

Procés d'homologació d'interoperabilitat per a sistemes, dispositius i serveis

Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat

Versió: 3.0

Data última revisió: 10/11/2017



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Sumari

1. Introducció	3
2. Objectius del Procés d'homologació d'interoperabilitat per a sistemes, dispositius i serveis.....	4
3. Procés d'homologació de sistemes, dispositius i serveis	4

1. Introducció

L'aplicació de les TIC al Sistema Sanitari Català, per tal de fer més eficients els sistemes de gestió de la informació i millorar la qualitat de la funció assistencial, comporta disposar d'un conjunt normatiu de requeriments que garanteixin la qualitat i la interoperabilitat dels diferents components d'aquest sistema i, també, d'un conjunt normatiu de procediments d'homologació que permetin establir el compliment dels diferents productes del mercat a la corresponent norma de requeriments aprovada.

Per aquesta raó, i d'acord amb l'encàrrec fet per l'Agència d'Informació Avaluació i Qualitat en la Salut, l'Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat ha elaborat un conjunt de normes i procediments que estableixin com s'han de crear, aprovar, mantenir i renovar les diferents Normes de Requeriments per als tipus de productes TIC que es considerin importants pel Sistema de Salut Català, així com els corresponents Procediments d'Homologació per als productes que vulguin obtenir el certificat d'homologació.

Aquest manual té per objectiu establir el Procés a seguir per un proveïdor que vol homologar el seu sistema, dispositiu o servei, definint les pautes a seguir en els processos d'homologació.

El conjunt normatiu de procediments d'homologació consta de:

- El Procés d'homologació d'interoperabilitat per a sistemes, dispositius i serveis. Es tracta d'un procés genèric i és l'objecte d'aquest document.
- Uns Requeriments d'Interoperabilitat i Criteris de Conformitat, vinculats a un tipus de sistema, dispositiu o servei.

Cada conjunt de Requeriments està associat a un domini. A l'adreça <http://www.gencat.cat/salut/ticsalut/html/ca/dir3613/doc35444.html> es presenta la relació de dominis amb els requeriments corresponents.

- El Certificat d'Homologació, resultat de l'aplicació del Procediment d'Homologació d'un sistema, dispositiu o servei concret, i a on es deixa constància escrita que aquest sistema, dispositiu o servei compleix satisfactòriament.

2. Objectius del Procés d'homologació d'interoperabilitat per a sistemes, dispositius i serveis

L'objectiu principal d'aquest Procés és establir els elements bàsics, la seva interrelació i la seqüenciació de les etapes que intervenen en els processos d'homologació de sistemes, dispositius o serveis del Sistema Sanitari Català, i els utilitzats per l'Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat. per a la gestió dels documents i registres implicats en l'homologació de productes TIC regulats dins d'aquest Procés.

3. Procés d'homologació de sistemes, dispositius i serveis

A continuació es descriu el procés d'homologació a seguir per una empresa que vulgui obtenir el Certificat d'homologació d'un sistema, dispositiu o servei propi.

