標準組織之標準制定流程比較分析

蕭士璇, 鄭伯壎*
Hsien-Jung Chang， Po-Hsun Cheng*
國立高雄師範大學軟體工程系
**通訊作者*: cph@nknu.edu.tw

摘要

本文中探討與比較目前國內外標準組織，如ISO、IEC、EPCglobal、SCC、BSI…等標準組織之標準制定的流程，進而歸納統整，並提出一套電子病歷標準管理作業規範，依此規劃望有助於未來推動電子病歷標準至各醫療院所，使電子病歷能夠廣泛推廣。

關鍵字：電子病歷、標準、標準組織、標準制定流程。

一、前言

我國《標準法》第三條第一款定義「標準」為經由共識程序，並經公認機關(構)審定，提供一般且重覆使用之產品、過程或服務有關之規則、指導綱要、或特性之文件。另一定義則為經由共識制定，並經由某一公認機構核准，提供一般且重複使用之產品、程序或服務有關之規則、指引或特性之文件。標準的制定須依據科學、技術及經驗的統合結果，其目的在提高社會的最佳利益。而標準制訂的過程需根據嚴密的規則開發以保證標準的開放性、透明度和公眾輿論的價值。為將國內電子病歷標準制訂維護流程，特蒐集國內外各標準組織之維護流程以統整參考。

二、研究方法

以下將本研究之方法條列出來，以進一步提出符合本土之電子病歷管理作業規範。

(1) 收集國內外相關標準組織之管理作業規範，並進行研讀，至少包括以下的國際標準組織或委員會。

1. 國際標準化組織（International Organization for Standardization, ISO）
2. 國際電工委員會(International Electrotechnical Commission，簡稱IEC)
3. EPCglobal
4. 歐洲標準化委員會(Comité Européen de Normalisation，簡稱"CEN")
5. 美國標準委員會(American National Standards Institute，簡稱ANSI)
6. 加拿大標準委員會(Standards Council of Canada，簡稱SCC)
7. 澳洲標準協會(Standards Australia，簡稱SA)
8. 英國標準協會(British Standards Institute, 簡稱BSI)
9. 新加坡標準、生產力與創新局 (Standards、Productivity and Innovation Board，簡稱SPRING)

(2)分析比較相關標準組織之管理作業規範，提出台灣電子病歷標準管理系統的管理作業規範。

(3)設計台灣電子病歷標準管理系統。

三、研究結果

以下針對各標準組織的標準發展流程加以說明。

(1)國際標準化組織

第一階段：提案階段
第二階段：準備階段
第三階段：委員會階段
第四階段：諮詢階段

第五階段：批准階段

第六階段：出版階段

(2)國際電工委員會

第一階段：提案階段

第二階段：籌備階段

第三階段：委員會審議階段

第四階段：查詢階段

第五階段：批准階段

第六階段：出版階段

(3)EPCglobal

第一階段：蒐集商業與技術需求 (5 週)

第二階段：製作 FRG (10 週)

第三階段：從使用者定義技術問題 (23 週)

第四階段：使用者需求發展 (JRG) (4 週)

第五階段： BSC & TSC 認同 JRG 需求 (4 週)

第六階段：工作小組成立 (32 週)

第七階段：標準發展 (6 週)

第八階段：行動團體審訂與同意 (12 週)

第九階段: 規格原型測試 (12 週)

第十階段：委員會審議(BSC and TSC) (4 週)

第十一階段：委員會批准(4 週)

(4)歐洲標準化委員會

第一階段：提案階段

第二階段：委員會起草階段

第三階段：諮詢階段

第四階段：修改階段

第五階段：批准階段

第六階段：出版階段

(5)美國標準委員會

第一階段：PINS form to ANSI

第二階段：起草階段

第三階段：公開徵求意見階段

第四階段：審視意見階段

第五階段：反覆修訂階段

第六階段：遞交 ANSI 批准階段

第七階段： ANSI BSR 通報結果階段

第八階段： 出版成 ANSI 標準階段

(6)加拿大標準委員會

第一階段：初步階段

第二階段：提案階段

第三階段：準備階段

第四階段：委員會起草階段

第五階段：諮詢階段

第六階段：批准階段

第七階段：出版階段

第八階段：維護階段

(7)澳洲標準協會

第一階段：提出新的標準需求

第二階段：提案批准

第三階段：成立技術委員會階段

第四階段：草案初稿階段

第五階段：委員會起草階段

第六階段：公開評論階段

第七階段：評論考慮階段

第八階段：投票階段

第九階段：出版階段

(8)英國標準協會

第一階段：確認制訂標準的需求

第二階段：成立委員會(新設或舊有)

第三階段：標準草案

第四階段：公開評論

第五階段：認可階段

第六階段：發佈標準

(9)新加坡標準、生產力與創新局

第一階段：確認制訂標準的需求

第二階段：成立委員會(新設或舊有)

