

# Postup overenia zhody

|                   |                                 |
|-------------------|---------------------------------|
| Názov súboru:     | Postup overenia zhody_v2.2.docx |
| Vytvoril:         | Tím overenia zhody              |
| Verzia:           | 2.2                             |
| Status dokumentu: | Final                           |
| Použitie:         | Externé                         |

## Obsah:

|  |    |
|--|----|
| 1. Úvod .....  | 3  |
| 1.1. Účel dokumentu .....  | 3  |
| 1.2. Zoznam skratiek .....   | 3  |
| 1.3. Zoznam pojmov .....   | 3  |
| 2. Proces integrácie a overenia zhody IS .....                                       | 4  |
| 2.1. 2.1 Proces integrácie .....   | 4  |
| 2.2. Overenie zhody .....  | 4  |
| 3. Postup Overenia Zhody .....   | 4  |
| 3.1. Formálna žiadosť o OvZh .....   | 5  |
| 3.2. Overenie zhody .....  | 6  |
| 3.3. Zmena legislatívy / procesných scenárov / integračného manuálu / Metodiky ..... | 7  |
| 3.4. Identifikácia a náprava incident .....  | 8  |
| 3.5. Pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode .....                      | 10 |
| 4. Prílohy .....   | 11 |
| 4.1. Príloha 1 „Žiadosť o overenie zhody informačného systému“ .....                 | 11 |

## 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. Formálna žiadosť o OvZh .....                                 | 5  |
| Obrázok 3. Overenie zhody .....  | 6  |
| Obrázok 4. Zmena legislatívy / procesných scenárov / IM / Metodiky ..... | 7  |
| Obrázok 5. Identifikácia a náprava incident .....                        | 8  |
| Obrázok 6. Identifikácia a náprava incidentu .....                       | 10 |

## 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   |
| IM      | Integračný manuál   |
| IPo     | Integračný portál   |

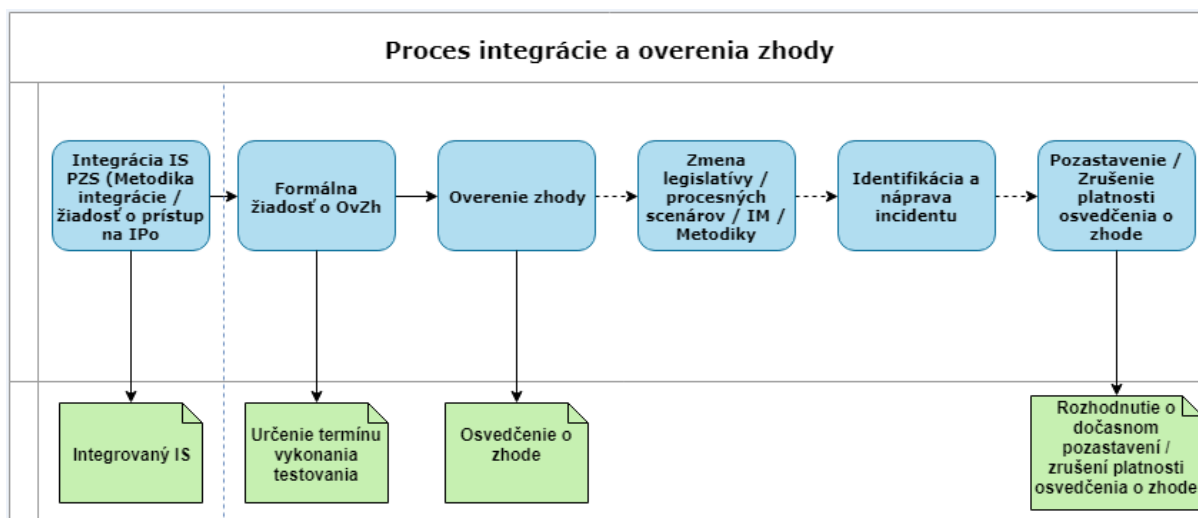
Tabuľka 1: Zoznam skratiek

### 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

## 2. Proces integrácie a overenia zhody IS



Obrázok 1. Proces integrácie a overenia zhody IS

### 2.1. Proces integrácie

Proces integrácie predchádza procesu overenia zhody a je bližšie popísaný v dokumente Metodika integrácie IS PZS, ktorý je zverejnený na webovom sídle [www.ezdravotnictvo.sk](http://www.ezdravotnictvo.sk)

