# Registratie aan de bron

Zorginformatie delen en optimaliseren

# Zib-compliance

Een raamwerk en aanpak voor toetsing

December 2016 Versie 1.0



## Documenthistorie

Versie	Datum	Omschrijving
1.0	Dec. 2016	Versie inhoudelijk vastgesteld door het Programmateam op woensdag 14 december 2016









## Inhoud

1	Inleiding	4
2	Zib-compliance	5
2.1	Doel	5
2.2	Wat is zib-compliance?	5
2.3	Compliance-afspraken	5
3	Een raamwerk voor zib-compliance	7
3.1	Compliance-aspecten	7
3.2	Interne Inrichting	8
3.3	User Interface	8
3.4	Externe Interface	9
3.5	Waarom zijn alle drie compliance-aspecten van belang?	10
4	Aanpak	.11
4.1	Bepalen toetsbasis	11
4.2	Het uitvoeren van de toets	11
4.3	Het vastleggen van de resultaten	12
4.4	Managementsamenvatting	12
Bijla	nge 1 – Voorbeeld zib Lichaamstemperatuur	.14
Biila	age 2 – Voorbeeld inventarisatie compliance-aspect II	.16









## 1 Inleiding

Binnen het programma Registratie aan de bron zijn de afgelopen jaren zorginformatiebouwstenen (zib's) ontwikkeld. Deze bouwstenen worden geïmplementeerd in zorginformatiesystemen (zoals epd's) en toegepast in de praktijk. Daarbij ontstaat de behoefte om afspraken te kunnen maken tussen betrokken partijen over de mate waarin de systemen in de praktijk aansluiten bij de specificatie van de zib's. Daaraan wordt gerefereerd met het begrip compliance. De vraag komt op hoe je afspraken kunt maken over compliance en hoe je die afspraken in de praktijk kunt toetsen.

In dit document worden een raamwerk en eisen voor compliance uitgewerkt op basis waarvan praktijkafspraken gemaakt kunnen worden door betrokken partijen. In hoofdstuk 2 wordt ingegaan op wat compliance inhoudt en waarom het van belang is om daarover afspraken te maken. Hoofdstuk 3 beschrijft een raamwerk voor compliance aan de hand van een drietal compliance-aspecten. Hoe dat raamwerk gebruikt kan worden om compliance in de praktijk te toetsen wordt uitgewerkt in hoofdstuk 4.











#### **Zib-compliance**

#### 21 Doel

Het doel van de zib-complianceprocedure is het beschrijven van een overeengekomen methodiek om te bepalen in hoeverre de implementatie van een bepaald zorginformatiesysteem overeenkomt met c.q. aansluit bij de specificatie van de zib's.

#### 2.2 Wat is zib-compliance?

Zib-compliance<sup>1</sup> gaat over de mate waarin de onderdelen en kenmerken van de gerealiseerde implementatie van een zorginformatiesysteem overeenkomen met en aansluiten bij de specificatie van de zibs en de manier waarop ze bedoeld zijn om gebruikt te worden.

Het betreft zorginformatiesystemen die in de praktijk worden gebruikt, zoals softwareapplicaties als een elektronisch patiëntendossier (epd), een elektronisch cliëntendossier (ecd) of een persoonlijke gezondheidsomgeving (pgo). Daarbij is er onderscheid te maken of het gaat over een zogenaamd standaardproduct (by standaardcontent van de software) of een specifieke implementatie in een concrete omgeving of organisatie.



Figuur 1 - Wat moet er compliant zijn met wat?

Zib-compliance heeft betrekking op de harde detailspecificaties (gebruikte standaarden, datatypes, waardelijsten), maar ook op de vraag of de systemen zodanig geïmplementeerd zijn dat de zib's in de praktijk gebruikt kunnen worden zoals ze zijn bedoeld, bijvoorbeeld voor het vastleggen, delen en uitwisselen van informatie.

