|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số:/2021/TT-BYT | *Hà Nội, ngày thángnăm 2021* |

**DỰ THẢO**

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung tiêu chí kỹ thuật và hướng dẫn triển khai**

**hệ thống lưu trữ và truyền tải hình ảnh (RIS-PACS)**

**tạicơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*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;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung các quy định về tiêu chí kỹ thuật của hệ thống lưu trữ và truyền tải hình ảnh (RIS-PACS) được quy định tại mục IV phụ lục 1 của Thông tư số 54/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ Y tế về ban hành bộ tiêu chí ứng dụng công nghệ thông tin tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hướng dẫn triển khai RIS-PACS tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này sửa đổi, bổ sung các quy định về tiêu chí kỹ thuậtcủa hệ thống lưu trữ và truyền tải hình ảnh (RIS-PACS) được quy định tại mục IV phụ lục 1 của Thông tưsố 54/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ Y tế về ban hành bộ tiêu chí ứng dụng công nghệ thông tin tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hướng dẫn triển khai RIS-PACS tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 2. Hệ thống RIS-PACS tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hệ thống RIS-PACS tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnhbao gồm:

- Hạ tầng kỹ thuật, hệ thống lưu trữ hình ảnh y khoa của người bệnh có đủ dung lượng để lưu trữ tối đa trong vòng 02(hai) năm;

- Trạm làm việc của bác sĩ chẩn đoán hình ảnh;

- Phần mềm quản lý thông tin hình ảnh y khoa (RIS);

- Phần mềm thu nhận, xử lý, truyền tải hình ảnh y khoa từ các thiết bị sinh ảnh (PACS); Kết nối với hệ thống lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung theo hướng dẫn của Bộ Y tế; Đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng do Bộ Y tế quy định; Xử lý hình ảnh chuyên sâu (nếu có) và bảo mật an toàn, an ninh thông tin theo quy định.

2. Quy định chi tiết các tiêu chí kỹ thuật và mức độ của hệ thống RIS-PACStại Phụ lục 1 của Thông tư này.

**Điều 3. Hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung**

Hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Hạ tầng kỹ thuật,có dung lượng lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa của người bệnh với thời gian lưu trữ theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

2. Có khả năng liên thông, kết nốidữ liệu hình ảnh y khoa trên toàn hệ thốngvà kết nối với các hệ thống RIS-PACS khác;

3. Có chức năng thao tác và xử lý hình ảnh y khoa;

4. Chức năng khai thác, quản lý dữ liệu hình ảnh y khoa;

5. Bảo đảm an toàn, an ninh thông tin theo quy định.

**Điều 4. Nguyên tắc xác định mức độ của hệ thống RIS-PACS**

Nguyên tắc xác định mức độ ứng dụng hệ thống RIS-PACS tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh như sau:

1. Mức độ ứng dụng hệ thống RIS-PACS tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được xác định theo các tiêu chí kỹ thuật của hệ thống RIS-PACSquy định tại Phụ lục I của Thông tư này.

2. Phải đạt tất cả tiêu chí ở mức đánh giá. Nếu có ít nhất 01 tiêu chí không đạt thì xếp ở mức thấp hơn liền kề.

3. Bảo đảm nguyên tắc khách quan, chính xác và trung thực.

**Điều 5. Hướng dẫn xác định mức độ của hệ thống RIS-PACS**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã triển khai hệ thống RIS-PACS, trước khi thực hiện không in phim tại đơn vị thì Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có trách nhiệm xác định mức độ của hệ thống RIS-PACSnhư sau:

1.Xác định mức cơ bản, nâng cao của hệ thống RIS-PACS

a) Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập Hội đồng thẩm định mức độ của hệ thống RIS-PACS (Hội đồng thẩm định).

b)Hội đồng thẩm địnhtiến hành đánh giá mức độ của hệ thống RIS-PACS theo quy định tại Thông tư này.

c) Căn cứ biên bản họp Hội đồng thẩm định, Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét quyết định mức độ của hệ thống RIS-PACS tại đơn vị và chịu trách nhiệm về quyết định của mình.

2. Xác định mứcchuyên sâuhệ thống RIS-PACS

a)Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ, Ngành khác:

- Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnhcó văn bản gửi Bộ Y tế đề nghị xác định mức chuyên sâu hệ thống RIS-PACS.

