

Certificarea sistemelor EHR conform *Garanției EuroRec*

Scenarii de testare
Date necesare testului
Criterii de promovare

Garanția EuroRec.

Ce este ? De ce e necesară?

- Un set comun/minimal de criterii de calitate de bază, selectate de "experți", criterii ce trebuie îndeplinite pentru a obține dovada Calității EuroRec .
 - Obiectivele Garanției EuroRec:
 - Nu definește "cel mai bun" sistem EHR
 - Nu are ambiția de a fi considerat "complet"
 - Adițional setului comun de criterii se pot adăuga criterii suplimentare specifice regiunii în care are loc certificarea
 - Conținutul Garanției EuroRec:
 - Abordează câteva aspecte "generice" cum ar fi fiabilitatea, credibilitatea, gestiunea versiunilor, confidențialitatea, controlul accesului, introducerea și afișarea datelor.
-

Garanția 2008=> Garanția 2010

- ❑ Garanția 2008 conține 20 de cerințe funcționale elementare, abordând probleme generice legate în principal de fiabilitate și credibilitatea aplicațiilor, independent de mediul organizațional sanitar.
 - ❑ Componenta Garanției EuroRec 2008 este accesibilă pe online.
 - ❑ 125 de criterii candidat (din 1.500) au fost selectate, lărgind domeniului de aplicare la înregistrarea și afișarea datelor precum și la gestionarea accesului și autentificare.
 - ❑ Nici Garanția 2010 nu este specifică unui anumit mediu organizațional sanitar.
 - ❑ Formularul de votare a fost distribuit membrilor consorțiului EHR-Q^{TN} (din 25 de țări, în principal centre ProRec).
 - ❑ Formularul web ... pentru a fi completat de către "experți".
-

Scoruri minime

- Un singur enunț a obținut un scor < 2,5 (50%)

GS003785.01	<p>The system enables the user to select - for the practice - the preferred windowing as their "default".</p> <p>Sistemul permite utilizatorului să își selecteze - pentru practica curentă - fereastra preferată ca fereastră implicită.</p>	2.67
GS002231.01	<p>The systems enables to display selected policy statements to the user before logging in.</p> <p>Sistemele permit afișarea declarațiilor selectate privind politicile de acces, înainte de autentificarea utilizatorului.</p>	2.57
GS003757.02	<p>The system enables local customisation of the placement of windows.</p> <p>Sistemul permite personalizarea amplasării ferestrelor.</p>	2.43

Scoruri maxime

- Toate aceste cerințe se regăsesc în cadrul setului 2008.
- Reprezintă cerințe esențiale.

GS002268.01	Fiecare utilizator este identificat în mod unic și persistent.	4.87
GS002307.01	În cadrul sistemului, fiecare pacient și dosarul său de sănătate (EHR) sunt identificați în mod unic și persistent.	4.83
GS002265.01	Fiecare informație medicală este asociată în mod unic și persistent unui anumit pacient.	4.73
GS001538.01	Fiecare versiune a unei informații medicale are asociat un utilizator responsabil de înregistrarea efectivă a datelor	4.72
GS001537.01	Fiecare versiune a unei informații medicale are asociate data și timpul la care a fost înregistrată.	4.67

Impactul Garanției Europene

- Creșterea în general a calității produselor de fiecare dată când evaluarea se face prin adăugarea unor criterii de calitate suplimentare
 - Induce o convergență la nivel structural și conceptual, fără ca aceasta să aibă vreun impact asupra diversității aplicațiilor.
 - Cu cât vom avea mai multe funcții cu aceleași atribute, cu atât vom obține mai multă convergență și armonizarea sistemelor
 - Armonizarea la nivel funcțional (cu diferite “nuanțe”!) este esențială pentru obținerea interoperabilității
 - Schimbul de date vizează exportul acestora ca funcție de top a aplicației.
 - Interschimbul de date este un prim pas dar nu și soluția finală pentru obținerea interoperabilității.
-

Concluzia 1

- Interschimbul trans-frontalier de date medicale (obiectiv major al cercetării actuale) este doar un prim pas pe calea interoperabilității.
 - Chiar și acest prim pas și cu atât mai mult următorii pași pe calea interoperabilității impun "**armonizarea**" sistemelor.
 - Acest lucru cere timp... iar progresele se vor realiza cu pași mici.
 - **Garanția EuroRec** reprezintă un bun **prim pas** către interoperabilitate prin armonizarea aplicațiilor.
-