#### 2.3 Compliance-afspraken

De belangrijkste reden om de inrichting van systemen te baseren op de specificatie van zib's is om te komen tot een structurele verbetering van de registratie en het hergebruik van patiëntgegevens, op basis van het principe "eenduidig vastleggen, meervoudig gebruik"<sup>2</sup>. Om te borgen dat die inrichting van de systemen op basis van de specificaties van de zib's daadwerkelijk, in de praktijk van de gebruiker, dat principe ondersteunt, is het van belang dat zorgaanbieders en leveranciers daarover goede afspraken maken.







<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Dit is een interpretatie van de definitie van <u>Architecture Compliance</u> in het kader van <u>TOGAF</u> (The Open Group Architecture Framework): "Compliance refers to the extent to which features of the implementation are in common and in accordance with the architecture specification".

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> https://www<u>.registratieaandebron.nl/wat-is-registreren-aan-de-bron/de-kern-van-registreren-aan-de-</u> bron/eenduidige-registratie-meervoudig-gebruik/



Compliance-afspraken zijn bilaterale afspraken tussen de gebruiker van het systeem die daaraan bepaalde eisen stelt, en de partij die verantwoordelijk is voor inrichting van het systeem (zoals de leverancier, maar soms ook de organisatie van de gebruiker zelf). Dat geldt bijvoorbeeld in het geval van een nieuw epd dat wordt geïmplementeerd in een umc, of een upgrade van een epd in een algemeen ziekenhuis, of een nieuw cliëntendossier voor een verpleeghuis etc. Om ervoor te zorgen dat voor al die verschillende situaties op dezelfde manier afspraken gemaakt kunnen worden, maken we gebruik van een raamwerk voor compliance dat in het volgende hoofdstuk wordt uitgewerkt.

Dat raamwerk maakt het mogelijk om voor elke specifieke situatie op eenduidige manier afspraken te formuleren. Het helpt zorgaanbieders om hun eisen helder en eenduidig te verwoorden en het stelt leveranciers in staat om hun producten en systemen zo goed mogelijk aan te laten sluiten bij de wensen en eisen van de klanten.

Een complianceraamwerk maakt het mogelijk om te komen tot eenduidige:

- compliance-eisen die door een zorgaanbieder worden gesteld aan de realisatie van een zorginformatiesysteem op basis van de specificatie van zib's en de manier waarop dat systeem in de praktijk gebruikt kan worden.
- compliancestatements van een leverancier of een andere partij die verantwoordelijk is voor de implementatie c.q. inrichting van een systeem, waarin staat in hoeverre de praktische realisatie van een zorginformatiesysteem is gebaseerd op de specificatie van de zibs.
- compliancetoetsen om vast te stellen in hoeverre de implementatie van een zorginformatiesysteem is gebaseerd op de specificatie van de zib's.









## 3 Een raamwerk voor zib-compliance

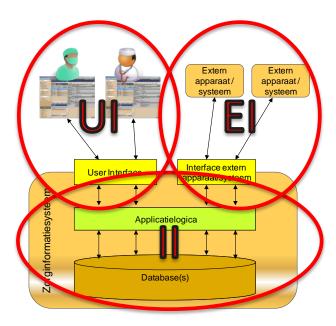
Het raamwerk voor zib-compliance bestaat uit een drietal compliance-aspecten, d.w.z. systeemdimensies waarin compliance geformuleerd kan worden, en een definitie van de manier waarop de mate van compliance voor elk van die aspecten geformuleerd kan worden.

#### 3.1 Compliance-aspecten

De drie systeemdimensies worden uitgewerkt aan de hand van een generiek model van een zorginformatiesysteem dat is beschreven in hoofdstuk 4 van het document<sup>3</sup> "Architectuurdocument Registratie aan de bron - Volume 1".

