BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 3725 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2017*

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Hướng dẫn triển khai hệ thống thông tin quản lý xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27/2/2016 của Thủ tướng Chính phủ Phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025;

Căn cứ Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Hướng dẫn triển khai hệ thống thông tin quản lý xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

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

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Giám đốc các bệnh viện và các viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, các Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các Bộ, ngành và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như điều 3;
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, CNTT(2).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Lê Quang Cường

Chứng thư: Bộ Y tế
Ngày ký: 16/08/2017 16:49:01
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

HƯỚNG DẪN
Triển khai hệ thống thông tin quản lý xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3725/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

a) Phạm vi điều chỉnh

Quyết định này hướng dẫn về các chức năng hệ thống phần mềm, hạ tầng kỹ thuật công nghệ thông tin, nhân lực công nghệ thông tin để triển khai, vận hành hệ thống thông tin quản lý xét nghiệm, sau đây viết tắt là LIS (Laboratory Information System) tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Đối tượng áp dụng

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong cả nước.

2. Yêu cầu chung

a) Đầu tư xây dựng và triển khai LIS phải đồng bộ, tích hợp với các hệ thống thông tin khác trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để tạo ra hệ thống thông tin tổng thể, thống nhất.

b) Đảm bảo sự kết nối kết quả xét nghiệm giữa các phòng xét nghiệm trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau.

c) Thiết kế LIS phải mang tính mở, tài liệu phân tích, thiết kế được xây dựng đầy đủ, chi tiết, thuận tiện cho việc bảo hành, bảo trì và nâng cấp hệ thống.

d) Hệ thống thông tin quản lý xét nghiệm phải tuân theo các tiêu chuẩn có liên quan quy định tại Thông tư số 22/2013/TT-BTTTT ngày 23/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Thông tin và Truyền thông về việc công bố danh mục tiêu chuẩn kỹ thuật về ứng dụng công nghệ thông tin trong cơ quan Nhà nước, Quyết định số 2035/QĐ-BYT ngày 12/6/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục kỹ thuật về ứng dụng công nghệ thông tin trong lĩnh vực y tế.

đ) Khuyến khích sử dụng các công nghệ, kỹ thuật tiên tiến khi xây dựng và triển khai LIS.

e) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đảm bảo các điều kiện về an toàn, an

ninh thông tin, hạ tầng kỹ thuật công nghệ thông tin, nhân lực để quản lý, vận hành LIS.

II. HƯỚNG DẪN CHỨC NĂNG HỆ THỐNG PHẦN MỀM QUẢN LÝ XÉT NGHIỆM

1. Tiếp nhận yêu cầu xét nghiệm

a) Hệ thống cho phép tiếp nhận các thông tin sau:

- Thông tin người bệnh: mã người bệnh, thông tin hành chính của người bệnh (họ tên người bệnh, tuổi, giới tính, địa chỉ, khoa, buồng, giường, số thẻ bảo hiểm y tế, ...).

- Thông tin về bệnh phẩm: mã mẫu bệnh phẩm, loại bệnh phẩm, nguồn mẫu bệnh phẩm, bộ phận yêu cầu xét nghiệm, thời gian nhận mẫu.

- Thông tin chỉ định xét nghiệm: mã dịch vụ được chỉ định, tên dịch vụ, khoa và người chỉ định xét nghiệm; chỉ định dịch vụ xét nghiệm riêng lẻ đối với từng chỉ số hoặc theo gói xét nghiệm; cho phép chỉ định thêm các xét nghiệm bổ sung cho một mẫu xét nghiệm.

b) Phương thức tiếp nhận thông tin yêu cầu xét nghiệm

Các thông tin yêu cầu xét nghiệm được hệ thống hỗ trợ cập nhật theo nhiều cách:

- Nhân viên phòng xét nghiệm trực tiếp cập nhật thông tin yêu cầu xét nghiệm vào LIS (qua giao diện nhập liệu);

- Thông tin chỉ định xét nghiệm có thể được nhận từ hệ thống phần mềm quản lý bệnh viện (HIS);

- Thông tin chỉ định xét nghiệm có thể được nhận thông qua thiết bị đọc mã trên phiếu chỉ định xét nghiệm (barcode, QR code hoặc mã khác).

c) Cấp nhãn mẫu xét nghiệm: Mã mẫu xét nghiệm được hệ thống phát sinh tự động và duy nhất trên toàn hệ thống, được sử dụng trong cả quá trình thực hiện xét nghiệm tại phòng xét nghiệm. Thông tin trong nhãn mẫu xét nghiệm tối thiểu phải có thông tin rõ ràng về mã mẫu xét nghiệm.

d) Tra cứu thông tin về yêu cầu xét nghiệm và xem lại lịch sử:

- LIS cho phép tra cứu thông tin người bệnh, bệnh phẩm theo nhiều tiêu chí như mã bệnh phẩm, tên bệnh phẩm, trạng thái, thời gian, lịch sử thực hiện xét nghiệm và cho phép hiển thị, in kết quả tìm kiếm.

