

Số: /QĐ-CNTT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Ban hành Quy trình đánh giá chất lượng phần mềm y tế

CỤC TRƯỞNG CỤC CÔNG NGHỆ THÔNG TIN

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 73/2019/NĐ-CP ngày 05 tháng 9 năm 2019 của Chính Phủ về Quản lý đầu tư ứng dụng Công nghệ thông tin sử dụng nguồn vốn ngân sách nhà nước;

Căn cứ Quyết định số 6126/QĐ-BYT ngày 10/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Công nghệ thông tin thuộc Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Trung tâm ứng dụng Công nghệ thông tin y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy trình đánh giá chất lượng phần mềm y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Cục, Giám đốc Trung tâm Ứng dụng công nghệ thông tin y tế, Trưởng các đơn vị thuộc Cục Công nghệ thông tin và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Phó cục trưởng;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc BYT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Lưu: VT, CNTT, TTUD.

CỤC TRƯỞNG

Trần Quý Tường

QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG PHẦN MỀM Y TẾ

(Ban hành kèm theo quyết định số/QĐ-CNTT ngày tháng năm của
Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin)

I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tài liệu này hướng dẫn quy trình đánh giá chất lượng phần mềm đối với các đơn vị, tổ chức, cá nhân có phần mềm triển khai trong lĩnh vực y tế tại Cục Công nghệ thông tin, Bộ Y tế.

II. ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

Các đơn vị, tổ chức, cá nhân có nhu cầu đánh giá chất lượng phần mềm để triển khai trong lĩnh vực y tế. Các loại phần mềm đánh giá bao gồm:

1. Các phần mềm nội bộ (theo mục 13 Điều 3 Nghị định 73/2019/NĐ-CP ngày 05/09/2019).
2. Các phần mềm thương mại (theo mục 14 Điều 3 Nghị định 73/2019/NĐ-CP ngày 05/09/2019).
3. Các phần mềm do các đơn vị cá nhân hỗ trợ, tặng, cho ngành y tế để triển khai cho cộng đồng hoặc cho các đơn vị trong ngành y tế.

III. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Trong tài liệu này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. “Đánh giá chất lượng phần mềm” là hoạt động kỹ thuật tạo ra kết quả đánh giá một hoặc nhiều đặc tính của sản phẩm phần mềm theo trình tự, thủ tục xác định.
2. “Đơn vị được đánh giá” là tổ chức, đơn vị, cá nhân có phần mềm cần đánh giá chất lượng để triển khai trong ngành y tế, bao gồm:
 - a) Chủ đầu tư dự án ứng dụng công nghệ thông tin y tế cần Cục Công nghệ thông tin, Bộ Y tế đánh giá độc lập đối với phần mềm nội bộ của đơn vị.
 - b) Các đơn vị trong ngành y tế trực tiếp quản lý ứng dụng phần mềm cần kiểm tra chất lượng phần mềm định kỳ hoặc lập báo cáo đánh giá chất lượng để nâng cấp, mở rộng khi yêu cầu quản lý, nghiệp vụ thay đổi.
 - c) Các đơn vị trong ngành y tế có nhu cầu mua sắm sản phẩm phần mềm cần ra quyết định lựa chọn các sản phẩm phần mềm công nghệ thông tin có sẵn trên thị trường.

d) Các công ty, tổ chức, cá nhân có nhu cầu đánh giá sản phẩm phần mềm thương mại trong lĩnh vực y tế hoặc các phần mềm hỗ trợ, tặng, cho ngành y tế.

đ) Các đơn vị trong ngành y tế có nhu cầu đánh giá các sản phẩm hỗ trợ, tặng, cho của các đơn vị, tổ chức, cá nhân.

3. “Phương pháp đánh giá” là thủ tục mô tả hành động được thực hiện bởi Hội đồng đánh giá, kiểm thử nhằm thu được kết quả từ các phép đo cụ thể hoặc thực hiện thẩm tra xác minh trên các thành phần của sản phẩm hay toàn bộ sản phẩm phần mềm theo yêu cầu.

4. “Công cụ đánh giá” là một loại dụng cụ/phương tiện được dùng trong quá trình đánh giá để thu thập dữ liệu, thông dịch dữ liệu hoặc tự động một phần công tác đánh giá.

5. “Nhật ký đánh giá” là tài liệu thu thập bằng chứng khách quan về tất cả các hoạt động đánh giá đã thực hiện và tất cả các kết quả đạt được trong suốt quá trình đánh giá.

