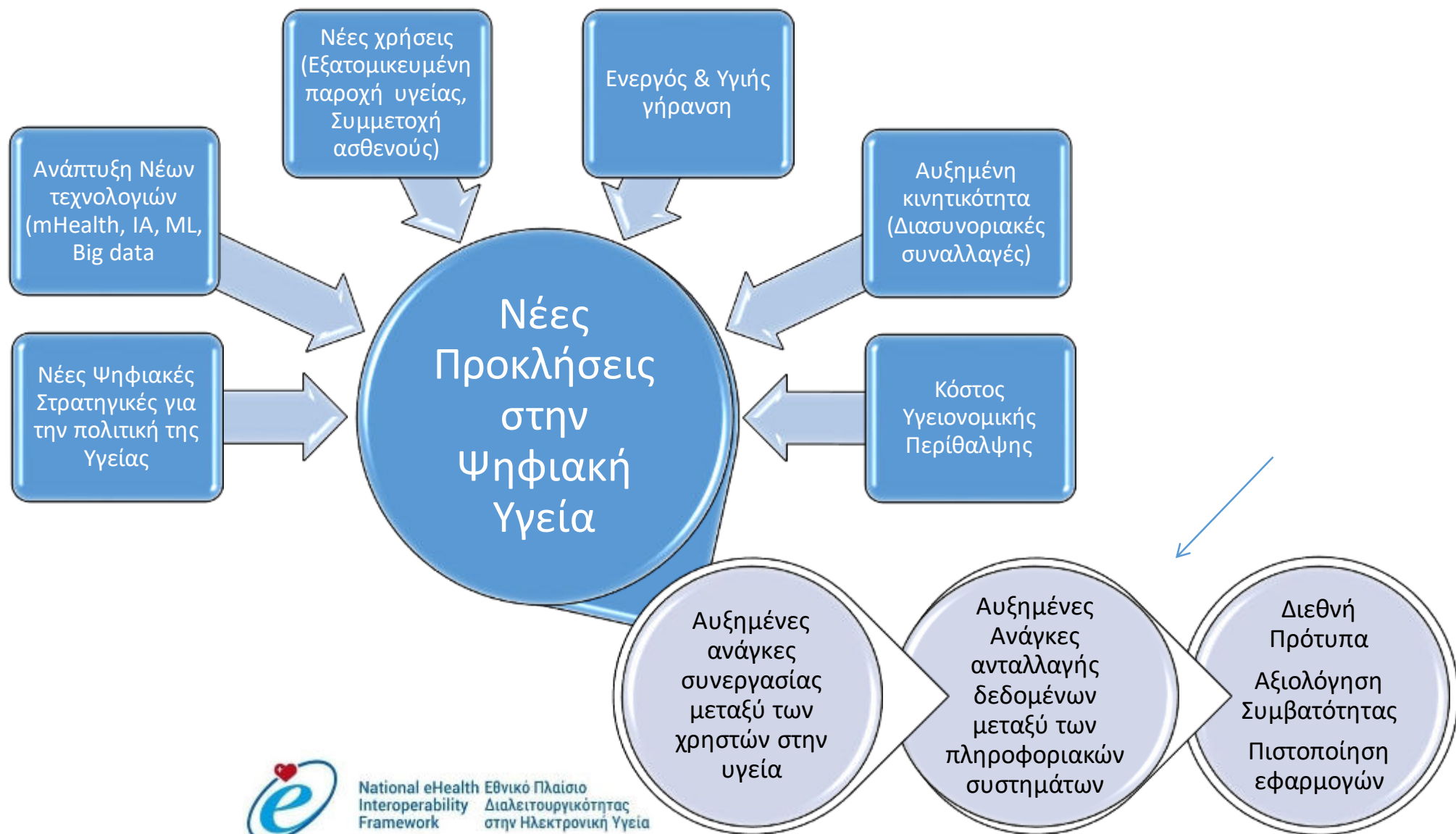




# *«Πλαίσιο Δοκιμών και Πιστοποίησης εφαρμογών – Υλοποίηση στην πράξη»*

# Η ψηφιακή υγεία διαρκώς εξελίσσεται με ταχύτατους ρυθμούς



# Ο δρόμος για τη Πιστοποίηση

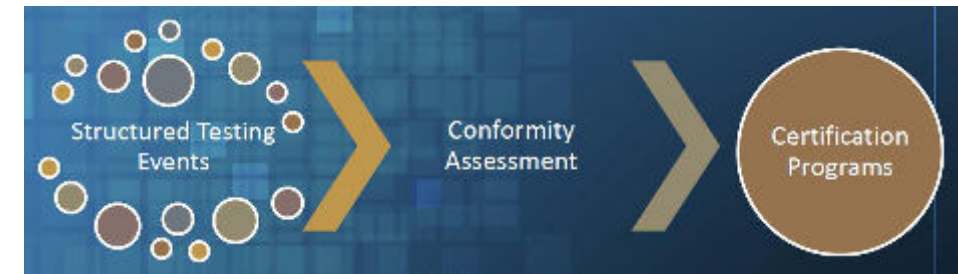
Τεχνικές Δοκιμές → Αξιολόγηση Συμμόρφωσης → Πιστοποίηση

