

شرکت خدمات آزمایشگاهی فن آوران آیرینا کیهان

(دپارتمان سلامت الکترونیک)

(سهامی خاص)

شیوه نامه اجرایی اخذ / تمدید گواهینامه

و نحوه برگزاری جلسات ارزیابی عملکردی و غیر عملکردی

سامانه های اطلاعات بیمارستانی (HIS)

اسفند ماه ۱۴۰۱

شناسنامه سند

عنوان سند شیوه‌نامه اجرایی و نحوه برگزاری جلسات ارزیابی عملکردی/غیرعملکردی سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی (HIS)	
شناسه سند MOHIT-DOC-HIS-Assessment-Pattern-V2-1401	پیشنهاد دهنده آزمایشگاه امنیت و کیفیت نرم‌افزار ایرینا
نشانی تهران، خیابان طالقانی، نرسیده به شریعتی، جنب کوچه مسعود، پلاک ۱۷ طبقه ۴ واحد ۱۲	تلفن ۷۷۵۳۳۹۶۷-۸ (۰۲۱)
نشانی وبسایت http://www.irianalab.ir/	پست الکترونیک Info@irianalab.ir

تاریخچه سند

تاریخ	نسخه	اقدام	مسئول سند	کنترل کننده	تأیید کننده
۱۳۹۷/۰۲/۰۱	۱	انتشار	دپارتمان سلامت الکترونیک	فاطمه عبدالله	کیان یزدیان
۱۳۹۸/۱۲/۱۰	۱,۵	بازبینی	دپارتمان سلامت الکترونیک	فاطمه عبدالله	کیان یزدیان
۱۴۰۱/۱۲/۰۱	۲	بازبینی	دپارتمان سلامت الکترونیک	مینا ساکنیان دهکردی	کیان یزدیان

مسئولیت

این مستند، انحصاراً به منظور اطلاع متقاضیان ذیربط از شیوه‌نامه برگزاری جلسات ارزیابی عملکردی و غیرعملکردی سیستم‌های اطلاعات بیمارستانی (HIS) و روند اجرایی آن تهیه و منتشر گردیده است.

© این سند محرمانه بوده و متعلق به آزمایشگاه امنیت و کیفیت نرم‌افزار ایرینا می‌باشد. لذا هرگونه تکثیر یا توزیع کل یا بخشی از این سند به هر نحو و در هر قالبی خارج از این محدوده و بدون هماهنگی با مالک معنوی آن مجاز نبوده و قابل پیگرد قانونی می‌باشد.

فهرست مطالب

۲	شناسنامه سند
۲	تاریخچه سند
۲	مسئولیت
۴	پیش گفتار
۵	۱. مقدمه
۵	۲. هدف برگزاری
۵	۳. نهاد برگزار کننده
۶	۴. زمان برگزاری
۶	۵. مکان برگزاری
۶	۶. مبنای ارزیابی
۶	۷. تیم ارزیابی
۷	۸. قوانین جلسات
۹	۹. شرایط متقاضیان
۱۰	۱۰. جمع بندی نهایی نتایج
۱۱	۱۱. اعتراض
۱۲	۱۲. مدل فرآیندی برگزاری جلسات

پیش‌گفتار

به منظور سنجش کارایی و ارتقای بهره‌وری سامانه‌های اطلاعاتی حوزه سلامت و لزوم دستیابی به استاندارد مشخص، ارزیابی عملکردی و اعتباربخشی سیستم‌های HIS در لیست ماموریت‌های مرکز مدیریت آمار و فن‌آوری اطلاعات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گرفته است.

فرآیند برگزاری جلسات ارزیابی و ارائه نتایج ذیربط آن، از طریق آزمایشگاه‌های نرم‌افزاری مورد تأیید آن مرکز که اسامی آنها در سایت ذیل قابل مشاهده و استعلام است، صورت می‌پذیرد.

<https://regulatoryit.behdasht.gov.ir/Partners>

در این مستند به بررسی فرآیند برگزاری این جلسات و بیان نیازمندی‌های مرتبط با آن و ارائه راهکارهای بهبود برگزاری این جلسات با دقت و صحت پرداخته شده است.

