



ZTG

Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH

Zertifizierungsverfahren von elektronischen Archivsystemen durch die ZTG GmbH

Maren Müller, ZTG GmbH



Braunschweiger Archivtage

23. Treffen
der GMDS-Arbeitsgruppe
"Archivierung von Krankenunterlagen"

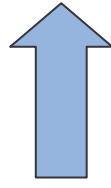
Braunschweig, den 4. Mai 2006

1. Standardisierungsarbeit und Zertifizierungsinitiativen der ZTG GmbH
2. Nutzen und Ziele der Zertifizierung
 - Förderung von Standardisierung und Interoperabilität
 - Entscheidungshilfe für IT-Entscheider in der Produktvielfalt
 - Implementationshilfe und Einsatz als neutrale Produktwerbung für Hersteller
3. Einstieg in das Zertifizierungsverfahren: Der Fragebogen
 - Interoperabilität
 - Datenschutz und Datensicherheit
 - Archivfunktionalitäten
 - (optional) Retrieval- und Dokumentenmanagement-Funktionalitäten
4. Abschluss des Zertifizierungsverfahrens: Das Audit und das Zertifikat
5. Zusammenfassung



Auftrag der ZTG GmbH

- Förderung von Standardisierung und Interoperabilität
- Orientierungshilfe für Anwender und IT-Entscheider geben
- Transparenz in der Marktsituation herstellen
- Zertifizierungskriterien und Zertifizierungsverfahren durch Expertisen von:
 - HL7-Deutschland
 - IHE-Deutschland
 - gmds-Arbeitsgruppe Archivierung



ZTG prüft herstellerunabhängig und neutral



Die ZTG GmbH ist ein Unternehmen in Public Privat Partnership.
Unser Ziel ist die Förderung des Einsatzes standardisierter
Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen.

Unsere speziellen Angebote und Leistungen:

Netzwerk Telematikinitiative NRW

Mitarbeit in Standardisierungsgremien

Aufbau einer Standardisierungsdatenbank

Zertifizierung von HL7-Schnittstellen

Zertifizierung von Archivsystemen



ZTG

Gesellschafter der ZTG GmbH



ISOFT

ccvallcash
we make your e-cash flow

dgnservice

ARZ
H A A N A G



Synagon®

SIEMENS
medical



Krankenhaus
Gesellschaft
Nordrhein-Westfalen



Kassenärztliche
Vereinigung
Westfalen-Lippe



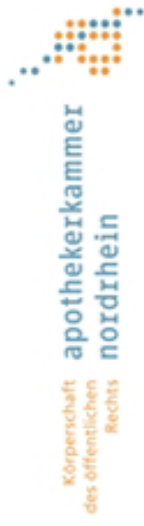
Deutsche Krankenversicherung



Diakonie
STARK FÜR ANDERE



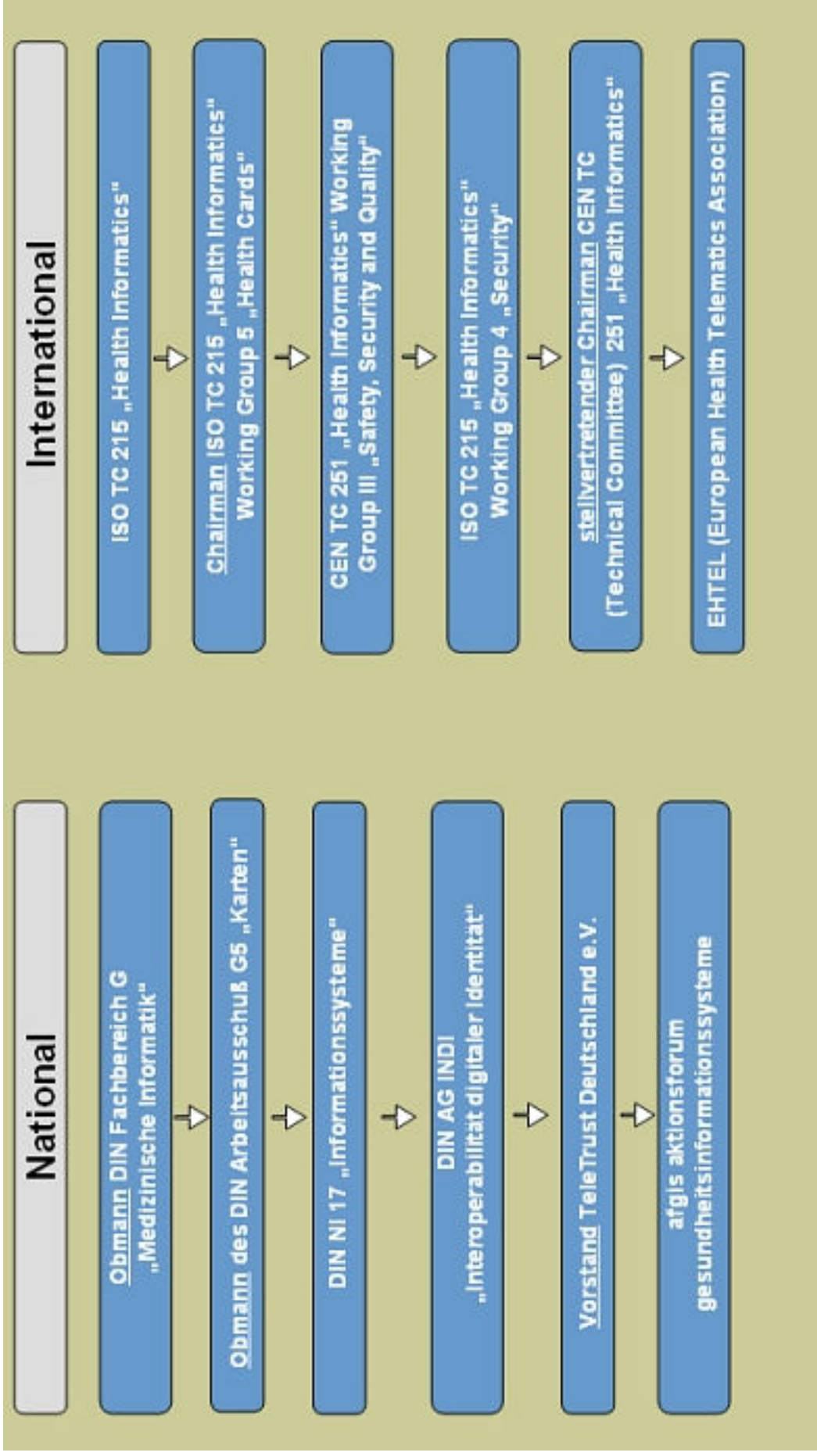
Kassenärztliche
Vereinigung
Westfalen-Lippe



Körperschaft
des öffentlichen
Rechts

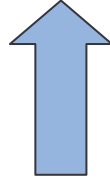


An AGFA Company



Entscheidungshilfe für IT-Entscheider in der Produktvielfalt

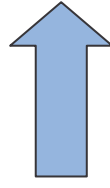
- Orientierungshilfe bei der Entscheidungsfindung
 - **Transparenz** in der Schnittstellen-Konformität:
 - DICOM
 - HL7 u.a.m.
 - **Transparenz** in der Schnittstellen-Funktionalität:
 - OLE
 - SAP u.a.m.
 - **Transparenz** in den Datenschutz-Komponenten:
 - Benutzerrechte
 - Verschlüsselung u.a.m.