Daaruit blijkt dat compliance gedefinieerd kan worden ten aanzien van drie aspecten, zoals weergegeven in figuur 2:

- de inrichting van het interne systeem; de database en de applicatielogica
- de interactie met de gebruikers via de user interface
- de interactie met externe apparaten en systemen



Figuur 2 – Compliance-aspecten

Deze drie aspecten worden uitgewerkt in de volgende paragrafen.

De term <u>patiëntgegevens conform de specificatie van de zib's</u> houdt daarbij in:

- met alle concepten/gegevenselementen volgens de definitie van die concepten/elementen
- met alle gedefinieerde onderlinge relaties tussen die gegevenselementen
- met alle gedefinieerde datatypes
- met alle gedefinieerde waardelijsten en codetabellen







https://www.registratieaandebron.nl/pdf/Architectuurdocument\_Registratie\_aan\_de\_bron\_-Volume 1 v1.0.pdf



#### 3.2 Interne Inrichting

#### Compliance-aspect II: Interne Inrichting

Het gaat hier om de generieke mogelijkheid om gegevens conform de specificaties van de zib's te kunnen verwerken in het interne systeem.

De compliancetoets geeft in hoofdzaak antwoord op de volgende vragen:

- In hoeverre is het interne systeem van een zorginformatiesysteem, d.w.z. de database en de applicatielogica, in staat om patiëntgegevens conform de definitie van de zib's vast te leggen en weer op te leveren?
- In welke mate geldt dit voor alle bekende zib's en voor welke versie van de zib's?
- En indien dit niet volledig geldt: wat gebeurt er met gegevenselementen die binnenkomen en die niet gemapt kunnen worden?

#### Vaststellen van de mate van compliance; formulering eisen

De volgende zaken zijn van belang:

- Welke zib's en welke versies daarvan worden, conform specificatie, ondersteund?
- Als er afwijkingen zijn van die specificatie, wat zijn dan de afwijkingen:
  - Ontbreken er gegevenselementen of zijn er extra gegevenselementen aanwezig?
  - Zijn er afwijkingen betreffende de definitie van gegevenselementen en zo ja, welke?
  - Zijn er afwijkingen betreffende de relaties tussen de gegevenselementen en zo ja, welke?
  - Zijn er afwijkingen betreffende de gebruikte datatypes en zo ja, welke?
  - Zijn er afwijkingen betreffende de gebruikte waardelijsten of codetabellen en zo ja, welke?
- Wat betekenen die afwijkingen in de praktijk?
- Worden vergelijkbare gegevens ook nog op een andere manier, d.w.z. niet conform de specificatie van de zib's ondersteund?
- Wat zijn de plannen ten aanzien van de zib's, en/of onderdelen daarvan, die nog niet worden ondersteund?

#### Tabel 1 - Compliance-aspect Interne Inrichting

Een manier om de mate van compliance op aspect II te inventariseren is door het invullen van een checklist. Dit kan een spreadsheet zijn met daarin de zib's met bijbehorende gegevenselementen, en daarachter een aantal kolommen waarin de mate van compliance vastgelegd kan worden. Een voorbeeld hiervan is weergegeven in bijlage 2.

#### 3.3 User Interface

#### Compliance-aspect UI: User Interface

Het gaat hier om de specifieke use cases voor vastleggen of inzien van gegevens via de user interface in het onderliggende systeem.

De compliancetoets geeft in hoofdzaak antwoord op de volgende vragen:

- In hoeverre is de user interface van een zorginformatiesysteem in staat om patiëntgegevens conform de definitie van de zib's in de schermen aan gebruikers te tonen, en/of gegevens via de schermen in te laten geven?
- Voor verschillende gebruikers kunnen, afhankelijk van hun rol, verschillende onderdelen wel of







niet terugkomen in het scherm. Compliance-aspect UI moet dus per scherm vastgesteld worden

Ondersteunt de interne inrichting (compliance-aspect II) dit?