Με βάση τα διεθνή πρότυπα η διαδικασία της πιστοποίησης ακολουθεί τα παρακάτω βήματα

- ✓ Διενέργεια τεχνικών δοκιμών συγκεκριμένων προδιαγραφών (ISO TR-28380)
- ✓ Αξιολόγηση της συμβατότητας ( ISO 17025 conformity assessment)
- ✓ Διενέργεια πιστοποίησης (ISO 17065 accreditation)

Τα οφέλη είναι

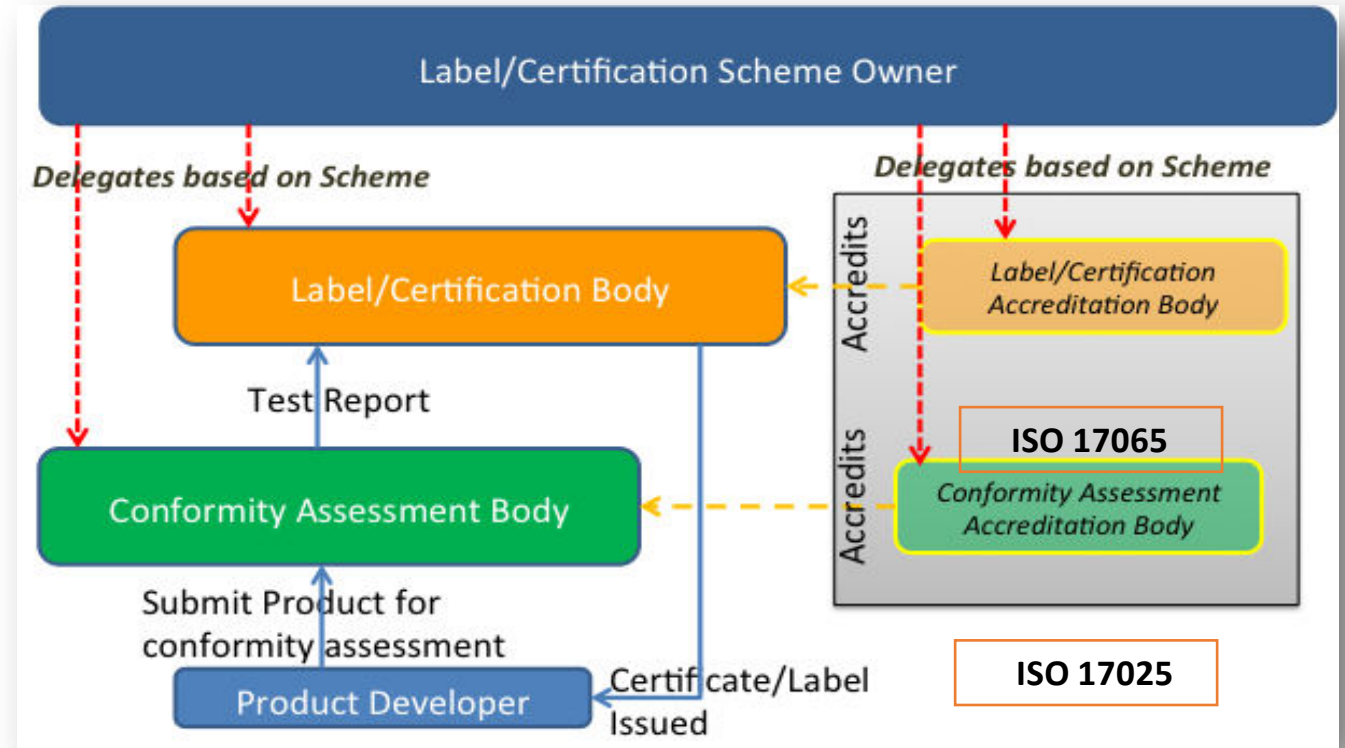
- ✓ Μείωση των εμποδίων υιοθέτησης προτύπων
- ✓ Αξιόπιστη ανταλλαγή δεδομένων
- ✓ Δυνατότητα διασύνδεσης ανάμεσα σε διαφορετικούς Οργανισμούς και διαφορετικά κράτη
- ✓ Προαγωγή προτύπων υλοποίησης
- ✓ Ενθάρρυνση της καινοτομίας



