

Postup overenia Zhody

Názov súboru:	Postup overenia zhody_v2.0.docx		
Vytvoril:	Ing. Tomáš Maliňak		
Verzia:	2.0		
Status dokumentu:	Final		
Schválil:	RNDr. Miroslav Duplinský	Dňa:	15.5.2017
Použitie:	Externé		

Obsah:

1. Úvod.....	3
1.1. Účel dokumentu.....	3
1.2. Zoznam skratiek.....	3
1.3. Zoznam pojmov	3
1.4. Overenie zhody.....	3
2. Postup Overenia Zhody	4
2.1. Proces integrácie	6
2.2. Formálna žiadosť o OvZh.....	7
2.3. Overenie zhody.....	8
2.4. Identifikácia a náprava incidentu	9
2.5. Zmena služieb / metodík / legislatívy.....	11
2.6. Pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode.....	12
3. Kategorizácia zmien	14
4. Prílohy.....	15
4.1. Príloha 1 „Žiadosť o overenie zhody informačného systému“	15

Zoznam tabuliek:

Tabuľka 1: Zoznam skratiek.....	3
Tabuľka 2: Zoznam pojmov	3

Zoznam obrázkov:

Obrázok 1. Proces integrácie a overenia zhody IS.....	4
Obrázok 2. Proces integrácie.....	6
Obrázok 3. Formálna žiadosť o OvZh	7
Obrázok 4: Overenie zhody	8
Obrázok 5. Identifikácia a náprava incidentu.....	9
Obrázok 6. Proces: „Zmena služieb / metodík / legislatívy“	11
Obrázok 7: Proces: „Pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode	12

1. Úvod

1.1. Účel dokumentu

Dokument popisuje postup overenia zhody ako súbor priamo súvisiacich procesov vo forme metodických postupov pre jednotlivé procesy overenia zhody a vo forme rozšírenia Metodiky integrácie ako procesu predchádzajúceho samotnému overeniu zhody.

1.2. Zoznam skratiek

Skratka	Vysvetlenie
ZS	Zdravotná Starostlivosť
PZS	Poskytovateľ Zdravotnej Starostlivosti
IS PZS	Informačný systém Poskytovateľa Zdravotnej Starostlivosti
IS ZP	Informačný systém zdravotnej poisťovne
IS	Integrujúci sa informačný systém – zahŕňa IS PZS a IS ZP
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NZIS	Národný zdravotnícky informačný systém
OvZh	Overenie zhody
PrZs	Prijímateľ Zdravotnej Starostlivosti
PS	Procesný scenár

Tabuľka 1: Zoznam skratiek

1.3. Zoznam pojmov

Skratka	Vysvetlenie
Výrobca IS	Dodávateľ IS PZS / IS ZP
Procesný scenár	Je postupnosť krokov v rámci biznis procesu, resp. jeho podprocesu, ktoré musia byť realizované pre naplnenie procesu / podprocesu.

Tabuľka 2: Zoznam pojmov

1.4. Overenie zhody

Overenie zhody je činnosť, ktorou sa overuje a osvedčuje, či informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnej poisťovne (ďalej len „informačný systém“) slúžiaci na prepojenie s národným zdravotníckym informačným systémom spĺňa požiadavky na pripojenie k národnému zdravotníckemu informačnému systému.

2. Postup Overenia Zhody

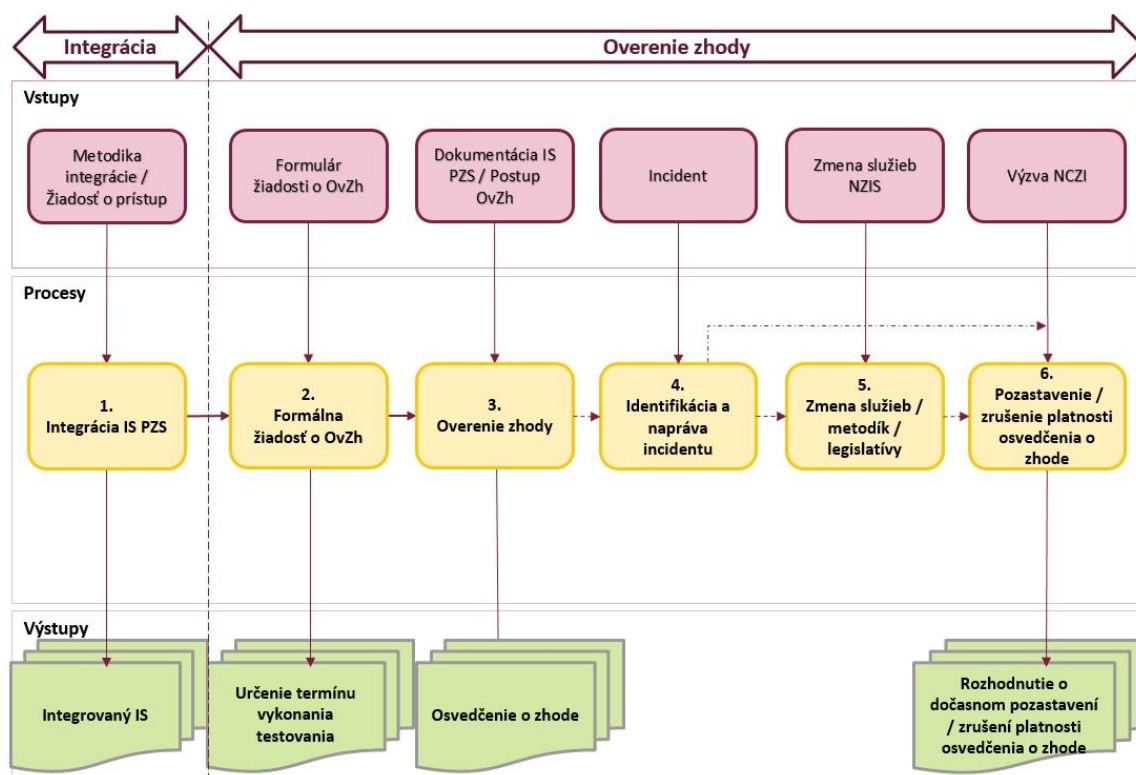
Dokument *Postup overenia zhody* definuje pracovný postup pre NCZI na vykonanie:

- prijatia a spracovanie žiadosti o OvZh od výrobcov IS,
- vykonania samotného overenia zhody,
- postupov pri identifikovaní incidentu, resp. nesúladu IS s legislatívou,
- postupov pri zmene služieb NZIS,
- a pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode.

Neoddeliteľnou súčasťou popisu procesu OvZh je aj presah na Metodiku Integrácie, ktorá definuje postupy a technické požiadavky na integráciu IS, ktoré sú súčasťou samotného overenia zhody.

Metodika vychádza z legislatívy v zmysle zákona 153 / 2013 Z.z..

Proces integrácie a overenia zhody IS je znázornený na Obrázok 1. Proces integrácie a overenia zhody IS.



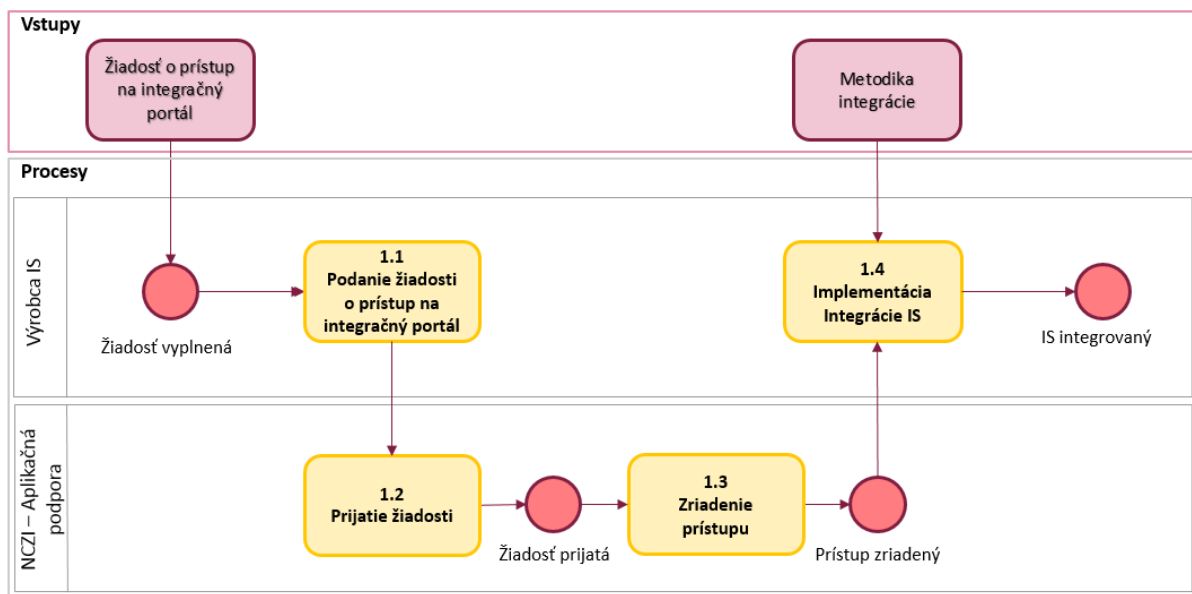
Obrázok 1. Proces integrácie a overenia zhody IS

Základné kroky procesu (detailné popisy procesov sa nachádzajú v ďalších kapitolách):

1. **Integrácia IS:** Proces začína požiadavkou výrobcu IS o prístup na integračný portál, ktorý poskytne výrobcovi IS potrebné informácie a prístupy na implementáciu integrácie IS s NZIS.
2. **Formálna žiadosť o OvZh:** Po ukončení integrácie, výrobca IS požiada zaslaním formálnej žiadosti na NCZI o Overenie Zhody. NCZI skontroluje formálne náležitosti žiadosti a určí termín pre OvZh.

