



مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستور عمل نحوه ارزیابی توسط آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزارهای سلامت

مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات

اداره تنظیم مقررات، استانداردها و صدور پروانه

تاریخ: ۹۸/۱۲/۰۴

هدف

این دستور عمل به منظور یکسان سازی فرآیندها و تعرفه های ارزیابی قابلیت های تبادل اطلاعات سامانه های اطلاعاتی حوزه سلامت و موضوع نظارت بر فعالیت آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزار تدوین شده است. این دستور عمل در سه بخش یکسان سازی فرآیندهای ارزیابی، تعرفه های ارزیابی سرویس های درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس) و نظارت بر عملکرد آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزار تدوین شده است.

محدوده

این دستور عمل مربوط به آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزار می باشد که محصولات نرم افزاری حوزه سلامت را با مجوزی که از مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات دارند، مورد ارزیابی قرار می دهند.

تعاریف

سامانه اطلاعاتی حوزه سلامت: با هدف مدیریت الکترونیکی داده های جمع آوری شده در مراکز ارائه خدمت ایجاد می شوند. یک سامانه اطلاعاتی فرآیندهای کسب و کار در مراکز ارائه خدمات سلامت و نیز تمامی داده های مرتبط را جمع آوری، بازیابی و تحلیل می کند. به عبارت دیگر این سامانه ها وظیفه ی مدیریت اطلاعات مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت را بر عهده دارند. بسته به نوع مرکز و محوریت خدمات ارائه شده در مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت، سامانه های متفاوتی می بایست در مراکز مستقر گردد. به عنوان مثال سامانه های اطلاعات بیمارستانی، نوبت دهی، مطب و

توسعه دهندگان سامانه های اطلاعاتی حوزه سلامت: اشخاص حقوقی هستند که به عنوان تولید کنندگان و توسعه دهندگان محصولات نرم افزاری شناخته می شوند. توسعه دهندگان می توانند تک محصولی و یا چند محصولی باشند.

گواهینامه صادره مطابقت با استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت: قابلیت های سامانه اطلاعاتی حوزه سلامت در تبادل اطلاعات بر روی بستر درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس)، مورد ارزیابی و در گواهینامه مطابقت با استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت و کارنامه ضمیمه صادر و منتشر می گردد.

آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزار: آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزار که در قالب عقد تفاهم خدمات ارزیابی به آن مجموعه ها برون سپاری شده، می باشند که به عنوان مجموعه های همکار شناخته شده اند. مجموعه های همکار مورد تأیید در درگاه اطلاع رسانی اداره تنظیم مقررات، استانداردها و صدور پروانه به نشانی <http://regulatory.it.behdasht.gov.ir> بخش صدور مجوز معرفی شده اند. این مورد در این سند با عنوان آزمایشگاه خوانده خواهد شد.

درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس): درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت در راستای ضوابط فنی اجرایی توسعه دولت الکترونیکی به عنوان مرکز تبادل خوشه سلامت ایجاد شده و محل تبادل اطلاعات مورد نیاز خدمات الکترونیکی دستگاه های ذیل خوشه سلامت است. تبادل اطلاعات به شیوه خدمات الکترونیکی یا تبادل پیام های الکترونیکی انجام می شود.

آداپتور جمعیتی پرونده الکترونیکی سلامت: به منظور یکپارچه سازی و تجمیع سرویس های پرونده الکترونیکی سلامت بر بستر درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس) کیت های توسعه نرم افزاری (SDK) که با نام «آداپتور جمعیتی پرونده الکترونیکی سلامت» شناخته می شود فراهم آورده شده است. که با بکارگیری آن ها در سامانه های اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت، امکان تبادل اطلاعات بین مراکز و زیر ساخت پرونده الکترونیکی سلامت فراهم می شود.

تعرفه های ارزیابی سرویس های دیتاس: نظر به برون سپاری خدمات ارزیابی سامانه های اطلاعات حوزه سلامت و به منظور انسجام و یکسان سازی فرآیند های ارزیابی، تعرفه های ارزیابی سرویس های دیتاس در قالب یکپارچه به آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزار ابلاغ می گردد.