# Η αποτύπωση της διαδικασίας πιστοποίησης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην Ηλεκτρονική Υγεία

Η Διαδικασία πιστοποίησης είναι η ακόλουθη:

1. Ο Κατασκευαστής του λογισμικού υποβάλλει το λογισμικό του σε διαδικασία δοκιμών
2. Ένα πιστοποιημένο εργαστήριο πραγματοποιεί τους ελέγχους συμβατότητας και υποβάλλει την αναφορά του στο φορέα πιστοποίησης
3. Ο Φορέας πιστοποίησης ελέγχει την αναφορά και εκδίδει το πιστοποιητικό που παραδίδεται στον δικαιούχο
4. Το πιστοποιητικό αφορά συμμόρφωση μόνο για τις προδιαγραφές που έχουν δοκιμαστεί και έχει πεπερασμένη διάρκεια ισχύος



**EUROCCAS**

# Το Πλαίσιο Euro-CAS

Η ΗΔΙΚΑ συμμετείχε μαζί με άλλους Ευρωπαϊκούς φορείς στη διαμόρφωση του πλαισίου πιστοποίησης EUROCAS

EUROCAS

Ορίστηκε ένα βιώσιμο σχήμα με διαδικασίες και περιεχόμενο (CASforEU).

Υπηρετεί τις απαιτήσεις σε ευρωπαϊκό (ReHIF, EHRxF) και εθνικό / περιφερειακό επίπεδο (Ψηφιακή Βίβλος, στρατηγική του ΥΥ)

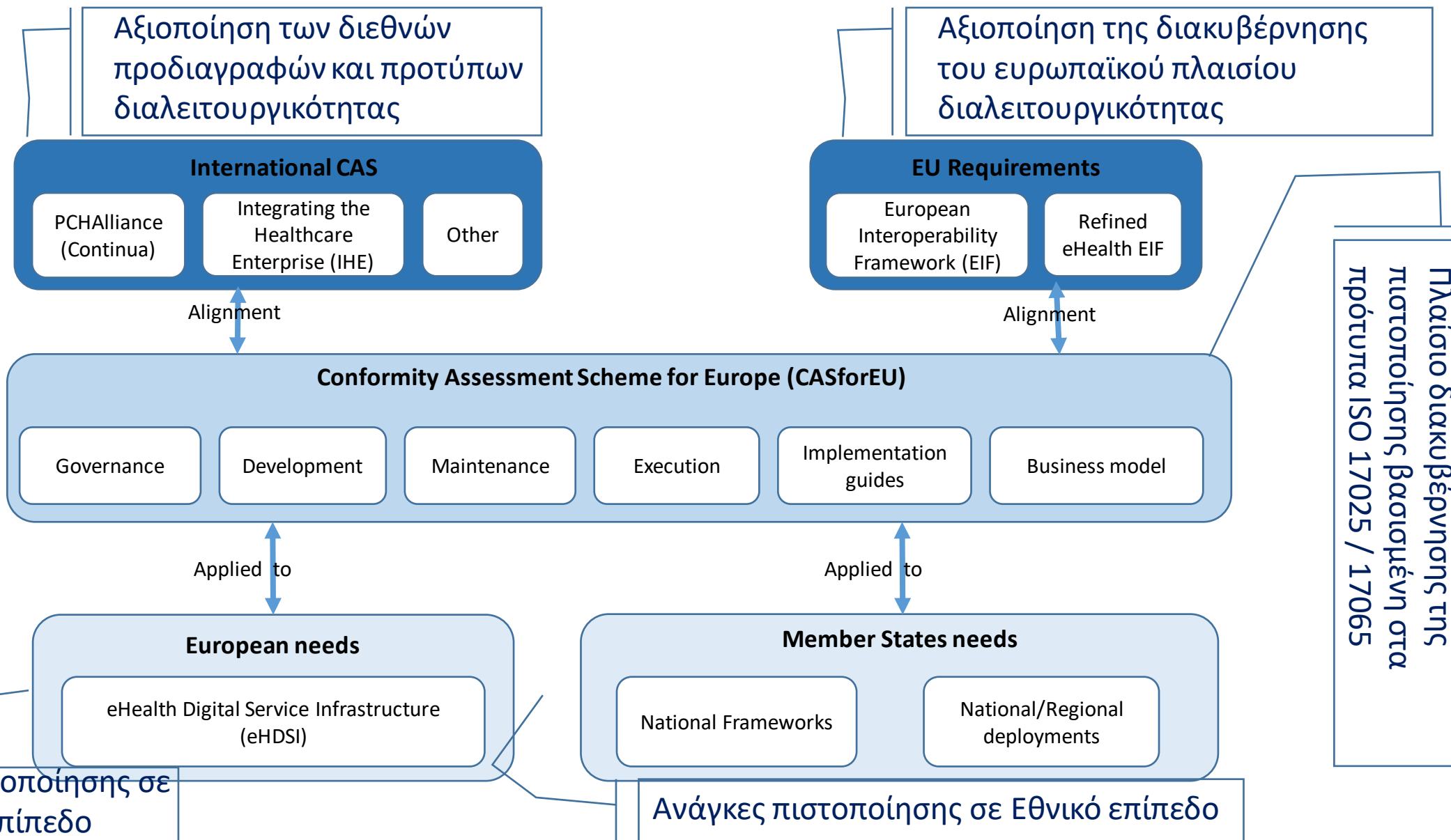
Παρέχει επιχειρησιακή καθοδήγηση για τις δράσεις ψηφιακής υγείας για την εφαρμογή και προσαρμογή του CASforEU στην Εθνική στρατηγική.