3. **Overenie zhody:** Výrobca IS a NCZI realizujú Overenie Zhody IS v zmysle legislatívy a metodiky integrácie na základe zverejnených testovacích scenárov. V prípade úspešnosti testovania NCZI vydá osvedčenie o zhode pre IS deklarujúce rozsah integrácie (zoznamom integrovaných služieb / procesných scenárov).
4. **Identifikácia a náprava incidentu:** V prípade, že po nasadení a prevádzke integrovaného IS s vydaným osvedčením NCZI identifikuje incident, resp. porušenie podmienok 153 / 2013 Z.z, NCZI informuje výrobcu IS o danom porušení výzvou na nápravu a zároveň sa iniciuje pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode.
5. **Zmena služby NZIS / zmena legislatívy:** V prípade zmeny služieb, resp. legislatívy, NCZI informuje výrobcov IS s vydaným osvedčením o danej zmene a začiatku jej platnosti. Výrobcom IS začína plynúť min. 60 dňová zákonná lehota, počas ktorej môže zabezpečiť zosúladenie IS s oznámenou zmenou. Po uplynutí min. 60 dňovej lehoty začína byť zmena účinná. V prípade, že výrobca IS zosúladiť svoj IS s novou zmenou a preukázal zapracovanie zmeny, ostáva mu osvedčenie o zhode v platnosti, v opačnom prípade, ak NCZI identifikuje nesúlad v zmysle legislatívy, iniciuje procesy (4) a (6).
6. **Pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode:** V prípade, ak nastali podmienky a okolností na pozastavenie vydaného a platného osvedčenia o zhode, NCZI notifikuje výrobcu IS o týchto skutočnostiach a pozastaví platnosť osvedčenia OvZh na najviac 90 dní. V rozhodnutí uloží výrobcovi IS povinnosť odstrániť zistené nedostatky. V prípade ich úspešného zapracovania je obnovená platnosť osvedčenia OvZh (Rozhodnutie o zrušení dočasného pozastavenia platnosti osvedčenia o zhode), v opačnom prípade NCZI rozhodne o jej zrušení.