فرآیند نظارت بر ارزیابی سرویس های دیتاس: به منظور بهینه سازی نظارت و یکپارچه سازی عملکرد آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزار، پروژه درخواست/تمدید ارزیابی محصول نرم افزاری برای ارزیابی قابلیت های تبادل اطلاعات بر روی بستر دیتاس در مرکز سرویس های سازمانی پشتیبانی جیرا طراحی گردیده است.

مرکز سرویس های سازمانی: درگاه آغاز فرآیند درخواست/تمدید ارزیابی دیتاس از آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزار (آزمایشگاه های همکار) به نشانی <http://sepassues.behdasht.gov.ir/plugins/servlet/desk> در سامانه پشتیبانی جیرا می باشد.

بخش اول: یکسان سازی فرآیندهای ارزیابی

ماده ۱-۱: درخواست فرآیند ارزیابی از طریق ثبت نام در مرکز سرویس های سازمانی (<http://sepassissues.behdasht.gov.ir/plugins/servlet/desk>) و با انتخاب فرآیند درخواست ارزیابی از آزمایشگاه های همکار و در مرحله بعد درخواست/تمدید ارزیابی دیتاس آغاز خواهد شد.

ماده ۱-۲: درخواست فرآیند ارزیابی سرویس های دیتاس بعد از انتخاب یکی از مجموعه های همکار و آغاز فرآیند در یک از آزمایشگاه ، می بایست تا زمان اخذ گواهینامه ارزیابی در همان آزمایشگاه ادامه یابد. داوطلب ارزیابی، چنانچه به هر علتی تصمیم به تغییر آزمایشگاه بگیرد، فرآیند ارزیابی باید از ابتدا آغاز شود .

ماده ۱-۳: مراحل فرآیند ارزیابی سرویس های دیتاس، با درخواست متقاضی، ارائه و تأیید مدارک متقاضی (مطابق با مراحل اداری قید شده در فرآیند ارزیابی)، ایجاد شناسه سیستم نرم افزاری و دسترسی های لازم جهت پایش سرویس ها و ملزومات ارزیابی طی می گردد. برگزاری جلسات ارزیابی و پاسخگویی به سئوالات متقاضی گواهینامه منوط به پرداخت هزینه ارزیابی براساس مفاد بخش دوم تعرفه های ارزیابی دیتاس می باشد.

تبصره ۱-۳-۱: ارائه گواهی عضویت در سازمان نظام صنفی رایانه ای کشور از سوی اشخاص حقوقی و شماره عضویت به عنوان گام اصلی و پیش نیاز آغاز فرآیند ارزیابی سرویس های دیتاس است. (موارد استثنائی مربوط به محصولات نرم افزاری قبل از صدور این دستورعمل، بطور موردی بررسی و تعیین تکلیف خواهد شد.)

تبصره ۱-۳-۲: متقاضیان در صورت فقدان گواهی ثبت فنی نرم افزار، می بایست تعهدنامه الزامات گواهینامه را تکمیل و ارائه نمایند (تعهدنامه الزامات در سامانه ثبت و مکاتبات مردمی وزارت بهداشت به نشانی <http://fc.behdasht.gov.ir> ثبت گردد). مهلت ارائه شده برای دریافت و ارائه گواهینامه ثبت فنی محصول نرم افزاری یکسال می باشد که قابل تمدید نیست.

تبصره ۱-۳-۳: نوع محصول نرم افزاری می بایست دقیق و متناسب با مشخصات محصول ارائه گردد. نام محصول نرم افزاری ارائه شده در گواهی نامه نیز باید مطابق با سند گواهی ثبت نرم افزار باشد. (در مواردی که محصولات نرم افزاری به هنگام ارزیابی ، فاقد سند گواهی ثبت نرم افزار هستند ، نوع و نام محصول مندرج در گواهی صادره توسط مرکز ، باید به هنگام اقدام به دریافت سندگواهی ثبت نرم افزار ، مورد استناد قرار گیرد.)

ماده ۴-۱: پس از اعلام دسترسی های مورد نیاز جهت پایش سرویس ها و ملزومات ارزیابی سرویس های دیتاس، متقاضی به دفتر پیشخوان منتخب جهت ایشو نمودن توکن های سخت افزاری مراجعه می نماید. هزینه های پرداختی مطابق با فرآیند صدور توکن تعیین شده است.