آزمایشگاه امنیت و کیفیت نرم‌افزار ایریانا به‌طور رسمی اعلام می‌نماید که روند مربوطه را مطابق با مشخصات و الزامات خواسته شده در تفاهم‌نامه فی‌مابین تهیه نموده و در عین حال از دقت لازم و کافی در کلیه مراحل اجرایی کار برخوردار خواهد بود.

۱. مقدمه

با توجه به اهمیت ارزیابی دقیق سیستم‌های اطلاعات بیمارستانی (HIS) و با توجه به اینکه برگزاری شایسته و باکیفیت این جلسات ذی‌نفعان گوناگونی را بهره‌مند خواهد کرد، شیوه‌نامه و چارچوب برگزاری جلسات در این مستند ارائه می‌گردد. طرح مسائل کلیدی و مهم این جلسات بی‌شک در برگزاری جلسات منظم با دقت و صحت کافی، مؤثر خواهد بود.

۲. هدف برگزاری

هدف از برگزاری این جلسات، ارزیابی سامانه‌های اطلاعاتی بومی فعال در حوزه سلامت کشور هست که توسط بیمارستان‌ها، دانشگاه‌های علوم پزشکی و شرکت‌های خصوصی توسعه یافته‌اند. جهت دستیابی به اهداف کلان کشور در حوزه سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به طور مشخص مرکز مدیریت آمار و فن‌آوری اطلاعات متولی اعتباربخشی به سیستم‌های اطلاعات بیمارستانی است.

به‌منظور ارزیابی سامانه‌های موجود و آگاه نمودن توسعه‌دهندگان این سامانه‌ها از منظر ویژگی‌های خاص در سیستم‌های خود، جهت دستیابی به هدف نهایی یکپارچه‌سازی اطلاعات و تعیین سطح استاندارد مشخص برای این قبیل سیستم‌ها، برگزاری جلسات ارزیابی عملکردی/غیرعملکردی حائز اهمیت است.

۳. نهاد برگزار کننده

فرآیند برگزاری جلسات ارزیابی و ارائه نتایج ذیربط آن، از طریق آزمایشگاه‌های نرم‌افزاری مورد تأیید آن مرکز که اسامی آنها در سایت ذیل قابل مشاهده و استعلام است، به انتخاب شخص متقاضی صورت می‌پذیرد.

<https://regulatoryit.behdasht.gov.ir/Partners>

۴. زمان برگزاری

با توجه به ابعاد و پیچیدگی‌های سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی که توسط توسعه‌دهندگان متعددی از جمله: شرکت‌های خصوصی، بیمارستان‌های دولتی و دانشگاه‌های علوم پزشکی، تهیه شده‌اند، با لحاظ نمودن دستورالعمل‌ها و شاخصهای مصوب، زمان برگزاری این جلسات با هماهنگی طرفین، تنظیم و اجرا خواهد شد.

۵. مکان برگزاری

در صورتی که جلسات حضوری باشد، مکان برگزاری جلسات محل آزمایشگاه ایرینا خواهد بود. طبیعتاً در صورتی که جلسات به صورت مجازی (برخط) برگزار شوند، نیازی به هماهنگی محل وجود ندارد.

۶. مبنای ارزیابی

جهت دستیابی به اهداف کلی ارزیابی سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی، مرکز مدیریت آمار و فن‌آوری اطلاعات در دوره‌های گذشته اقدام به تهیه، تدوین و ویرایش شاخص‌های مورد نیاز جهت ارزیابی این نوع سامانه‌ها نموده است. در حال حاضر نسخه ۵/۴ مستند شاخص‌ها (ویرایش سال ۱۳۹۸)، مبنای ارزیابی سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی قرار دارد.

برای هر یک از سنجه‌ها و شاخص‌های ابلاغی، اصل تکرارپذیری آزمون از سوی آزمایشگاه مد نظر خواهد بود و هر یک از سنجه‌ها ممکن است بر حسب ضرورت، چندین بار مورد ارزیابی قرار گیرد.

۷. تیم ارزیابی

جهت برگزاری جلسات ارزیابی، آزمایشگاه موظف است که تیم ارزیاب را با شماره تماس مستقیم آنها، رسماً به متقاضی معرفی نماید.

