


## Standardisering

All sections to appear here

A grayscale illustration of a meeting room. In the foreground, two people are seated in office chairs, facing each other across a long table. In the background, several other people are silhouetted, some standing and some sitting. A whiteboard is positioned in the center background, displaying the text "All sections to appear here". The overall scene suggests a collaborative work environment.

# INTERNASJONAL HELSEINFORMATIKK

- Standardisering
- **Point of Care**

*Roald Bergstrøm, seniorrådgiver KITH*

# Hva er en standard?

- ⦿ Dokument som beskriver felles regler, retningslinjer og/eller egenskaper ved produkter eller arbeidsprosesser som må følges for å oppnå optimalt resultat i en gitt kontekst
- ⦿ Standarder utarbeides gjennom en konsensusprosess
- ⦿ En standard må være godkjent av et anerkjent organ

# Må standarder følges?

## ⦿ Hovedregel:

- Relevante europeiske standarder skal refereres til ved offentlige anskaffelser (EØS-avtalen)
- En europeiske standard går foran eventuelle norske standarder
- En ny europeisk standard skal tas opp som nasjonal standard

## ⦿ Standarder fra andre standardiseringsorganisasjoner, f.eks. ISO bør også refereres til når det er relevant

- Men dette er ikke noen lovfestet bestemmelse

## pptPlex Section Divider

The slides after this divider will be grouped into a section and given the label you type above. Feel free to move this slide to any position in the deck.



# CEN

- ⊙ Comité Européen de Normalisation
  - Den europeiske standardiseringsorganisasjonen
  - Etablert 1961
- ⊙ 29 nasjonale standardiseringsorganisasjoner er medlemmer av CEN
- ⊙ Arbeidet er fordelt på nærmere 300 tekniske komiteer (TC-er)
- ⊙ **CEN/TC251** har ansvar for helseinformatikk
  - Men en rekke andre TC'er driver også standardisering som er relevant for domenet

# CEN/TC251 Arbeidsgrupper

- ⊙ Arbeidet er fordelt på fire arbeidsgrupper (WG)
  - WG I - Information models
  - WG II - Terminology and knowledge representation
  - WG III - Security, safety and quality
  - **WG IV - Technology for interoperability**
- ⊙ Utarbeidelsen av standarder ble tidligere satt ut på anbud og gjennomført av prosjektteam
- ⊙ Standarder mv. utarbeides nå av "Task Forces" hvor deltagerne selv må skaffe finansiering
- ⊙ ***KITH deltar for tiden i WG I, II og IV***

# CEN/TC251 - Health informatics

- ⦿ Etablert 1990
  - Norge har vært med fra starten
- ⦿ Utarbeidet 50+ standarder, pre-standarder mv.
- ⦿ Nederland (NEN) overtok sekretariatet i 2005, før det var SIS (Sverige) sekretariat
- ⦿ Fram til ca år 2000 finansierte EU deler av standardiseringsarbeidet, men for tiden er det ingen slik finansiering. Nytt EU-initiativ på gang



# ISO

- ⊙ International Standardisation Organisation
  - Etablert 1947
- ⊙ Samarbeidsnettverk for de nasjonale standardiseringsorganisasjonene i 156 land
- ⊙ Arbeidet er fordelt på rundt 200 tekniske komiteer (TC'er)
- ⊙ **ISO/TC215** har ansvar for helseinformatikk
  - Men en rekke andre TC'er driver også standardisering som er relevant for domenet

# ISO TC215

- ◎ Etablert 1998
  - Norge har vært med fra starten men deltar ikke i WG
- ◎ Har bl.a. publisert en rekke viktige standarder for medisinskteknisk utstyr
  - Ofte basert på eksisterende industristandarder
- ◎ Har så langt ikke gjort så mye relatert til EPJ