- LIS cho phép quản lý danh sách, thông tin chi tiết các chỉ định và kết quả xét nghiệm đã thực hiện; quản lý được trạng thái của quá trình xét nghiệm như đã lấy/chưa lấy mẫu, đã xét nghiệm/chưa xét nghiệm, đã có kết quả/chưa có

kết quả.

2. Quản lý hàng đợi

LIS cho phép quản lý được hàng đợi mẫu xét nghiệm, người bệnh đợi lấy mẫu xét nghiệm; hàng đợi xét nghiệm, người bệnh đợi lấy kết quả xét nghiệm và cho phép kết nối hàng đợi với màn hình để thông báo cho người bệnh đợi lấy mẫu, kết quả xét nghiệm.

3. Quản lý kết quả xét nghiệm

a) LIS cho phép cập nhật, lưu trữ, hiển thị các kết quả xét nghiệm của người bệnh đã được thực hiện tại khoa cận lâm sàng kèm theo thông tin của người bệnh:

- Thông tin hành chính và thông tin bệnh tật của người bệnh;

- Thông tin về khoa và người chỉ định xét nghiệm;

- Thông tin về kết quả xét nghiệm: tên xét nghiệm; ngày giờ yêu cầu; ngày giờ lấy mẫu; ngày giờ thực hiện; người thực hiện; kết quả của xét nghiệm theo từng chỉ số; ngày giờ trả kết quả; người nhập liệu và các thông tin về kết quả xét nghiệm có liên quan khác.

- LIS kết nối được với các máy xét nghiệm để nhận kết quả trực tiếp.

b) Có cảnh báo kết quả bất thường nếu nằm ngoài giá trị bình thường.

c) Có ghi chú kết quả (nếu cần thiết).

d) Cho phép khóa kết quả xét nghiệm khi đã hoàn thành.

đ) LIS quản lý và kết xuất được kết quả xét nghiệm theo các mẫu giấy, phiếu y quy định tại Quyết định số 4069/2001/QĐ-BYT ngày 28/9/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành mẫu hồ sơ, bệnh án, gồm:

- Phiếu xét nghiệm (27/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm huyết học (28/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm huyết tủy đồ (29/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm chẩn đoán rối loạn đông cầm máu (30/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm thiết tủy xương (31/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm tế bào nước dịch (32/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm hóa sinh máu (33/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm hóa sinh nước tiểu, phân, dịch chọc dò (34/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm vi sinh (35/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm giải phẫu bệnh sinh thiết: (36/BV-01);

- Phiếu xét nghiệm giải phẫu bệnh khám nghiệm tử thi (37/BV-01);

- Cập nhật các biểu mẫu do các đơn vị ban hành.

e) In phiếu kết quả theo mẫu và cho phép kết xuất ra các file định dạng thông dụng (.doc, .docx, .xls, .xlsx, .pdf…).

4. Quản lý hóa chất, vật tư tiêu hao

LIS cho phép thực hiện các chức năng sau:

a) Khai báo tồn kho hóa chất xét nghiệm; lập các phiếu nhập, xuất kho hóa chất xét nghiệm; xem tồn kho hóa chất xét nghiệm.

b) Cập nhật vật tư tiêu hao và hóa chất từ kho hóa chất xét nghiệm được sử dụng trong từng mẫu xét nghiệm.

c) Tạo sẵn mẫu định mức vật tư tiêu hao và hóa chất sử dụng cho từng loại xét nghiệm.

d) Thống kê vật tư tiêu hao và hóa chất sử dụng trong từng loại xét nghiệm.