ارزیاب‌های معرفی شده باید ضمن آشنایی کامل با محورها و شاخصهای ارزیابی، از تجربه کافی و مهارت فنی لازم برخوردار بوده و تعاملات لازم را در طی مدت ارزیابی با متقاضی به عمل آورند.

© این سند محرمانه بوده و متعلق به آزمایشگاه امنیت و کیفیت نرم‌افزار ایرینا می‌باشد. لذا هرگونه تکثیر یا توزیع کل یا بخشی از این سند به هر نحو و در هر قالبی خارج از این محدوده و بدون هماهنگی با مالک معنوی آن مجاز نبوده و قابل پیگرد قانونی می‌باشد.

۸. قوانین جلسات

به جهت بهبود مدیریت برگزاری جلسات ارزیابی، برخی نکات مهم به شرح ذیل اعلام می‌گردد:

۱. لازم است قبل از شروع فرآیند ارزیابی و برگزاری جلسه، هزینه ارزیابی پرداخت و تصویر فیش واریزی به حساب آزمایشگاه، تحویل داده شود.
 ۲. تعداد روزها، تاریخ و ساعت آغاز و پایان جلسات با هماهنگی و توافق کامل طرفین صورت می‌پذیرد. مدت زمان اجرا فرآیند ارزیابی هر سامانه اطلاعات بیمارستانی از طرف آزمایشگاه ۳۰ روز کاری خواهد بود. این بازه زمانی شامل حداقل ۲۰ ساعت جلسه با نمایندگان فنی شرکت متقاضی است.
 ۳. برای هر جلسه ارزیابی حداکثر ۳ نفر از سوی متقاضی می‌توانند حضور داشته باشند و توصیه می‌گردد تنها افراد مسئول و مطلع در خصوص ارزیابی در جلسات حضور بهم رسانند.
 ۴. حضور نماینده یا نمایندگان فنی شرکت متقاضی در جلسه الزامی است. در صورت غیبت این افراد، مراتب در صورت جلسه ذی‌ربط منعکس می‌گردد و جلسه ارزیابی مجدد برگزار نخواهد گردید و مسئولیت عواقب آن بر عهده شخص متقاضی است. در صورت عدم امکان متقاضی جهت برگزاری جلسه در زمان اعلامی، لازم است ۲۴ ساعت قبل به آزمایشگاه اعلام گردد.
 ۵. هر گونه تاخیر از سوی نمایندگان متقاضی، باعث کسر این زمان از مدت زمان جلسه ارزیابی می‌گردد.
 ۶. از نمایندگان محترم متقاضی درخواست می‌شود ۳۰ دقیقه پیش از آغاز جلسه از آمادگی لازم و کافی برخوردار بوده و حضور خود را اعلام نمایند.
 ۷. از نمایندگان محترم متقاضی درخواست می‌شود دو سیستم آماده به همراه داشته باشند تا در صورت بروز هرگونه اشکال در یکی از آنها، اختلالی در روند برگزاری جلسه ایجاد نشود.
 ۸. جهت ثبت ارائه توضیحات نماینده شرکت متقاضی با هدف اطمینان خاطر از رعایت حقوق ایشان، نرم‌افزار Snagit بر روی سیستم ارزیاب‌ها نصب شده است تا با تصویر برداری از صفحه نمایش و ضبط صدای ارائه دهنده، نسبت به جمع‌آوری شواهد جلسات ارزیابی اقدام نمایند.
- تذکر: بدون ضبط جلسه جلسات، نتایج ارزیابی، اعتبار نخواهند داشت.

© این سند محرمانه بوده و متعلق به آزمایشگاه امنیت و کیفیت نرم‌افزار ایریانا می‌باشد. لذا هرگونه تکثیر یا توزیع کل یا بخشی از این سند به هر نحو و در هر قالبی خارج از این محدوده و بدون هماهنگی با مالک معنوی آن مجاز نبوده و قابل پیگرد قانونی می‌باشد.