Überprüfte Funktionalität von **Normen** und
Industriestandards

Implementationshilfe und neutrale Produktwerbung für Hersteller

- Bestandteile der Anforderungen einer Zertifizierung aus den Bereichen:
 - Funktionalität
 - Interoperabilität
 - Datenschutzkomponenten



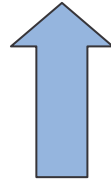
Soll-Vorgabe von Funktionen für Archivsysteme

Neutrale Produktwerbung für Hersteller

- Überprüfte und zertifizierte Komponenten als Orientierungshilfe für IT-Entscheider für folgende Produktgruppen:
 - integrative Archivlösungen, die Dokumentation und Archivierung integrieren (papierloses Arbeiten)
 - teilintegrative Archivlösungen, die Dokumentation und Archivierung teilweise integrieren (Digitalisierung erfolgt über Scannen oder Microrverfilmung)
 - PACS-Lösungen

aber auch:

- sektorübergreifende Lösungen (oftmals mit Pilot- oder Modellcharakter)



Möglichkeit der neutralen Produktwerbung

Selbstauskunft der Hersteller

Fragenbogen-Bestandteile	Gewichtung in der Gesamtbewertung
Allgemeiner Teil	keine
Interoperabilität	40 %
Datenschutz- und Datensicherheits-Komponenten	20 %
Archiv-Funktionalität	20 %
Dokumentenmanagement-Funktionalität	20 %

Voraussetzung für eine Zertifizierung:

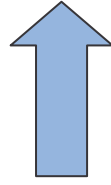
- Beantwortung aller Bestandteile des Fragebogens zu mind. 50%
- Ausnahme: Dokumentenmanagement-Funktionalität
- zusammen mit der Gewichtung soll in der Gesamtbeurteilung mind. 50% erzielt werden

- **Interoperabilität**
 - Interaktion mit anderen Systemen
 - Anbindung im Netzwerkbetrieb
 - Übernahme von behandlungsspezifischen Einstellungen
 - Unterstützung von Standards (hier: Normen, de-facto- und Industriestandards)

- **Datenschutz und Datensicherheit (gemäß GoB und GoBS*)**
 - Benutzerrechte
 - Rollenzuweisung
 - Zugriffskontrolle Verschlüsselung
 - Qualitätssicherung

* Grundsätze der ordnungsgemäßen Buchführung und der Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführungssysteme

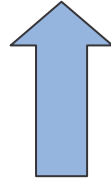
- Archivfunktionalität (gemäß den Vorgaben des VOI e.V.**)
 - Revisionssicherheit
 - Funktionalität der Archivverwaltung
 - Resignatur
- Dokumentenmanagement-Funktionalitäten
 - Bereitstellung von Dokumentenviewern
 - Bereitstellung von Navigationsmöglichkeiten in den Dokumenten
- Beibringen von erläuternden Dokumenten zur Funktionalität des Systems, z.B. Funktionsübersichten, Schnittstellenbeschreibungen und andere technische Dokumente



Identifizierung von relevanten, zertifizierungsgerechten Funktionen, um so die Ausgangsbasis für das Audit zu schaffen¹²

Hierzu gibt es die zwei Optionen:

- Installation des Systems bei der ZTG GmbH oder
- Audit einer Installation vor Ort beim Hersteller bzw. bei einem Referenzkunden
 - Durchführung von Testfällen
 - Überprüfung der relevanten Fragen aus dem Fragenkatalog
 - Funktionalitätstest (Bedienung von Schnittstellen)
 - Interoperabilitätstest (Interaktion mit anderen Systemen)



Audit der Installation durch ein unabhängiges Expertengremium der ZTG GmbH

- 1. Teil:
 - Herstellername
 - Produktname (inkl. Versions- und Release-Nr.)
 - Datum der Zertifizierung
 - Ort des Audits

- 2. Teil:
 - Nennung der Prüfungsbestandteile aus den Bereichen
 - Funktionalität
 - Interoperabilität
 - Datenschutzkomponenten
 - Dokumentenmanagement-Funktionalitäten

Zertifizierung von Archivsystemen

- Überprüfung von Soll-Funktionen in den Bereichen:
 - Interoperabilität
 - Funktionalität
 - Datenschutz- und Datensicherheits-Komponenten

- Schaffung von Transparenz in der Produktvielfalt für IT-Entscheider

- Bereitstellung einer neutralen Produktwerbung für Hersteller



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit
und Ihr Interesse!**

Maren Müller, m.mueller@ztg-nrw.de

Tel. 0 21 51 – 820 73 –13

ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH

www.ztg-nrw.de

Campus Fichtenhain 42

47807 Krefeld