6. “Báo cáo đánh giá” là tài liệu trình bày các kết quả đánh giá và thông tin có liên quan.

IV. YÊU CẦU CHUNG

1. Đối với phần mềm thương mại

Đơn vị được đánh giá phải thực hiện công khai về giá, mô tả chức năng, tính năng kỹ thuật, công nghệ trên cổng/trang thông tin điện tử của tổ chức, cá nhân hoặc thông qua phương tiện khác được nhiều người tiếp cận căn cứ theo quy định tại khoản 14, điều 3 Nghị định 73/2019/NĐ-CP ngày 05/09/2019.

2. Đối với phần mềm nội bộ

a) Các đơn vị được đánh giá có thể đề xuất Cục Công nghệ thông tin, Bộ Y tế đánh giá độc lập với quy trình kiểm thử phần mềm nội bộ hoặc đề xuất hỗ trợ kiểm thử phần mềm nội bộ của đơn vị.

b) Việc kiểm thử phần mềm nội bộ phải thực hiện theo quy định tại Thông tư số 24/2020/TT-BTTTT ngày 09/9/2020 của Bộ Thông tin và Truyền thông quy định về công tác triển khai, giám sát công tác triển khai và nghiệm thu dự án đầu tư ứng dụng công nghệ thông tin sử dụng nguồn vốn ngân sách nhà nước.

3. Đối với phần mềm hỗ trợ, tặng, cho ngành y tế

a) Các đơn vị được đánh giá đề xuất Cục Công nghệ thông tin, Bộ Y tế đánh giá việc đáp ứng chức năng, tính năng kỹ thuật theo yêu cầu của người sử dụng và theo quy định của Bộ Y tế.

b) Cục Công nghệ thông tin, Bộ Y tế có công văn yêu cầu đánh giá các phần mềm hỗ trợ, tặng, cho ngành y tế để đảm bảo đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn kỹ thuật và quy định của Bộ Y tế.

4. Đối với các phần mềm áp dụng các tiêu chuẩn CNTT y tế

Bảo đảm các tiêu chuẩn CNTT y tế phải được đánh giá bởi các chuyên gia có kinh nghiệm về các tiêu chuẩn CNTT y tế (đã từng làm việc hoặc được đào tạo về các tiêu chuẩn này) hoặc các công cụ chuyên ngành phù hợp.

V. QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG PHẦN MỀM

1. Sơ đồ tổng quan quy trình các bước đánh giá



2. Thuyết minh quy trình

2.1. Tiếp nhận thông tin về phần mềm được đánh giá

Cục Công nghệ thông tin tiếp nhận thông tin về phần mềm cần đánh giá chất lượng từ đơn vị được đánh giá. Các văn bản cần nộp tới Cục Công nghệ thông tin bao gồm:

a) Giấy đề xuất đánh giá chất lượng phần mềm y tế bao gồm các nội dung sau:

- Tên phần mềm.
- Loại phần mềm (Phần mềm thương mại, phần mềm nội bộ, phần mềm hỗ trợ, tặng, cho).

- Thông tin tác giả phần mềm (công ty, tổ chức hoặc cá nhân) bao gồm tên công ty, tổ chức, cá nhân (trong trường hợp cá nhân có thể là danh sách cá nhân)

- Thông tin liên lạc: Tên cá nhân, chức danh, địa chỉ, số điện thoại, thư điện tử.

- Chủ đầu tư (trong hợp phần mềm nội bộ).

- Đơn vị tiếp nhận sử dụng phần mềm (trong trường hợp hỗ trợ, tặng, cho).

- Giới thiệu sơ bộ về chức năng, tính năng, khả năng áp dụng của phần mềm.

- Nội dung đề xuất đánh giá (Chức năng, kiến trúc phần mềm, hiệu năng phần mềm, tiêu chuẩn phần mềm, an toàn thông tin và các nội dung khác; tính phù hợp của phần mềm so với các nghiệp vụ y tế cần đáp ứng, tiêu chuẩn kỹ thuật CNTT y tế).