۹. در صورت برخط بودن ارزیابی، لازم است متقاضی ۲۴ ساعت قبل از ارزیابی نسبت به تست برقراری ارتباط از راه دور اقدام و ضمن نصب سامانه مورد ارزیابی و نرم افزار AnyDesk بر روی سیستم تست، دسترسی‌های لازم برای کارشناس ارزیاب آزمایشگاه به نرم‌افزار را ایجاد نماید. تحت این شرایط، الزامی برای نصب کامل نرم‌افزار در محل آزمایشگاه نمی‌باشد.
۱۰. جهت انجام ارزیابی لازم است علاوه بر دسترسی Admin باید دسترسی‌هایی با نقش پرستار، پزشک، انباردار، مسئول داروخانه و ... (طبق شاخصهای ارزیابی اعلامی) تحویل داده شود.
۱۱. لازم است همراه با نرم‌افزار، پایگاه‌های داده حاوی اطلاعات کافی تحویل داده شود و تمامی ترمینولوژی‌های لازم در نرم‌افزار از پیش تعریف شده باشند. بدین منظور بهتر است که اطلاعات چند نمونه بیمار با سوابق آنها در پایگاه داده وجود داشته باشد و ترجیحاً از اطلاعات واقعی و عملیاتی (داده‌های محدود و غیرمحرمانه) یک بیمارستان استفاده شود.
۱۲. لازم است سامانه اطلاعاتی به صورت کامل در اختیار ارزیاب قرار داده شود و کلیه تنظیمات لازم جهت دسترسی کامل آزمایشگاه به بخش‌های مختلف نرم‌افزار صورت پذیرد.
۱۳. متقاضی در بازه زمانی ارزیابی، مجاز به ایجاد تغییرات، اعمال محدودیت و یا بروزرسانی سامانه اطلاعاتی تحویل شده نمی‌باشد.
۱۴. امکانات لازم جهت ضبط و ذخیره سازی جلسات ارزیابی از طرف آزمایشگاه تامین می‌شود.
۱۵. مدت زمان ارائه اولیه متقاضیان حداکثر ۳۰ دقیقه می‌باشد. لذا از نمایندگان محترم درخواست می‌شود مدیریت زمان را در دستور کار خود قرار دهند. در این زمان متقاضیان محترم موظفند به معرفی سامانه خود با توجه به شماره نسخه نرم‌افزار، تعداد مراکز خدمت‌دهنده و اطلاعات کلی بپردازند.
۱۶. حداقل زمان پرسش و پاسخ جهت ارزیابی سامانه متقاضی در هر نوبت ۲ ساعت می‌باشد. از متقاضیان محترم تقاضا می‌گردد صرفاً با پاسخ به پرسش‌های مطرح شده از سوی ارزیابان، در استفاده بهینه از زمان همکاری لازم را نمایند.
۱۷. در انتهای جلسه، جهت رفع ابهامات احتمالی، مدت زمان ۱۰ دقیقه جهت جمع‌بندی و توضیحات نهایی، برای متقاضی در نظر گرفته شده است.

۹. شرایط متقاضیان

نظر به اینکه شرکت کنندگان در جلسات، متقاضیان دارای سیستم‌های اطلاعات بیمارستانی هستند می‌بایست دارای شرایط زیر باشند:

✓ آشنایی کافی نماینده متقاضی به سیستم

✓ ارائه و بیان ویژگی‌های کلی سیستم و پاسخ به پرسش‌های ارزیاب‌ها

متقاضیان جهت درخواست خدمات ارزیابی، می‌بایست معرفی نامه، مدارک و درخواست خود را در سامانه سرویس‌های سازمانی وزارت بهداشت ثبت نمایند.

جهت ثبت نام/کد ورود به سامانه سرویس‌های سازمانی وزارت بهداشت و ارائه مدارک لازم، می‌بایست از لینک زیر اقدام گردد:

<https://regulatoryit.behdasht.gov.ir/CertDiagram>

در زمان بارگذاری جهت درخواست و تمدید ثبت شرکت و نرم افزار برای ارزیابی، می‌بایست یکی از آزمایشگاه‌های ارزیابی نرم افزار، جهت آغاز فرآیند ارزیابی انتخاب گردد.