ماده ۵-۱: نسخه آداپتور تجمیعی پرونده الکترونیک سلامت که از طریق پروفایل براساس نوع محصول نرم افزاری در اختیار متقاضی قرار می گیرد، از زمان در اختیار قراردادن، سه ماه معتبر می باشد. در صورت هرگونه تغییر می بایست در مساله درخواست گواهینامه در سامانه جیرا به متقاضی اعلام گردد. هر گونه قصور از عدم آگاهی متوجه متقاضی می باشد. تبصره ۱-۵-۱: در صورت تغییر بعد از سه ماه و در صورت نیاز متقاضی، نسخه جدید ارائه می گردد.

ماده ۶-۱: در هر جلسه ارزیابی دیتاس، باید ویدئو کامل جلسه، بسته های ارسالی به سپاس و صورت جلسه امضا شده توسط طرفین، در محل آزمایشگاه نرم افزار بایگانی گردد.

ماده ۷-۱: لغو کردن جلسه ارزیابی حداکثر تا دو روز کاری قبل از جلسه ارزیابی امکان پذیر بوده و در صورت عدم اطلاع رسانی مستلزم پرداخت ۵۰ درصد هزینه آزمون به عنوان مبلغ جریمه لغو کردن جلسه ارزیابی خواهد بود. همچنین امکان اصلاح تعداد سرویسهای درخواستی برای ارزیابی تا دو روز قبل از آزمون مقدور است و در صورت عدم امکان ارزیابی هر یک از سرویسهایی که متقاضی شخصا نسبت به ارزیابی آنها تقاضا نموده، در جلسه آزمون هزینه ارزیابی آن سرویس منظور می گردد.

ماده ۸-۱: زمان و هزینه اختصاص داده شده به هر شرکت بر اساس تعداد سرویسهای درخواستی متقاضی و با توافق متقاضی تنظیم شده است لذا در صورتیکه شرکتی نتواند در زمان اختصاص داده شده فرایند ارزیابی خود را تکمیل نماید و یا با تاخیر بیش از ۳۰ دقیقه در جلسه حضور یابد، مجدداً موظف به هماهنگی زمان جلسه دیگری برای سرویسهای باقی مانده و پرداخت مجدد هزینه سرویسهای باقیمانده به تناسب زمان اعلامی آزمایشگاه برای ارزیابی آن سرویس می باشد.

ماده ۹-۱: شرکتهای متقاضی پس از دریافت گزارش آزمون موظف به اصلاح اشکالات مرتبط با هر یک از سرویسها، هماهنگی برای جلسه بعدی و پرداخت هزینه آزمون سرویسهای رد شده می باشند.

ماده ۱۰-۱: کلیه فرایند ارزیابی و ارائه گزارش ارزیابی باید مطابق با فرآیندها و روال های مدون مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت در آزمایشگاهها صورت پذیرد.

ماده ۱۱-۱: آزمایشگاه ها در فرآیند ارزیابی سرویس های دیتاس می بایست نسبت به رمزنگاری (Hashing) محصولات نرم افزاری با الگوریتم SHA256 مطابق با فرآیندهای ارزیابی اقدام نمایند.

تبصره ۱-۱۱-۱: در مورد نرم افزارهای جامع، در صورتی که در انواع مختلف مراکز سلامت استفاده شود و نرم افزار مورد استفاده در هر یک از انواع مراکز، دقیقاً همان نرم افزار ارزیابی شده در آزمایشگاه باشد. نیاز به ارزیابی مجدد محصول نرم افزاری ندارد.

تبصره ۱-۱۱-۲: در صورتی که نرم افزاری متفاوت از نرم افزار جامع ارزیابی شده، در مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت طرف قرارداد مورد بهره برداری قرار گیرد، با توسعه دهنده محصول نرم افزاری برخوردار قانونی خواهد شد و تمامی عواقب و مسئولیت ناشی از تخطی، متوجه توسعه دهنده نرم افزار خواهد بود.

ماده ۱-۱۲: هر یک از آزمایشگاه های همکار موظفند علاوه بر اطلاع رسانی و اجرای دقیق ابلاغیه های وزارت بهداشت، دستور عمل ارزیابی در آن آزمایشگاه را با ذکر تمامی جزئیات شامل فرایندهای داخلی، نمونه سناریوهای ارزیابی، نحوه اجرای ارزیابی، معیارهای پذیرش و ... را در پایگاه اینترنتی خود به متقاضیان اطلاع رسانی نمایند.

