




fogare

Standardisering

Magnus Fogelberg



Disposition

- Standardiseringsorganisationer
- Administration, samarbete
- Utveckling av standarder
- CEN/TC 251 standarder
- Terminologi, process, informationsmodeller
- Aktuellt arbete



Standardisering?

Alf Henriksson:

En sak som nationernas samliv förbuttrar
är olika gängor på skruvar och muttrar.

Men en sak som nationernas möten förljuvar
är standardisering av muttrar och skruvar.



Organisationer

- ISO
- IEC
- IEEE
- ASTM
- CEN
- CENELEC
- Infoterm



Organisationer

- AENOR – Spanien
- AFNOR – Frankrike
- ÖN – Österrike
- DIN- Tyskland
- NEN – Nederländerna
- BSI – Storbritannien
- Standard Norge
- DS – Danmark
- SIS – Sverige
- ANSI – Förenta Staterna



CEN

- Comité européen de normalisation

- Belgien
- Cypern
- Danmark
- Estland
- Finland
- Frankrike
- Grekland
- Irland
- Island
- Italien
- Lettland
- Litauen
- Luxemburg
- Malta
- Nederländerna
- Norge
- Polen
- Portugal
- Schweiz
- Slovakien
- Slovenien
- Spanien
- Storbritannien
- Sverige
- Tjeckien
- Tyskland
- Ungern
- Österrike



Tekniska kommittéer

- TC 251 Health Informatics
 - Sekretariat SIS, flyttar 2004
 - WG I – informationsmodeller
 - sekretariat Nederländerna
 - WG II – terminologi och kunskapsrepresentation
 - sekretariat Sverige
 - WG III – datasäkerhet
 - sekretariat Frankrike
 - WG IV – interoperabilitet
 - sekretariat Storbritannien



Samarbete

- ISO TC 215 Health informatics
- ISO TC 37 Terminology and other language resources – liaison sökt, kommer att accepteras augusti 2004
- SIS TK 334 Hälsoinformatik
 - AG I – III spegelgrupper till WG I – III
 - AG IV saknas
 - AG V - Läkemedel



Wienöverenskommelsen

- Samarbete ISO/TC 215 – CEN/TC 251
- Ömsesidig öppenhet
- Parallella beslutsprocesser
- Förenklad väg att CEN accepterar ISO-standard som EN
- Förenklad väg att göra EN till IS
- Utvecklades 1987 – 92



Teknisk kommitté

- Bureau technique
 - Teknisk kommitté
 - Subkommitté (SC)
 - Arbetsgrupp
 - Projektgrupp (finansieras)
 - Arbetsutskott (task force, ofinansierad)
- CMC (CEN Management Center)

Röstvikt 2004-01-01

France	29 votes	Austria	10 votes
Germany	29 votes	Sweden	10 votes
Italy	29 votes	Switzerland	10 votes
United Kingdom	29 votes		
<i>Poland</i>	<i>27 votes</i>	Denmark	7 votes
Spain	27 votes	Finland	7 votes
		Ireland	7 votes
Netherlands	13 votes	<i>Lithuania</i>	<i>7 votes</i>
		Norway	7 votes
Belgium	12 votes	<i>Slovakia</i>	<i>7 votes</i>
Czech Republic	12 votes		
Greece	12 votes	Luxembourg	4 votes
<i>Hungary</i>	<i>12 votes</i>	<i>Slovenia</i>	<i>4 votes</i>
Portugal	12 votes		
		Iceland	3 votes
		Malta	3 votes

Mats Söderlund, SIS

En standard blir till

- Task force leader/project team leader tillsätts
- CMC registrerar work item
- Arbetet börjar

Från uppdrag till enquiry

	Target time to complete (months)	Target time with tolerance (months)
Deliver First Document	6	6 + 0
Complete Enquiry Draft	6	6 + 9
Processing incl. Translation	3	3 + 0
	<i>15</i>	<i>24</i>

Mats Söderlund, SIS

Från enquiry till standard

	Target time to complete (months)	Target time with tolerance (months)
CEN Enquiry	5	5 + 0
Complete Enquiry Draft	8	8 + 9
Translation/processing/consultant	3.5	3.5 + 0
CEN Formal Vote	2	2 + 0
Processing incl. translation	2.5	2.5 + 0
	<i>21</i>	<i>30</i>

Mats Söderlund, SIS



Från idé till standard

- Från förslag i nationell organisation eller WG till registrering av work item 2 – * månader.
- Från work item till standard 36 – 54 månader
- Summa idealt 38 månader



Produkttyper

- Teknisk rapport
- Teknisk specifikation (CEN/TS)
- Europeisk standard (EN)

