

PHỤ LỤC 3

(Kèm theo Thông báo số /TB-BVĐK ngày tháng 5 năm 2025 của Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ngãi)

1. Yêu cầu chức năng:

a) Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử cho phép quản lý toàn bộ nội dung thông tin bệnh án như mẫu hồ sơ bệnh án giấy quy định của Bộ Y tế, trong đó:

- Hồ sơ bệnh án điện tử quản lý thông tin lịch sử khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh;

- Mỗi người bệnh có một mã số định danh đơn nhất căn cứ theo số định danh cá nhân để quản lý trên phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử. Trong trường hợp người bệnh không có số định danh cá nhân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm tạo mã định cho người bệnh đảm bảo tính đơn nhất khi kết nối chia sẻ dữ liệu, khuyến nghị căn cứ theo mã cơ sở khám, chữa bệnh;

- Hồ sơ bệnh án điện tử quản lý các tài liệu, thông tin liên quan đến người bệnh và quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

- Hồ sơ bệnh án điện tử bao gồm thông tin được quy định tại các mẫu bệnh án theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh và các văn bản cập nhật thay thế khác.

b) Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử có thể được tạo lập, cập nhật tự động thông qua đồng bộ thông tin hồ sơ từ các hệ thống khác hoặc tạo lập thủ công.

c) Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử có các chức năng quản lý danh sách hồ sơ bệnh án của người bệnh, cấu hình phân quyền xem, nhập mới, chỉnh sửa, hủy, khôi phục dữ liệu, thông tin trong hồ sơ bệnh án điện tử.

d) Phần mềm có khả năng kết xuất được thông tin hồ sơ bệnh án điện tử theo tập tin định dạng XML hoặc JSON phục vụ chia sẻ thông tin theo quy định của Bộ Y tế

e) Phần mềm bệnh án điện tử giám sát được hành động của người sử dụng, trong đó:

- Bảo đảm quyền riêng tư, bảo mật và kiểm tra truy vết;
- Bảo đảm khả năng xác thực người dùng và cấp quyền cho người dùng;
- Có khả năng ghi vết tất cả các giao dịch, tương tác của người dùng trên phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử.

f) Phần mềm cho phép hiển thị trên màn hình máy tính hoặc các thiết bị điện tử cầm tay khác theo mẫu hồ sơ bệnh án và kết xuất ra máy in mẫu hồ sơ bệnh án theo quy định của Bộ Y tế.

g) Phân quyền và bảo mật hồ sơ bệnh án điện tử:

- Bảo đảm khả năng xác thực người dùng và cấp quyền cho người dùng;
- Bảo đảm quyền riêng tư bảo mật và kiểm tra truy vết;

- Phân quyền người dùng theo từng vai trò công việc;
- Thiết lập khoảng thời gian giới hạn cho phép người dùng truy cập vào phần mềm;

- Bảo vệ, ngăn chặn việc truy cập trái phép vào hồ sơ bệnh án điện tử;

h) Sử dụng danh mục dùng chung theo quy định của Bộ Y tế trong hồ sơ bệnh án điện tử và các danh mục được quốc tế công nhận như: LOINC, SNOMED CT, ICD,... (được Bộ Y tế ban hành và quy định áp dụng theo lộ trình).

i) Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử có thể được triển khai theo một trong số các hình thức sau:

- Là một phân hệ thuộc Hệ thống thông tin bệnh viện (HIS);
- Là một phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử độc lập và đáp ứng được các tính năng tiếp nhận, lưu trữ, trao đổi được dữ liệu xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh (nếu có).

j) Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử đảm bảo tổ chức được dữ liệu như một kho hồ sơ bệnh án điện tử phục vụ quản lý, tra cứu và chia sẻ.

2. Yêu cầu phi chức năng

a) Yêu cầu cần đáp ứng đối với cơ sở dữ liệu (CSDL)

- Có khả năng chống truy cập bất hợp pháp vào cơ sở dữ liệu. Có đầy đủ các cơ chế sao lưu dự phòng, khôi phục hệ thống và đảm bảo tính toàn vẹn của cơ sở dữ liệu.