Συμβατότητα με υφιστάμενα προγράμματα αξιολόγησης (IHE CAS, PCHAlliance)

Αξιοποιεί Πιστοποιημένα εργαστήρια δοκιμών βάσει ISO/IEC 17067, ISO/IEC 17025 (ίδιο μοντέλο με τη διαδικασία της Ευρωπαϊκής Οδηγίας για τον Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμο)

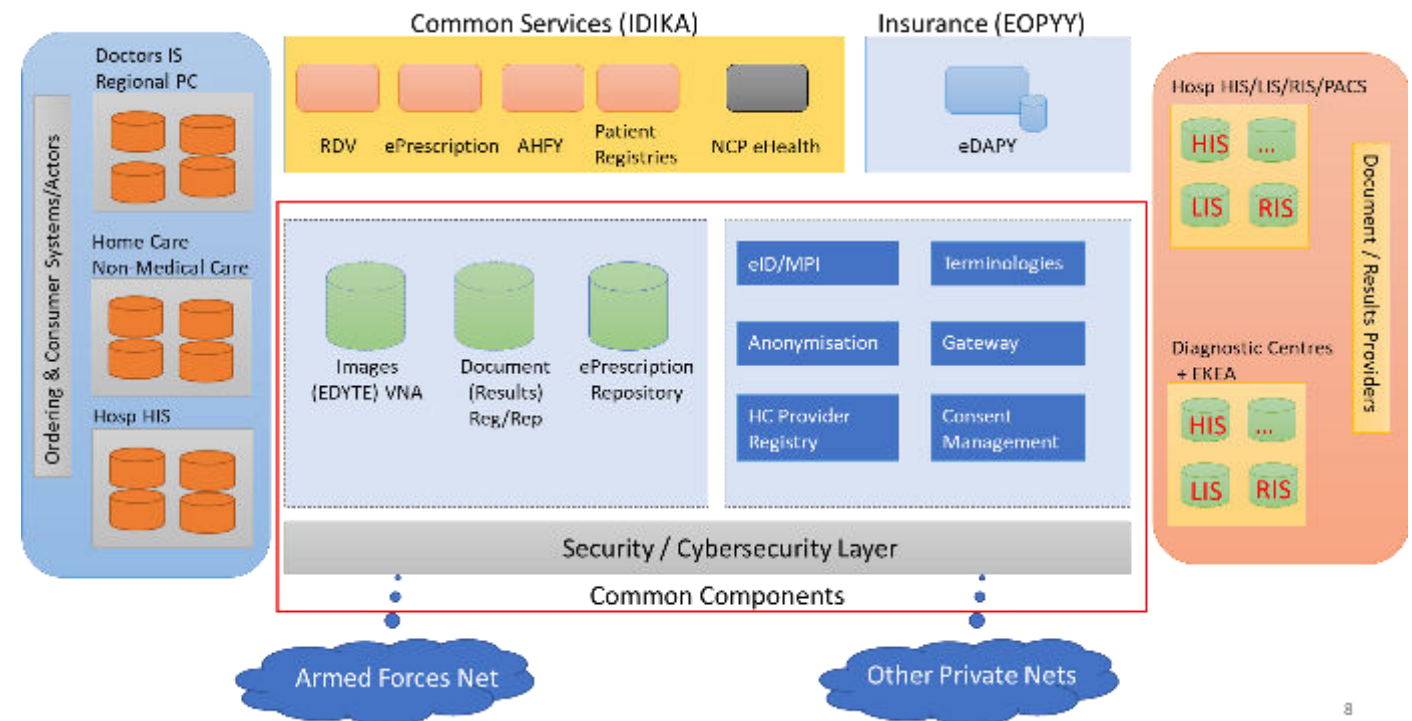
Ανοιχτό μοντέλο διακυβέρνησης και μετεξέλιξης του μοντέλου CASforEU