đ) Thống kê vật tư tiêu hao và hóa chất sử dụng trong từng thiết bị xét nghiệm.

e) Quản lý và kết xuất các thông tin, tạo lập, in báo cáo nhập, xuất, tồn kho xét nghiệm.

g) Thống kê vật tư tiêu hao và hoá chất theo số lô, hạn sử dụng, ưu tiên sử dụng vật tư tiêu hao, hoá chất có hạn sử dụng gần nhất.

5. Kết nối máy xét nghiệm

a) LIS cần có chức năng kết nối với máy xét nghiệm để gửi chỉ định và nhận kết quả trả lời tự động:

- Hỗ trợ kết nối 1 chiều: LIS nhận kết quả tự động từ máy xét nghiệm.

- Hỗ trợ kết nối 2 chiều (với các thiết bị có hỗ trợ kết nối 2 chiều): LIS nhận kết quả tự động từ máy xét nghiệm, gửi chỉ định và các lệnh điều khiển từ máy tính sang máy xét nghiệm.

b) Cho phép định nghĩa và tự động hóa quá trình ánh xạ dữ liệu xét nghiệm, chuẩn hóa tên các kết quả xét nghiệm.

c) LIS có khả năng thu nhận hoặc thiết lập các biểu đồ theo dữ liệu thu nhận được từ các máy có thiết lập biểu đồ như máy phân tích huyết học, điện di, máy điện tim.

d) LIS có khả năng kết nối với thiết bị kết nối được với các loại máy xét nghiệm phổ biến tại Việt Nam theo các chuẩn khác nhau như RS232, RJ11, RJ45, USB.

đ) LIS có khả năng lưu trữ hình ảnh thu được từ các thiết bị.

6. Kết nối phần mềm quản lý bệnh viện (kết nối HIS - LIS) và liên thông kết quả xét nghiệm

a) LIS cho phép nhận thông tin người bệnh, thông tin chỉ định xét nghiệm từ HIS chuyển sang mà không phải nhập lại, gửi trả kết quả xét nghiệm về lại HIS.

b) LIS cho phép gửi thông tin chỉ định xét nghiệm tới các máy xét nghiệm đối với các thiết bị có hỗ trợ kết nối 2 chiều.

c) LIS cho phép liên thông dữ liệu, kết quả xét nghiệm giữa các phòng xét nghiệm và các hệ thống liên quan phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh và quản lý bảo hiểm y tế.

7. Báo cáo thống kê

a) LIS cho phép tạo báo cáo thống kê theo:

- Danh sách tiếp nhận người bệnh, bệnh phẩm;

- Danh sách lấy mẫu bệnh phẩm;

- Danh sách thực hiện xét nghiệm;

- Thống kê tổng hợp xét nghiệm;

- Định mức hoá chất.

b) LIS quản lý và kết xuất được thông tin theo các biểu mẫu báo cáo thống kê quy định tại Quyết định 4069/2001/QĐ-BYT ngày 28/9/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành mẫu hồ sơ, bệnh án, bao gồm:

- Sổ xét nghiệm (14/BV-01);

- Sổ xét nghiệm tế bào máu ngoại vi (15/BV-01);

- Sổ xét nghiệm vi sinh (18/BV-01);

- Sổ trả kết quả cận lâm sàng (20/BV-01).

c) Kết xuất được các báo cáo thống kê theo yêu cầu quản lý của đơn vị và Bảo hiểm Xã hội Việt Nam.

8. Quản lý danh mục

Các danh mục dùng chung cần sử dụng thống nhất trong toàn hệ thống để đảm bảo sự đồng bộ giữa việc quản lý hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ, hành chính, thống kê báo cáo. LIS cần quản lý được tối thiểu các danh mục:

- Danh mục chỉ số xét nghiệm, Danh mục nhóm chỉ số xét nghiệm; Danh mục loại dịch vụ xét nghiệm; Danh mục kỹ thuật xét nghiệm, Danh mục loại

dịch vụ kỹ thuật; Danh mục loại mẫu xét nghiệm; Danh mục thiết bị xét nghiệm; Danh mục vật tư y tế, Danh mục máu và chế phẩm máu do Bộ Y tế ban hành.

- Danh mục kỹ thuật Huyết học - Truyền máu, Hoá sinh, Vi sinh quy định tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Thông tư số 21/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013.

- Khuyến nghị áp dụng Danh mục mã quan sát lâm sàng và mã dùng trong phòng xét nghiệm (LOINC) tại Quyết định số 2035/QĐ-BYT ngày 12/6/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục kỹ thuật về ứng dụng công nghệ thông tin trong lĩnh vực y tế.