# ISO/TC215 Arbeidsgrupper

- WG 1 - Health records and modeling co-ordination
- WG 2 - Messaging and communication
- WG 3 - Health concept representation
- WG 4 – Security
- WG 5 - Health cards
- WG 6 - Pharmacy and medication business
- **WG 7 Devices**
  - -Risk Management for Devices
  - -New Task Force for Personal Health Devices
  - -Point of Care Medical Device Wireless communication
  - -Point of care Medical Device Communication in application profiles for devices
- *Norge er med i ISO/TC215 men har kun sporadisk deltatt i arbeidet*

# HL7 - Health Level Seven

- ⦿ Etablert 1987 av en gruppe amerikanske programvareleverandører til helsevesenet
  - Det er nå opprettet "HL7-affiliates" i 26 land
- ⦿ Har hittil hovedsakelig utarbeidet standarder for kommunikasjon mellom forskjellige systemer internt i en virksomhet (sykehus)
- ⦿ Helse Vest



# DICOM

- Digital Imaging and Communications in Medicine
- Etablert 1983 av American College of Radiologists (ACR) og National Electronic Manufacturers' Association (NEMA)
- Arbeidet foregår i 23 arbeidsgrupper
- Utarbeider standarder relatert til bildediagnostikk, stråleterapi mv.
- En del av de sentrale standarder som DICOM har utarbeidet er senere blitt ISO og CEN-standarder
- **CEN/WG4 har planer om å harmonisere DICOM-standarder (Europa/USA)**
  - Ingen har hittil villet påta seg dette ansvaret (Norge er forespurt)



# Samarbeid CEN, ISO og HL7

- Det er etablert et samarbeid mellom CEN/TC251, ISO/TC215 og HL7
- HL7 v3 RIM står sentralt
- ISO/TC215 baserer sin EPJ-standardisering på det arbeid som er gjort i CEN/TC251
  - Intensjonen er at også HL7 skal gjøre dette

# Andre internasjonale standardiseringsorganisasjoner

- ITU - International Telecommunication Union
  - Etablert 1865 (International Telegraph Union)
- ETSI - European Telecommunications Standards Institute
  - Etablert 1988
- IEC - International Electrotechnical Commission
  - Etablert 1906
- CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization
  - Etablert 1973

# UN/CEFACT

- ◎ United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business
  - Etablert 1947
- ◎ Ansvar for standardisering av EDI-syntaks
  - EDI - Electronic Data Interchange
  - EDIFACT - EDI for Administration, Commerce and Transport
  - Arbeider nå med XML-baserte "Core Components"

# W3C

- ◎ The World Wide Web Consortium
  - Etablert 1994
- ◎ Utarbeider standarder, veiledere mv  
relatert til Web
- ◎ XML - eXtensible Markup Language



# GS1

- ◉ GS1 Norway er den norske delen av den globale standardiseringsorganisasjonen GS1
- ◉ GS1 er en brukerstyrt og non-profit organisasjon som utvikler og implementerer globale felles standarder for identifikasjon av produkter, steder og parter, samt standarder for elektroniske meldinger i Europa, Asia, Australia, Afrika og Sør-Amerika, USA og Canada
- ◉ Standardene brukes globalt i over 30 bransjer av over en million bedrifter med over fem milliarder transaksjoner daglig



# OASIS

- ⦿ Organization for the Advancement of Structured Information Standards
  - Etablert 1993 (under navnet SGML Open)
- ⦿ Et samarbeid mellom en rekke av de største IT-selskapene
- ⦿ ebXML - electronic business XML
  - I samarbeid med UN/CEFACT

# OMG

- ⦿ The Object Management Group
  - Etablert 1997
- ⦿ Konsortium med åpent medlemskap
- ⦿ Utarbeider spesifikasjoner som understøtter interoperabilitet mellom IT-systemer
- ⦿ UML - Unified Modelling Language
- ⦿ XMI - XML Metadata Interchange

# IEEE

- ⦿ Institute of Electrical and Electronics Engineers
  - Etablert 1963
- ⦿ Samarbeider med CEN/TC251 og ISO/TC215
- ⦿ Aktuelle standarder:
  - IEEE 11073, Standard for Medical Device Communications
  - IEEE 1157, Standard for Health Data Interchange

## pptPlex Section Divider

The slides after this divider will be grouped into a section and given the label you type above. Feel free to move this slide to any position in the deck.