Revision

- En TS kan ges ut i ny upplaga
- Efter 3 år skall en TS omprövas
 - bli EN utan förändringar
 - revideras till EN
 - förlängas 3 år (högst en gång)
 - dras in
- En EN revideras när det behövs
- En EN kan dras in

Regler för standarder



INTERNAL REGULATIONS

PART 2:
COMMON RULES FOR
STANDARDIZATION WORK

2002

INTERNAL REGULATIONS

PART 3:
RULES FOR THE STRUCTURE
AND DRAFTING OF
EUROPEAN STANDARDS
(PNE RULES)

[ISO/IEC Directives - Part 3, modified]



Regler för standarder

ISO 10241

International terminology standards -
Preparation and layout

11.4.6

serializer

parallel-serial converter

dynamicizer

functional unit (10.1.1) that **converts** (6.3.6) a set of simultaneous **signals** (1.2.2) into a corresponding time sequence of signals



Terminologiregler

- ISO 704 Terminology work — Principles and methods
- ISO 860 Terminology work - Harmonization of concepts and terms
- ISO 1087 Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
- ISO 2145 Documentation - Numbering of divisions and subdivisions in written documents



EN 1828

- Health informatics – Categorical structure for classifications and coding systems of surgical procedures
- Enda fastställda europeiska standarden från CEN/TC 251/WG II



Andra EN

- 1064 Standard communication protocol — Computerassisted electrocardiography
- 12052 Digital imaging — Communication, workflow and data management
- 12251 Secure User Identification for Health Care — Management and Security of Authentication by Passwords
- 12388 Algorithm for digital services in health care — Complementary element
- 13608 Security for healthcare communication
 - Part 1: Concepts and terminology
 - Part 2: Secure data objects
 - Part 3: Secure data channels



Andra EN

- 13609-1 Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems — Part 1: Updating of coding schemes
- 13729 Secure user identification — Strong authentication using microprocessor cards
- 14484 International transfer of personal health data covered by the EU data protection directive — High level security policy
- 14485 Guidance for handling personal health data in international applications in the context of the EU data protection directive
- 14720 Service request and report messages
- 14822 General purpose components for messages



Samarbete

- WG I informationsmodeller
- WG II terminologi
- – var hanteras processer?



Informationsmodeller

- Health Level Seven (HL7)
 - Namnet kommer från OSI, som har sex nivåer
 - Informationsmodell för hälso- och sjukvårdens kärnverksamhet, logistik och finansiering
 - Ursprungligen avsett för meddelanden
 - I dag en "komplett" referensinformationsmodell
 - Fristående förvaltande organisation
- HL7 RIM blir ISO-standard



SNOMED CT

- Structured NOmenclature in MEDicine, clinical terms
 - klinisk begreppsmodell
 - kan refereras av informationsmodell
 - handelsvara



Pågående arbete i CEN/TC 251

- Förstandarder under revision
- Utveckling av nya standarder



Labterminologi

- 1614 Structure for nomenclature, classification, and coding of properties in clinical laboratory sciences
- 12435 Expression of results of measurements in health sciences
- Samarbete med C-NPU, ny Vocabulaire internationale de métrologie under enquiry



Metaterminologi

- 12264 Categorical structures for systems of concepts
- ISO 17115 Vocabulary of terminological systems
- Problem med vacklande kongruens



Tjänstarkitektur

- 12967 Health informatics — Service architecture (HISA)
 - Enterprise viewpoint
 - Information viewpoint
 - Computational viewpoint



Elektronisk journal – meddelanden

- 13606 EHRCOM
 - Utgår från standarder för begreppssystem, informationsmodeller och arketyper



Kontinuitet

- prEN 13940 System of concepts to support continuity of care
 - Part 1: Basic concepts
 - under revision
 - Part 2: Concept supporting workflow and resource management
 - föreslaget nytt work item



Klassifikationer

- CEN/TS 14463 A syntax to represent the content of medical classification systems
 - under revision till EN
- prEN 1068 Registration of coding schemes
 - på väg till enquiry



Läkemedel

- prEN 12610 Medicinal product identification
 - avslutad enquiry, bearbetas för formal vote
- ENV 13607 Messages for the exchange of information on medicine prescriptions
 - revision skall påbörjas



Värdebeskrivning

- prCEN/TS 14796 Data types
- prEN 12381 Time standard for health care specific problems



Särskilda begreppsstrukturer

- ENV 12611 Categorical structure of systems of concepts – Medical Devices
 - förlängd 3 år till november 2004, skall revideras

Nya projekt

- DefML
- MetaKnow
- CatAnat
- ClinFind (ISO WA)
- ProcTerm

Tack!

- magnus.fogelberg@fogare.se

fogare
binder samman begreppen

info@fogare.se

www.fogare.se