### 2.2. 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.

## 3. Postup Overenia Zhody

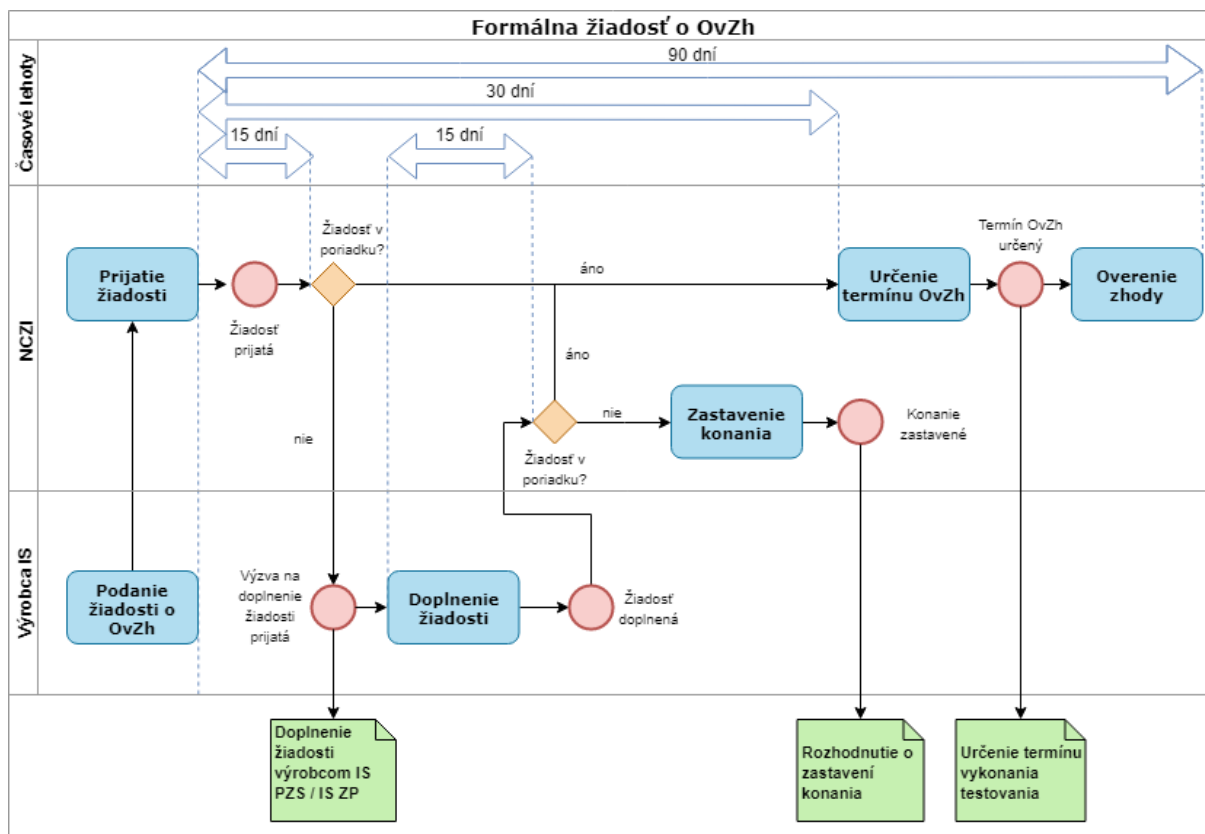
Dokument *Postup overenia zhody* definuje pracovný postup na vykonanie:

- prijatia a spracovania žiadosti o OvZh od výrobcov IS,
- vykonania samotného overenia zhody,
- postupov pri identifikovaní incidentu, resp. nesúlady IS s legislatívou,
- postupov pri zmene procesných scenárov, metodiky, integračných manuálov a legislatívy,
- 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.. a je zverejnená na webovom sídle [www.ezdravotnictvo.sk](http://www.ezdravotnictvo.sk).

### 3.1. Formálna žiadosť o OvZh



Obrázok 2. Formálna žiadosť o OvZh

Pre začatie procesu OvZh je žiadateľ povinný vyplniť formálnu žiadosť o OvZh vrátane príloh, na základe ktorej NCZI určí termín realizácie OvZh. Žiadosť o OvZh je zverejnená na webovom sídle [www.ezdravotnictvo.sk](http://www.ezdravotnictvo.sk).