Giấy đề nghị được ký, đóng dấu bởi công ty, tổ chức, cá nhân (trong trường hợp phần mềm thương mại) và được ký, đóng dấu bởi Chủ đầu tư (trong trường hợp phần mềm nội bộ). Đối với các phần mềm hỗ trợ, tặng, cho ngành y tế giấy đề nghị được ký, đóng dấu bởi công ty, tổ chức, cá nhân hỗ trợ, tặng, cho phần mềm hoặc đơn vị trong ngành y tế được hỗ trợ, tặng, cho phần mềm.

b) Tài liệu mô tả sản phẩm (kèm theo giấy đề nghị) bao gồm các nội dung sau:

- Tài liệu mô tả chi tiết các chức năng của phần mềm; phiên bản phần mềm đánh giá.

- Kiến trúc, công nghệ của phần mềm đã đáp ứng.

- Hiệu năng của phần mềm đã đáp ứng.

- Tiêu chuẩn của phần mềm đã đáp ứng (Tham chiếu các tiêu chuẩn ban hành bởi các văn bản của Bộ Thông tin Truyền thông và Bộ Y tế).

- Mức độ an toàn thông tin đã đáp ứng (Tham chiếu các tiêu chuẩn ban hành bởi các văn bản của Bộ thông tin Truyền thông và Bộ Y tế).

- Các nội dung khác

c) Tài liệu hướng dẫn sử dụng của phần mềm.

d) Địa chỉ trang web của đơn vị cần đánh giá (trong trường hợp phần mềm thương mại) nơi công bố chức năng, tính năng của phần mềm thương mại theo quy định của Nghị định 73/2019/NĐ-CP ngày 05/09/2019.

đ) Địa chỉ, vị trí cài đặt phần mềm phục vụ công tác đánh giá.

e) Các chứng chỉ và chứng nhận đã được các tổ chức quốc tế hợp pháp và các tổ chức trong nước hợp pháp cấp.

2.2. Thành lập Hội đồng đánh giá chất lượng phần mềm

a) Sau khi tiếp nhận đầy đủ hồ sơ yêu cầu đánh giá, Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin ra quyết định thành lập Hội đồng đánh giá phần mềm. Hội đồng đánh giá chịu trách nhiệm thực hiện các bước tiếp theo trong quy trình đánh giá.

b) Yêu cầu các chuyên gia trong Hội đồng đánh giá: Hội đồng đánh giá gồm tối thiểu 07 chuyên gia trở lên trong đó bao gồm các chuyên gia có kinh nghiệm liên quan tới các chức năng của phần mềm, các chuyên gia đánh giá kiến trúc phần mềm, hiệu năng phần mềm, tiêu chuẩn mà phần mềm cần đáp ứng và chuyên gia đánh giá an toàn thông tin.

c) Kinh phí cho các thành viên của Hội đồng đánh giá được thực hiện theo quy định hiện hành.

3. Nội dung đánh giá và phương pháp đánh giá

3.1. Xác định các nội dung và phương pháp đánh giá

a) Xác định các nội dung đánh giá

Hội đồng đánh giá tổ chức họp và thống nhất các nội dung sau:

- Xác định trách nhiệm, phạm vi đánh giá, yêu cầu kỹ thuật, tiêu chuẩn kỹ thuật cho việc đánh giá phần mềm.

- Soạn thảo danh sách nội dung và các mức đánh giá yêu cầu chất lượng dựa trên các yêu cầu về chức năng, phi chức năng của phần mềm cũng như đặc thù của phần mềm trong lĩnh vực y tế (Những phần mềm đã có quy định của ngành y tế cần tuân thủ như phần mềm quản lý thông tin bệnh viện, bệnh án điện tử, y tế từ xa) và các tiêu chuẩn mà Bộ Thông tin và Truyền thông, Bộ Y tế và các đơn vị có liên quan khác đã ban hành. Các nội dung chủ yếu bao gồm tính phù hợp của chức năng, tính phi chức năng (bao gồm hiệu năng), kiến trúc phần mềm, an toàn thông tin, việc tuân thủ các tiêu chuẩn liên quan.

- Xác định các yêu cầu chấp nhận đối với từng nội dung đánh giá, đối với các chứng chỉ và chứng nhận kèm theo phần mềm.

- Xây dựng các trường hợp đánh giá.

- Xác định các phương pháp đánh giá đối với từng nội dung cần đánh giá, xác định các công cụ đánh giá.

b) Xác định các phương pháp đánh giá chất lượng phần mềm

- Dựa trên các nội dung yêu cầu đánh giá và các trường hợp đánh giá, Hội đồng xác định các phương pháp đánh giá cho từng nội dung yêu cầu và nội dung đánh giá.