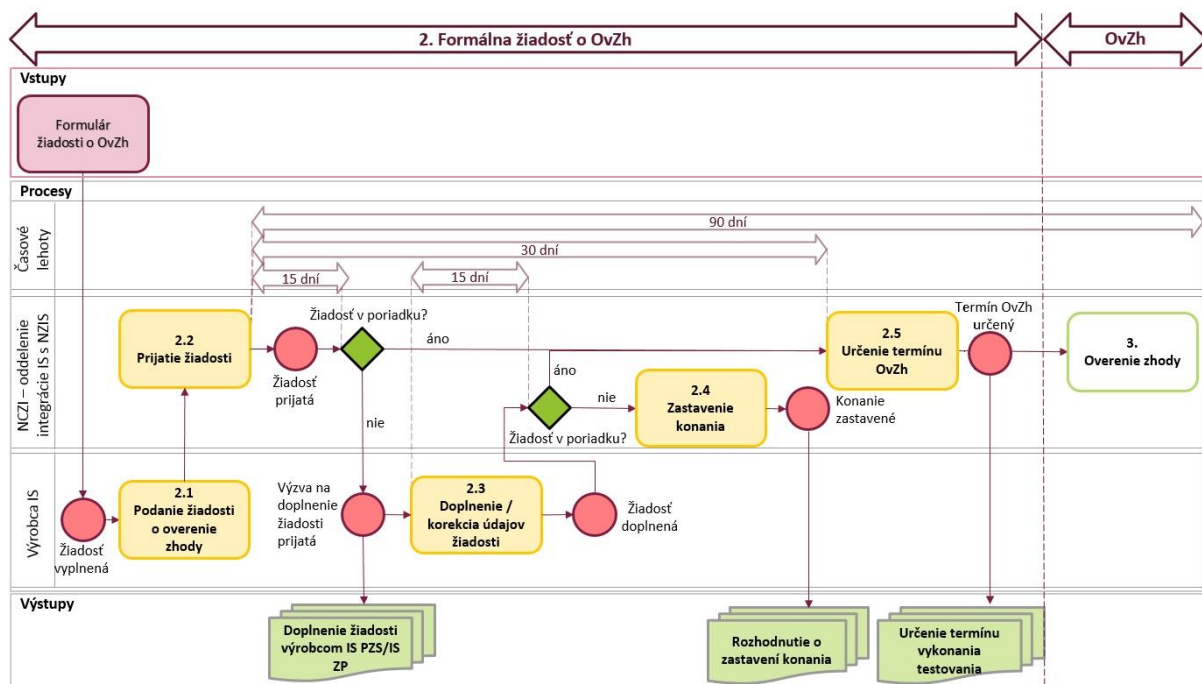
2.1. Proces integrácie



Obrázok 2. Proces integrácie

Vstupy	<ul style="list-style-type: none"> • Žiadosť o prístup na integračný portál
Popis	<ul style="list-style-type: none"> • Pre poskytovanie informácií výrobcovi IS potrebných k integrácii s NZIS bol zriadený komplexný integračný portál. Prístup naň je možné získať na základe žiadosti zaslanej NCZI poštou alebo elektronicky. Následne budú žiadateľovi doručené prihlasovacie údaje a iné potrebné informácie pre realizáciu integračných aktivít.
Proces	<ul style="list-style-type: none"> • Výrobca IS podá žiadosť na NCZI o prístup na integračný portál. • NCZI žiadosť prijme a spracuje. • Na základe prijatej úplnej žiadosti pridelí tím aplikačnej podpory výrobcovi IS: <ol style="list-style-type: none"> a. prístup na integračný portál b. prístup k nástrojom na zabezpečenie integrácie c. prístup k dokumentácii na zabezpečenie integrácie d. vytvorí pre výrobcu IS potrebných testovacích avatarov e. umožní výrobcovi IS konzultácie pre proces integrácie • Výrobca IS následne realizuje implementáciu integrácie IS s NZIS v súlade s poskytnutými vstupmi v bode 3 a platnou legislatívou.
Výstupy	<ul style="list-style-type: none"> • IS s implementovanými službami / procesnými scenármi
Nadväzujúce procesy	<ul style="list-style-type: none"> • (1) Formálna žiadosť o OvZh

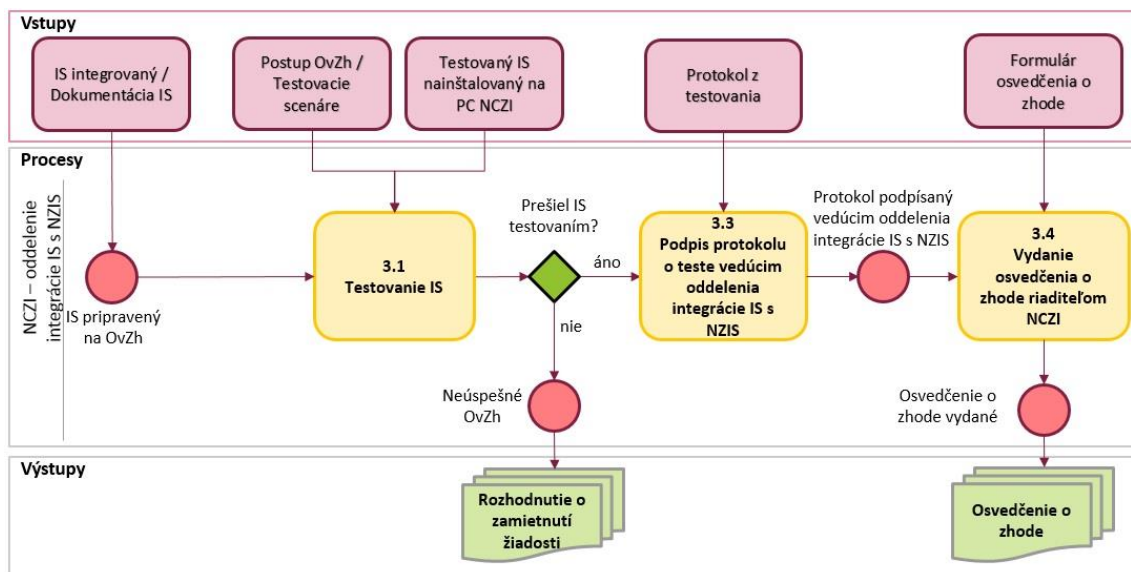
2.2. Formálna žiadosť o OvZh



Obrázok 3. Formálna žiadosť o OvZh

Vstupy	<ul style="list-style-type: none"> Formulár „Žiadosť o overenie zhody informačného systému“ (Príloha 1)
Popis	<ul style="list-style-type: none"> Pre vykonanie OvZh je žiadateľ povinný vyplniť formálnu žiadosť o OvZh vrátane príloh, na základe ktorej NCZI určí termín realizácie OvZh
Proces	<ol style="list-style-type: none"> Výrobca IS vyplní a podá žiadosť o OvZh na NCZI. Po prijatí žiadosti oddelenie integrácie IS s NZIS skontroluje formálnu správnosť žiadosti do 15 dní od jej prijatia. Pri zistení nedostatkov je žiadosť vrátená žiadateľovi a ten do 15 dní žiadosť doplní. Ak v stanovenej lehote žiadateľ žiadosť nedoplní, proces je ukončený a konanie zastavené. V prípade splnenia podmienok pre formálnu správnosť žiadosti NCZI do 30 dní od doručenia žiadosti určí termín testovania. V prípade splnenia bodu 5, NCZI do 90 dní od doručenia žiadosti rozhodne o vydaní osvedčenia o zhode / resp. zastavení žiadosti, ak nie sú splnené podmienky pre udelenie osvedčenia o zhode.
Výstupy	<ul style="list-style-type: none"> Doplnenie žiadosti o overenie zhody IS PZS/ZP Rozhodnutie o zastavení konania Určenie termínu vykonania testovania
Nadväzujúce procesy	<ul style="list-style-type: none"> (3) Overenie zhody