V žiadosti je potrebné vyplniť:

- Obchodné meno výrobcu
- Sídlo výrobcu
- IČO
- Názov informačného systému
- Verzia informačného systému
- Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu, jeho podpis a dátum podpisu
- Typy PZS (je potrebné označiť všetky typy PZS, pre ktoré je informačný systém určený)
- Meno a kontakt zodpovednej osoby pre overenie zhody

Žiadateľ o overenie zhody je povinný k žiadosti priložiť technickú dokumentáciu a zoznam procesných scenárov, ktoré výrobca IS PZS požaduje pre overenie zhody.

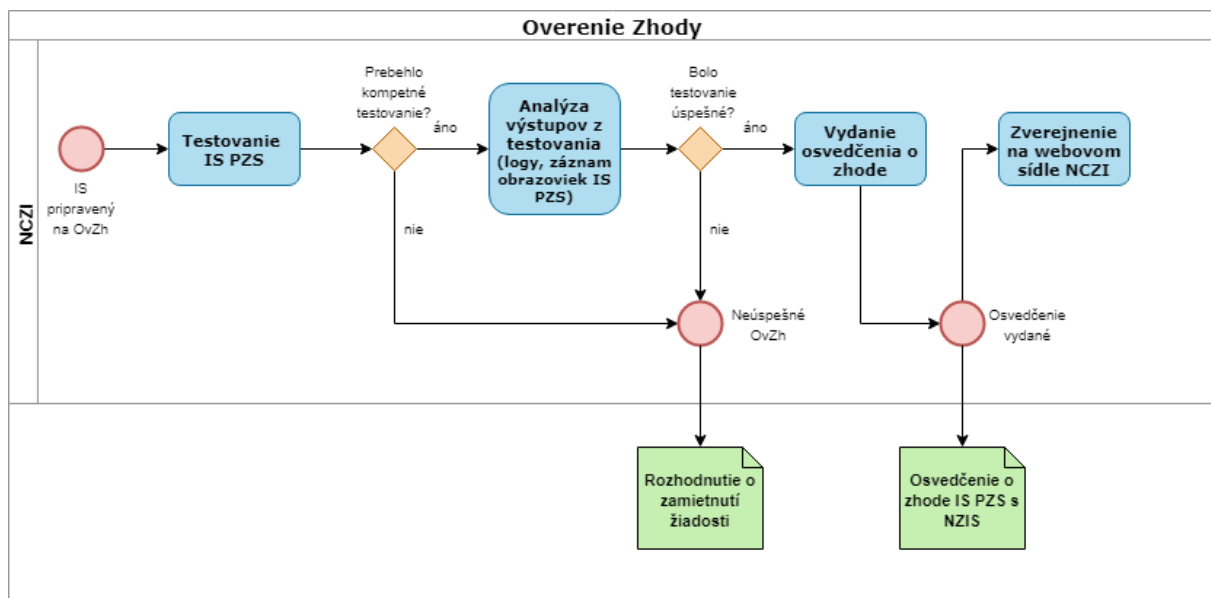
Pod technickou dokumentáciou sa rozumie:

- Typ IS
- Vlastnosti IS
- Architektúra IS
- Zoznam modulov IS
- Použitá platforma (databáza, vývojové prostredie)
- Podporované operačné systémy (Klientská časť, Serverová časť)...

Po prijatí žiadosti pracovníci overovania zhody skontrolujú 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.

### 3.2. Overenie zhody



Obrázok 3. Overenie zhody

Overenie zhody prebieha podľa aktuálne platných testovacích scenárov, ktoré sú publikované spolu s IM, podľa pravidiel metodiky integrácie a podľa zákona 153/2013 §11 Z.z.. Nevyhnutnou súčasťou samotného testovania je použitie programu *Zaznamenávanie postupu*

(Step recorder), ktorý je súčasťou OS Windows a logovanie elektronickej komunikácie vo forme XML.