# CASforEU: Σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά ISO 17025



# Εφαρμογή του μοντέλου πιστοποίησης

- Σταδιακή πιστοποίηση του οικοσυστήματος των διασυνδεδεμένων εφαρμογών της ΗΔΙΚΑ
- Λειτουργία δικτύου υγείας με κεντρικό κόμβο το Cloud Health της ΗΔΙΚΑ
- Αρχιτεκτονική Διαλειτουργικότητας: κοινές υποδομές για όλα τα σενάρια ανταλλαγής ιατρικών δεδομένων στο Cloud Health της ΗΔΙΚΑ



# Εθνικό πλαίσιο διαλειτουργικότητας eHealth – Στρατηγική Δοκιμών

## To Projectathon

- επιτρέπει στις εταιρείες κατασκευής λογισμικού ηλεκτρονικής υγείας να υιοθετήσουν τις προδιαγραφές διαλειτουργικότητας στις εφαρμογές τους
- Παρέχει ένα ελεγχόμενο περιβάλλον που διευκολύνει την εναρμόνιση και ανάπτυξη της ηλεκτρονικής υγείας στη χώρα
- Μπορεί να οργανώνεται ανάλογα με την επέκταση του NEHIF με νέες περιπτώσεις χρήσης και την συντήρηση/προσαρμογή των υφιστάμενων