ISO/IEEE X73 Overview & Status Update

# Samarbeid CEN/ISO/IEEE

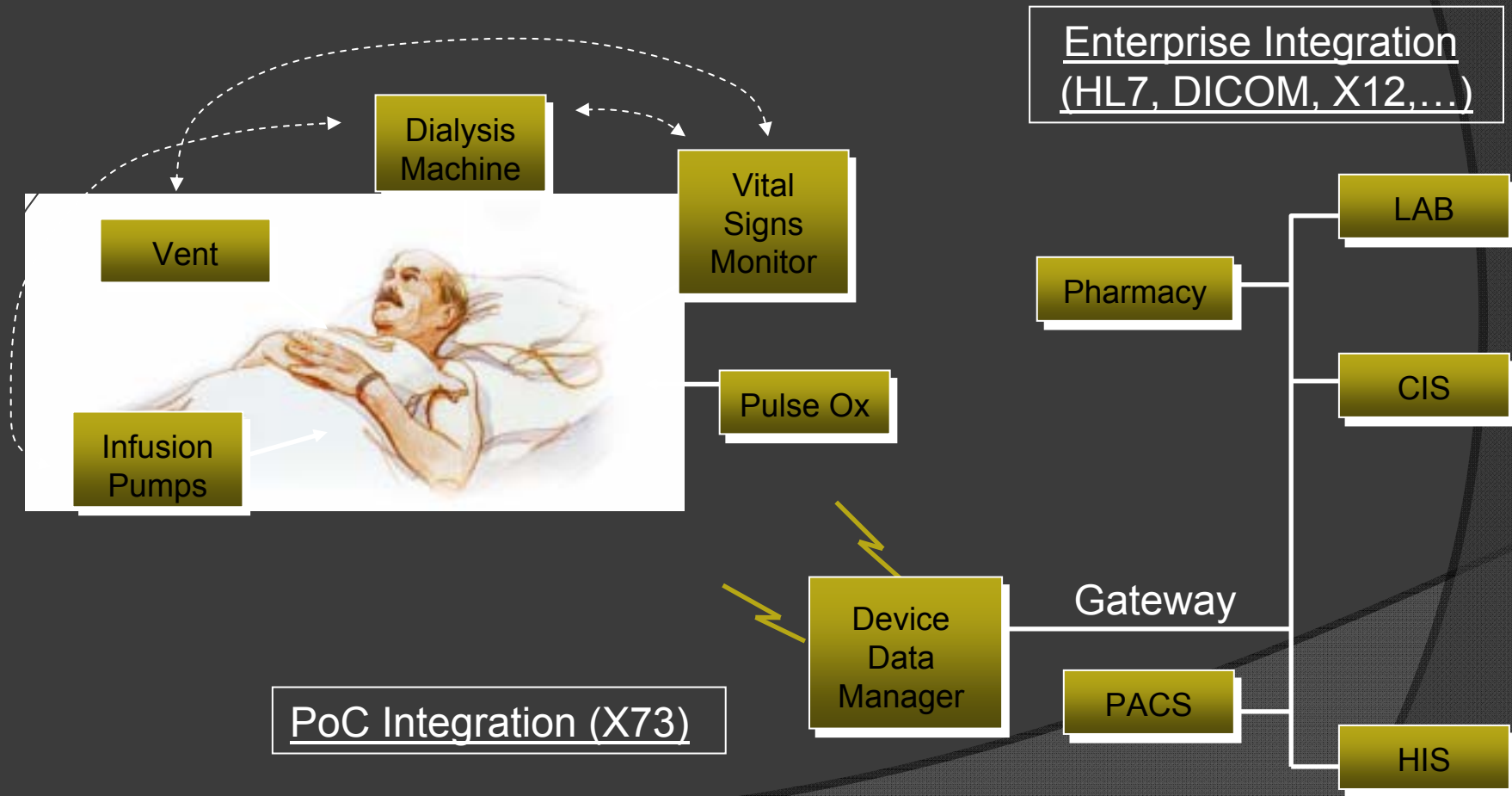
Vienna agreement

## **Point-of-Care**

***Medical Device Informatics & Interoperability***



# PoC MDI Overview



## PoC MDI<sup>2</sup> Overview

### Interoperability:

Ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged.

### **Technical** interoperability

Shared Architectures, Methods &  
Frameworks

### **Semantic** interoperability

Shared data types, terminologies, codes

**X73**

**ISO/IEEE 11073**

## X73 Standards Overview

### **ISO/IEEE 11073 Purpose:**

*Provide real-time plug-and-play interoperability for patient-connected medical devices*

and

*Facilitate the efficient exchange of vital signs and medical device data, acquired at the point-of-care, in all health care environments*



## X73 Standards Overview

### Plug-and-Play Interoperability...

- ✓ Clinician simply makes the connection -  
Plugs it in!

And the two systems automatically negotiate  
and configure the connection

- ✓ No “bedside” device configuration by technicians
- ✓ Interoperability across ALL 7-layers of the OSI  
Communications Model (physical-through-application)
- ✓ Independence from “make & model” dependencies.



## X73 Standards Overview

### ❖ **Implementation Technology Independence**

- ✓ Separation between transport and application layers (i.e., upper & lower layers) allows migration to new connection technologies with out requiring modifications to the application logic.
- ✓ Data model specified in *abstract syntax* (ASN.1) allows usage of different software implementation technologies and facilitates gateways to other systems.