- Có khả năng áp dụng cơ chế mã hóa đối với dữ liệu lưu trữ.

b) Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử cần được đảm bảo các yêu cầu về an toàn thông tin

- Phần mềm phải đáp ứng các yêu cầu về an toàn thông tin trước khi đưa vào sử dụng theo yêu cầu tại Quyết định số 742/QĐ-BTTTT ngày 22/4/2022 của Bộ trưởng Bộ Thông tin và Truyền thông.

- Phần mềm có cơ chế mã hóa/giải mã thông tin người bệnh khi thực hiện truyền/nhận dữ liệu. Đảm bảo an toàn thông tin cá nhân theo quy định. Quản lý nhật ký người dùng, phân quyền và theo dõi hoạt động trên phần mềm. Có cơ chế xác thực người dùng và phân quyền truy cập chi tiết, đảm bảo chỉ những người có thẩm quyền mới có quyền truy cập vào hình ảnh và dữ liệu.

- Có chính sách sao lưu và phục hồi dữ liệu định kỳ để tránh mất dữ liệu khi xảy ra sự cố. Hệ thống sao lưu dự phòng cần có cơ chế đảm bảo đồng bộ lại và khôi phục dữ liệu cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp hệ thống tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xảy ra sự cố làm mất dữ liệu.

c) Yêu cầu cần đáp ứng về thời gian xử lý, độ phức tạp xử lý của phần mềm

- Phần mềm hỗ trợ giải pháp xử lý khối lượng bản ghi dữ liệu lớn. Dữ liệu phần mềm được triển khai trên quy mô toàn bệnh viện, sẽ cung cấp công suất xử lý và dung lượng lưu trữ để hỗ trợ các khối lượng dự kiến, có thể tăng theo thời gian.

- Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử đáp ứng thời gian xử lý dưới một giây đối với các giao dịch không đòi hỏi truy vấn CSDL, tối đa ba giây đối với các giao dịch đòi hỏi ghi vào CSDL hoặc truy vấn CSDL.

3. Yêu cầu về đào tạo, hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành, bảo trì:

a) Yêu cầu về đào tạo:

Bên cho thuê cam kết cung cấp chương trình đào tạo vận hành, sử dụng phần mềm cho bệnh viện như sau:

- Đào tạo vận hành và quản trị hệ thống tại chỗ cho nhân sự chuyên trách công nghệ thông tin của Bệnh viện.

- Đào tạo vận hành hệ thống Bệnh án điện tử cho viên chức và người lao động của Bệnh viện thành thạo trước khi đưa hệ thống vào vận hành chính thức.

b) Yêu cầu về hỗ trợ kỹ thuật:

- Thời gian thực hiện hỗ trợ kỹ thuật:

Thời gian hỗ trợ kỹ thuật: Theo tiến độ thực hiện hợp đồng

- Thời gian đáp ứng hỗ trợ kỹ thuật:

Khi nhà thầu trúng thầu nhận được bất kỳ cuộc gọi nào liên quan đến sự cố về các phân hệ thuộc danh mục phần mềm, cán bộ kỹ thuật của nhà thầu sẽ tiến hành khắc phục sự cố tuân thủ theo thời gian như sau:

+ Thời gian đáp ứng khi có sự cố: ≤ 1 giờ

+ Thời gian hỗ trợ: 24 giờ/ngày, 7 ngày/tuần (kể cả ngày nghỉ và ngày lễ).

- Nội dung thực hiện:

+ Trong thời gian hỗ trợ, khi được bệnh viện thông báo có sự cố, lỗi phần mềm, nhà thầu phải có trách nhiệm khắc phục/xử lý lỗi.

+ Cập nhật phần mềm hệ thống khi có yêu cầu của Bệnh viện.

c) Yêu cầu về bảo hành, bảo trì:

- Hệ thống phải đảm bảo vận hành liên tục 24/7 và được bảo trì miễn phí suốt thời gian thuê.

- Đội ngũ hỗ trợ cam kết phản hồi trong vòng 15 phút sau khi nhận thông báo lỗi từ phía khách hàng; có mặt trực tiếp để khắc phục sự cố trong vòng 8h đồng hồ trong trường hợp không thể khắc phục lỗi từ xa. Trong trường hợp khẩn cấp thì nhà cung cấp phải có mặt để giải quyết vấn đề sớm nhất có thể (kể cả ngày nghỉ, ngày lễ).

