Predvidena pogostost	Predviden rok izvedbe (od zahteve do izvedbe)	Sodelujoči	Potrdi	Komentar
<i>Dodajanje nove šifre v šifrant (vsebinska ostalih ostane enaka)</i>	<i>3x letno</i>	<i>3 dni</i>	<i>skrbnik, eksperti, ki so sodelovali pri oblikovanju</i>	<i>registrator</i>	<i>Gre za nujne spremembe, ki jih je potrebno hitro obdelati</i>
<i>Sprememba strukture šifranta (npr. dodatno polje)</i>	<i>redko</i>	<i>2 meseca</i>	<i>skrbnik, eksperti, ki so sodelovali pri oblikovanju, izvajalci zdr. dejavnosti</i>	<i>OZIS</i>	<i>Pazi: potrebno se je dogovoriti s SW hišami o možnosti izvedbe</i>

Predlog načrta implementacije *(obvezno izpolniti za kompleksne SP)*

1. Odgovornosti
2. Vloge in odgovornosti pri SP

Izpolni OZIS

- a) SP se potrdi.
- b) Poda se priporočilo za potrditev SP na SIZ.
- c) SP se ne potrdi.

Obrazložitev in predlog morebitnih nadaljnjih korakov

Datum: _____

Mnenje člana OZIS na Vlogo za odobritev SP

Številka zadeve: _____ Datum: _____

Izpolni član OZIS

Vrsta SP (prosim obkrožite)

- e) termin (pojem) f) podatek g) šifrant/klasifikacija
h) drugo (prosim vpišite) _____

Naziv/ ime SP: _____

Mnenje člana:

- d) SP se potrdi.
e) Poda se priporočilo za potrditev SP na SIZ.
f) SP se ne potrdi.

Obrazložitev odločitve in predlog morebitnih nadaljnjih korakov (*obvezno izpolniti*)

Član OZIS (ime in priimek člana): _____

Organizacija, ki jo zastopa v OZIS: _____

Kraj in datum: _____

Pobuda za vzdrževanje SP

Številka zadeve: _____ Datum: _____

Izpolni predlagatelj

Predlagatelj

Ime organizacije:			
Predstavnik organizacije - oseba:			
Telefon:		e-naslov:	

Predstavitev SP

Vrsta SP (prosim obkrožite vrsto SP)

- e) termin (pojem) a) podatek b) šifrant/klasifikacija
c) drugo (prosim vpišite) _____

Kratek opis potrjene SP

Vrsta zahteve (prosim obkrožite vrsto zahteve)

- a) zamenjava b) ukinitiv

Zakaj je potrebno SP spremeniti/ukiniti (prosimo opišite, zakaj predlagate spremembo tega SP)

Če a) zamenjava, podajte predlog nove SP

Vloga za vzdrževanje SP

Številka zadeve: _____ Datum: _____

Izpolni skrbnik SP

Skrbnik SP

Ime organizacije:			
Predstavnik organizacije - oseba:			
Telefon:		e-naslov:	

Predstavitev SP

Vrsta SP *(prosim obkrožite)*

- a) termin (pojem) b) podatek c) šifrant/klasifikacija
d) drugo *(prosim vpišite)* _____

Vrsta spremembe *(prosim obkrožite vrsto zahteve)*

- a) zamenjava b) ukinitiv

SP *(tukaj vstavite novo oblikovan SP ali ga dodajte kot prilogo k vlogi, tukaj pa napišite »v prilogi«, v kolikor ne gre za ukinitiv)*

Opis procesa vzdrževanja SP

V procesu so sodelovali:

Ime/Organizacija	Kontaktne podatki (naslov, telefon, e-naslov)

--	--

Potek dela:

Sestanki (datum)	Vsebina dela

Morebitne nerazrešene dileme/pomisleki:

--

Uvedba spremembe SP – vplivi

1. Predlog uvedbe spremembe SP v Sloveniji
2. Povezave z drugimi SP in/ali zakoni
3. Povezava z mednarodnimi standardi
4. Povzetek dogovora o uvedbi spremembe SP med partnerji zdravstvenega sistema v Sloveniji *(obvezno izpolniti za kompleksne SP)*

Predlog načrta implementacije spremembe *(obvezno izpolniti za kompleksne SP)*

1. Odgovornosti
2. Vloge in odgovornosti pri SP

Izpolni OZIS/skrbnik/registrator – v odvisnosti od vrste vzdrževanja

g) Sprememba SP se potrdi.

h) Poda se priporočilo za potrditev spremembe SP na SIZ.

i) SP se ne potrdi.

Obrazložitev in predlog morebitnih nadaljnjih korakov

Datum: _____