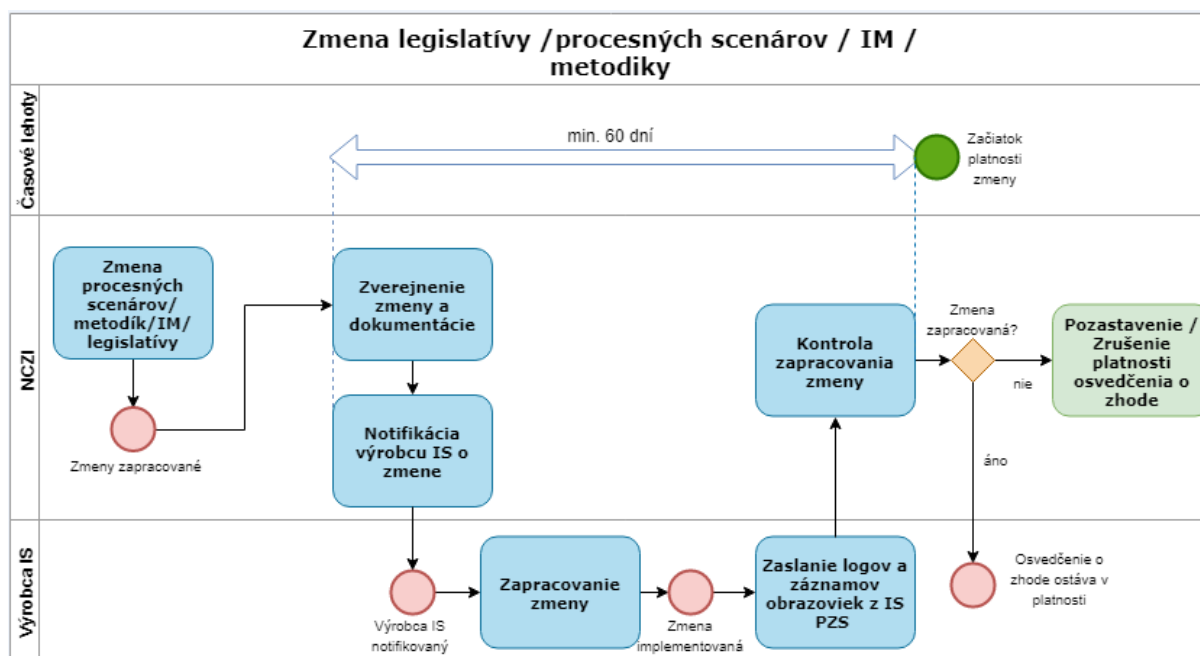
Overenie zhody prebieha v sídle NCZI za prítomnosti zástupcu výrobcu IS a pracovníka OvZh. Zástupca výrobcu IS preukáže pripravenosť softvéru splnením všetkých príslušných testovacích scenárov.

V prípade pozitívneho výsledku všetkých príslušných testovacích scenárov je testovanie ukončené a nasleduje analýza výstupov. Ak sú všetky podmienky splnené, pracovník OvZh vystaví Osvedčenie o zhode. Následne je na webovom sídle uverejnený rozsah overenia procesných scenárov daného výrobcu IS.

V prípade preukázanej nepripravenosti výrobcu IS (nie je schopný prejsť viac testovacích scenárov, neznalosť pravidiel metodiky integrácie) je testovanie ukončené. Proces OvZh je zastavený bez udelenia osvedčenia o zhode a výrobcovi IS je zaslané *Rozhodnutie o zamietnutí žiadosti* so zoznamom nedostatkov, ktoré bránili úspešnému overeniu zhody. V tomto prípade je potrebné podať si žiadosť opätovne.

NCZI do 90 dní od doručenia žiadosti rozhodne o vydaní osvedčenia o zhode / resp. zamietnutí žiadosti, ak nie sú splnené podmienky pre udelenie osvedčenia o zhode.

### 3.3. Zmena legislatívy / procesných scenárov / integračného manuálu / Metodiky



Obrázok 4. Zmena legislatívy / procesných scenárov / IM / Metodiky

V prípade, že nastane zmena v niektorom z procesných scenárov, resp. Metodike integrácie alebo legislatíve, pracovníci integrácie notifikujú výrobcov IS s vydaným osvedčením o zhode o zmenách a dátume ich účinnosti, ktorý v zmysle platnej legislatívy je min. 60 dní od zverejnenia zmeny.

NCZI zároveň zverejní všetku zmenenú dokumentáciu popisujúcu príslušné zmeny:

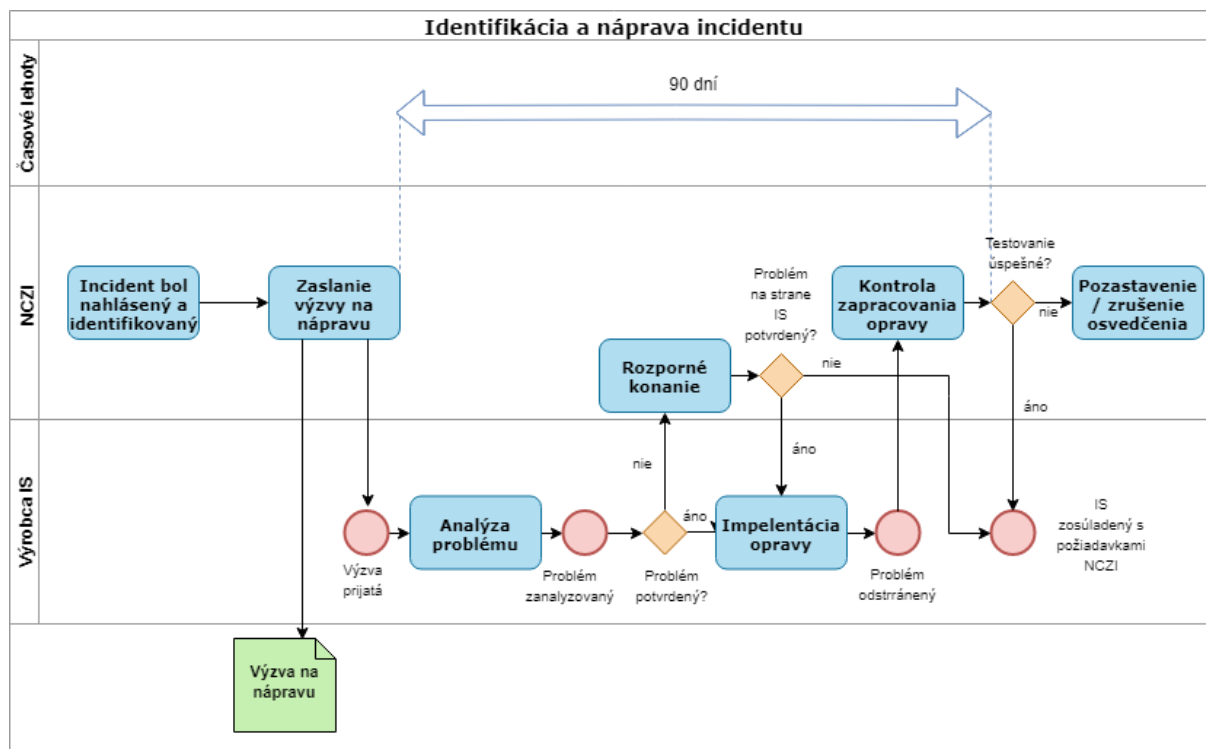
- Zmenená / doplnená dokumentácia procesných scenárov
- Zmenená / doplnená dokumentácia integračných manuálov
- Zmenená / doplnená legislatíva
- Zmenená / doplnená dokumentácia Metodiky integrácie

Výrobca IS môže následne v lehote 60 dní od oznámenia po začiatok účinnosti zmeny danú zmenu zapracovať.

Pracovníci OvZh prevedú v spolupráci s výrobcom IS kontrolu zapracovania zmeny a v prípade úspešného zapracovania ostáva vydané osvedčenie o zhode v platnosti. V opačnom prípade je platnosť osvedčenia o zhode pozastavená, resp. zrušená. Kontrola zapracovania je realizovaná v zmysle Kategorizácie chýb (viď. Metodika integrácie) buď:

- výrobcom IS, kde výrobca IS realizuje testovanie v požadovanom rozsahu a výsledky testovania preukáže NCZI požadovanou výstupnou dokumentáciou na úrovni jednotlivých testovacích scenárov
- realizáciou testov v spolupráci s NCZI v požadovanom rozsahu.

### 3.4. Identifikácia a náprava incidentu



Obrázok 5. Identifikácia a náprava incidentu



Prevádzkový proces, iniciovaný podmiennečne v prípade udalosti typu „Incident“. Incident môže byť identifikovaný na základe dostupných technických prostriedkov na monitorovanie prevádzky NZIS, na podnet tretej strany (PZS, PrZS,...) alebo v rámci dohľadu NCZI realizovanom na základe §11a zákona č. 153/2013.

V prípade identifikácie incidentu a / alebo nesúladu IS s platnou legislatívou, je identifikovaný incident, resp. nesúlad komunikovaný s výrobcou IS a je požadované jeho odstránenie.

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.

Výrobca IS zanalyzuje daný problém a v prípade, že sa problém na strane IS potvrdí, výrobca IS implementuje opravu. Zároveň sa iniciuje proces „*Pozastavenie platnosti OvZh*“.

