



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

# Současná situace v oblasti standardizace

26. dubna 2011



## Standardizace je proces

Standardizace je proces, při kterém dochází k výběru, sjednocování a ustálení jednotlivých variant postupů, procesů, vstupů a jejich kombinací, ale stejně tak i výstupů, činností a informací v procesu řízení firmy nebo v jeho dílčích částech.

·(Volně dle: Tomek, G., Vávrová, V.: Řízení výroby, Grada Publishing 1999, s.113)



- 
- **Přínos standardizace pro vývojáře, dodavatele a provozovatele ITC**
- 
- **Pozitivní vliv na vývoj produktů ITC (zjednodušení, rychlost).**
- **Efektivnější využití zdrojů (technologie, personál, finanční).**
- **Zrychlení procesu životního cyklu informačního systému (návrh, implementace, provoz).**
- **Výhody při spolupráci na společných projektech (úspory transakčních nákladů, vyšší produktivita práce,...).**
- **Snižování fixních nákladů (nevyvíjí se již dokumentované standardizované výrobky, služby, postupy, procesy, školení-způsobnost personálu)**
- **Jednodušší plánování a řízení**



## Pro zdravotnická zařízení

- Nižší pořizovací a provozní náklady
- Snazší orientace a rozhodování
- ... ale i negativa – zúžení variability – globalizace = trend směrem k několika světovým dodavatelům



## Jsme součástí EU

DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 2. července 2008

o přeshraniční interoperabilitě systémů elektronických  
zdravotních záznamů

(oznámeno pod číslem K(2008) 3282)

(2008/594/ES)



## Obsah doporučení:

Technická interoperabilita elektronických zdravotních záznamů

7) Slučitelnost systémů elektronických zdravotních záznamů na technické úrovni je nezbytným předpokladem pro interoperabilní systémy elektronických zdravotních záznamů.

## Členské státy by měly:

a) provést komplexní průzkum stávajících technických norem a infrastruktur, které mohou usnadnit provádění systémů, jež podporují přeshraniční zdravotní péči a poskytování zdravotnických služeb ve Společenství, zvláště služeb spojených s elektronickými zdravotními záznamy a s výměnou informací;



## Členské státy by měly:

- b) analyzovat využití normalizovaných informačních modelů a profilů založených na normách při vývoji a zavádění interoperabilních systémů elektronických záznamů a řešení služeb. Normalizované informační modely a profily založené na normách by měly být považovány za součást zvláštních vnitrostátních nebo regionálních specifikací pro interoperabilitu. Tyto informační modely a profily by měly popřípadě využívat stávající evropské a mezinárodní normy a měly by vycházet z přístupů a výsledků příslušných odvětvových iniciativ;
- c) angažovat se ve vývoji veškerých dalších potřebných norem, nejlépe otevřených norem v celosvětovém měřítku, do kterého se zapojí evropské a mezinárodní normalizační subjekty v klíčových oblastech, kde byly zjištěny nedostatky;



## Členské státy by měly:

- d) analyzovat výsledky pověření M 403: „Pověření určené evropským normalizačním organizacím CEN, Cenelec a ETSI týkající se informačních a komunikačních technologií používaných na oblast elektronického zdravotnictví“, které zajistí optimální technologické základy, infrastrukturu, bezpečnost a regulační integraci v Evropě a na světových trzích.





## Návrh plánu technické normalizace pro rok 2009

Normy k zavedení překladem:

EN 12610:1997, EN12967 1-3:2007, EN ISO 27799:2008,  
ISO/TS 25238:2007, EN 12537 1-2:1997, EN ISO 21549 1-  
7:2004, EN 13606 1-4:2007, EN 12251:2004, ISO/HL7  
21731:2006

## Návrh plánu technické normalizace pro rok 2010

Normy k převzetí originálu:

CEN TR 15212:2006, EN 12264:2005, EN 12381:2005,  
ISO/HL7 27931:2009.



## Návrh plánu technické normalizace pro rok 2011

Normy k zavedení převzetím originálu:

CEN/TR 15212: 2006 - normu zavést převzetím originálu

ISO/TR 18307:2001 - normu zavést převzetím originálu

ISO/HL7 27932:2009 - normu zavést převzetím originálu

ISO/HL7 27951:2009 - normu zavést převzetím originálu

Normy k zavedení po revizi:

EN 12264:2005 - normu zavést po revizi

EN 12381:2005 - normu zavést po revizi

ISO/TS 18308:2004 - normu zavést po revizi



## Normy ISO 215 CEN 251

ISO/TC 215 cca 63

CEN/TC 251 cca 77 – 4 pracovní skupiny

Jenom normalizaci zdravotnické informatiky se v rámci národních normalizačních institutů věnuje přes 10 zaměstnanců.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

**Děkuji za pozornost!**

Ing. Fares Shima  
ředitel odboru informatiky  
Ministerstvo zdravotnictví ČR