Concluzia 2

- Nu există nici o contradicție între activitățile HL7, IHE și EuroRec, ele fiind în fapt complementare.
 - CCHIT realizează/coordonează efectiv întregul proces al:
 - Definerii cerințelor
 - Furnizării de instrumente și scenarii pentru a testa conformitatea
 - Realizării testării
 - Eliberării certificatelor
 - EuroRec rămâne însă o organizație “independentă” ; criteriile de calitate definite sunt enunțuri neutre cu statut de recomandare.
-

EuroRec Seal #1: GS001537.1

Enunț cerință	Each version of a health item has a date și time of registration. Fiecare versiune a unei informații medicale are asociate data și timpul la care a fost înregistrată.
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Caută un pacient2. Adaugă o informație medicală, ex. un diagnostic3. Adaugă o informație medicală, ex. o intervenție4. Adaugă o informație medicală, ex. o notă de consultație
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Pacient #12. Diagnostic: Insuficiență Cardiacă Cronică3. Intervenție: Electrocardiograma4. Notă de consultație: Insuficiență cardiacă cronică cu disfuncție sistolică severă a ventriculului stâng
Criterii pentru promovarea testului	Verificați că data și ora pentru diagnostic, intervenție și nota de consultare sunt aceleași ca și data și ora înregistrării. Înregistrarea se consideră la data și ora la care decizia sau procesul s-au întâmplat (nu coincide întotdeauna cu data și ora introducerii datelor).

EuroRec Seal #2: GS001538.1

Enunț cerință	<p>Each version of a health item has a user responsible for the effective data entry identified.</p> <p>Fiecare versiune a unei informații medicale are asociat un utilizator responsabil de înregistrarea efectivă a datelor.</p>
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Autentificare2. Caută un pacient3. Adaugă o informație medicală, ex. un diagnostic4. Autentificare5. Caută un pacient6. Adaugă o informație medicală, ex. o intervenție
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Utilizator #12. Pacient #13. Diagnostic: Insuficiență Cardiacă Cronică4. Utilizator #25. Pacient #16. Intervenție: Electrocardiograma
Criterii pentru promovarea testului	<p>Verificați că utilizatorul # 1 este responsabil pentru diagnosticare și utilizatorul # 2 este responsabil pentru intervenție.</p>

EuroRec Seal #3: GS001539.1

Enunț cerință	Each update of a health item results in a new version of that health item. Fiecare actualizare a unei informații medicale va conduce la o nouă versiune a acelei informații medicale.
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Caută un pacient2. Caută o informație medicală, ex. un diagnostic3. Actualizează diagnosticul la un diagnostic mai specific4. Caută o informație medicală, ex. o notă de consultație5. Actualizează nota de consultație
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Pacient #12. Diagnostic: Insuficiență Cardiacă Cronică3. Diagnostic actualizat: Insuficiență cardiacă congestivă4. Notă de consultație: Insuficiență cardiacă congestivă cu disfuncție sistolică severă a ventriculului stâng5. Notă de consultație actualizată: Insuficiență cardiacă congestivă cu disfuncție sistolică severă a ventriculului stâng și 10% fracție de ejeție
Criterii pentru promovarea testului	Verifică dacă atât diagnosticul cât și nota de consultație păstrează cele două versiuni.

EuroRec Seal #4: GS001579.2

Enunț cerință	<p>Each version of a health item has a status of activity, e.g. active or current, inactive, history or past, completed, discontinued, archived.</p> <p>Fiecare versiune a unei informații medicale are un statut de activitate, de exemplu activ sau curent, inactiv, istoric sau trecut, complet, întrerupt, arhivat.</p>
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Caută un pacient2. Caută o informație medicală, ex. diagnostic, intervenție sau notă de consultație3. Afișează care este statutul de activitate curent4. Actualizează statutul de activitate5. Repetați pașii 2-4 de minim 3 ori și actualizați statutul de activitate
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Pacient #12. Diagnostic: Insuficiență Cardiacă Cronică3. N/A4. Statut de activitate: Statut 1, statut 2, statut 3...5. N/A
Criterii pentru promovarea testului	<p>Verificați faptul că statutul de activitate pentru o informație medicală (ex. de diagnostic, intervenție, notă de consultație), poate avea valori diferite.</p>

EuroRec Seal #5: GS001593.2

Enunț cerință	Deletion of a health item results in a new version of that health item with a status "deleted". Rezultatul ștergerii unei informații medicale este o nouă versiune a acelei informații medicale având un statut de "informație ștearsă".
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Caută un pacient2. Caută o informație medicală, ex. diagnostic, intervenție sau notă de consultație3. Șterge informația medicală găsită la pasul 24. Repetați pașii 2-3 de minim 3 ori (pentru informații medicale diferite)
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Pacient #12. Informație medicală existentă3. N/A4. N/A
Criterii pentru promovarea testului	Verifică faptul că informația medicală are statutul de "informație ștearsă".