نکته ۱: مدارک موردنظر برای بارگذاری در مسئله شامل موارد زیر است:

۱. گواهی ثبت فنی نرم افزار
۲. گواهی رتبه بندی شرکت
۳. گواهی عضویت نظام صنفی رایانه‌ای کشور (الزامی)
۴. تعهدنامه متقاضیان
۵. استعلام حراست

نکته ۲: در خصوص متقاضیانی که فاقد گواهی ثبت فنی نرم افزار و رتبه بندی شرکت می‌باشند، لازم است فرم تعهد نامه تکمیل و پس از تحویل به آزمایشگاه در سامانه مکاتبات مردمی وزارت بهداشت به آدرس <http://fc.behdasht.gov.ir> ثبت گردد. دیگر مدارک الزامی بوده و در صورت عدم وجود مدرک معتبر از سوی متقاضی، فرآیند ارزیابی صورت نخواهد پذیرفت. طبق اعلام مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت، مهلت ارائه شده برای دریافت و ارائه گواهینامه ثبت فنی محصول نرم افزاری، یکسال بوده و قابل تمدید نمی‌باشد.

لینک دریافت تعهدنامه:

http://regulatory.it.behdasht.gov.ir/uploads/MoHIT-CertificateCommitment_EHR_980421.pdf

لازم به ذکر است که در مواردی که محصولات نرم‌افزاری به هنگام ارزیابی، فاقد سند گواهی ثبت نرم‌افزار باشند، نوع و نام محصول مندرج در گواهی صادره توسط مرکز، باید به هنگام اقدام به دریافت سند گواهی ثبت نرم افزار، مورد استناد قرار گیرد.

نکته ۳: گواهی رتبه بندی شرکت برای سامانه های اطلاعاتی که متعلق به دانشگاه علوم پزشکی ویا بیمارستان می‌باشند، الزامی نیست.

نکته ۴: درخواست استعلام حراست وزارت بهداشت از سوی تمامی متقاضیان الزامی است.

نکته ۵: لازم است متقاضی نسبت به معرفی یک فرد پاسخگو و مسلط به سامانه اطلاعاتی جهت ارتباط و پاسخگویی به آزمایشگاه اقدام نماید. ضرورت دارد این فرد در طول بازه ارزیابی در دسترس باشد.

۱۰. جمع‌بندی نهایی نتایج

پس از پایان جلسات ارزیابی، جمع‌بندی نتایج ذیربط به انضمام شواهد ارزیابی به همراه کارنامه نهایی به مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت، ارسال می‌گردد و پایان فرآیند ارزیابی رسماً به متقاضی اعلام می‌شود.

طبیعتاً اختیار صدور گواهینامه، مطلقاً با آن مرکز بوده و تحت ضوابط ایشان می‌باشد و لذا این آزمایشگاه هیچگونه دخل تصرف و تاثیرگذاری (چه مثبت و چه منفی) در روند صدور آن ندارد.

© این سند محرمانه بوده و متعلق به آزمایشگاه امنیت و کیفیت نرم‌افزار ایرینا می‌باشد. لذا هرگونه تکثیر یا توزیع کل یا بخشی از این سند به هر نحو و در هر قالبی خارج از این محدوده و بدون هماهنگی با مالک معنوی آن مجاز نبوده و قابل پیگرد قانونی می‌باشد.

۱۱. اعتراض

در صورت وجود هرگونه انتقاد، اعتراض و شکایتی از سوی متقاضیان، حق ایشان کاملاً محفوظ بوده و می‌بایست به نحوی به آن پاسخ داده شود.