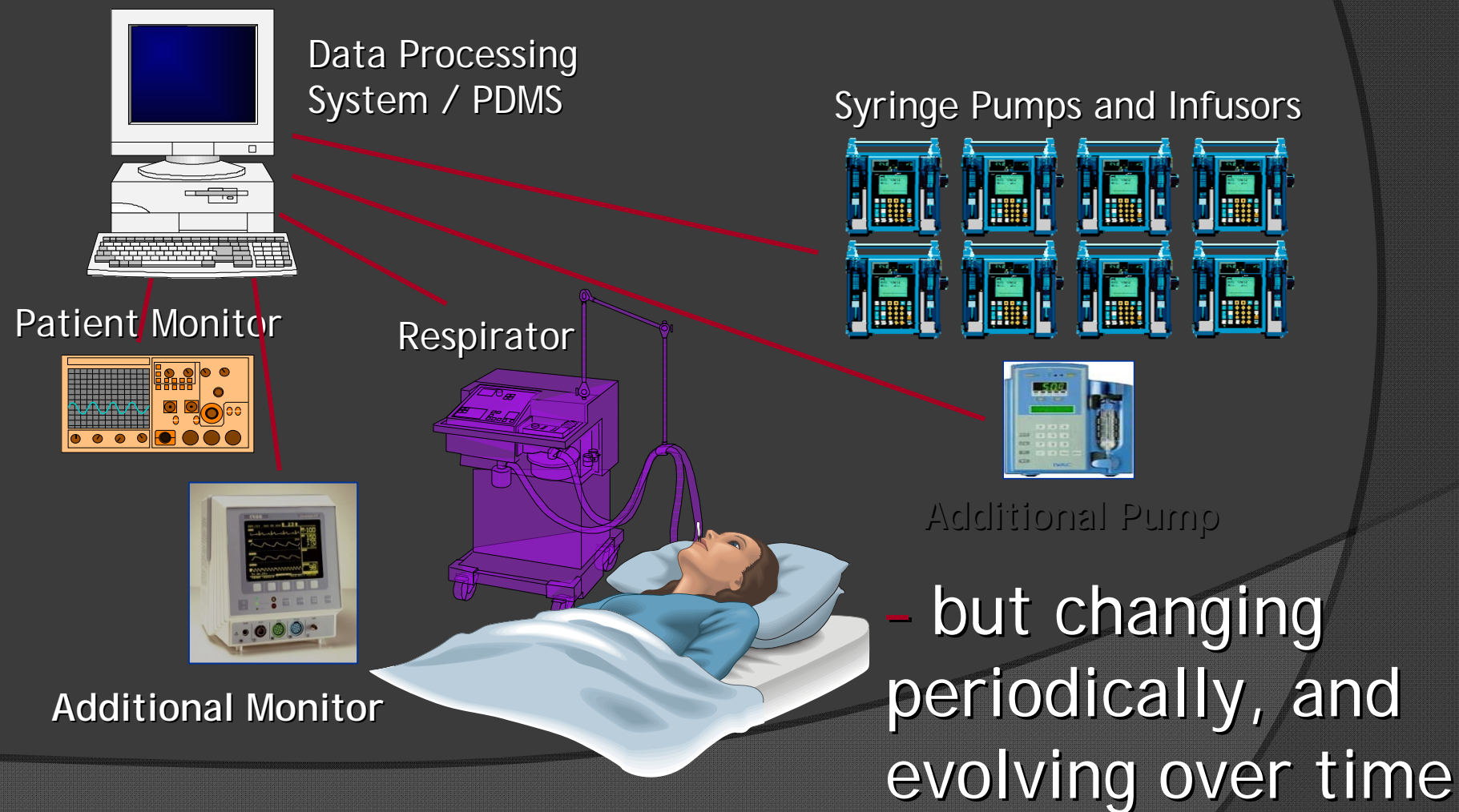
## Interoperability

### Point-of-care medical device communication (IEEE1073) Charter:

- ❖ Provide real-time plug-and-play interoperability for patient-connected medical devices
  - ❖ Facilitate the efficient exchange of vital signs and medical device data, acquired at the point-of-care, in all health care environments
- ... Leveraging off-the-shelf technologies, scaling across a wide range of system complexities, and supporting commercially viable implementations.

