



Národní
plán
obnovy



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU

Testovací rámec interoperability IS poskytovatele zdravotních služeb s NCPeH ČR

Služba Pacientský souhrn

Autor	Tým NCPeH - Michal Popiolek, Klára Jiráková, Petr Pavlinec
Verze dokumentu	1.1
Datum	12.04.2023
Účel	Popis rámce a rozsahu testů pro ověření interoperability informačních systémů poskytovatelů zdravotnických služeb se specifikacemi Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví - NCPeH pro službu patientský souhrn
Ověřil a schválil	Martin Zeman, Ministerstvo zdravotnictví ČR

HISTORIE REVIZÍ				
Revize	Datum	Autor	Organizace	Popis
0.1	1.6.2022	M. Popiolek	Kraj Vysočina	Vytvoření dokumentu
0.2	1.7.2022	M. Popiolek	Kraj Vysočina	Doplnění specifikace testu Country A a Country B
0.3	13.8.2022	P. Pavlinec	Kraj Vysočina	Aktualizace dokumentu
0.4	19.8.2022	P.Pavlinec, M. Popiolek	Kraj Vysočina	Vydání draftu dokumentu
0.5	27.10.2022	P. Pavlinec	Kraj Vysočina	Revize a finalizace pro vyhlášení prostřednictvím NCEZ
1.0	28.10.2022	M. Zeman	Ministerstvo zdravotnictví	Revize dokumentu, zveřejnění verze 1.0 na webu https://ncez.mzcr.cz/
1.1	12.4.2023	M. Popiolek, P. Pavlinec	Kraj Vysočina	Upřesnění testů Country B pro Critical Patient a testování v rámci Portálu občana

Obsah

1 Úvod	4
1.1 Rozdělení testování dle eHealth úloh	4
1.2 Rozdělení testování dle prostředí	4
2 Proces přípravy na testování a vlastní testování interoperability	5
2.1 Ohlášení připojení k NCPeH a národnímu konektoru	5
2.2 Příprava endpointu	5
2.2.1 Příprava endpointu - Country A	5
2.2.2 Příprava endpointu - Country B	5
3 Specifikace testování	6
3.1 Oznámení o možnosti zahájit testování na PPT prostředí	6
3.2 Realizace testu interoperability dle standardu implementace na testovacím (PPT) prostředí	6
3.2.1 Podmínky testování	6
3.2.2 Country A - Strukturní test	6
3.2.3 Country A - Sémantický test	7
3.2.4 Country B - Strukturní test	7
3.3 Realizace testu interoperability dle standardu implementace na produkčním (PROD) prostředí	7
3.3.1 Průběžný doplňkový test na Portálu občana	8
3.4 Naplnění míry interoperability testovaných systémů	8
3.5 Servis a údržba rozhraní IS vůči NCPeH	10
3.6 Časový rámec testů	10
4 Závěry	11
5 Seznam zkratk	11

1 Úvod

Tento dokument navazuje na Metodiku vedení a sdílení patientského souhrnu v ČR v návaznosti na Vyhlášku č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Jeho cílem je detailní popis procesu testování interoperability informačních systémů.

V rámci komunikace s Národním kontaktním místem pro ČR (dále NCPeH) resp. jeho národního konektoru (vnitrostátní komunikační komponenta NCPeH) je nutné před integrací příslušného informačního systému poskytovatele zdravotních služeb (dále NIS) ověřit kompatibilitu a technickou interoperabilitu rozhraní tohoto systému vůči specifikacím API NCPeH, komunikačním standardům dle definice ČR a EU a pravidel pro eHDSI (Evropská infrastruktura pro výměnu zdravotnické dokumentace).

Je proto nezbytné provádět iniciační i průběžné testování integrovaných systémů pro testování kompatibility. Tento dokument má za účel vymežit rozsah a obsah testování pro rozšíření povědomí o jeho rozsahu a obsahu.

1.1 Rozdělení testování dle eHealth úloh

- **Country A** – země původu – NIS jako poskytovatel dat pro NCP, testujeme generování výstupů ze zdrojového systému na národním konektoru (Friendly varianta) a také na portále NCPeH (Pivot varianta). Na testovací (PPT) prostředí nastavením preferovaného NISu a vyvolání dotazu na data testovacího pacienta se záznamem PS v NIS
- **Country B** – země dotazující se - NIS jako konzument služeb NCP. Může běžet paralelně k testování varianty Country A. NIS konzumuje konfigurační služby pro nastavení a zobrazení vyhledávacích formulářů dle struktury identifikátorů dané země, vygenerování žádosti z NIS, příjem a zobrazení dat, případně jejich uložení v NIS Nutná alokace klíčových uživatelů na straně poskytovatele zdravotnických služeb a u dodavatele. Povaha testu vyžaduje účast všech uvedených stran.