#### Vaststellen van de mate van compliance; formulering eisen

De volgende zaken zijn van belang:

- Welke concrete use cases, waarin het vastleggen of inzien van gegevens via de user interface en de bijbehorende schermen een rol speelt, moeten worden ondersteund?
- In welke schermen van welke gebruikers komen in die use cases patiëntgegevens voor, die in het systeem conform de specificatie van zib's worden vastgelegd?
- Voor elk scherm moet bepaald worden of de manier waarop de gegevenselementen voorkomen in lijn is met de specificatie van de zib's:
  - Wordt met het gegevenselement op het scherm hetzelfde bedoeld als de definitie in de zib?
  - o Is de benaming in het scherm gelijk aan of een synoniem van de benaming in de zib?
  - Worden gegevenselementen met kardinaliteit 1..1 altijd getoond in de schermen, en is de functionaliteit zodanig dat die gegevens verplicht vastgelegd moeten worden?
  - Komen de gebruikte waardelijsten en codetabellen overeen met de definitie in de zib, of vormen zij een subset daarvan?
- In geval van afwijkingen: wat betekenen die afwijkingen in de praktijk?
- Wat zijn de plannen ten aanzien van schermen en gegevenselementen die nog niet worden ondersteund?

#### Tabel 2 - Compliance-aspect User Interface

In bijlage 1 worden voor de zib Lichaamstemperatuur twee voorbeelden gegeven van de manier waarop die gegevens in verschillende use cases in de schermen terug kunnen komen. Voor het vaststellen van compliance-aspect UI moet die inventarisatie voor alle use cases, en daarmee voor alle combinaties van zib's en de schermen waarin ze terugkomen, worden gemaakt.

#### 3.4 Externe Interface

#### Compliance-aspect EI: Externe Interface

Het gaat hier om de specifieke use cases voor uitwisseling van informatie met andere systemen.

De compliancetoets geeft in hoofdzaak antwoord op de volgende vragen:

- In hoeverre is een zorginformatiesysteem in staat om patiëntgegevens conform de specificatie van de zib's te delen met andere apparaten of systemen?
- Dat kan bijvoorbeeld door het uitwisselen van HL7 CDA- of FHIR-gebaseerde berichten of documenten, maar er zijn ook andere oplossingen mogelijk. Ondersteunt de interne inrichting (compliance-aspect II) dit?

#### Vaststellen van de mate van compliance; formulering eisen

Voor compliance-aspect El zijn de volgende zaken van belang:

- Welke concrete use cases waarin uitwisseling van gegevens met andere systemen op basis van zib's een rol speelt moeten worden ondersteund?
- Wat zijn de eisen die op basis van de concrete use cases gesteld worden aan de zib's en de gegevenselementen die daar onderdeel van zijn ten aanzien van:
  - o Welke zibs, en welke versies van die zib's zijn onderdeel van de uitwisseling voor een









specifieke use case?

- Welke gegevenselementen moeten als onderdeel van de uitwisseling conform specificatie meegegeven c.g. ontvangen worden?
- Welke gegevenselementen mogen als onderdeel van de uitwisseling conform specificatie meegegeven c.q. ontvangen worden?
- Welke communicatiestandaard wordt gebruikt voor de specifieke use case, bv. HL7 CDA of FHIR, of een andere oplossing?
- Zijn alle gegevenselementen die onderdeel zijn van de uitwisseling, conform specificatie te verzenden c.q. ontvangen m.b.v. het gedefinieerde bericht of document?

**Tabel 3 - Compliance-aspect Externe Interface** 

#### Compatibiliteit

In geval van de uitwisseling van informatie met andere systemen is er naast compliance nog een ander facet dat van belang is en dat is compatibiliteit. Compliance wordt bepaald voor bepaalde versies van zib's. Compatibiliteit gaat over de vraag of gegevens van een systeem dat compliant is met een bepaalde versie van een zib, uitwisselbaar zijn met een systeem dat compliant is met een andere versie van de zib. Compatibiliteit wordt in dit document niet verder uitgewerkt.