Point-of-care: all change

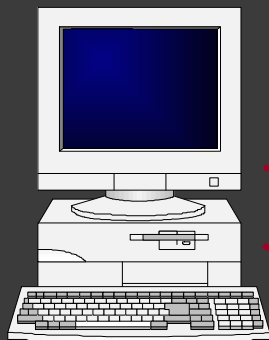
Fixed configuration, e.g. anaesthesia





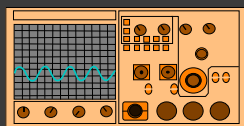
Point-of-care: all change

Variable configuration, e.g. intensive care



Data Processing  
System / PDMS

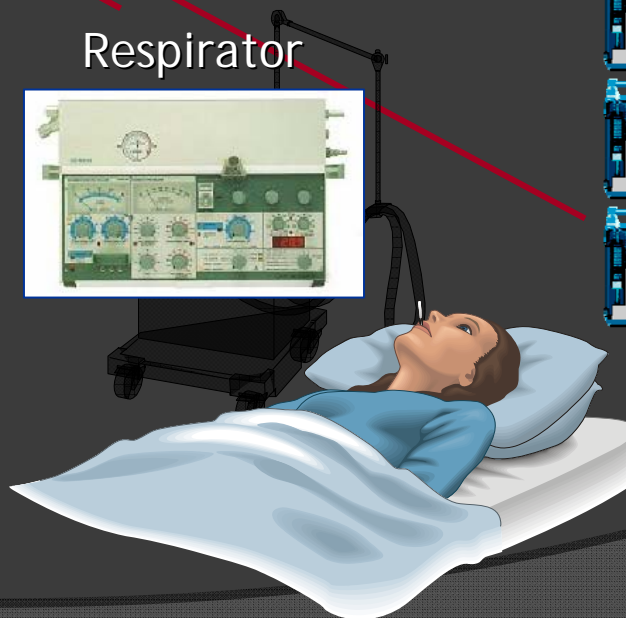
Patient Monitor



Respirator



Many Syringe Pumps and Infusors



- changing  
frequently and  
within minutes

## X73 Standards Overview

### Active Device Specialization Projects:

1073.1.3.1	Infusion Device*	1073.1.3.9	Airway Meter*
1073.1.3.2	Vital Signs Monitor*	1073.1.3.10	Cardiac Output*
1073.1.3.3	Ventilator*	1073.1.3.11	Capnometer*
1073.1.3.4	Pulse Oximeter*	1073.1.3.12	Hemodynamic Calculator
1073.1.3.5	Defibrillator*	1073.1.3.13	Pulmonary Calculator
1073.1.3.6	ECG (Real-Time)*	1073.1.3.14	Respirator
1073.1.3.7	Blood Pressure*	1073.1.3.15	Scale
1073.1.3.8	Temperature*	1073.1.3.16	Renal devices



## Conclusions: 11073

- ❖ 11073 is the only comprehensive system of point-of-care medical device communication standards
- ❖ 11073 modality categories range from real-time-operating medical equipment to point-of-care test devices
- ❖ 11073 supports wired, wireless IR (and hopefully future wireless RF) network technologies
- ❖ 11073 provides plug-and-play, internetworking and application gateway capabilities
- ❖ *If* health care providers and management organisations want point-of-care to record transparency of information, *then* they must demand medical device interoperability using 11073

## X73 Standards Overview

Harmonized:

- ❖ ISO TC215 WG 7 Health Informatics - Devices
- ❖ IEEE EMBS 1073 Medical Device Comm.
- ❖ CEN TC251 WG4 – Technology for Interoperability

Single set of international standards for