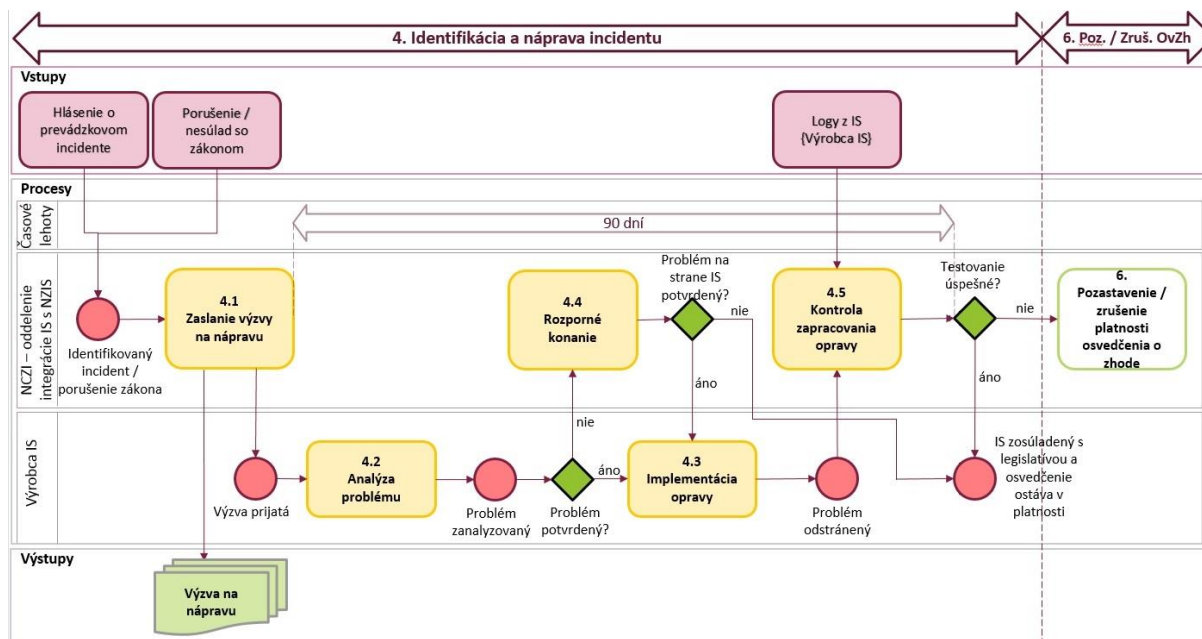
2.3. Overenie zhody



Obrázok 4: Overenie zhody

Vstupy	<ul style="list-style-type: none"> • IS integrovaný v zmysle Integračného manuálu a ďalšej dokumentácii. • Dokumentácia IS. • Testovacie scenáre pre OvZh
Popis	<ul style="list-style-type: none"> • Overenie zhody je činnosť, ktorou sa overuje a osvedčuje, či IS spĺňa všetky požiadavky na pripojenie k NZIS.
Proces	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prebieha testovanie podľa testovacích scenárov. V prípade negatívneho výsledku aspoň jedného z testovacích scenárov je testovanie ukončené bez udelenia osvedčenia o zhode. 2. V prípade pozitívneho výsledku všetkých testovacích scenárov je testovanie ukončené a protokol o výsledkoch podpísaný vedúcim oddelenia integrácie IS s NZIS. 3. Na základe podpísaného protokolu riaditeľ NCZI vydá Osvedčenie o zhode IS s NZIS.
Výstupy	<ul style="list-style-type: none"> • Osvedčenie o zhode IS s NZIS • Rozhodnutie o zamietnutí žiadosti
Nadväzujúce procesy	<ul style="list-style-type: none"> • (4) Identifikácia a náprava incidentu • (5) Zmena služieb / metodiky / legislatívy • (6) Pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode