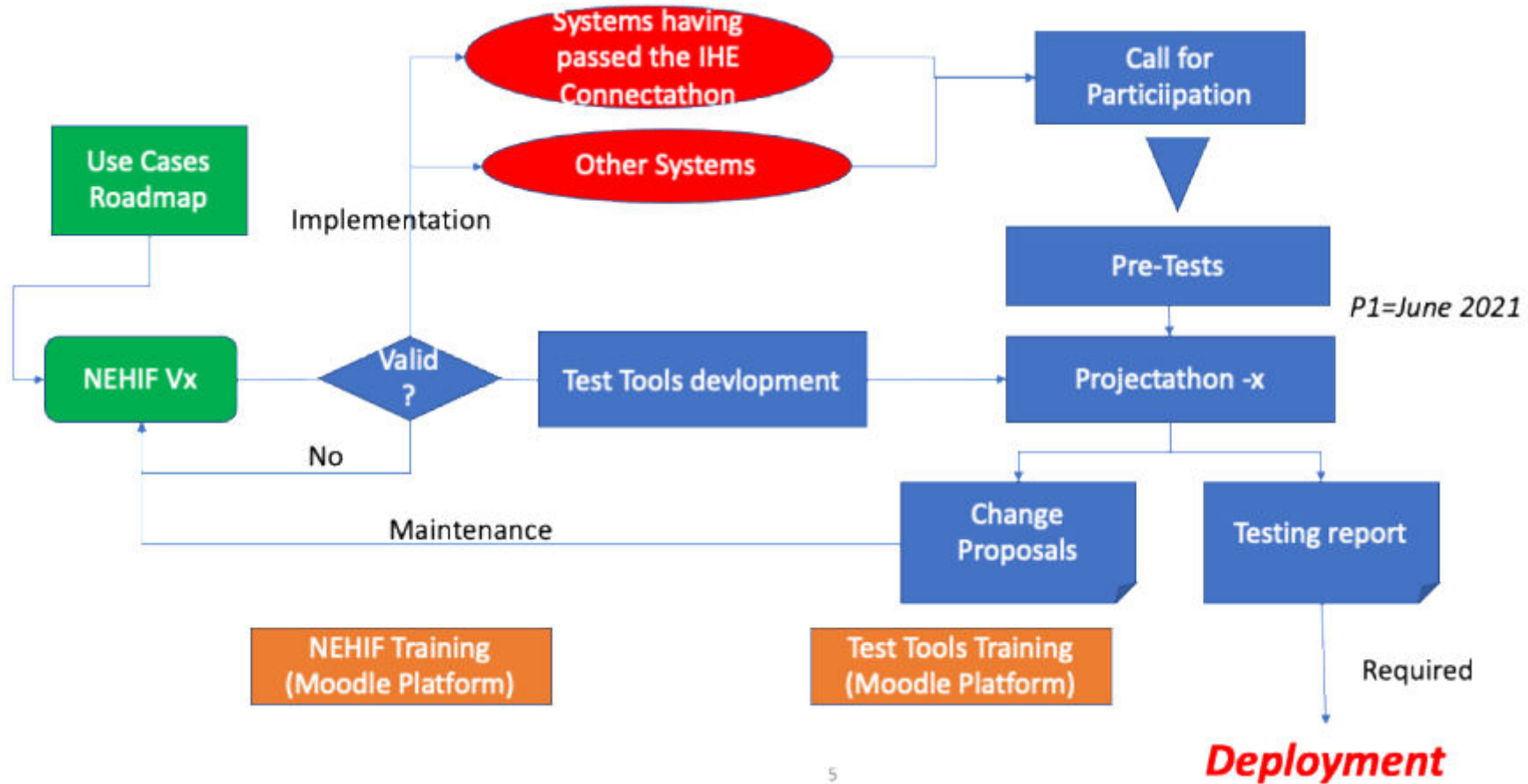


# Στόχοι και οφέλη του Πλαισίου Δοκιμών

- Μειώνει το κόστος υλοποίησης (επαναχρησιμοποίηση συστατικών λογισμικού)
- Μειώνει το κόστος δοκιμών
- Μειώνει το κίνδυνο στην υλοποίηση έργων ηλεκτρονικής υγείας
- Παρέχει ένα ασφαλές και ανεξάρτητο οικοσύστημα για την επίλυση τεχνικών ζητημάτων
- Ευνοεί την υλοποίηση λύσεων διαλειτουργικότητας στην αγορά
- Προάγει τη συμμετοχή της κοινότητας υλοποίησης εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας στη συνολική διαδικασία
- Οι προδιαγραφές και οι περιπτώσεις χρήσης μπορούν να επεκτείνονται και να βελτιώνονται συνεχώς
- Διευκολύνει τη διαλειτουργικότητα σε διασυνοριακό επίπεδο
- Δίνει τη δυνατότητα ευθυγράμμισης με τις πολιτικές και τους κανονισμούς της ΕΕ

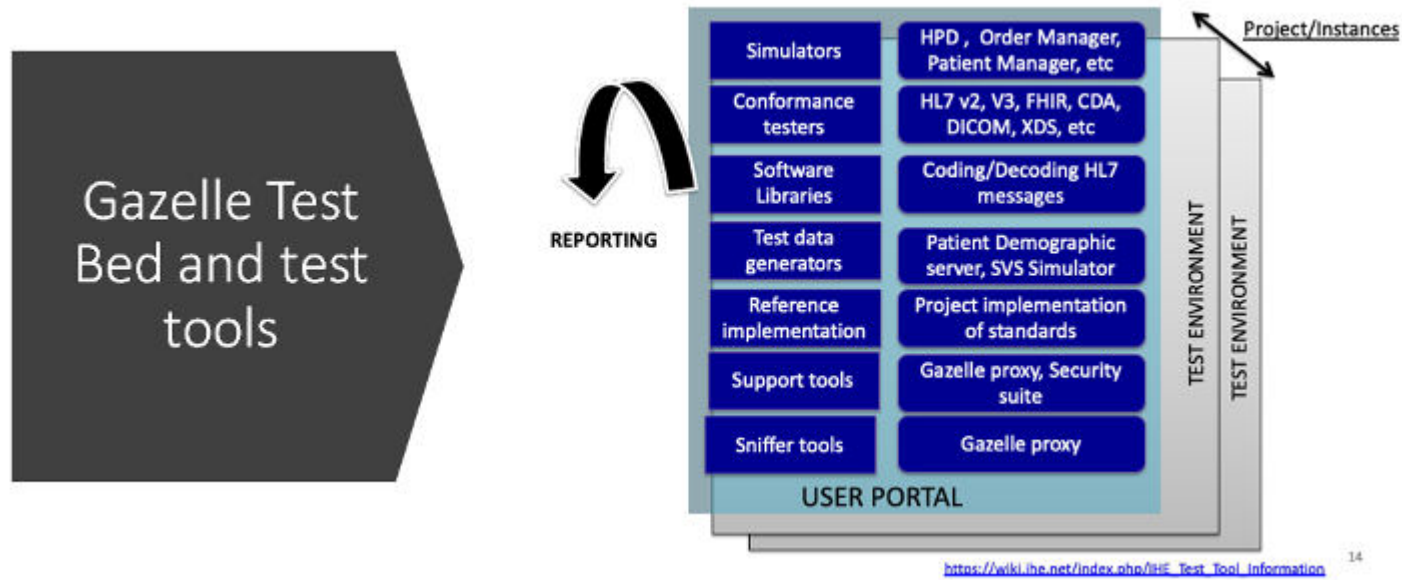
# Έλεγχος προδιαγραφών διαλειτουργικότητας NeHIF