بخش دوم: تعرفه های ارزیابی سرویس های دیتاس

ماده ۱-۲: تعیین تعرفه ارزیابی سرویس های دیتاس، با توجه به ماهیت سرویس های مورد ارزیابی و اولویت معیارها در ارزیابی، با ملاحظه ی ضریب سختی مطابق با جدول تعرفه های (پیوست شماره ۱) تعیین شده است.

ماده ۲-۲: سرویسهای اجباری برای انواع سامانه های اطلاعاتی حوزه سلامت مطابق با پیوست شماره ۱ تعیین شده است.

ماده ۲-۳: ماژول ها و سرویس های مورد ارزیابی برای تبادل داده بر روی بستر دیتاس که در ابلاغیه شماره ۱۱۰/۱۹۲۷/د مورخ ۹۸/۰۸/۰۲ اعلام شده بود مطابق ماده ۲-۱ (پیوست شماره ۱) صلاح می گردد. در صورت تایید تمامی سرویسهای اجباری مطابق ماده ۲-۲، گواهینامه با اعتبار یکساله صادر می شود و در صورت عدم تایید هر یک از سرویس های اجباری در ارزیابی قابلیت های تبادل اطلاعات بر روی بستر دیتاس محصولات نرم افزاری، گواهینامه قطعی صادر نخواهد شد. (در صورت درخواست متقاضی برای صدور گواهینامه موقت، موضوع بررسی و در صورت تایید مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات گواهینامه موقت با تاریخ اعتبار سه ماهه صادر خواهد شد).

ماده ۲-۴: هزینه پایه ارزیابی مصوب ۱۵۰ هزار تومان برای هر سرویس لحاظ گردیده و برای دفعات بعدی هزینه پایه ۱۱۲۵۰۰ تومان (معادل ۷۵٪ هزینه پایه ارزیابی در ضریب سختی) محاسبه خواهد شد.

تبصره ۱-۴-۲: هزینه ارزیابی هر ماژول و سرویس براساس ضرب هزینه پایه ارزیابی در ضریب سختی محاسبه خواهد شد.

تبصره ۲-۴-۲: مرجع محاسبه و کارسنجی تعرفه های ارزیابی سرویس های دیتاس، فهرست بهای سازمان نظام صنفی رایانه ای کشور برای خدمات ICT سال ۹۸ است.

ماده ۲-۵: جریمه های لغو جلسات ارزیابی و هزینه های اختصاص داده شده برای ارزیابی سرویس های دیتاس مطابق با مفاد ۱-۷ تا ۱-۹ تعیین می گردد.

ماده ۲-۶: اگر در گزارش ارائه شده توسط آزمایشگاه، سرویسی برای محصول نرم افزاری شرکت توسعه دهنده تایید شد و به دلایلی از سوی شرکت برای ادامه کار وقفه ایجاد شد، تایید این سرویس در همان آزمایشگاه تا سه ماه اعتبار دارد. (بعد از گذشت سه ماه، ارزیابی برای ماژولهای تایید شده قبلی نیز مجدد باید صورت گیرد)

ماده ۲-۷: مدت اعتبار ابلاغیه تعرفه های ارزیابی دیتاس از تاریخ ابلاغ تا پایان خردادماه سال ۱۳۹۹ می باشد. پس از پایان مدت مقرر، تعرفه های ابلاغی تمدید و یا بازنگری خواهد شد.

بخش سوم: فرآیند نظارت بر عملکرد آزمایشگاه

ماده ۳-۱: به منظور نظارت بر روند عملکرد آزمایشگاه ها، در مرکز سرویس های سازمانی در سامانه پشتیبانی جیرا پروژه ای واحد برای انجام مراحل ارزیابی توسط آزمایشگاه های همکار تدوین گردیده است.

ماده ۳-۲: مرجع تائید و بررسی مدارک متقاضیان درخواست گواهینامه دیتاس در فرآیند درخواست ارزیابی، آزمایشگاه ها می باشند.

تبصره ۱-۳-۲: لازم است تعهد نامه متقاضیان دریافت گواهینامه در مدارک درخواستی جهت نظارت بر تبادل اطلاعات بر روی بستر دیتاس و پیشگیری از رخداد خطاهای حیاتی در فرآیند تبادل اطلاعات از متقاضیان اخذ و بایگانی شود.

ماده ۳-۳: در صورت ناقص بودن مدارک و مستندات متقاضی بعد از تائید درخواست آزمایشگاه، درخواست خاتمه می یابد و متقاضی می بایست نسبت به ایجاد درخواست جدید اقدام نماید.