#### 3.5 Waarom zijn alle drie compliance-aspecten van belang?

Binnen het voorgestelde raamwerk is sprake van compliance ten aanzien van 3 verschillende aspecten:

- Het interne systeem (aspect II)
- De user interface (aspect UI)
- De externe interface (aspect EI)

Elk van deze aspecten heeft eigen kenmerken en de mate van compliance wordt op verschillende manieren gedefinieerd. Daarbij is aspect II (de interne inrichting) van generieke aard en beschrijft de mate waarin het onderliggende systeem in staat is om gegevens conform de definitie van zib's te verwerken en op te leveren. Een bepaalde mate van compliance op dit aspect is voorwaardelijk om compliance op de andere aspecten (vastleggen, inzien en uitwisselen) mogelijk te maken. Voor zowel compliance-aspect UI (User Interface) als aspect EI (Externe Interface) geldt dat de eisen die daaraan worden gesteld specifiek en use case afhankelijk zijn.

Voor compliance-aspect UI houdt dat bv. in dat afspraken worden gemaakt over de mate waarin schermen conform de specificatie van de zibs ingericht zijn. Dit kan per use case verschillend zijn. Voor bv. een scherm dat gebruikt wordt door de verpleegkundige, bij de anamnese als onderdeel van de preoperatieve screening, kunnen andere afspraken gelden dan voor een vergelijkbaar scherm dat op een ander moment in een poliklinische setting gebruikt wordt.

Voor compliance-aspect EI gaat het bv. over afspraken over de gegevensset die wordt gebruikt voor de uitwisseling van gegevens bij de overdracht van een patiënt na een hartoperatie van een umc naar een algemeen ziekenhuis, over het bericht of document dat wordt gebruikt om die uitwisseling te ondersteunen, en de mate waarin die conform de specificaties van de zibs zijn.

Afspraken over conformiteit op aspecten UI en EI zijn dus altijd gekoppeld aan een specifieke use case en zijn alleen mogelijk als die op aspect II, de interne inrichting worden ondersteund.











## **Aanpak**

Het is duidelijk dat compliance en hoe je daar mee omgaat in de praktijk een complexe zaak is waarvoor het van het grootste belang is dat daar in goed onderling overleg afspraken over worden gemaakt door betrokken partijen, m.n. zorgaanbieders en leveranciers. Dit document biedt een raamwerk op basis waarvan concrete en praktische afspraken gemaakt kunnen worden.

#### 4.1 Bepalen toetsbasis

De eerste stap voor het uitvoeren van een compliancetoets is om de toetsbasis vast te stellen: op welke aspecten van het complianceraamwerk wordt getoetst, en wat zijn de eisen die er worden gesteld? Een aanzet daarvoor wordt gegeven in onderstaande tabel.

#### **BEPALEN TOETSBASIS**

#### Zorgaanbieder

Detailgegevens van de zorgaanbieder die de compliance-eisen stelt

#### Zorginformatiesysteem

Detailgegevens van het systeem waaraan de eisen worden gesteld, incl. leverancier, systeemtype, systeemversie en alle andere informatie die relevant is.

Con	npliance-aspect	Scope	Eisen			
II	Interne Inrichting	Een overzicht van de zib's (inclusief versienummer) die, volgens degene die de compliance-eisen stelt, onderdeel vormen van de toetsing, inclusief de versie van de zib's.	Formulering van de eisen op basis van Tabel 1 in paragraaf 3.2.			
UI	User Interface	Een overzicht van de use cases voor vastleggen of inzien van gegevens via de user interface in het onderliggende systeem die, volgens degene die de compliance-eisen stelt, onderdeel vormen van de toetsing.	Formulering van de eisen op basis van Tabel 2 in paragraaf 3.3.			
EI	Externe Interface	Een overzicht van de use cases voor het uitwisselen van informatie met externe systemen die, volgens degene die de compliance-eisen stelt, onderdeel vormen van de toetsing, inclusief een definitie van de systemen waarmee de informatie wordt uitgewisseld, en de gebruikte communicatiestandaarden.	Formulering van de eisen op basis van Tabel 4 in paragraaf 3.4.			