EuroRec Seal #6: GS001594.2

Enunț cerință	<p>Each version of a health item has a person responsible for the content of that version. The person responsible for the content can be a user or a third party.</p> <p>Fiecare versiune a unei informații medicale are o persoană responsabilă pentru conținutul acelei versiuni. Persoana responsabilă pentru conținut poate fi un utilizator sau o terță parte.</p>
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Caută un pacient2. Adaugă o informație medicală, ex. un diagnostic3. Adaugă o informație medicală, ex. o intervenție4. Adaugă o informație medicală, ex. o notă de consultație
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Pacient #12. Diagnostic: Insuficiență Cardiacă Cronică, persoana responsabilă #13. Intervenție: Electrocardiograma, persoana responsabilă #24. Notă de consultație: Insuficiență cardiacă congestivă cu disfuncție sistolică severă a ventriculului stâng, persoana responsabilă #3 (terță parte)
Criterii pentru promovarea testului	<p>Verificați faptul că informațiile medicale au atribuite corect persoane responsabile pentru conținutul lor.</p>

EuroRec Seal #7: GS001598.1

Enunț cerință	A complete history of the versions of a health item can be presented. Istoricul complet al versiunilor unei informații medicale poate fi afișat.
Scenariul de testat	1. Rulează scenariul de testare de la EuroRec Seal #5
Date necesare testului	1. Date necesare testului de la EuroRec Seal #5
Criterii pentru promovarea testului	Verifică faptul că istoricul versiunilor unei informații medicale este afișat corect.

EuroRec Seal #8: GS001901.1

Enunț cerință	Each version of a health item has a date of validity. Fiecare versiune a unei informații medicale are o dată de valabilitate.
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Caută un pacient2. Adaugă o informație medicală, ex. a diagnostic3. Adaugă o informație medicală, ex. an intervenție4. Adaugă o informație medicală, ex. a notă de consultație
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Pacient #12. Diagnostic: Insuficiență Cardiacă Cronică , data de valabilitate minus 2 zile3. Intervenție: Electrocardiogram, data de valabilitate minus 3 zile4. Notă de consultație: Insuficiență cardiacă congestivă cu disfuncție sistolică severă a ventriculului stâng, data de valabilitate minus 4 zile
Criterii pentru promovarea testului	Verificați faptul că informațiile medicale au date de valabilitate corecte.

EuroRec Seal #9: GS001945.1

Enunț cerință	<p><i>The system enables the user to designate individual health items as confidential.</i></p> <p><i>Sistemul permite utilizatorului desemnarea unor informații medicale ca fiind confidențiale.</i></p>
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Caută for pacient2. Caută o informație medicală, ex. diagnostic, intervenție or notă de consultație3. Declară informația medicală ca fiind confidențială4. Repetați pașii 2-3 de minim 3 ori (pentru informații medicale diferite)
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Pacient #12. Informație medicală existentă3. N/A4. N/A
Criterii pentru promovarea testului	Verifică dacă informațiile medicale au fost marcate ca fiind confidențiale

EuroRec Seal #10: GS002265.1

Enunț cerință	Each health item is uniquely and persistently associated with an identified patient. Fiecare informație medicală este asociată în mod unic și persistent unui anumit pacient.
Scenariul de testat	
Date necesare testului	
Criterii pentru promovarea testului	

EuroRec Seal #11: GS002266.1

Enunț cerință	Each version of a health item is uniquely and persistently identified. Fiecare versiune a unei informații medicale este identificată în mod unic și persistent.
Scenariul de testat	
Date necesare testului	
Criterii pentru promovarea testului	

EuroRec Seal #12: GS002268.1

Enunț cerință	Each user is uniquely and persistently identified. Fiecare utilizator este identificat în mod unic și persistent.
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Caută un și afișează un utilizator2. Crează un nou utilizator cu aceleași atribute3. Crează un nou utilizator4. Șterge noul utilizator
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Tipărește atributele utilizatorului existent2. Utilizează aceleași atribute ca ale utilizatorului existent3. Generează date pentru un nou utilizator test4. Noul utilizator test
Criterii pentru promovarea testului	Verifică faptul că nu poate fi creat un nou utilizator cu același ID cu al unui utilizator existent. Verifică faptul că un utilizator existent nu poate fi șters.