## Φάσεις δοκιμών



5

# Περιβάλλον Δοκιμών



## Report Δοκιμών

- ✓ Παρέχεται προς τις εταιρείες και το Υπουργείο Υγείας
- ✓ Παράγεται αυτόματα από το Gazelle σε προτυποποιημένο format

# 1<sup>ο</sup> Projectathon του NeHIF – 7 έως 9 Ιουλίου 2021

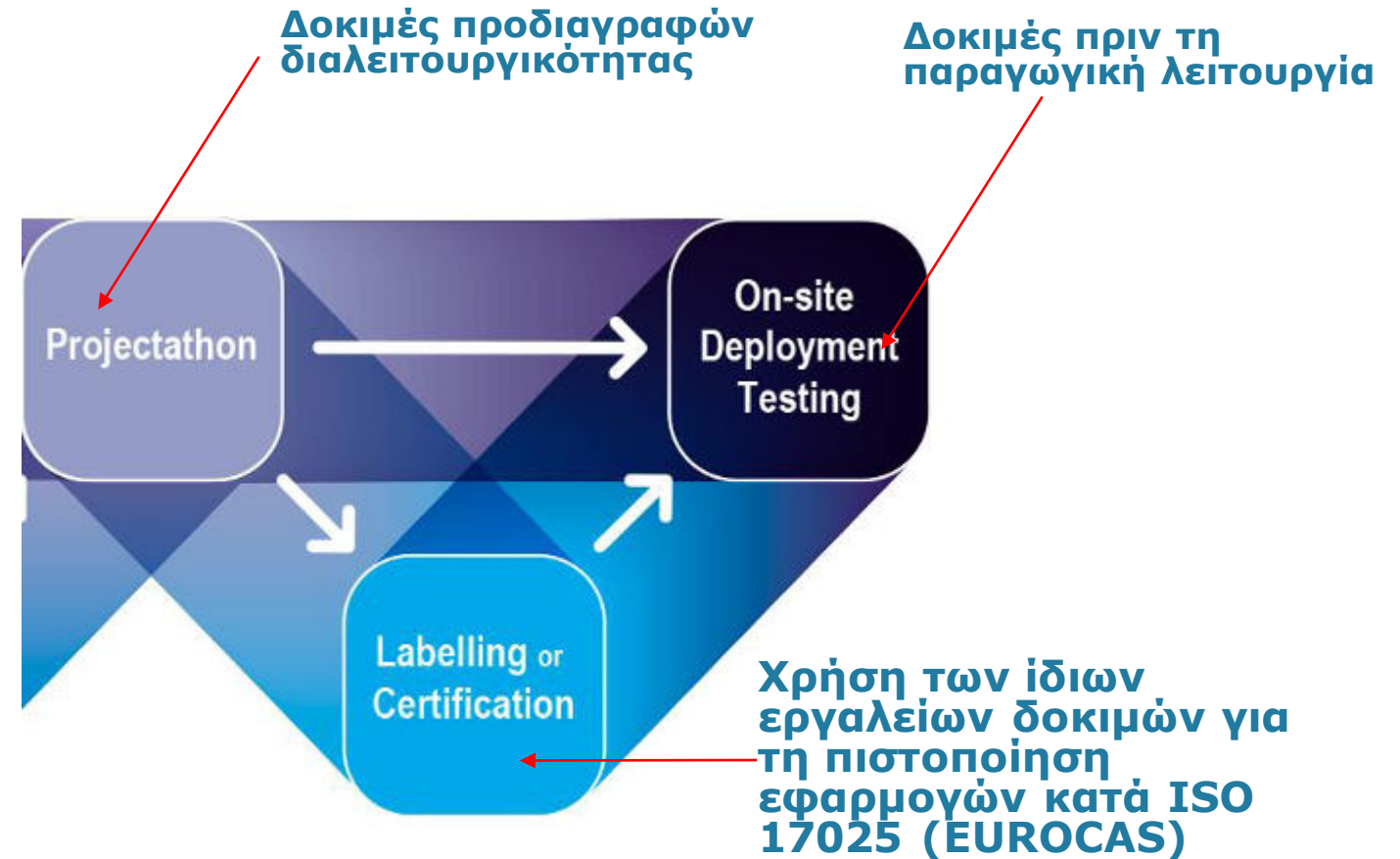
- Πρώτη σειρά δοκιμών για δύο σενάρια χρήσης (επιλογή μετά από ανάλυση και προτεραιοποίηση τουλάχιστον 10 σεναρίων χρήσης)
  - ✓ συλλογή των αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων, που παραγγέλλονται στη πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας των πολιτών με τη μορφή κλινικών εγγράφων – ανταλλαγή δεδομένων
  - ✓ Ανταλλαγή δεδομένων εργαστηριακών αποτελεσμάτων στα νοσοκομεία
- Ολοκληρωμένες προδιαγραφές διαλειτουργικότητας για τα 2 σενάρια χρήσης βάσει των διεθνών προτύπων και των ευρωπαϊκών οδηγιών
  - ✓ Εναρμόνιση της διαδικασίας ανταλλαγής και χρήσης των δεδομένων υγείας με τις καλές ευρωπαϊκές και διεθνείς πρακτικές βάσει των διεθνών προτύπων και προφίλ ολοκλήρωσης
- Συμμετοχή κατασκευαστών λογισμικών ηλεκτρονικής υγείας στο Projectathon
  - ✓ **Εγγραφή στο test event 16 εταιριών με 21 συστήματα**