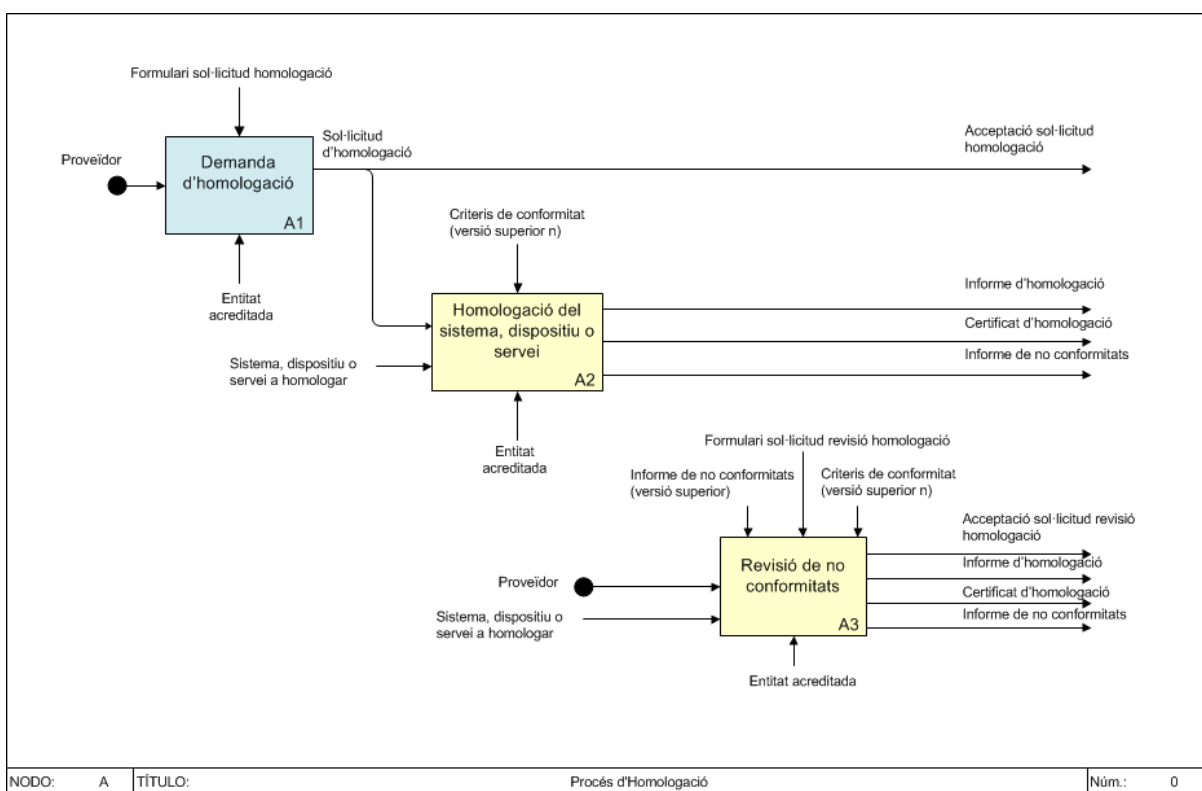
En el cas de voler presentar el sistema, dispositiu o servei al procés d'homologació per tal d'obtenir el Certificat d'homologació, s'ha d'estar segur que aquest compleix els Criteris de conformitat establerts. A partir d'aquest punt, s'estarà preparat per presentar el "Formulari de sol·licitud d'homologació".

La següent llista de tasques servirà d'ajuda per tal de preparar al proveïdor per passar el procés d'homologació del seu sistema, dispositiu o servei:

- Verificar internament que s'acompleixen els Criteris de conformitat i preparar l'anàlisi de les deficiències.
- Resoldre les deficiències del sistema, dispositiu o servei.
- Preveure el temps necessari per a la correcta preparació i demostració de la conformitat del sistema, dispositiu o servei.
- Escollir als membres de l'equip que presentin el sistema, dispositiu o servei a homologar, de manera que tinguin l'experiència i competència tècnica necessàries per preparar i demostrar la conformitat d'aquest adequadament.
- Tenir en compte que les modificacions del sistema, dispositiu o servei no estan permeses durant les proves.

El diagrama del procés és el següent:

Diagrama IDEF0 del Procés d'homologació d'interoperabilitat per a sistemes, dispositius i serveis



Es parteix de la iniciativa d'un proveïdor que vol presentar un sistema, dispositiu o servei a homologar. Es treballa tenint en compte la versió superior dels Criteris de conformitat publicats per l'Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat, i el resultat final és directament l'Informe d'homologació i el Certificat d'homologació del sistema, dispositiu o servei i, si escau, l'Informe de no conformitats.

Quan el proveïdor vol realitzar la revisió de no conformitats, es treballa a partir de l'Informe de no conformitats i la versió superior dels Criteris de conformitat. El resultat final és l'Informe d'homologació i el Certificat d'homologació del sistema, dispositiu o servei, o un Informe de no conformitats.