2.4. Identifikácia a náprava incidentu

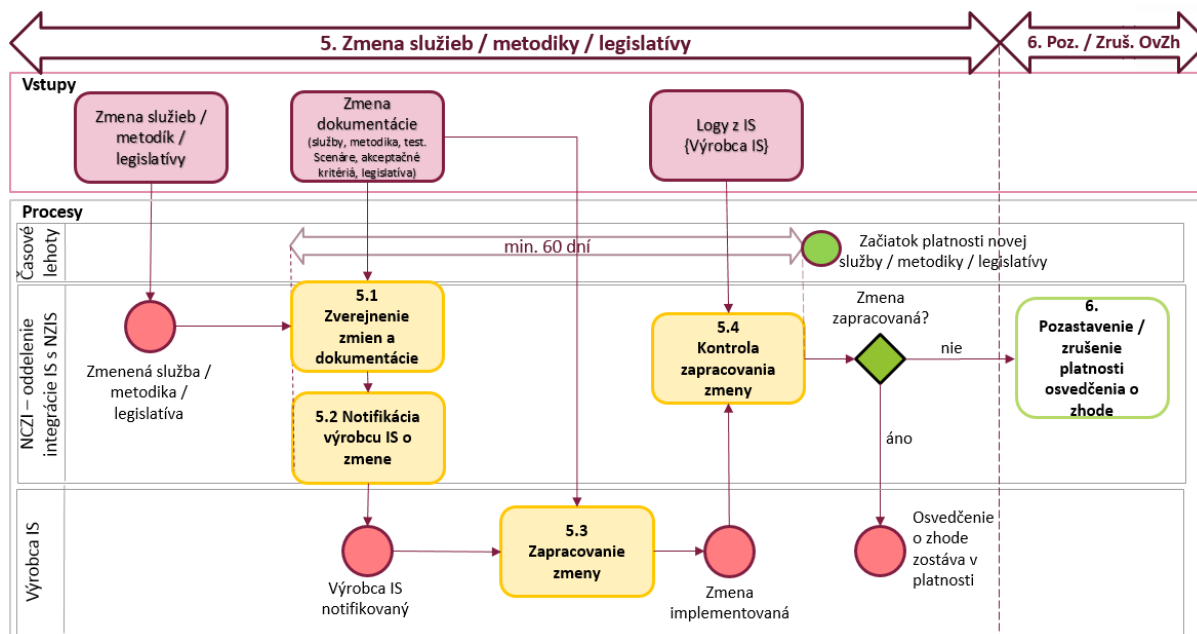


Obrázok 5. Identifikácia a náprava incidentu

Vstupy	<ul style="list-style-type: none"> • Hlásenie o prevádzkovom incidente • Porušenie / nesúlad so zákonom 153/2013 • Testovacie scenáre pre procesné scenáre a procesy • Mapovanie služieb na procesy / procesné scenáre
Popis	<ul style="list-style-type: none"> • Prevádzkový proces, iniciovaný podmienene v prípade udalosti typu „Incident“. • V prípade identifikácie incidentu a / alebo nesúladu IS s platnou legislatívou na základe dostupných technických prostriedkov na monitorovanie prevádzky NZIS je identifikovaný incident, resp. nesúlad komunikovaný s výrobcou IS a je požadované jeho odstránenie.
Proces	<ol style="list-style-type: none"> 1. NCZI v prípade identifikácie, resp. hlásenia o prevádzkovom incidente a / alebo zistení nesúladu IS so zákonom č. 153 / 2013 Z.z. zašle výrobcovi IS výzvu na nápravu špecifikujúcu identifikovaný problém. V rámci výzvy NCZI uvedie rozsah požadovaného testovania (na základe platných testovacích scenárov) pre potvrdenie správnosti zapracovania opravy identifikovaného incidentu. Zároveň sa iniciuje proces „Pozastavenie / zrušenie platnosti OvZh“. 2. Výrobca IS zanalyzuje daný problém. 3. V prípade ak sa problém na strane IS potvrdí, výrobca IS implementuje opravu. 4. V prípade, že sa problém na strane IS nepotvrdí, prebehne rozporové konanie, ktoré na základe ďalšieho skúmania potvrdí / vyvráti problém na strane IS. V prípade ak sa potvrdí, že problém nie je na strane IS, Osvedčenie o zhode pre IS zostáva v platnosti. V opačnom prípade IS pokračuje implementáciou opravy. 5. Kontrola zapracovania opravy pozostáva z nasledovných krokov:

	<p>5.1. Výrobca IS po odstránení incidentu prevedie testovanie v rozsahu potrebnom na potvrdenie odstránenia reportovaného problému / nesúlady na základe platných testovacích scenárov pre služby, resp. procesné scenáre. Výsledok takto realizovaných testov doloží na základe výstupnej dokumentácie testov, ktorá je požadovaná na úrovni každého testovacieho scenára.</p> <p>5.2. NCZI posúdi zaslané výstupy jednotlivých testov na základe výrobcom IS dodanej výstupnej dokumentácie. V prípade, že výsledky testovania potvrdia odstránenie identifikovaného incidentu, NCZI zašle výrobcovi IS Rozhodnutie o zrušení dočasného pozastavenia platnosti osvedčenia o zhode a osvedčenie o zhode zostáva v platnosti. V opačnom prípade sa pokračuje procesom „Pozastavenie / zrušenie platnosti OvZh“.</p>
Výstupy	<ul style="list-style-type: none">• Výzva na nápravu.• Rozhodnutie o zrušení dočasného pozastavenia platnosti osvedčenia o zhode.
Nadväzujúce procesy	<ul style="list-style-type: none">• (6) Pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode.