- Cài đặt các bản cập nhật vá lỗi phần mềm (tương thích với phiên bản đang hoạt động).

4. Yêu cầu quản lý thông tin dữ liệu:

a) Các thông tin, dữ liệu hình thành trong quá trình cung cấp dịch vụ:

- Thông tin, dữ liệu hình thành trong quá trình thuê dịch vụ là tài sản thuộc sở hữu của Bệnh viện.

- Nhà cung cấp dịch vụ có trách nhiệm chuyển giao đầy đủ các thông tin, dữ liệu của phần mềm và các công cụ cần thiết khi kết thúc hợp đồng để đảm bảo các

cơ quan nhà nước vẫn có thể khai thác sử dụng dịch vụ được liên tục kể cả trong trường hợp thay đổi nhà cung cấp dịch vụ.

- Nhà cung cấp dịch vụ có cam kết bảo đảm các yêu cầu về chất lượng dịch vụ, về công nghệ, quy trình cung cấp dịch vụ; tính liên tục, liên thông, kết nối, đồng bộ chất lượng dịch vụ trong phạm vi triển khai hệ thống phần mềm bệnh án điện tử.

- Nhà cung cấp dịch vụ có cam kết bảo đảm an toàn, bảo mật và tính riêng tư về thông tin, dữ liệu của cơ quan nhà nước; tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn, an ninh thông tin và Pháp lệnh bảo vệ bí mật nhà nước.

b) Phương án quản lý, chuyển giao cho bên thuê

- Phương án quản lý:

- + Thông tin, dữ liệu hình thành trong quá trình thuê dịch vụ là tài sản thuộc sở hữu của Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ngãi.

- + Trong quá trình vận hành hệ thống, bệnh viện sẽ được cung cấp các tài khoản hệ thống để truy cập, quản lý các thông tin dữ liệu do mình sở hữu. Trong trường hợp bên thuê chấm dứt hợp đồng với nhà cung cấp dịch vụ, nhà cung cấp dịch vụ phải có trách nhiệm cung cấp toàn bộ các thông tin, dữ liệu thuộc sở hữu của bệnh viện dưới dạng dữ liệu có thể truy xuất, đọc được.

- + Nhà cung cấp dịch vụ phải cam kết bảo mật toàn bộ các cấu trúc, sơ đồ hệ thống, thông tin, dữ liệu trong quá trình cung cấp dịch vụ và chịu toàn bộ trách nhiệm khi vi phạm các quy định của pháp luật và nghĩa vụ của bên cung cấp dịch vụ tại các điều khoản của hợp đồng.

- Phương án chuyển giao:

Bàn giao đầy đủ tài liệu liên quan đến vận hành khai thác bao gồm:

- + Tài liệu hướng dẫn sử dụng.
- + Tài liệu hướng dẫn cài đặt.
- + Sản phẩm bàn giao
- + Kết thúc hợp đồng 02 năm: bàn giao toàn bộ cơ sở dữ liệu tổng hợp của 02 năm và toàn bộ phiên bản phần mềm đang sử dụng tại thời điểm kết thúc hợp đồng thuê.

- + Toàn bộ dữ liệu hình thành trong quá trình triển khai cung cấp dịch vụ và phương án quản lý đều thuộc quyền sở hữu của bên thuê. Bên cung cấp dịch vụ không được quyền khai thác và sử dụng bất kỳ thông tin dữ liệu nào mà chưa được bên thuê đồng ý bằng văn bản.

- + Thông tin, dữ liệu hình thành trong quá trình thuê dịch vụ phần mềm là tài sản thuộc sở hữu của bên thuê. Nhà cung cấp dịch vụ có trách nhiệm chuyển giao đầy đủ các thông tin, dữ liệu của phần mềm nói trên và các công cụ cần thiết khi kết thúc hợp đồng để bảo đảm cơ quan nhà nước vẫn có thể khai thác sử dụng dịch vụ được liên tục kể cả trong trường hợp thay đổi nhà cung cấp dịch vụ.