第三階段：標準草案

第四階段：公開評論

第五階段：認可階段

第六階段：發佈標準

(10)台灣經濟標準局

第一階段：建議

第二階段：起草

第三階段：徵求意見

第四階段：審查

第五階段：審定

第六階段：公佈

四、結論與討論

各組織因目標與文化不同，標準制定流程也有些許不同，但階段大致相同，細部步驟因各組織性質或國家文化而有些許差異。統整如下:

(1) 提案階段: 任何人與相關單位皆可提出新增、修改、刪除...等標準案。且強調需來自於民意能帶來整體利益。而案件需經過審查確認其有開發的需求，經確認後才可進行起草。

(2) 起草階段: 由技術委員會或工作小組草擬標準草案。

(3) 委員會審議階段:由審查委員會審議評估。

(4) 公告諮詢階段:此階段最為重要，公告徵詢大眾意見，匯集各方對這些標準的回饋，這是過程中為保證標準的透明度和可接受性的關鍵階段。

(5) 批准階段:彙整意見反覆修訂，並經投票表決後決議。

(6) 出版階段:將標準案送至上層單位出版成正式標準。

組織	ISO	IEC電工	IEEE	EPC global	CEN歐盟	ANSI 美國	SCC 加拿大	BSI英國	SU澳洲	台灣中央標準局	台灣HL7	建議版本
流程	提案階段	初步階段:規格準備	接受計畫	蒐集商業與技術需求	提案階段	提案階段	初步階段:需求分析/計劃認同	審視與接受標準需求文件	提出新標準計畫	制定標準建議書	討論標準草案內容	提案經審查委員會審議
				製作FRG					評估國際需求利益	承辦人員初審		
		提案階段:審查投票		從使用者定義技術問題					同意新標準計畫	審查委員會審議		
				BSC & TSC認同JRG需求						公告於標準公告		
	起草階段	起草階段	成立工作小組	工作小組成立	準備階段:委員會成立	起草階段	委員會成立/進度規劃	起草與編輯	委員會成立	編修草案	各TC/SIG提出標準草案	各TC/SIG提出標準草案
			起草	標準發展	委員會起草階段		委員會起草階段		委員會編撰草案			
	委員會審議階段	委員會審議階段		執行小組審視與發展	諮詢階段:公開徵求意見	公開徵求意見	諮詢階段:徵求意見/技術修訂/草案修改	公開徵求意見	公開徵求大眾意見	公告徵求意見	標準指導委員會審核	邀請100家以上醫療院所會商
	查詢階段	諮詢階段:國際委員會投票		規格測試與說明	修改階段	審視意見		審視意見	評估大眾意見	編擬意見會編	會員投票	指導委員會審核
						反覆修訂					理監事會決議	
	批准階段	批准階段:各國委員會投票	投票	委員會審議	批准階段:投票表決	訴諸發展階段	批准階段:投票表決	核准	投票表決	技術委員會審查		會員投票
						遞交ANSI批准			達成共識	編成國家標準稿	邀請100家以上醫療院所會商	
			最後認可						程序紀錄	做成審查節略		理監事會決議
									過程認可	審查委員會審定		
	出版階段	出版階段	出版	公告批准	出版階段	ANSI BSR通報結果	出版階段:最後修訂/宣傳	公佈與出版	公布標準	報部核定公布	呈衛生署公告	呈衛生署公告
			重申標準			ANSI標準					轉中央標準局	轉中央標準局

本研究對於台灣本土電子病歷標準維護流程之規劃分成以下六個階段，資條列如下，以下規劃建議僅提供相關單位參考。

第一階段：提案

審查委員會審議確認以下內容：新標準真的為大部分院所之需求、可提高效益、評估成本效益、是否為國家需要。審視是否有與現存標準牴觸或重複。簡單多數投票決定此提案是否繼續研發。審議結果應通知原建議人。

第二階段：起草

由審查委員會指派一 TC/SIG 起草。若原無適當的 TC/SIG，則需另組一工作小組來起草。TC/SIG 提出草案目標與進度規劃由指導委員會審議，通過後方可進行起草。起草完交由審查委員會審視並進入公告。

第三階段：公告評論

公告於網路上或發函邀請 100 家以上醫療院所評論，彙整蒐集各方意見。

第四階段：審訂

審查委員會審議召開審訂會議反覆修訂草案。

第五階段：批准

會員投票表決。投票率至少 67%，贊成票至少 80%。並經理監事會決議通過。

第六階段：出版

呈衛生署、轉中央標準局出版。

五、致謝

本論文之主要內容為行政院衛生署 97A3328 計劃之相關研究成果，特此致謝。

參考文獻

[1] International Organization for Standardization,

http://www.iso.org/。

[2] Standards Council of Canada ,
http://www.scc.ca/en/index.shtml。

[3] EPCglobal,
http://www.epcglobal.org.tw/epcg/jsp/a24.htm。

[4] Comité Européen de Normalisation,
http://www.cen.eu/。

[5] British Standards Institute, http://www.bsigroup.tw/。

[6] Standards Australia, http://www.standards.org.au/。

[7] Standards、Productivity and Innovation Board,
http://www.spring.gov.sg/Content/HomePage.aspx。

[8] 經濟部標準發展局,
http://www.bsmi.gov.tw/wSite/。