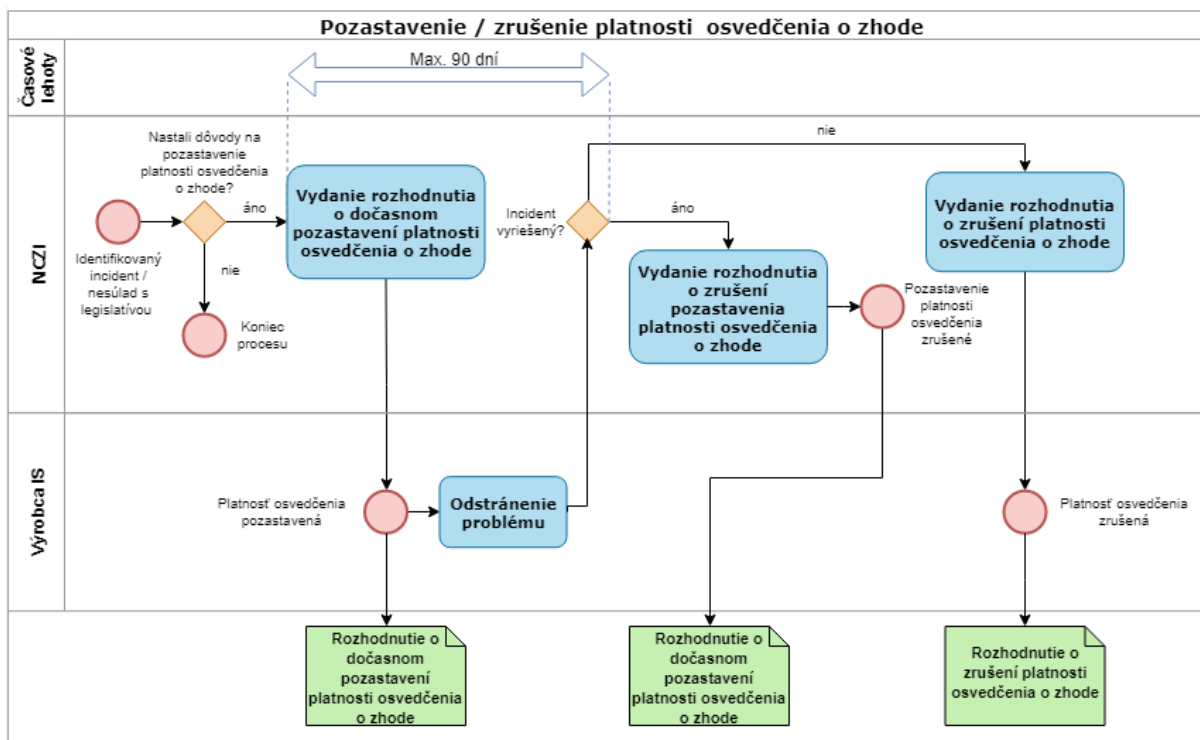
V prípade, že sa problém na strane IS nepotvrdí, prebehne rozporové konanie, ktoré na základe ďalšieho skúmania potvrdí / vyvráti problém na strane IS. V prípade ak sa potvrdí, že problém nie je na strane IS, Osvedčenie o zhode pre IS zostáva v platnosti. V opačnom prípade IS pokračuje implementáciou opravy.

Kontrola zapracovania opravy pozostáva z nasledovných krokov:

Výrobca IS po odstránení incidentu prevedie testovanie v požadovanom rozsahu potrebnom na potvrdenie odstránenia reportovaného problému / nesúladu na základe platných testovacích scenárov pre procesné scenáre. Výsledok takto realizovaných testov doloží na základe výstupnej dokumentácie testov, ktorá je požadovaná na úrovni každého testovacieho scenára.

NCZI posúdi zaslané výstupy jednotlivých testov na základe výrobcou 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 platnosti OvZh*“. Ak v lehote určenej v rozhodnutí o dočasnom pozastavení osvedčenia o zhode IS výrobca IS neodstráni zistené nedostatky týkajúce sa informačného systému iniciuje sa proces „*Zrušenie platnosti OvZh*“.

### 3.5. Pozastavenie / zrušenie platnosti osvedčenia o zhode



Obrázok 6. Identifikácia a náprava incidentu

V prípade, že bol zistený prevádzkový incident a / alebo nesúlad / porušenie ustanovení Z.z. 153 / 2013, 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 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.

Výrobcom IS začne pozastavením platnosti plynúť určená lehota, v rámci ktorej má možnosť odstránenia daného problému. Ak je daný problém výrobcu IS preukázateľne odstránený v určenej lehote, NCZI zruší dočasné pozastavenie platnosti osvedčenia o zhode, čím sa obnoví jeho platnosť pre IS.

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.

## **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.