5. Yêu cầu tổ chức, thực hiện:

a) Đào tạo, tập huấn sử dụng hệ thống phần mềm

- Đơn vị cung cấp dịch vụ phải hoàn tất các thủ tục nghiệm thu cài đặt, đào tạo và bàn giao đưa vào sử dụng tại các khoa phòng.

b) Chuyển giao vận hành hệ thống:

- Đơn vị cung cấp dịch vụ phải chuyển giao toàn bộ tài liệu, bao gồm:

- + Tài liệu đào tạo hướng dẫn sử dụng;

- + Tài liệu hướng dẫn quản trị hệ thống;

- Chuyển giao kiến thức kỹ thuật mang tính hệ thống cho từng bộ phận: cán bộ quản trị hệ thống, cán bộ phụ trách vận hành hệ thống. Ngoài ra đơn vị thực hiện phải bàn giao những kinh nghiệm đã đạt được trong quá trình triển khai để Chủ trì thuê dịch vụ có thể độc lập triển khai trong quá trình vận hành hệ thống (nếu có).

c) Bảo trì hệ thống:

- Hệ thống phải đảm bảo vận hành liên tục 24/7 và được bảo trì miễn phí suốt thời gian thuê.

- Bệnh viện sẽ phối hợp với nhà cung cấp dịch vụ để đảm bảo sự vận hành của hệ thống.

- Nhà cung cấp đảm bảo sau khi nhận được yêu cầu bảo trì chính thức bằng văn bản hay điện thoại của bệnh viện thì phải có trách nhiệm nghiên cứu và đề xuất giải pháp khắc phục lỗi chậm nhất là 24 giờ làm việc. Trong trường hợp khẩn cấp thì nhà cung cấp phải có mặt để giải quyết vấn đề sớm nhất có thể (kể cả ngày nghỉ, ngày lễ).

d) Tích hợp, chuyển đổi dữ liệu:

Những dữ liệu hiện tại của Bệnh viện là rất quan trọng và cần được tái sử dụng cho hệ thống mới. Do đó, cần thiết phải chuyển đổi dữ liệu điện tử hiện tại sang hệ thống mới để sử dụng đơn vị cung cấp phải xây dựng các giải pháp để chuyển dữ liệu từ hệ thống cũ sang hệ thống mới.

6. Yêu cầu đối với nhà cung cấp dịch vụ:

a) Yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm:

Đơn vị cung cấp dịch vụ cần phải có đội ngũ chuyên môn tốt, có kinh nghiệm triển khai dự án, cụ thể:

- Đã triển khai hệ thống phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử ở bệnh viện hạng I trở lên.

- Nhóm quản trị dự án: Đội ngũ cán bộ quản trị dự án có đủ năng lực và kinh nghiệm làm việc trong lĩnh vực CNTT.

- Nhóm giải pháp, phân tích, thiết kế: Các cán bộ giải pháp/ phân tích/ thiết kế hệ thống phải có kinh nghiệm làm việc trong lĩnh vực CNTT; Đã tham gia xây dựng giải pháp, thiết kế cho các hệ thống CNTT lớn.

- Nhóm lập trình và triển khai hệ thống: Đội ngũ lập trình và triển khai hệ thống có kinh nghiệm triển khai các hệ thống phần mềm nghiệp vụ cho các đơn vị sự nghiệp, cơ quan nhà nước.

- Nhóm vận hành kỹ thuật và quản trị hệ thống: Đội ngũ vận hành kỹ thuật

và quản trị hệ thống phải có kinh nghiệm vận hành, tiếp nhận và xử lý nhanh các sự cố trong quá trình vận hành hệ thống phần mềm.

- Nhóm hỗ trợ: Đội ngũ có sự hiểu biết về quy trình nghiệp vụ liên quan đến các hệ thống triển khai bên thuê dịch vụ, có kỹ năng đào tạo, hướng dẫn sử dụng người dùng để tiếp nhận và giải đáp các thông tin hỗ trợ cho người dùng và doanh nghiệp.

b) Điều kiện kỹ thuật, công nghệ, kinh nghiệm

Nhà cung cấp dịch vụ phải đáp ứng:

- Hệ thống phần mềm tuân thủ các yêu cầu quy định pháp luật hiện hành tương ứng với các quy trình nghiệp vụ của các phòng ban chuyên môn. Phù hợp các yêu cầu về quy trình nghiệp vụ trên thực tế.