EuroRec Seal #13: GS002269.1

Enunț cerință	<p>The system enables to assign different access rights to a health item (read, write,...) considering the degree of confidentiality.</p> <p>Sistemul permite atribuirea drepturilor de acces la datele medicale (scriere, citire, ...) ținând cont de gradul de confidențialitate asociat acestora.</p>
Scenariul de testat	
Date necesare testului	
Criterii pentru promovarea testului	

EuroRec Seal #14: GS002281.1

Enunț cerință	All patient data can be accessed directly from the patient record. Toate datele pacientului pot fi accesate direct din dosarul pacientului.
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Autentificare2. Caută un pacient3. Adaugă 2-4 informații medicale, ex. diagnostic, intervenție4. Autentificare5. Caută un pacient6. Afișează toate informațiile medicale
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Utilizator #12. Pacient #13. 2-4 informații medicale4. Utilizator #25. Caută pacientul #16. N/A
Criterii pentru promovarea testului	Verifică faptul că toate informațiile medicale introduse de utilizatorul #1 vor fi afișate după autentificare și utilizatorului #2.

EuroRec Seal #15: GS002307.1

Enunț cerință	Each patient and its EHR is uniquely and persistently identified within the system. În cadrul sistemului, fiecare pacient și dosarul său de sănătate (EHR) sunt identificați în mod unic și persistent.
Scenariul de testat	
Date necesare testului	
Criterii pentru promovarea testului	

EuroRec Seal #16: GS002415.1

Enunț cerință	The system takes the access rights into account when granting access to health items, considering the role of the care provider towards the patient. Sistemul permite accesul la informații medicale ținând cont de drepturile de acces asociate acestora, luând în considerare rolul personalului sanitar în îngrijirea pacientului.
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Caută un utilizator și atribuie acestuia drepturi de acces la date2. Caută un utilizator și atribuie acestuia drepturi de scriere3. Autentificare4. Caută pacient5. Adaugă un diagnostic, o intervenție, notă de consultație6. Repetă pașii 3-5 pentru utilizatorul #1 și utilizatorul #2
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Utilizator #1, Doar citire2. Utilizator #2, Scriere3. Utilizator #1, utilizator #24. Pacient #15. Orice informații medicale, 2-3 diferite6. N/A
Criterii pentru promovarea testului	Verifică drepturile de acces: Utilizator #1 doar în citire, utilizatorul # 2, scriere.

EuroRec Seal #17: GS002437.3

Enunț cerință	<p>The system offers to all the users nationally approved coding lists to assist the structured and coded registration of health items.</p> <p>Sistemul oferă tuturor utilizatorilor listele de codificări aprobate la nivel național cu scopul de a facilita înregistrarea structurată și codificată a informațiilor medicale.</p>
Scenariul de testat	
Date necesare testului	
Criterii pentru promovarea testului	

EuroRec Seal #18: GS002672.3

Enunț cerință	<p><i>The pick lists and reference tables offered by the system are the same for all the users of the same application.</i></p> <p><i>Listele de selecție și tabelele cu referințe oferite de sistem sunt aceleași pentru toți utilizatorii aceleiași aplicații.</i></p>
Scenariul de testat	
Date necesare testului	
Criterii pentru promovarea testului	

EuroRec Seal #19: GS003952.1

Enunț cerință	<p><i>The system does not display deleted health items, audit logs excepted.</i> <i>Sistemul nu afișează informații medicale șterse, cu excepția acțiunilor de audit.</i></p>
Scenariul de testat	<ol style="list-style-type: none">1. Autentificare2. Caută un pacient3. Caută o informație medicală4. Șterge informația medicală găsită la pasul anterior5. Repetă pașii 3-4, de 2-3 ori6. Afișează datele medicale
Date necesare testului	<ol style="list-style-type: none">1. Utilizator #12. Pacient #13. Ex. diagnostic, intervenție sau notă de consultație4. N/A5. N/A6. N/A
Criterii pentru promovarea testului	<p>Verifică faptul că informațiile medicale șterse nu sunt afișate. Verifică faptul că informațiile medicale șterse sunt afișate în jurnalul de audit.</p>

EuroRec Seal #20: GS003953.1

Enunț cerință	The system does not include deleted health items in clinical documentation or export, for audit purposes excepted.
Scenariul de testat	
Date necesare testului	
Criterii pentru promovarea testului	