**Point-of-care Medical Device Communication**

## Why not just use HL7?

- ✓ HL7 is designed for enterprise integration between major information systems
- ✓ X73 is optimized for real-time plug-and-play PoC integration

## pptPlex Section Divider

The slides after this divider will be grouped into a section and given the label you type above. Feel free to move this slide to any position in the deck.

# IHE

- ⊙ **Integrating the Healthcare Enterprise**
  - Etablert 1997 (IHE Europa:) 2002
- ⊙ **Konsensusprosjekt**
  - Utvikler ikke nye standarder, men blir enige om hvilke standarder som skal brukes og hvordan standarden skal brukes (conformant statment)
- ⊙ Utarbeider detaljerte rammeverk som skal gjøre det lettere å implementere standarder
- ⊙ Utgangspunkt i det amerikanske radiologimiljøet og har derfor i stor grad prioritert DICOM- og HL7-standarder.
- ⊙ IHE er nå sterkt inne i **device**-området
- ⊙ ***IHE Norge ble etablert i 2003, men nedlagt i 2007 pga manglende finansiering***



# IHE: Proven Standards Adoption Process

Develop technical specifications



Testing at Connectathons



IHE Demonstrations



Products with IHE

IHE Integration Statement		Date
Vendor	Product Name	14 Nov 2005
	Version	
	CT	04/04/05
This product implements all functions required in the IHE Technical Framework to support the IHE Integration Profiles, Actors and Options listed below.		
Integration Profiles Implemented	Actors Implemented	Options Implemented
Scheduled Workflow	Asynchronous Workflow	Batch Workflow Printer Based Workflow Queue
Representation of Grouped Procedures	Asynchronous Workflow	None
Customer Presentation of Images	Asynchronous Workflow	None
Printer Information Acquisition	Asynchronous Workflow	None
Internet address for IHE information:		None
Links to Standards Conformance Statements for the Implementation		
HL7		For Application