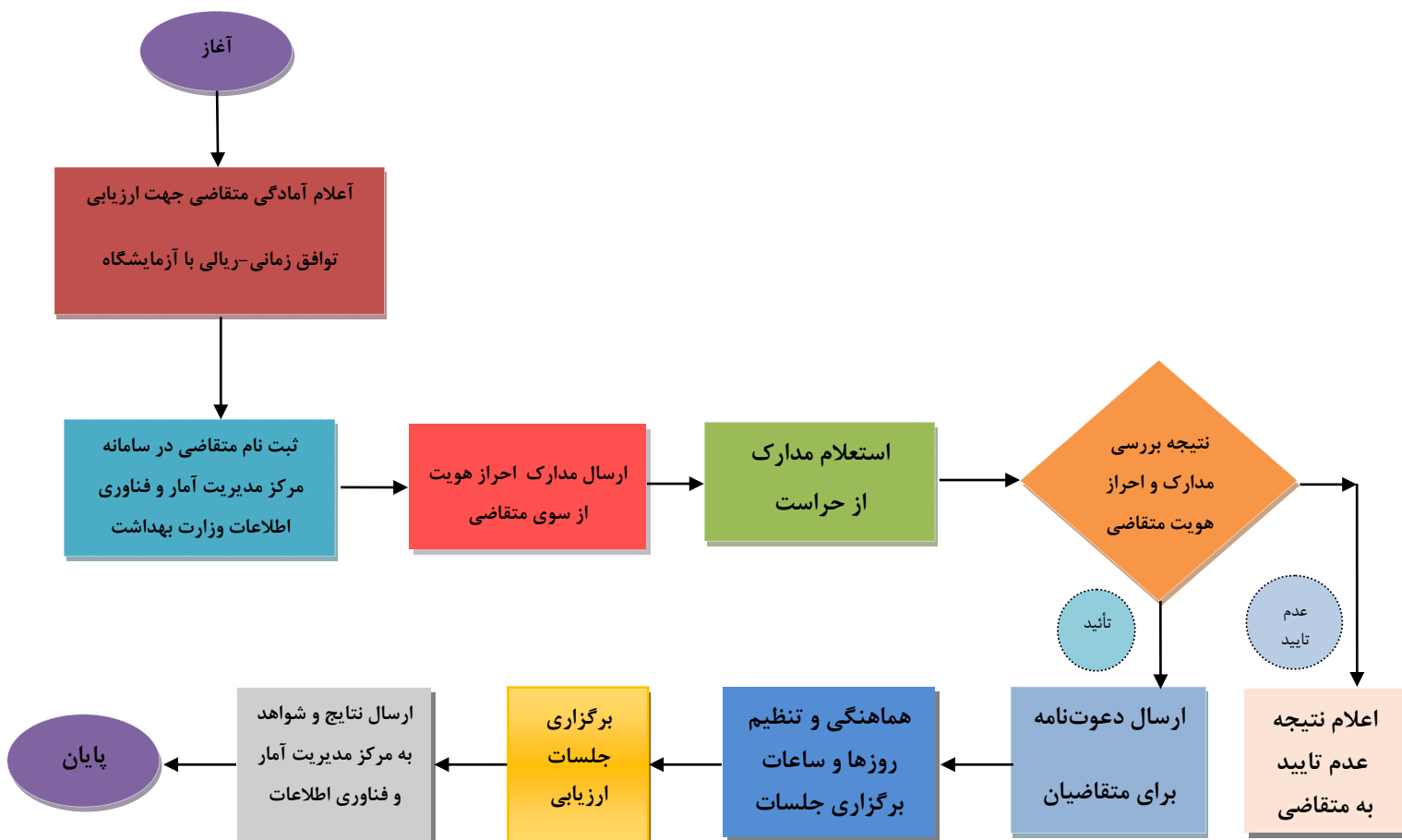
نحوه اعلام اعتراضات:

متقاضی می‌بایست درخواست اعتراض خود را همراه با مدارک و مستندات به مرکز مدیریت آمار و فن‌آوری اطلاعات ارسال نماید.

نحوه رسیدگی به اعتراضات:

مرکز مدیریت آمار و فن‌آوری اطلاعات پس از بررسی اعتراض متقاضی، تصمیمات مقتضی را اتخاذ و نتیجه نهایی را به طرفین اعلام می‌نماید.

۱۲. مدل فرآیندی برگزاری جلسات



پایان

© این سند محرمانه بوده و متعلق به آزمایشگاه امنیت و کیفیت نرم‌افزار ایرانا می‌باشد. لذا هرگونه تکثیر یا توزیع کل یا بخشی از این سند به هر نحو و در هر قالبی خارج از این محدوده و بدون هماهنگی با مالک معنوی آن مجاز نبوده و قابل پیگرد قانونی می‌باشد.