- Đánh giá dựa trên ý kiến chuyên gia: Cho phép các chuyên gia dựa trên tài liệu, quan sát và thực hành sử dụng trên phần mềm để đưa ra các đánh giá theo từng trường hợp.

- Đánh giá bằng công cụ: Sử dụng các công cụ phù hợp để đánh giá các thông số định lượng (các yếu tố phi chức năng, hiệu năng) và các tiêu chuẩn kỹ thuật khi cần thiết.

c) Lập tài liệu phục vụ đánh giá.

Các nội dung trên được lập thành tài liệu hướng dẫn đánh giá chất lượng phần mềm và phải được Chủ tịch Hội đồng đánh giá xác nhận.

3.2. Lập kế hoạch tổ chức đánh giá

a) Lập kế hoạch nguồn lực, tài nguyên và thời gian cần thiết để tổ chức thực hiện theo một lịch trình. Bố trí các thành viên trong Hội đồng đánh giá chịu trách nhiệm từng nội dung đánh giá cụ thể.

b) Thiết lập các chỉ dẫn cần thiết để phục vụ công tác ghi nhật ký đánh giá, bố trí 01 thành viên của Hội đồng ghi nhật ký đánh giá.

c) Hình thức đánh giá

- Hội đồng chuyên gia tự đánh giá.

- Hội đồng chuyên gia sử dụng các nguồn lực, công cụ bên ngoài phù hợp để đánh giá theo quy định (bao gồm thuê chuyên gia, thuê công cụ, thuê đơn vị có đủ chức năng, năng lực để hỗ trợ đánh giá).

- Trong trường hợp thuê các nguồn lực, công cụ bên ngoài để đánh giá, Hội đồng báo cáo Cục Công nghệ thông tin để thực hiện theo quy định.

d) Lập tài liệu kế hoạch tổ chức đánh giá

Các nội dung trên được lập thành tài liệu kế hoạch tổ chức đánh giá (bao gồm nội dung và kinh phí thực hiện) và phải được Chủ tịch Hội đồng đánh giá xác nhận.

đ) Phê duyệt kế hoạch, kinh phí cho kế hoạch tổ chức đánh giá

Trong trường hợp cần bố trí kinh phí cho thuê các nguồn lực, công cụ bên ngoài. Kế hoạch, kinh phí cho hoạt động đánh giá phải được Cục Công nghệ thông tin đồng ý và bố trí kinh phí theo quy định.

3.3. Thực hiện đánh giá và ghi nhật ký đánh giá

a) Khởi tạo các hành động đo kiểm chất lượng phần mềm

b) Thực hiện các hành động đánh giá nhằm:

- Lập và quản lý cấu hình tài liệu, sản phẩm phần mềm qua các lần đo theo thông tin điều chỉnh, cập nhật phiên bản (nếu cần).

- Thu thập và quản lý dữ liệu thu được, phục vụ lập báo cáo đánh giá và ghi nhật ký đánh giá.

- Tổ chức quản lý việc sử dụng công cụ trong quá trình đo và đánh giá.

- Lập và quản lý yêu cầu đánh giá được thực hiện tại nhiều địa điểm.

- Lập và quản lý danh sách (Checklist) yêu cầu đánh giá.
- Rà soát kết quả đánh giá độc lập (cán bộ rà soát khác với cán bộ đo, đánh giá).

c) Lập tài liệu đánh giá

- Nhật ký đánh giá được xác nhận bởi từng chuyên gia đánh giá.
- Kết quả đánh giá đối với từng nội dung được xác nhận bởi từng chuyên gia đánh giá.

3.4. Tổng hợp kết quả và lập báo cáo đánh giá

Sau khi có kết quả đánh giá, Hội đồng đánh giá thực hiện các hoạt động cụ thể:

a) Sắp xếp, tổng hợp kết quả đánh giá.

b) Dự thảo báo cáo đánh giá.

c) Thảo luận kết quả đánh giá

Hội đồng đánh giá thảo luận và thống nhất kết quả đánh giá dựa trên dự thảo báo cáo đánh giá.

d) Lập dự thảo báo cáo đánh giá

Dự thảo báo cáo đánh giá được xác nhận bởi tất cả các thành viên của Tổ đánh giá và được trình lên Cục Công nghệ thông tin.

3.5. Thông báo kết quả đánh giá chất lượng phần mềm

Cục Công nghệ thông tin chủ trì tiến hành các thủ tục thông báo kết quả đánh giá:

a) Tổ chức buổi họp trao đổi giữa Cục Công nghệ thông tin, Hội đồng đánh giá và đơn vị được đánh giá để thực hiện các nội dung sau:

- Thông báo kết quả đánh giá.