Identify available standards (e.g. HL7, DICOM, IETF, OASIS)

Document Use Case Requirements



Timely access to information

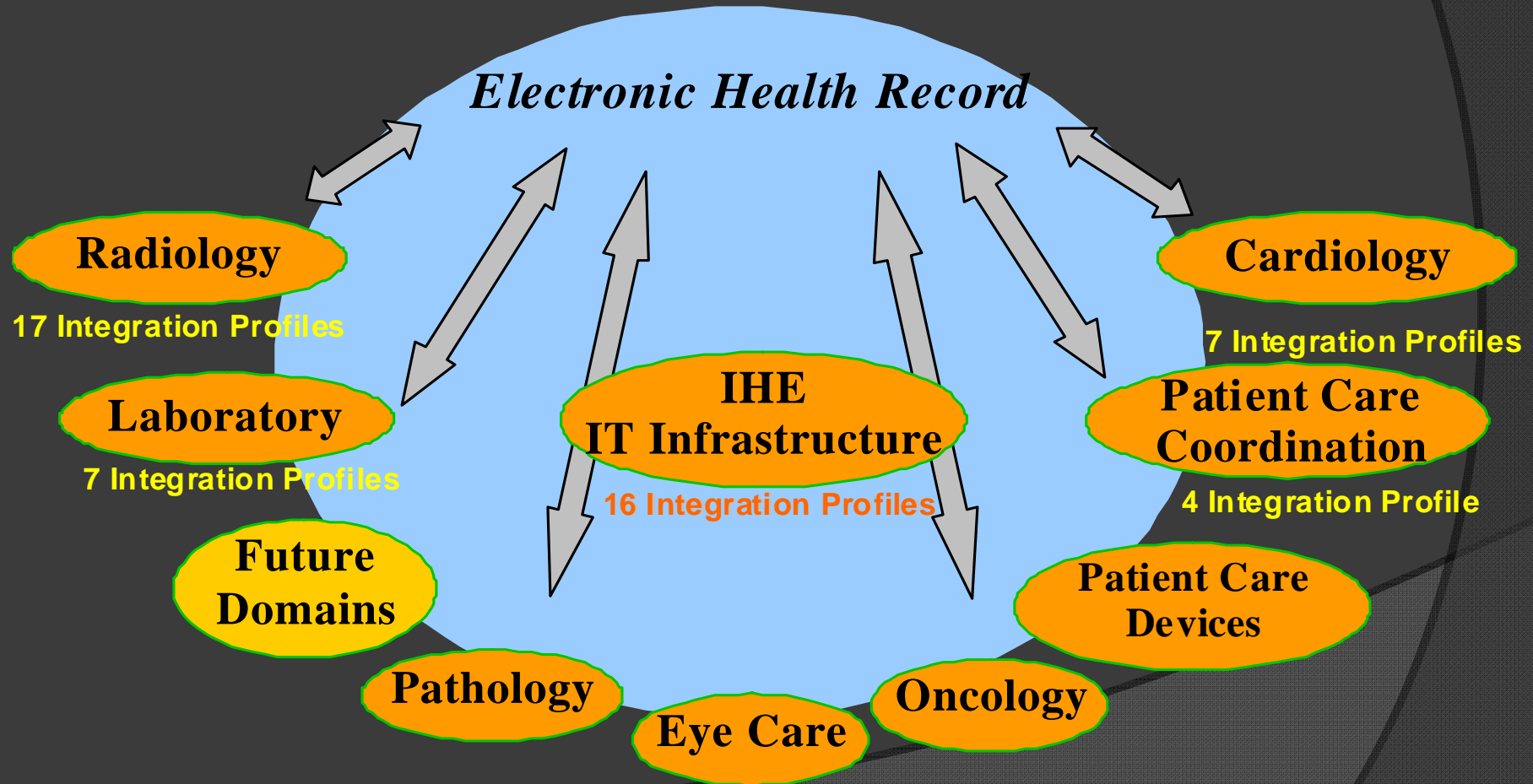


Easy to integrate products



# IHE - Active Domains

Close to 200 vendors involved world-wide,  
6 Technical Frameworks  
51 Integration Profiles, Testing at Connectathons  
Demonstrations at major conferences world-wide



IHE skal sørge for at samme standarder brukes og at standardene implementeres på samme måte

- ⦿ Det er mange standarder å velge mellom!



