

# Profil til certificering af FMK 1.6.o

Hvilke krav skal et system opfylde for at blive certificeret til FMK 1.6.o? Fremadrettet vil certificeringskrav blive tilpasset systemets domæne. Leverandøren kan anvende de offentliggjorte standardprofiler, men der kan også være behov for tilpasning således at kravene dækker det domæne, de skal anvendes i.

## Proces for bestilling af certificeringsprofil til FMK 1.6.o

Nedenstående proces beskriver, hvordan en leverandør bestiller og afklarer certificeringskrav for et system, der ønskes certificeret til **FMK 1.6.o**.

### Trin 1: Identifikation af systemets domæne

Leverandøren identificerer det domæne og den anvendelseskontekst, som systemet skal certificeres til. Certificeringskravene afhænger af systemets funktion og rolle i det samlede FMK-økosystem.

Leverandøren tager eksempelvis tage stilling til om systemet skal:

- understøtte sygeplejerskers ordinationsret
- kunne vise historisk data,
- understøtte bestilling af medicin 'Til brug i praksis'

### Trin 2: Valg af standardprofil

Leverandøren gennemgår de offentliggjorte standardprofiler for FMK 1.6.o og vurderer, om en eksisterende standardprofil kan anvendes som grundlag for certificeringen. For fuldt overblik over alle krav henvises til 'Alle facetter'

### Trin 3: Dialog med Sundhedsdatastyrelsen

Leverandøren retter henvendelse til **Sundhedsdatastyrelsen**, [FMK@sundhedsdata.dk](mailto:FMK@sundhedsdata.dk) for dialog om:

- hvorvidt den valgte standardprofil er dækkende for systemets domæne, eller
- om der er behov for tilpasninger af profilen, så kravene matcher systemets anvendelse.

Det er sundhedsvæsnets parter og de enkelte systemers eget ansvar at relevant lovgivning overholdes, og at arbejdsgange understøttes på en måde, der minimerer utilsigtede hændelser og patientsikkerhedsmæssig risici. Det er ligeledes deres ansvar at identificere den it-understøttelse som de vurderer at have behov for. Dialogen kan ske skriftligt eller ved et møde. Dialogen skal ses som en forventningsafstemning om valg af standardprofil og eventuelle tilpasning. Det forventes, at leverandøren forud for dialogen har gennemgået de relevante krav, eksisterende profiler, samt evt. ønskede ændringer inden mødet.

## Trin 4: Tilpasning af certificeringsprofil (hvis relevant)

Hvis standardprofilen ikke er fuldt dækkende, aftales nødvendige tilpasninger i dialog med Sundhedsdatastyrelsen. Tilpasningerne dokumenteres som en del af certificeringsprofilen.

## Trin 5: Afklaring af dispensation (hvis relevant)

Såfremt leverandøren ønsker at søge dispensation fra enkelte krav, skal dette aftales med Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med udarbejdelsen eller tilpasningen af certificeringsprofilen.

## Trin 6: Endelig færdiggørelse af certificeringsprofil

Når certificeringsprofilen er afklaret og eventuelle tilpasninger og dispensationer er aftalt, kan profilen anvendes som grundlag for den videre certificeringsproces og testcases vil blive tilsendt.

## Hvem har handlepligten for de enkelte aktiviteter i processen ved bestilling af certificeringsprofil til FMK 1.6.0

### Procesoversigt:

Trin	Aktivitet	Handlepligt
1	Afklaring af systemets domæne og anvendelseskontekst	Leverandør
2	Gennemgang af relevante standardprofiler	Leverandør
3	Vurdering af om standardprofil er dækkende	Leverandør
4	Dialog med Sundhedsdatastyrelsen ved behov for afklaring	Leverandør
5	Aftale om eventuel. tilpasninger af certificeringsprofil	Leverandør / Sundhedsdatastyrelsen
6	Afklaring af evt. dispensation	Leverandør / Sundhedsdatastyrelsen
7	Færdiggørelse af certificeringsprofil og udlevering af testcases.	Sundhedsdatastyrelsen
8	Videre anvendelse i certificeringsprocessen	Leverandør