تبصره ۱-۳-۳: در صورتیکه متقاضی بیش از سه ماه فرایند ارزیابی را پیگیری ننماید، درخواست خاتمه می یابد و متقاضی می بایست نسبت به ایجاد درخواست جدید اقدام نماید.

ماده ۴-۳: بعد از استخراج توکن (ایشو) و اعلام آمادگی جهت ارزیابی، اولین زمان جهت برگزاری جلسه ارزیابی می بایست به متقاضی اعلام گردد.

ماده ۵-۳: در صورت اعتراض به زمان برگزاری و گزارشات جلسات ارزیابی، اعتراضات در کمیته مشترک (موضوع ماده ۳-۱۵) بررسی خواهد شد.

ماده ۶-۳: پاسخگویی به مسائل و مشکلات متقاضی در حین ارزیابی بر عهده آزمایشگاه است. پس از صدور گواهینامه، دسترسی متقاضی به پروژه دیتاس در سامانه پشتیبانی جیرا فراهم می گردد.

ماده ۷-۳: در صورت ارائه گزارش ارزیابی و لحاظ مفاد مدنظر در گزارشات ارزیابی دیتاس مطابق با مفاد ماده ۳-۲، امکان صدور گواهینامه وجود خواهد داشت.

ماده ۸-۳: پس از ارائه گزارش نهایی در فرایند ارزیابی در مرکز سرویس های سازمانی و تأییدیه متقاضی و آزمایشگاه، در روال صدور گواهینامه قرار خواهد گرفت.

ماده ۹-۳: در صورت برگزاری جلسه ارزیابی خارج از فرایند ارزیابی سرویس های دیتاس در سامانه پشتیبانی جیرا، گزارش ارزیابی مورد تأیید قرار نخواهد گرفت و صدور گواهینامه امکان پذیر نخواهد بود.

ماده ۱۰-۳: در صورت اثبات برگزاری فرایند ارزیابی و ارائه گزارشات ارزیابی خلاف فرایندها و روال ارزیابی مدون مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت در آزمایشگاه، ارزیابی محصول نرم افزاری به آزمایشگاه ارزیابی نرم افزار دیگری واگذار می شود و جبران خسارات احتمالی بر عهده آزمایشگاه ارزیاب اول می باشد.

ماده ۱۱-۳: تاریخ برگزاری جلسات ارزیابی برای هر محصول نرم افزاری علاوه بر مرکز سرویس های سازمانی می بایست در سامانه <http://pocsra.behdasht.gov.ir> به ازای هر محصول نرم افزاری درج گردد.

ماده ۱۲-۳: مرجع صدور گواهینامه، اداره تنظیم مقررات، استانداردها و صدور پروانه می باشد و آزمایشگاه صرفاً به عنوان ارزیاب محصول نرم افزار، می باشند.

ماده ۱۳-۳: مطابق با ماده ۶-۱، مستندات بایگانی شده برگزاری جلسات ارزیابی در بازدید حضوری دوره ای می بایست به تیم ارزیاب وزارت بهداشت ارائه گردد.

ماده ۱۴-۳: بازدید های حضوری دوره ای مطابق با فرآیندهای نظارت، طی دوره های ۳ ماهه به تناوب از آزمایشگاه ها انجام می پذیرد. بر حسب تعداد متقاضیان مراجعه کننده به آزمایشگاه ، بازه بازدید حضوری ممکن است به دوره های ۲ ماهه کاهش یابد.

تبصره ۱-۱۴-۳: حسب صلاحدید، مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات می تواند خارج از بازه های ذکر شده نیز بازدید حضوری داشته باشد و آزمایشگاه موظف به همکاری خواهند بود.

ماده ۱۵-۳: مرجع رسیدگی به اختلاف نظرهای احتمالی و اعتراض به نتایج ارزیابی بین آزمایش شونده و آزمایشگر کمیته ای متشکل از حداقل سه نفر با ترکیب یک نماینده از مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات، یک نماینده از آزمایشگاه ثالث، یک نماینده از سازمان نظام صنفی رایانه ای (با رعایت اصل اجتناب از اشتراک منافع) با حضور طرفین ذینفع موضوع را بررسی خواهد کرد و نتیجه لازم الاجرا خواهد بود.