Tabel 4 - Bepalen van de toetsbasis

#### Het uitvoeren van de toets

Er zijn twee principes die gehanteerd kunnen worden:

Gezamenlijk assessment; de conformance, d.w.z. de mate van compliance, wordt bepaald in onderlinge samenwerking tussen degene die de compliance-eisen stelt en degene die verantwoordelijk is voor de implementatie c.q. inrichting van het systeem. Dat gezamenlijke assessment kan plaatsvinden onder regie van een derde partij die het proces begeleidt.







 Onafhankelijke audit; de conformance wordt bepaald door een onafhankelijke partij die de toets uitvoert in samenwerking met degene die de compliance-eisen stelt en degene die verantwoordelijk is voor de implementatie c.q. inrichting van het systeem.
 In dat geval zal de onafhankelijke partij gecertificeerd moeten zijn en moeten er afspraken gemaakt worden over wat zo'n certificering inhoudt.

Op langere termijn kan gedacht worden aan de mogelijkheid van een onafhankelijke audit ,maar op korte termijn zal de toets als een gezamenlijk assessment uitgevoerd moeten worden.

#### 4.3 Het vastleggen van de resultaten

De resultaten worden voor elk van de compliance-aspecten (Interne Inrichting, User Interface, Externe Interface) apart vastgelegd.

Voor het vastleggen van de resultaten van de compliancetoets Interne Inrichting wordt een spreadsheet gebruikt op basis van het voorbeeld in bijlage 2. Voor de gedetailleerde specificatie van de actuele spreadsheet wordt verwezen naar een apart document dat daarvoor wordt opgesteld. Ook de detailuitwerking van de manier waarop de resultaten van de compliancetoets User Interface en Externe Interface worden vastgelegd wordt beschreven in aparte documenten.

#### 4.4 Managementsamenvatting

De algehele resultaten van de toetsing kunnen worden vastgelegd in een managementsamenvatting overeenkomstig het voorbeeld in de tabel hieronder.

#	Interne Inrichting	User Interface	Externe Interface	Conformance level - beschrijving	Conformance levels <sup>4</sup>
5				Er is volledige overeenstemming tussen de specificatie en de implementatie. Alle gespecificeerde kenmerken zijn geïmplementeerd overeenkomstig de specificatie en er zijn geen kenmerken geïmplementeerd die niet afgedekt worden door de specificatie.	Volledig conform
4				Alle kenmerken van de specificatie zijn geïmplementeerd in overeenstemming met de specificatie, maar er zijn ook kenmerken geïmplementeerd die niet worden afgedekt door de specificatie.	
3				Sommige kenmerken van de specificatie zijn niet geïmplementeerd, maar alle kenmerken die zijn geïmplementeerd worden afgedekt door de specificatie en zijn in overeenstemming daarmee.	Compliant
2				De implementatie heeft een aantal kenmerken die overeenkomen met de specificatie en die kenmerken zijn in overeenstemming met de specificatie. Maar sommige kenmerken in de specificatie zijn niet geïmplementeerd en de implementatie heeft andere kenmerken die niet worden afgedekt door de specificatie.	Consistent

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> De definities van de conformance levels zijn afkomstig van de TOGAF Architecture Compliance

Zib-compliance; een raamwerk en aanpak voor toetsing

NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA







1		De implementatie heeft geen kenmerken die overeenkomen met de specificatie.	Irrelevant  Architecture specification Implementation
0		Eén van de voorgaande, waarbij sommige kenmerken van de specificatie niet overeenkomstig de specificatie zijn geïmplementeerd.	Niet conform