# Επόμενα Βήματα

- Ενσωμάτωση προδιαγραφών στα υφιστάμενα συστήματα για τα δύο σενάρια χρήσης που αφορούν στα αποτελέσματα εργαστηριακών αποτελεσμάτων
- Εναρμόνιση της διαδικασίας ανταλλαγής και χρήσης των δεδομένων υγείας με τις καλές ευρωπαϊκές και διεθνείς πρακτικές βάσει των διεθνών προτύπων και προφίλ ολοκλήρωσης
- Αξιοποίηση των προδιαγραφών διαλειτουργικότητας του πλαισίου διαλειτουργικότητας στα έργα ηλεκτρονικής υγείας
- Πλαίσιο δοκιμών του Εθνικού πλαισίου διαλειτουργικότητας για την ηλεκτρονική υγεία
  - Πιστοποιημένες δοκιμές κατά 17025
  - Πιστοποίηση εφαρμογών κατά 17065
  - Αξιοποίηση του μοντέλου διακυβέρνησης του EUROCAS (ήδη εφαρμόζεται στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγείας)
- Σενάρια χρήσης για τη πιστοποίηση εφαρμογών
  - Πιστοποίηση διασυνδεδεμένων εφαρμογών στην εθνική ηλεκτρονική συνταγογράφηση (API)
  - Πιστοποίηση εφαρμογών που θα τηρούν στοιχεία του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας των πολιτών (στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα)
  - Πιστοποίηση εξειδικευμένων κλινικών εφαρμογών (τηλεϊατρική, τηλεπαρακολούθηση, κλπ)
  - Πιστοποίηση εφαρμογών που διασυνδέονται με τα εθνικά μητρώα ασθενών

# Η Σημασία του πλαισίου δοκιμών στη Πιστοποίηση Εφαρμογών σε ένα περιβάλλον Διασυνδεδεμένων Εφαρμογών στην Ηλεκτρονική Υγεία

- Ξεκινάμε τη δοκιμή των προδιαγραφών διαλειτουργικότητας
  - Για τα δύο πρώτα σενάρια χρήσης
- Πιστοποίηση των διασυνδεδεμένων ΠΣ
  - Θα γίνει σε επόμενη φάση με συγκεκριμένη διαδικασία
- Δοκιμές πριν τη παραγωγική λειτουργία
  - Το περιβάλλον δοκιμών επιτρέπει τη συνεχή μετεξέλιξη των σεναρίων χρήσης χωρίς να επηρεάζει τα παραγωγικά συστήματα τα οποία θα τροποποιούνται όταν θα έχουν ολοκληρωθεί όλες οι τεχνικές δοκιμές



*Ευχαριστώ για την προσοχή σας!*

Ελπίδα Φωτιάδου  
Προϊσταμένη Υποδιεύθυνσης  
Ειδικών Εφαρμογών  
ΗΔΙΚΑ ΑΕ