- Thảo luận, trao đổi, giải trình từ phía đơn vị được đánh giá đối với những nội dung cần làm rõ trong báo cáo đánh giá.

b) Hội đồng đánh giá hoàn thiện báo cáo đánh giá cuối cùng sau khi thống nhất các trao đổi, giải trình từ phía đơn vị được đánh giá.

c) Hội đồng đánh giá trình báo cáo đánh giá cuối cùng lên Cục Công nghệ thông tin.

d) Cục Công nghệ thông tin xác nhận báo cáo đánh giá và gửi kết quả đánh giá bằng văn bản cho đơn vị được đánh giá.

PHỤ LỤC

Một số tài liệu áp dụng trong đánh giá chất lượng phần mềm y tế

1. Thông tư số 24/2020/TT-BTTTT ngày 09/09/2020 của Bộ Thông tin và Truyền thông quy định về công tác triển khai, giám sát công tác triển khai và nghiệm thu dự án đầu tư ứng dụng công nghệ thông tin sử dụng nguồn vốn ngân sách nhà nước.
2. Thông tư số 18/2019/TT-BTTTT ngày 25/12/2019 của Bộ Thông tin và Truyền thông Ban hành “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cấu trúc, định dạng dữ liệu gói tin phục vụ kết nối cổng dịch vụ công quốc gia với cổng dịch vụ công, hệ thống thông tin điện tử một cửa cấp Bộ, cấp tỉnh và các cơ sở dữ liệu quốc gia chuyên ngành.
3. Thông tư số 13/2020/TT-BTTTT ngày 03/07/2020 của Bộ Thông tin và Truyền thông quy định việc xác định hoạt động sản xuất sản phẩm phần mềm đáp ứng quy trình.
4. Thông tư số 03/2017/TT-BTTTT ngày 24/04/2017 của Bộ Thông tin và Truyền thông quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Nghị định số 85/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ về Bảo đảm an toàn hệ thống thông tin theo cấp độ.
5. Kiến trúc Chính phủ điện tử phiên bản mới nhất của Bộ Y tế
6. Thông tư số 53/2014/TT-BYT ngày 29/12/2014 của Bộ Y tế quy định điều kiện hoạt động y tế trên môi trường mạng.
7. Thông tư số 54/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Ban hành bộ tiêu chí ứng dụng Công nghệ thông tin tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
8. Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế quy định hồ sơ bệnh án điện tử.
9. Thông tư số 49/2017/TT-BYT ngày 28/12/2017 của Bộ Y tế quy định về hoạt động y tế từ xa.
10. Quyết định 2035/QĐ-BYT ngày 12/06/2013 của Bộ Trưởng Bộ Y tế công bố danh mục kỹ thuật về ứng dụng công nghệ thông tin y tế trong lĩnh vực y tế.
11. Quyết định 4159/QĐ-BYT ngày 13/10/2014 của Bộ Trưởng Bộ Y tế quy định về đảm bảo an toàn thông tin y tế điện tử tại các đơn vị trong ngành y tế.
12. Quyết định số 7399/QĐ-BYT ngày 19/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế Ban hành khung đánh giá chất lượng dịch vụ công nghệ thông tin y tế.
13. Quyết định số 28/QĐ-BYT ngày 05/01/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế Ban hành Bộ tiêu chí Công nghệ thông tin để thực hiện hoạt động y tế từ xa.

14. Quyết định số 1429/QĐ-BYT ngày 03/03/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế Ban hành bộ chỉ số quản lý chất lượng dịch vụ công nghệ thông tin y tế.

15. Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 10540:2014 ISO/IEC 25051:2006 Kỹ thuật phần mềm – yêu cầu và đánh giá chất lượng sản phẩm phần mềm – yêu cầu chất lượng và hướng dẫn kiểm tra sản phẩm phần mềm sẵn sàng phổ biến và thương mại hóa.

Các văn bản thay thế, bổ sung các văn bản trên và các văn bản mới liên quan đến các tiêu chuẩn công nghệ thông tin, an toàn thông tin do Bộ Thông tin và Truyền thông ban hành hoặc các văn bản tiêu chuẩn kỹ thuật về Công nghệ thông tin y tế do Bộ Y tế ban hành.