1.2 Rozdělení testování dle prostředí

- **PPT – testovací prostředí**, úspěšné dokončení testů je nutným předpokladem pro nasazení řešení, nebo jeho části na PRODUKČNÍ prostředí
- **PROD – produkční prostředí**, je nutné kompletně otestovat před povolením připojení zařízení do rutinního provozu.
- **prePROD** - alternativně lze testovat také na prePROD (předprodukční) prostředí v závislosti na způsobu doručování řešení dodavatelem IT

Testy všech prostředí jsou nutné nejen v okamžiku připojení NIS k NCPeH, ale také po provedení zásadních upgradů NIS nebo NCPeH.

2 Proces přípravy na testování a vlastní testování interoperability

2.1 Ohlášení připojení k NCPeH a národnímu konektoru

Pro připojení NIS, případně komunikační platformy poskytovatele, je nutné kontaktovat správce NCPeH prostřednictvím datové schránky Ministerstva zdravotnictví (x2de458), do které je nutné zaslat žádost o připojení k NCPeH včetně uvedení dalších nezbytných technických informací (viz dotazník na <https://www.nixzd.cz/dotaznik>). Na základě obdrženého vyplněného dotazníku bude správce NCPeH žádajícího poskytovatele kontaktovat s dalším postupem. Případné nedostatky a nepřesnosti v ohlášení budou při vzájemné spolupráci odstraněny.

2.2 Příprava endpointu

Konfigurace PPT prostředí a iniciační testování dostupnosti sítě a dostupnosti služeb připojovaného zdravotnického zařízení

- Na straně technického správce NCPeH odpovídá za realizaci technický tým
- Na straně poskytovatele zdravotních služeb zodpovídají pověřené osoby, jedná se zpravidla o projektového manažera a dodavatele informačního systému
- Komunikaci v PPT prostředí je možné realizovat prostřednictvím veřejného internetu. Technickému týmu NCPeH (cz-ehealth-dsi-support@nixzd.cz) je nutné nahlásit vstupní a výstupní veřejnou IP adresu PPT prostředí NIS

2.2.1 Příprava endpointu - Country A

- Implementace endpointu NIS pro zasílání PS dle specifikace na <https://www.nixzd.cz/standard> (odpovídá poskytovatel zdravotních služeb - NEM)
- Předání přístupů na endpoint zdroje, případně prostor pro upřesňující dotazy k postupům a nastavením (o:NEM)
- Aktualizace konfiguračního souboru na NCP-NC, aktualizace evidencí (Technet) (odpovídá tým NCPeH)
- Předání informací o testovací identitě (o:NEM)
- Iniciační provolání metod služby se základní validací jednotlivých výstupů služby (o:NCPeH)
 - Základní kontroly při nastavení endpointu:
 - case sensitive XML tagy dle dokumentace
 - správný název, kontrola identifikátorů - správné OIDy v cdaLxOid a cdaLxId
 - násobné volání getpsexits – zda negenerují identifikátor na každé volání
 - kontrola tagu effectiveTime, apod.
- Je vše v pořádku, přidáme zdroj do preferovaných NISů na portále. V opačném případě zajistíme u dodavatele služby opravy a postup opakujeme (o:NCPeH)
- Provolání zdroje a kontrola zobrazení na portále NCPeH. Při problémech zajistíme u dodavatele služby opravy a postup opakujeme (o:NCPeH)

2.2.2 Příprava endpointu - Country B

- Předání přístupů na endpointy ke službám ClientConnectorProxy a konfigurační službě, aktualizace evidencí (Technet) případně prostor pro upřesňující dotazy k postupům a nastavením (o:NCPeH)
- Registrace dodavatele na portále NCPeH a nastavení role uživatele (o:NCPeH)

- Odladění provolávání metod s dodavatelem spolu s autentizací a autorizací přístupu (o:NEM)
- Odladění nasazování konfigurační služby (o:NEM)

3 Specifikace testování

Fáze testovacího procesu

3.1 Oznámení o možnosti zahájit testování na PPT prostředí

- Oznamuje pověřená osoba poskytovatele zdravotních služeb elektronicky a to zasláním vyplněného formuláře dostupného [v dokumentu](#) na stránkách projektu. Provedení testů je možné si vyžádat na adrese info@nixzd.cz

3.2 Realizace testu interoperability dle standardu implementace na testovacím (PPT) prostředí

- Účelem je ověřit struktury vygenerovaných výstupů a jejich shodu s předepsanou strukturou.
- Předmětem validace jsou v dílčím testu vygenerované dokumenty
- Odpovídá – technický správce NCPeH
- Validace strukturní - prostředky eHDSI (portál [Gazelle](#))

3.2.1 Podmínky testování

- Při výskytu chyby během testování předpokládáme, že dodavatel po její opravě nasadí novou verzi rozhraní. Proto je nový test nutné opakovat v plném rozsahu pro ubezpečení, že nebylo změněno víc, než bylo požadováno.