2.5. Zmena služieb / metódik / legislatívy

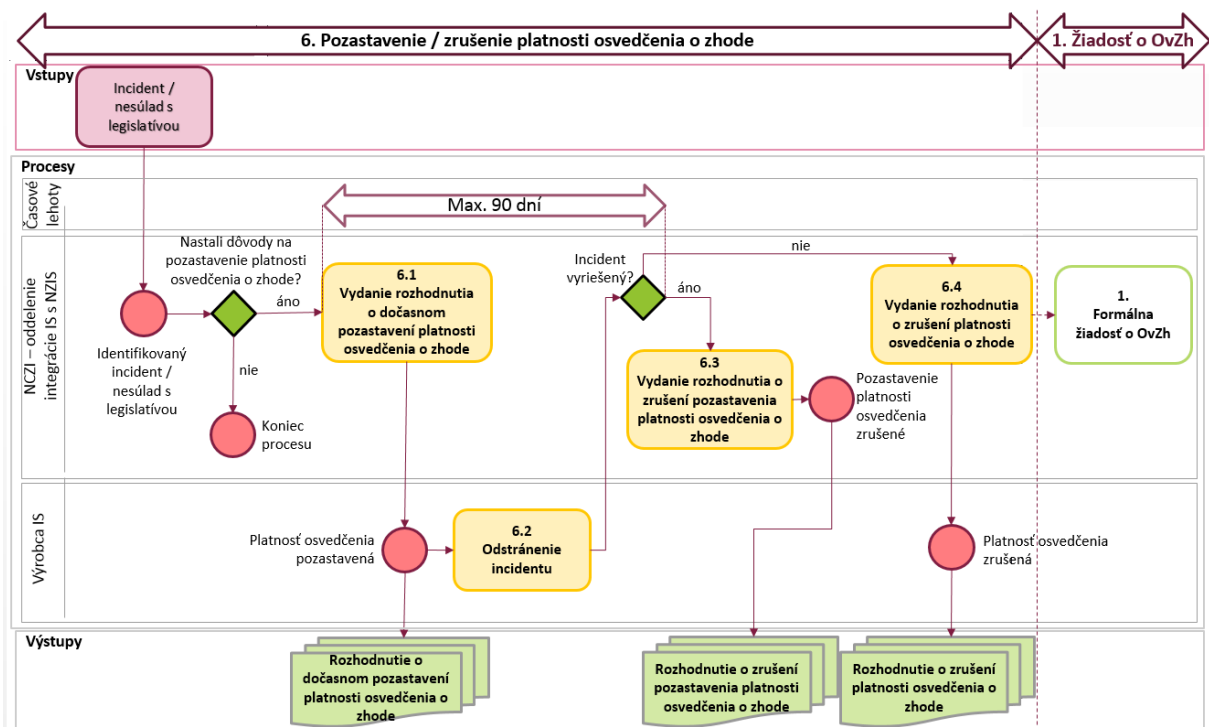


Obrázok 6. Proces: „Zmena služieb / metódik / legislatívy“

Vstupy	<ul style="list-style-type: none"> • Zmena služieb • Zmena Metodiky integrácie • Zmena legislatívy • Zmena procesov v scenároch • Testovacie scenáre pre procesné scenáre a procesy Mapovanie služieb na procesy / procesné scenáre
Popis	<ul style="list-style-type: none"> • Prevádzkový proces, iniciovaný podmienene v prípade udalosti typu „Zmena“ • Riadenie procesu zmeny s dopadom na podmienky integrácie a / alebo overenia zhody
Proces	<ol style="list-style-type: none"> 1. V prípade, že nastane zmena v ľubovoľnej zo služieb NZIS, resp. Metodiky integrácie alebo legislatívy, NCZI notifikuje výrobcov IS s vydaným osvedčením o zhode o zmenách a dátumu ich účinnosti, ktorý v zmysle platnej legislatívy je min. 60 dní od zverejnenia zmeny. 2. NCZI zároveň zverejní všetku zmenenú dokumentáciu popisujúcu príslušné zmeny: <ol style="list-style-type: none"> a) Zmenená doplnená dokumentácia služieb b) Zmenené / doplnené testovacie scenáre c) Zmenená / doplnená legislatíva d) Aktualizovaná dokumentácia / Proces / Testovacie scenáre 3. IS môže následne v dobe min. 60 dní od oznámenia po začiatok účinnosti zmeny danú zmenu zapracovať. 4. NCZI prevedie v spolupráci s výrobcu IS kontrolu zapracovania zmeny a v prípade úspešného zapracovania ostáva vydané osvedčenie o zhode v platnosti. V opačnom prípade sa iniciujú príslušné nadväzujúce procesy (4) a (6). Kontrola zapracovania je realizovaná v zmysle Kategorizácie chýb (viď. kapitola 3.) buď:

	<ul style="list-style-type: none"> a) Výrobcom IS, kde výrobca IS realizuje testovanie v požadovanom rozsahu a výsledky testovania preukáže NCZI požadovanou výstupnou dokumentáciou na úrovni jednotlivých testovacích scenárov b) Realizáciou testov v spolupráci s NCZI v požadovanom rozsahu
Výstupy	<ul style="list-style-type: none"> • Osvedčenie o zhode zostáva v platnosti.
Nadväzujúce procesy	<ul style="list-style-type: none"> • (4) Identifikácia a náprava incidentu. • (6) Pozastavenie / zrušenie platnosti OvZh.

2.6. Pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode



Obrázok 7: Proces: „Pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode“

Vstupy	<ul style="list-style-type: none"> • Hlásenie o prevádzkovom incidente • Porušenie / nesúlad so zákonom 153 / 2013 Z.z.
Popis	<ul style="list-style-type: none"> • Prevádzkový proces, iniciovaný podmienene v prípade udalosti typu „Incident“ • V prípade nesúladu IS s legislatívnymi podmienkami (napr. aj udalosťou typu „Incident“, kde prichádza k porušeniu dátovej integrity, bezpečnosti, atď.) v zmysle zákona 153 / 2013 Z.z. riadi proces dočasného pozastavenia alebo zrušenia platnosti osvedčenia o zhode.
Proces	<ol style="list-style-type: none"> 1. V prípade, že bol zistený prevádzkový incident a / alebo nesúlad / porušenie ustanovení Z.z. 153 / 2016, NCZI môže rozhodnúť o pozastavení platnosti osvedčenia o zhode. Ak nastali dôvody na pozastavenie, NCZI vydá pozastavenie platnosti osvedčenia OvZh o čom informuje výrobcu IS

	<p>a zároveň túto skutočnosť zverejní na webovom sídle NCZI. NCZI zároveň informuje výrobcu IS o požadovanom termíne odstránenia problému avšak v trvaní do 90 dní.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Výrobcom IS začne pozastavením platnosti plynúť určená lehota, v rámci ktorej má možnosť odstránenia daného problému. Ak je daný problém výrobcom IS preukázateľne odstránený (v zmysle procesu 2.4) v určenej lehote, NCZI zruší dočasné pozastavenie platnosti osvedčenia o zhode, čím sa obnoví jeho platnosť pre IS.3. Po uplynutí danej doby (max. však 90 dní) NCZI vydá rozhodnutie o „Zrušení platnosti osvedčenia o zhode“ a zverejní príslušnú skutočnosť na webovom sídle NCZI. Výrobca IS má následne možnosť opätovne prejsť overením zhody podaním žiadosti o OvZh.
Výstupy	<ul style="list-style-type: none">• Rozhodnutie o dočasnom pozastavení platnosti osvedčenia o zhode.• Rozhodnutie o zrušení dočasného pozastavenia platnosti osvedčenia o zhode.• Rozhodnutie o zrušení platnosti osvedčenia o zhode.
Nadväzujúce procesy	<ul style="list-style-type: none">• (4) Identifikácia a náprava incidentu.• (5) Zmena služieb / metodiky / legislatívy.

3. Kategorizácia zmien

Kategória	Podkategória	Popis	Preukazovanie zmien
Zmena bez dopadu na IS	N/A	Jednoduchá zmena, na strane NZIS, ktorá neovplyvňuje celkovú funkčnosť IS PZS a je možné používať bez zapracovania na strane výrobcu IS.	N/A
Zmena s dopadom na IS	Nízky dopad	Zmena, pri ktorej sa nemení štruktúra služby. Napri.: Pridanie výnimky do služby - nový chybový stav (E0000XX = "nesprávny údaj na vstupe")	Dodaním dokumentácie požadovanej ako výstup testovacieho scenára
	Stredný dopad	Zmena, pri ktorej sa mení štruktúra existujúcej služby. Vzniká služba s vyššou verziou, ale zároveň funguje aj stará verzia služby. Napri.: optimalizácia dĺžky textových polí v rámci zápisu služby ZapisZaznamOVysetreni	Dodaním dokumentácie požadovanej ako výstup testovacieho scenára
	Vysoký dopad	Zmena, pri ktorej sa štruktúra existujúcej služby mení výrazne. Vzniká služba s vyššou verziou, pričom stará a nová služba nefungujú paralelne. Napri.: zmena, ktorou sa nahrádza služba ZapisZaznamOVysetreni_v2 na ZapisZaznamOVysetreni_v3	Opakované Overenie Zhody

Tabuľka 3: Kategorizácia zmien

4. Prílohy

4.1. Príloha 1 „Žiadosť o overenie zhody informačného systému“

Žiadosť o overenie zhody je verejne dostupná na stiahnutie na webových stránkach NCZI.