A continuació es presenten, en primer lloc, els diferents elements que són entrades o sortides dels diferents blocs del diagrama, a continuació els elements de control (guies, referències o formularis) i els mecanismes o recursos que s'apliquen a cada bloc i, finalment, s'explica el contingut i seqüència de cada bloc.

Entrades i sortides

Proveïdor: tota persona física o jurídica que vol obtenir la certificació d'un sistema, dispositiu o servei determinat.

Acceptació de sol·licitud d'homologació: comunicació a on es deixa constància de l'acceptació (per part de l'Entitat acreditada) de la sol·licitud d'homologació que fa un proveïdor per homologar un sistema, dispositiu o servei concret.

Sistema, dispositiu o servei a homologar: producte, sistema, dispositiu, aplicació o servei, que es presenta per a ser homologat.

Informe d'homologació: informe tècnic amb el detall de resultats del procés d'homologació per a un sistema, dispositiu o servei concret.

Certificat d'homologació: certificació oficial de que el sistema, dispositiu o servei sotmès a homologació compleix els criteris de conformitat establerts i vigents en el moment de la certificació.

Informe de no conformitats: informe amb el detall de les mancances del sistema, dispositiu o servei respecte als criteris de conformitat establerts i vigents durant la realització del procés d'homologació.

Acceptació de sol·licitud de revisió d'homologació: comunicació a on es deixa constància de l'acceptació (per part de l'Entitat acreditada) de la revisió de sol·licitud d'homologació que fa un proveïdor per homologar un sistema, dispositiu o servei concret.

Controls

Formulari de sol·licitud d'homologació: formulari complimentat amb les dades completes per a dur a terme el procés d'homologació.

Criteris de conformitat: aquests criteris estableixen quins són els requeriments específics que comporten per a un tipus de sistema, dispositiu o servei. Estan publicats per l'Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat i són els que es prendran com a base per a fer el procediment d'homologació específic.

Formulari de sol·licitud de revisió d'homologació: formulari complimentat amb les dades completes per dur a terme el procés de revisió.

Mecanismes

Entitat acreditada: organització que té reconeguda la capacitat de realitzar homologacions. En aquest cas, serà la Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat.

Tasques del diagrama

El procés d'homologació segons els requeriments específics per a cada cas es realitza per mitjà d'aquestes tasques:

A1 - Demanda d'homologació. El proveïdor demanda l'homologació del seu sistema, dispositiu o servei, i per això complementa el formulari de sol·licitud d'homologació amb les dades necessàries. L'Entitat acreditada comunicarà al proveïdor l'acceptació d'aquesta sol·licitud d'homologació.

A2 - Homologació del sistema, dispositiu o servei. A partir de la versió superior del document Criteris de conformitat, es sotmet al sistema, dispositiu o servei a la validació del compliment d'aquests criteris. Els resultats d'aquest procés queden recollits a l'Informe d'homologació. Si aquest compleix els requeriments establerts, es proporcionarà el Certificat d'homologació per al sistema, dispositiu o servei. Si no compleix els requisits per aconseguir aquesta certificació, es lliurarà un Informe de no conformitats, amb el detall de les mancances del sistema, dispositiu o servei.

A3 - Revisió de no conformitats. A partir del document Informe de no conformitats, el proveïdor revisa i corregeix les mancances del seu sistema, dispositiu o servei. Una vegada ha corregit aquestes deficiències, complementa el formulari de sol·licitud de revisió d'homologació i, tenint en compte la versió superior dels Criteris de Conformitat, es revisaran les no conformitats. Els resultats d'aquest procés queden recollits a l'Informe d'homologació. Si el sistema, dispositiu o servei compleix amb els requeriments establerts, es proporcionarà el Certificat d'homologació. Si no compleix els requisits, es lliurarà un Informe de no conformitats.