3.2.2 Country A - Strukturní test

- Základní test – Vygenerování výstupů na testovacím subjektu a jejich validace strukturální a sémantická, včetně testu změn v primárním systému (o:NCPeH)
- Test změn – interaktivní aktualizace údajů ve zdrojovém systému a ověření aktualizace vygenerovaných výstupů. V primárním zdravotnickém systému (NIS apod.) provedeme v rámci testu změny u testovacího pacienta, které kontrolujeme v nově vytvořených CDA. Změny jsou realizované v každé z systémem podporovaných oblastí CDA a to v různých variantách (přidání záznamu, odebrání záznamu, změna záznamu, ukončení záznamu). (o:NCPeH, NEM)
- Testem rozumíme:
 - Generování Friendly verze dokumentů - v národním formátu
 - PS CDA L1 na NCPNC (typicky na webovém portále)
 - PS CDA L3 na NCPNC (typicky na webovém portále)
 - Generování Pivot verze dokumentů - v mezinárodním formátu
 - PS CDA L1 na NCPeH (typicky na webovém portále)
 - PS CDA L3 na NCPeH (typicky na webovém portále)
- Verze použité strukturální validace vygenerovaných CDA:
 - Verzi validátoru určuje instalovaná verze (vlna) na PPT prostředí
 - Verzi validátoru určuje instalovaná verze (vlna) na PROD prostředí
 - Verzi validátoru v doplňkovém/informačním testu určuje další chystaná vlna

- Z uvedeného vyplývá, že vygenerované soubory se validují na více vln (EU specifikací), včetně vlny budoucí.
 - Test pro PPT prostředí je povinný pro stávající i budoucí (následující) vlnu
 - Test na PROD prostředí je povinný pro aktuální vlnu

3.2.3 Country A - Sémantický test

- Validace sémantická je realizovaná sémantickým týmem
 - Účelem je ověřit sémantickou správnost vygenerovaných výstupů, tedy obsahovou stránku věci. Test následuje, až po úspěšné strukturální validaci
 - Předmětem validace jsou v dílčím testu vygenerované dokumenty v národním i mezinárodním formátu
 - Odpovídá - Testování zabezpečuje sémantický tým NCPeH a odpovídá za něj vedoucí sémantického týmu

3.2.4 Country B - Strukturní test

- Základní test – Načtení konfigurace rozhraní NCPeH, zobrazení výstupů ve zdrojovém systému a prokázání řádné autentizace analýzou logů (o:NEM)
- Test načtení změn provedených v konfiguračním souboru – interaktivní aktualizace údajů **v konfiguraci NCPeH** a jejich promítnutí ve zdrojovém systému (o:NCPeH, NEM)
- Testem rozumíme:
 - Dotázání se konektoru NCPeH a vygenerování výstupů z NCPeH, včetně jejich validního zobrazení ve zdrojovém systému
 - Dotázání se konektoru NCPeH pro získání výstupů dat kritického pacienta (pacient s maximálním možným rozsahem dat - vzory viz <https://www.nixzd.cz/vzorove-cda-dokumenty-c21>), včetně jejich validního zobrazení ve zdrojovém systému. Tento uměle vytvořený profil kritického pacienta se vyznačuje tím, že má patientský souhrn plně vyplněn. Má vyplněny všechny části, které patientský souhrn pro danou vlnu má definovány. Výchozím předpokladem je také úplná validita struktury a obsahu.
- Při výskytu chyb jsou realizovány opravy a znovunasazení řešení s retesty
- Test končí akceptací nasazeného řešení na testovaném prostředí

3.3 Realizace testu interoperability dle standardu implementace na produkčním (PROD) prostředí

- Konfigurace PROD prostředí a testování prostupnosti sítě a dostupnosti služeb připojovaného zdravotnického zařízení
 - Na straně technického správce odpovídá za realizaci technický tým NCPeH
 - Na straně poskytovatele zdravotnických služeb zodpovídají pověřené osoby, jedná se zpravidla o projektového manažera a dodavatele informačního systému
 - Komunikace PROD prostředí probíhá výhradně v neveřejné síti (CMS2, síť AKČR)
- Oznámení o možnosti zahájit testování na PROD prostředí
 - Oznamuje pověřená osoba elektronicky a to zasláním vyplněného formuláře (o:NEM)
- Realizace testu
 - Country A na PROD
 - Vygenerování výstupů a jejich validace strukturální a sémantická (o:NCPeH)