- Hệ thống có kiến trúc mở, dễ dàng nâng cấp đáp ứng sự mở rộng của tổ chức, công việc, mở rộng về nghiệp vụ.

- Đáp ứng cơ chế theo dõi, giám sát thông tin truy nhập của người sử dụng theo phiên làm việc.

- Hệ thống phần mềm phải đảm bảo về bản quyền, quyền sở hữu trí tuệ liên quan đến dịch vụ và các yêu cầu khác tùy theo tính chất, đặc điểm, yêu cầu, nhu cầu thực tế của đơn vị.

c) Các yêu cầu khác đối với nhà cung cấp dịch vụ

- Nhà cung cấp dịch vụ có số năm hoạt động trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh về công nghệ thông tin tối thiểu 05 năm.

- Nhà cung cấp dịch vụ phải có cam kết bảo đảm an toàn, bảo mật và tính riêng tư về thông tin, dữ liệu của đơn vị, của khách hàng; tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn, an ninh thông tin, Luật bảo vệ bí mật nhà nước; Luật khám bệnh, chữa bệnh).

- Phải phối hợp hỗ trợ kết nối với các hệ thống HIS, RIS-PACS, chữ ký số và các hệ thống khác khi bên thuê yêu cầu.

7. Yêu cầu về các phát sinh trong quá trình khai thác, sử dụng dịch vụ:

Trong quá trình sử dụng phần mềm, bên thuê có thể yêu cầu tích hợp, bổ sung các module khác (nếu có), để phù hợp với các nghị định, thông tư, quyết định mới của chính phủ, các bộ, ngành và bảo hiểm y tế... Khối lượng công việc phát sinh không quá 20% so với ban đầu.

8. Yêu cầu khác:

- Đảm bảo không vi phạm các quy định về quyền tác giả, quyền sở hữu trí tuệ và các quyền liên quan theo Luật Sở hữu trí tuệ ngày 29/11/2005 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ ngày 19/6/2009.

- Đảm bảo khả năng kết nối, chia sẻ dữ liệu theo quy định tại Nghị định số 47/2020/NĐ-CP ngày 09/4/2020 của Chính phủ về quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước.

- Tuân thủ Khung Kiến trúc Chính phủ điện tử Việt Nam, Kiến trúc Chính phủ điện tử cấp bộ hoặc Kiến trúc Chính quyền điện tử cấp tỉnh hiện hành.

- Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử cho phép nhân viên y tế, người bệnh hoặc người đại diện cho người bệnh ký, xác thực điện tử trong hồ sơ bệnh án điện tử theo quy định của Bộ Y tế và Luật Giao dịch điện tử.

- Phải có đầu mối chính, số điện thoại trực, nóng xử lý các vấn đề phát sinh, tiếp nhận yêu cầu ở Bệnh viện và trên các kênh liên lạc trực tuyến liên tục.

- Thời gian xử lý lỗi phát sinh do người dùng, phần mềm không được quá 12 giờ tính từ thời điểm yêu cầu.

- Phần mềm phải đảm bảo hoạt động ổn định và không bị treo, gián đoạn để đảm bảo các hoạt động quan trọng trong bệnh viện diễn ra suôn sẻ.

- Phần mềm phải đảm bảo tính bảo mật của dữ liệu bệnh nhân, bao gồm cả thông tin cá nhân, lịch sử bệnh án và kết quả xét nghiệm, không được chia sẻ bất kỳ thông tin nào trừ khi có yêu cầu của bệnh viện.

- Phần mềm phải hỗ trợ tính năng sao lưu và phục hồi dữ liệu để đảm bảo tính an toàn và độ tin cậy của dữ liệu.

- Khi update phần mềm phải thông báo trước thời gian, thời gian dự kiến, các nội dung cập nhật.

- Phải đảm bảo sau khi hoàn tất gói thầu, phía bệnh viện phải có đầy đủ quyền sử dụng nội dung, phần mềm, lấy báo cáo, tra cứu số liệu cũ.