# Hjemmesider

- ASTM: <http://www.astm.org>
- CEN: <http://www.cenorm.be>
- CEN/TC251: <http://www.centc251.org>
- CENELEC: <http://www.cenelec.org>
- DICOM: <http://medical.nema.org>
- eBES EEG9: <http://www.eeg9.nl/>
- EFMI - <http://www.efmi.org>
- EHTEL: <http://www.ehtel.org>
- ETSI: <http://www.etsi.org>
- EuroRec: <http://www.eurorec.org>
- IEC: <http://www.iec.ch>
- IEEE: <http://www.ieee.org>
- IHE: <http://www.ihe-europe.org> og <http://www.ihe.net/>
- **WHO's oversikt:** [http://www.who.int/ehscg/resources/en/ehscg\\_standards\\_list.pdf](http://www.who.int/ehscg/resources/en/ehscg_standards_list.pdf)



# Hjemmesider

- IMIA: <http://www.imia.org>
- HL7: <http://www.hl7.org>
- ISO: <http://www.iso.org>
- ITU: <http://www.itu.int>
- KITH: <http://www.kith.no>
- OASIS: <http://www.oasis-open.org>
- OMG: <http://www.omg.org>
- openEHR: <http://www.openEHR.org>
- Standard Norge: <http://www.standard.no>
- SNOMED: <http://www.snomed.org>
- UN/CEFACT: <http://www.unece.org/cefact>
- W3C: <http://www.w3.org>

## pptPlex Section Divider

The slides after this divider will be grouped into a section and given the label you type above. Feel free to move this slide to any position in the deck.

# Reetablering av norsk speilgruppe?

- Innen Interoperabilitet har røntgen/PACS vært prioritert i perioden 1998 – 2006
- Point of Care/Devices har nå hovedprioritet
- ◎ Speilgruppens funksjon
  - Støttegruppe for KITHs deltagelse i CEN-arbeidet
  - Få tilsendt alt materiale om standardiseringsarbeide
  - Komme med norske innspill til internasjonale møter/avgjørelser
  - Kunne ta på seg oppgaver innenfor CEN

# Revitaliserer IHE

- IHE vil være av avgjørende betydning for norsk industri
- Finne en ny finansieringsløsning for IHE Norge



# Hvorfor bør Norge være aktive internasjonalt?

- ⊙ Norsk helsevesen er langt fremme
  - Eks: Norge var det første landet i verden som ble fulldigitale innen røntgen/PACS
- ⊙ Norge er langt fremme i bruk av avansert teknologi
- ⊙ Norge er langt fremme med krav om integrasjon mellom systemer
- ⊙ Dvs: Vi har muligheter for å påvirke utviklingen i retninger som vi ønsker
  - Eks: IHE og utveksling av røntgenbilder (XDS) i Helse Vest

# European Commission

- Propose a three year standards related work program for eHealth interoperability
- The final version – draft 5 – is due on 15 September and open for public consultation until 23 October

# Industri og brukersynspunkt

For norske bedrifter som skal ut på et internasjonalt marked er det helt nødvendig å kunne være sikre på at de standarder som velges også kan brukes i andre land

*Open Standard / interoperability means saving money*

# Kontaktadresse

- [www.kith.no](http://www.kith.no)
- Kontaktperson
  - Roald Bergstrøm
  - *roald.bergstrom@kth.no*