- Country B na PROD
 - Načtení konfigurace rozhraní NCPeH a reakce na změny (o:NCPeH, NEM)
- Akceptace nasazeného řešení na PROD prostředí
 - Po splnění uvedených požadavků doporučujeme požadovat od provozovatele NCPeH provedení testů a vyhotovení protokolu ověřujícího správnou realizaci výše uvedených požadavků a prokazující správné naplnění funkcionality interoperability dodávaného systému

3.3.1 Průběžný doplňkový test na Portálu občana

NCPeH je integrováno prostřednictvím Informačního systému sdílené služby (ISSS, dříve eGSB) na Portál občana, který může využívat široká veřejnost. To znamená, že výstupy generované zdravotnickým zařízením budou touto širokou veřejností také poptávány. Je proto požadováno průběžné testování jednotlivých připojených zařízení na produkci podporující zpřístupnění dat pacientům touto cestou a to průběžně (ideálně automatizovaně) i namátkově, včetně výstupů pro Portál občana.

Tým NCPeH se domlouvá se zařízeními připojenými k produkci, aby ve svých zdravotnických systémech (NIS) zaváděli jak testovacího pacienta, tak pacienta reálného. Reálný pacient (pověřený a informovaný tester) následně v portálu občana otestuje každé z připojených zařízení.

Tento test je realizován minimálně 1 krát ročně. Pokud tento test shledá zásadní nedostatky v generovaných výstupech, bude možnost nápravy neprodleně projednána s dotčeným poskytovatelem služby. Tento sjedná nápravu a je realizován retest.

V krajním případě může výskyt chyb vést v dočasném omezení připojení zařízení na produkční prostředí se všemi svými důsledky.

Seznam poskytovatelů zdravotních služeb zpřístupňujících zdravotnickou dokumentaci prostřednictvím NCPeH na Portál občana je publikován a aktualizován na adrese <https://www.nixzd.cz/poskytovatele> .

3.4 Naplnění míry interoperability testovaných systémů

Praktické zkušenosti při realizaci připojování jednotlivých systémů a při testování jejich interoperability nastávají případy, kdy je potřeba vystavit protokol o testování také v průběhu testování. V těchto případech je vhodné a nutné transparentně vyznačit míru naplnění očekávaných výsledků při testování interoperability testovaného systému s NCPeH. Pro tyto účely definuje tuto míru škálou hodnot a pro přehlednost tuto škálu barevně odlišuje.

Škála je použita pro manažerský přehled v protokolech z testování.

PROD Produkční prostředí – Wave N					
100%	80%	60%	40%	20%	0%
Úplná	Vyhovující		Nedostatečná		
Interoperabilita					
Poznámky: <i>text poznámky manažerského souhrnu</i>					

Míra naplnění interoperability	% naplnění	Splněné podmínky (příklady)
Úplná	100	Úplná interoperabilita řešení na PROD i PPT prostředí Validní strukturální testy a testy sémantické Fungující napojení na Portál občana
Vyhovující	80	Úplná interoperabilita řešení na PROD prostředí s připomínkami Validní strukturální testy a testy sémantické s připomínkami
Vyhovující	60	Interoperabilita řešení na PROD prostředí, bez blokujících výhrad - fungující API Chybí integrace na PPT prostředí (dané vlny) Validní strukturální testy a testy sémantické, bez blokujících výhrad
Nedostatečná	40	Je realizovaná implementace metod API NCPeH Existují blokující výhrady ve způsobu napojení, nebo se jedná o připojení dočasné Chybí integrace na PROD prostředí (dané vlny) Existuje minimálně jedna blokující výhrada z validace Není plně podporováno API portálu v aktuální verzi
Nedostatečná	20	Na PPT a PROD jsou napojené konektory Existují blokující výhrady ve způsobu napojení
Nedostatečná	0	Nepodařilo se napojit konektory na NCPeH

3.5 Servis a údržba rozhraní IS vůči NCPeH

Po akceptaci následuje servis a údržba rozhraní IS vůči NCPeH zahrnující programové změny rozhraní, datových formátů a nomenklatur dle aktuální specifikace NCPeH a eHDS (jednotlivé tzv. vlny/waves specifikací) jak v testovacím, tak produkčním prostředí. Součinnost dodavatele při testování funkčnosti rozhraní.