**Tabel 5 - Managementsamenvatting conformance levels** 

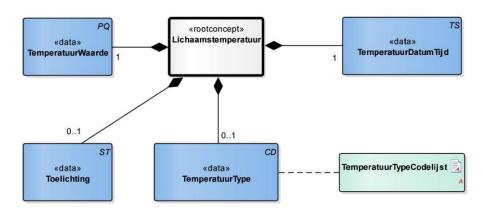






## Bijlage 1 - Voorbeeld zib Lichaamstemperatuur

Hieronder is een voorbeeld weergegeven van de manier waarop de bouwsteen lichaamstemperatuur wordt gebruikt in het AMC/VUmc. Figuur 1 laat het datamodel zien van de bouwsteen, en in tabel 1 wordt de TemperatuurTypeCodelijst weergegeven.



Figuur 3 - Zib Lichaamstemperatuur

TemperatuurTypeCodel	ijst		Valueset OID 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.12.6.1						
Conceptnaam	Concept code	Codestel sel naam	Codesysteem OID	Omschrijving					
Rectal temperature	307047009	SNOMED	2.16.840.1.113883.6.96	Rectale temperatuur					
Oral temperature	415945006	SNOMED	2.16.840.1.113883.6.96	Orale temperatuur (onder de tong)					
Axilliary temperature	415882003	SNOMED	2.16.840.1.113883.6.96	Axillaire temperatuur (onder de oksel)					
Groin temperature	415929009	SNOMED	2.16.840.1.113883.6.96	Inguinale temperatuur (via de lies)					
Tympanic temperature	415974002	SNOMED	2.16.840.1.113883.6.96	Tympanische temperatuur					
Forehead temperature	415922000	SNOMED	2.16.840.1.113883.6.96	Temporale temperatuur					
Temperature of vagina	364246006	SNOMED	2.16.840.1.113883.6.96	Vaginale temperatuur					
Bladder temperature	698832009	SNOMED	2.16.840.1.113883.6.96	Blaastemperatuur					
Core body temperature	276885007	SNOMED	2.16.840.1.113883.6.96	Kerntemperatuur (invasief gemeten)					

Tabel 6 – TemperatuurTypeCodelijst

#### Compliance-aspect II; Interne Inrichting

Aan de kardinaliteit van de gegevenselementen is te zien dat TemperatuurWaarde en

TemperatuurDatumTijd verplichte elementen zijn. Voor Toelichting en TemperatuurType geldt dat deze gegevens afhankelijk van de toepassing al of niet vastgelegd kunnen worden.

De interne inrichting van het EPD dat gebruikt wordt is zodanig, dat de gegevenselementen van de bouwsteen daar conform de definitie in opgeslagen en weer teruggegeven kunnen worden, inclusief de codelijst (compliance-aspect II).

Zib-compliance; een raamwerk en aanpak voor toetsing

14/16









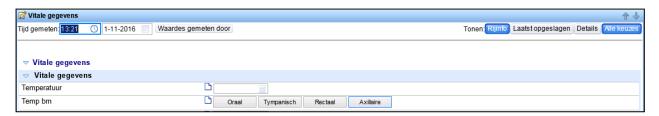
## Compliance-aspect UI; User Interface

De manier waarop het concept Lichaamtemperatuur terugkomt in de schermen (compliance-aspect UI) is afhankelijk van de specifieke toepassing. Zo wordt op afdeling A in de schermen alleen gebruikt gemaakt van TemperatuurWaarde en TemperatuurDatumTijd, zoals te zien is in het schermvoorbeeld in figuur 4.



Figuur 4 - Schermvoorbeeld Lichaamstemperatuur afdeling A

Op afdeling B wordt naast deze gegevens ook het TemperatuurType vastgelegd. Daarvoor wordt een subset gebruikt van de TemperatuurTypeCodelijst van tabel 1.