- LIS có thể cập nhật, bổ sung các danh mục khác theo yêu cầu thực tế của đơn vị.

9. Quản trị hệ thống

LIS cần có các chức năng như sau:

a) Quản lý người dùng: Quản lý người dùng LIS, phân quyền, nhật ký người sử dụng.

b) Thiết lập thông số cảnh báo tự động khi kết quả xét nghiệm bất thường.

c) Quản lý thông tin về cấu hình LIS: Thiết lập tham số cấu hình kết nối cơ sở dữ liệu; thiết lập tham số chế độ làm việc; sao lưu; chế độ nhật ký; đăng nhập, đăng xuất và các chức năng cấu hình khác liên quan.

III. HẠ TẦNG KỸ THUẬT VÀ NHÂN LỰC CÔNG NGHỆ THÔNG TIN

1. Hạ tầng kỹ thuật công nghệ thông tin

a) Khi triển khai LIS cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đảm bảo điều kiện về hạ tầng kỹ thuật công nghệ thông tin quy định tại Điều 3 Thông tư số 53/2014/TT-BYT ngày 29/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định điều kiện hoạt động y tế trên môi trường mạng (sau đây gọi là Thông tư 53/2014/TT-BYT).

b) Hệ thống mạng nội bộ toàn đơn vị được thiết kế, triển khai phù hợp, có băng thông đáp ứng nhu cầu sử dụng thực tế.

c) Hệ thống máy chủ và thiết bị đi kèm đảm bảo đủ công suất, hiệu năng, tốc độ xử lý, đáp ứng được yêu cầu triển khai và vận hành hệ thống tại phòng xét nghiệm. Hệ thống máy chủ có tính sẵn sàng cao, cơ chế dự phòng linh hoạt để hoạt động liên tục.

d) Đảm bảo đủ số lượng máy trạm, máy in, các thiết bị phụ trợ có cấu hình phù hợp để vận hành hệ thống phần mềm quản lý xét nghiệm và công tác chuyên môn.

đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ điều kiện đảm bảo an toàn, an ninh thông tin quy định tại Điều 4 Thông tư 53/2014/TT-BYT và Quyết định số 4159/QĐ-BYT ngày 13/10/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về đảm bảo an toàn thông tin y tế điện tử tại các đơn vị trong ngành Y tế.

2. Nhân lực công nghệ thông tin

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có ít nhất một cán bộ có trình độ từ trung cấp công nghệ thông tin trở lên để quản trị, vận hành LIS.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Trách nhiệm của Cục Công nghệ thông tin - Bộ Y tế

a) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai, kiểm tra việc thực hiện các quy định tại Quyết định này trên phạm vi toàn quốc.

b) Tổng hợp, báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế về tình hình ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh định kỳ hằng năm hoặc đột xuất.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Khám chữa bệnh và các đơn vị thuộc Bộ Y tế

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phối hợp với Cục Công nghệ thông tin, Bộ Y tế chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức triển khai, kiểm tra việc thực hiện Quyết định này.

b) Thanh tra Bộ và các đơn vị thuộc Bộ Y tế có liên quan phối hợp với Cục Công nghệ thông tin chỉ đạo, kiểm tra việc thực hiện Quyết định này theo chức năng nhiệm vụ được giao.

3. Trách nhiệm của các Sở Y tế, Y tế các Bộ, ngành

a) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai, kiểm tra việc thực hiện các quy định tại Quyết định này đối với các đơn vị thuộc thẩm quyền quản lý.

b) Tổng hợp, báo cáo Cục Công nghệ thông tin, Bộ Y tế về tình hình ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý định kỳ hằng năm hoặc đột xuất.

4. Trách nhiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh căn cứ vào điều kiện cụ thể của đơn vị để triển khai thực hiện Hướng dẫn này.

b) Báo cáo tình hình ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý xét

nghiệm tại đơn vị mình về cơ quan quản lý y tế cấp trên khi có yêu cầu.

c) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thường xuyên rà soát, đánh giá, xây dựng kế hoạch và tổ chức đào tạo nâng cao trình độ nhân lực công nghệ thông tin, nhân lực phòng xét nghiệm để đảm bảo năng lực, trình độ đáp ứng yêu cầu công việc, đảm bảo hệ thống hoạt động ổn định, an ninh, bảo mật./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Lê Quang Cường