3.6 Časový rámec testů

Odhadovaný časový rámec realizace testování je průběžně upřesňován na základě zkušeností s připojováním jednotlivých řešení poskytovatelů zdravotnických služeb k NCPeH. Časový rámec je významně závislý na spolupráci s dodavateli IT řešení a alokacích potřebných personálních zdrojů na straně technického správce NCPeH, zmíněných dodavatelů IT řešení a klíčových uživatelů poskytovatelů zdravotnických služeb

Časem T rozumějme čas obdržení žádosti o připojení k NCPeH:

Příprava	
T-1rok	zjištění podmínek pro připojení k NCPeH a jejich upřesnění s dodavateli IT řešení (zadání zakázky), realizace řešení.
T-2týdny	stažení aktuálního formuláře z informačních stránek NCPeH
Realizace	
T	zaslání formuláře s žádostí o připojení k NCPeH
T+2týdny	technický správce NCPeH si s dodavatelem IT řešení vyjasní podmínky přístupu a nastaví je. Je proveden základní/iniciační test konektivity a ověření dostupnosti služeb
T+3týdny	odladění nedostatků a zaslání formuláře s žádostí o test
T+5týdnů	provedeny strukturální testy na PPT prostředí a případné opravy chyb dodavateli s retesty
T+7týdnů	provedeny sémantické testy na PPT prostředí a případné opravy chyb dodavateli
T+9týdnů	realizovány testy změn na PPT prostředí a případné opravy chyb dodavateli
T+11týdnů	provedena síťová konfigurace a realizovány testy na PROD prostředí a případné opravy chyb dodavateli
T+12týdnů	akceptace řešení s případnou adaptací testovacího rámce nastalým podmínkám
Podpora	
T+1rok	průběžné legislativní a technické aktualizace IT řešení pro přístup k NCPeH

Opakované činnosti v rámci testování na straně týmu NCPeH:

- Připojení testovaného prostředí do infrastruktury NCPeH
- EU školení a certifikace testerů
- Tvorba a průběžná úprava (adaptace) metodik pro testování
- Metodická podpora týmů dodavatelů implementujících zdravotnické programové vybavení
- Konzultační činnost a koordinační schůzky s dodavateli
- Průběžné testování akceptovaných řešení pro zaručení udržitelnosti interoperability při dalších aktualizacích těchto řešení
- Aktualizace webů NCPeH (www.nixzd.cz)

4 Závěry

- Cílem testů je zajištění interoperability, tj. plného souladu komunikace IS se standardy eHDSI a vnitrostátními standardy elektronického zdravotnictví
- Testy jsou opakovatelné a musí se opakovat po odstranění nálezu z předchozích testů
- Testy, jejich výstupy a protokoly jsou archivovány na serverech správce NCPeH a jsou tedy dohledatelné
- Testy se opakují zejména na testovacím prostředí s odstupem i několika týdnů z důvodů řešení nálezů a koordinací testů
- Testování případu použití NCPeH Country B vyžaduje na realizaci cca. 120 min za každé připojované řešení (zdravotnické zařízení), bez opakování
- Testování případu použití NCPeH Country A vyžaduje na realizaci cca. 120 min za každé připojované řešení (zdravotnické zařízení), bez opakování

Předpoklady úspěšné udržitelnosti a interoperability:

- Již jednou akceptované řešení připojené na PROD prostředí a danou vlnu musí být neustále udržováno a reagovat svými úpravami na legislativu
- Každá změna ve způsobu připojení k NCPeH, nebo změna v generátoru CDA, musí být konzultována, či oznámena týmu NCPeH. Tento tým zabezpečí retest daného řešení
- Všem dodavatelům zdravotnických systémů i poskytovatelům zdravotnických služeb tým NCPeH nabízí účast také na mezinárodním testování interoperability, které se realizuje 2 krát ročně

5 Seznam zkratek

AKČR	Asociace krajů České republiky
API	Application Interface, aplikační rozhraní
ČR	Česká republika
eHDSI	Evropská infrastruktura pro výměnu zdravotnické dokumentace
IS	Informační systém
IT	Informační technologie
PPT	testovací prostředí
PROD	produkční prostředí
prePROD	předprodukční prostředí
NCPeH	National Contact Point for eHealth, Národní kontaktní místo pro el. zdravotnictví
NCPNC	Národní konektor Národního kontaktního místa
NEM	Nemocnice (poskytovatel zdravotnických služeb)
NIS	Nemocniční informační systém