Figuur 5 - Schermvoorbeeld Lichaamstemperatuur afdeling B

Deze implementatie is volledig in lijn met de specificatie van de zib's en hoe het gebruik van bouwstenen bedoeld is.

#### Compliance-aspect EI; Externe Interface

Dit aspect komt aan de orde zodra gegevens gedeeld worden met andere systemen. Dan gaat het erom in hoeverre de gegevenselementen van de zib Lichaamstemperatuur conform de specificatie kunnen worden overgedragen van en naar andere systemen, bijvoorbeeld door het uitwisselen van HL7 CDA- of FHIRgebaseerde berichten of documenten. Dat aspect is in dit voorbeeld niet verder uitgewerkt.



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



## Bijlage 2 – Voorbeeld inventarisatie compliance-aspect II

In onderstaande tabel is een voorbeeld weergegeven hoe een beoordeling van compliance-aspect II eruit kan zien voor de zib Patiënt.

Template compliancetoets Interne Inrichting																			
Betreft Implementatie van:	<systeem></systeem>	System>																	
•			<svsteemversie identifi<="" td=""><td colspan="13">, ysteemversie identificatie&gt;</td><td></td></svsteemversie>	, ysteemversie identificatie>															
Ziekenhuis:	<naam ziekenhuis=""></naam>																		
Ingevuld door :			<naam reviewer=""></naam>																
Datum inventarisatie :			<datum oplevering="" revi<="" td=""><td colspan="13"></td></datum>																
	Securi internationale .   Notice in the provening levices >																		
Zib definitie				Lokaal	Beoordeling	Interne Inricht	ing per sys	teemitem											
					Toolighting Polatio														
Zib gegevenselement	Data- type	Kard.	Constraint	Lokale inperking	Naam systeemitem	ID systeemitem	Betekenis gelijk?	indien verschil in	met	Datatype	Datatype gelijk?	Waardelijsten gelijk?	Toelichting waardelijsten	Lokale inperking doorgevoerd?	Kardinaliteit gelijk?	Toelichting kardinaliteit	Eenmalig gebruik?	niet	Opmerkingen, toelichting
Zib Patiënt																			
Naamgegevens [C]		11																	
Voornamen	ST	01																	
Initialen	ST	01																	
Roepnaam	ST	01					İ												
Geslachtsnaam [C]		01	Geslachtsnaam of GeslachtsnaamPartner moet ingevuld worden of beide																
Voorvoegsels	ST	01																	
Achternaam	ST	11																	
GeslachtsnaamPartner[C]		01	Geslachtsnaam of GeslachtsnaamPartner moet ingevuld worden of beide																
VoorvoegselsPartner	ST	01																	
Achternaam Partner	ST	11																	
Naamgebruik	CD	01																	
Patiëntidentificatienummer	II	0*		BSN															
Geboortedatum	TS	11																	
Geslacht	CD	11																	
OverlijdensIndicator	BL	01																	
DatumOverlijden	TS	01																	
Adresgegevens [C]		0*																	
Straat	ST	01																	
Huisnummer	ST	01	-																
Huisnummerletter	ST	01																	
Huisnummertoevoeging	ST	01																	
AanduidingBijNummer	CD	01																	
Postcode	ST	01																	
Woonplaats	ST	01																	
Gemeente	ST	01																	
Land	CD	01					İ												1
AdditioneleInformatie	ST	01																	
AdresSoort	CD	11					İ												1
Contactgegevens [C]		01																	1
Telefoonnummers [C]		0*					İ	İ											
Telefoonnummer	ST	11	1			İ		İ				1	İ		İ	İ		1	1
NummerSoort	CD	11					İ	İ											
EmailAdressen [C]	- 0.5	0*					1	1											
Email Adres	ST	11					1	1											
EmailSoort	CD	11		1			1	1				1			1	1		1	t
LITIGITOOOTE	ט	11	1	1	1	l .		I.				1	l .	l .				1	1

Tabel 7 - Voorbeeld inventarisatie compliance-aspect II