- Bộ Y tế thành lậpHội đồng thẩm định liên ngành có từ 7 đến 9 thành viên gồm các thành phần như sau: Đại diện các Vụ, Cục:Công nghệ thông tin,Bảo hiểm y tế, Quản lý Khám, chữa bệnh (hoặc Quản lý Y dược cổ truyền hoặc Sức khỏe Bà mẹ và Trẻ em), đại diện cơ quan bảo hiểm xã hội Việt Nam, đại diện hội chuyên ngành liên quan (Điện quang và y học hạt nhân, CNTT) và một số chuyên gia khác.

- Căn cứ biên bản họp Hội đồng thẩm định liên ngành của Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Y tế phân công Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin xem xét quyết định mức độ của Hệ thống RIS-PACS của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và chịu trách nhiệm với quyết định của mình.

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

- Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có văn bản gửi Sở Y tế đề nghị xác định mức chuyên sâu hệ thống RIS-PACS.

- Sở Y tế thành lập Hội đồng thẩm định liên ngành có từ 7 đến 9 thành viên gồm các thành phần như sau: Đại diện Sở Y tế, đại diện cơ quan bảo hiểm xã hội Việt Nam tại địa phương, đại diện hội chuyên ngành liên quan (Điện quang, CNTT)và một số chuyên gia khác.

- Hội đồng thẩm định tiến hành đánh giá mức độ của hệ thống RIS-PACS theo quy định tại Thông tư này.

- Căn cứ biên bản họp Hội đồng thẩm định liên ngành, Giám đốc Sở Y tế xem xét quyết định mức độ của Hệ thống RIS-PACS của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và chịu trách nhiệm về quyết định của mình.

**Điều 6. Quy định về triển khai hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung**

1.Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bảo hiểm xã hội Việt Nam và các cơ quan liên quan thống nhất việc xây dựng, quản lý và lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung để phục vụ công tác quản lý ngành, khai thác dữ liệu lớn.Thời gian lưu trữ hình ảnh y khoa theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh về lưu trữ hồ sơ bệnh án*.*

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã triển khai hệ thống RIS-PACS phải thực hiện kết nối và chuyển dữ liệu hình ảnh y khoa của người bệnh với hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung của Bộ Y tế để phục vụ việc quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung; kiểm tra, đối soát, thanh toán khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và việc triển khai không in phim tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; đồng thời thực hiện việc lưu trữ hình ảnh y khoa của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tối đa trong vòng 02 (hai) năm.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã thực hiện kết nối và chuyển dữ liệu hình ảnh y khoa của người bệnh với hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung của Bộ Y tế được phép sử dụng, khai thác dữ liệu theo quy định.

4.Việc khai thác dữ liệu phải bảo đảm an toàn, an ninh thông tin và tính riêng tư của người bệnh theo quy định của pháp luật.

**Điều 7. Chi phí liên quan của hệ thống RIS-PACS**

Chi phí liên quan của hệ thống RIS-PACS bao gồm:

1. Chi phí triển khai hệ thống RIS-PACS tại các cơ sở khám bệnh, khám bệnh.

2. Chi phí dịch vụ kỹ thuật y tế thực hiện trên hệ thống RIS-PACS.

3. Chi phí triển khai hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung.

**Điều 8. Điều khoản chuyển tiếp**

Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã triển khai hệ thống RIS-PACS không in phim đã được Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam chi trả chi phí trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục triển khai lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa của người bệnh tại đơn vị cho đến khi hết khấu hao hạ tầng lưu trữ hoặc hết hợp đồng thuê dịch vụ lưu trữ với nhà cung cấp dịch vụ. Đồng thời, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc kết nối và chuyển dữ liệu hình ảnh y khoa của người bệnh với hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

**Điều 9. Tổ chức thực hiện**

1. Các cơ quan, đơn vị thuộc Bộ Y tế

a) Cục Công nghệ thông tin

- Chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y dược cổ truyền và Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em chỉ đạo, hướng dẫn và kiểm tra việc thực hiện Thông tư này;công bố mức độ hệ thống RIS-PACScủacác cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên toàn quốc trên Trang thông tin điện tử tổng hợpcủa Cục Công nghệ thông tin (<http://ehealth.gov.vn>).

- Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng hệ thống quản lý và lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung; xây dựng quy chế về khai thác dữ liệu của hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.

- Chủ trì, phối hợp với Vụ Kế hoạch – Tài chính và các đơn vị liên quan xây dựng định mức kinh tế kỹ thuậtlàm cơ sở để Bộ Y tế ban hành giá các dịch vụ kỹ thuật thực hiện trên hệ thống RIS-PACS.

- Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng các quy định về: Tiêu chuẩn kết nối liên thông giữa các hệ thống, quy định về an toàn bảo mật thông tin và quy định về đánh giá chất lượng của các hệ thống thông tin được quy định tại Thông tư này và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.

b) Vụ Kế hoạch – Tài chính

- Chủ trì, phối hợp với Cục Công nghệ thông tin xây dựng giá các dịch vụ kỹ thuật trên hệ thống RIS-PACS và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.

- Chủ trì xây dựng cơ chế tài chính đối với hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa tập trung của Bộ Y tế.

c) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chủ trì, phối hợp với cơ quan, đơn vị liên quan để chỉnh sửa, bổ sung hướng dẫn quy trình kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh và điện quang can thiệp có ứng dụng hệ thống RIS-PACS tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và tham gia công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

d) Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế phối hợp với Cục Công nghệ thông tin tham gia công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

2. Bảo hiểm xã hội Việt Nam phối hợp với Bộ Y tế, Sở Y tế để triển khai thực hiện Thông tư này theo quy định.

3. Sở Y tế và Y tế Bộ, ngành có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền quản lý; định kỳ vào tháng 12 hằng năm tổng hợp báo cáo Cục Công nghệ thông tin - Bộ Y tế về tình hình ứng dụng công nghệ thông tinvà triển khai RIS-PACScủa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Giám đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm triển khai hệ thống RIS-PACS để lưu trữ hình ảnh y khoa của người bệnh theo quy định tại Thông tư này.

a) Khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai hệ thống RIS-PACS đáp ứng theo quy định tại Thông tư này thì được phép không in phim tại đơn vị.

b) Sau khi xác định mức độ của hệ thống RIS-PACS, Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có văn bản thông báo gửi Cục Công nghệ thông tin để đăng tải trên Trang thông tin điện tử tổng hợp của Cục Công nghệ thông tin (<http://ehealth.gov.vn>).

**Điều 10. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 2021.

2. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực các quy định sau đây hết hiệu lực thi hành:Điểm IV phụ lục 1 của Thông tư số 54/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế về ban hành bộ tiêu chí ứng dụng công nghệ thông tin tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hướng dẫn triển khai RIS-PACS tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Khoản 1 Điều 11 của Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế quy định hồ sơ bệnh án điện tử.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Công nghệ thông tin) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Ủy ban về các vấn đề XH của Quốc hội (để giám sát);- Ủy ban Quốc gia về CNTT;- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP; - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;- Bộ trưởng và các Thứ trưởng BYT;- Phòng Công báo, Cổng TTĐT CP;- Cục Kiểm tra văn bản QPPL, Bộ Tư pháp;- Các đơn vị thuộc và trực thuộc BYT;- Y tế các Bộ, ngành;- SởY tế tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;- Cổng Thông tin điện tử BYT;- Lưu: VT, PC,CNTT (03b). | **BỘ TRƯỞNG** |

**PHỤ LỤC I**

**Quy đinh chi tiết các tiêu chí kỹ thuật và mức độ của hệ thống RIS-PACS**

**1. Mức hệ thống RIS-PACS cơ bản và nâng cao**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nhóm tiêu chí** | **Tiêu chí** | **Nội dung tiêu chí** | **Mức độ** |
| **Cơ bản** | **Nâng cao** |
| Hạ tầng kỹ thuật | 1 | Trang bị máy trạm tối thiểu đáp ứng triển khai ứng dụng công nghệ thông tin | X | X |
| 2 | Mạng nội bộ (LAN) có băng thông tối thiểu 1 GBs | X | X |
| 3 | V-LAN hoặc LAN có băng thông tối thiểu 1Gbps riêng giữa PACS server, thiết bị sinh hình và trạm làm việc của bác sĩ chẩn đoán hình ảnh  | X | X |
| 4 | Đường truyền Internet riêng cho hệ thống RIS-PACS riêng (không chia sẻ băng thông) có băng thông tải lên (upload) tối thiểu 50Mbps và băng thông tải xuống (download) tối thiểu 50Mbps | X | X |
| 5 | Máy chủ (đáp ứng cơ chế HA (High Availability)) luôn luôn hoạt động và có tính sẵn sàng cao và backup. | X | X |
| 6 | Phần mềm hệ điều hành, phần mềm hệ quản trị CSDL của máy chủ và các phần mềm nền tảng mà hệ thống PACS sử dụng vẫn còn được hỗ trợ từ nhà sản xuất  | X | X |
| 7 | Thiết bị hoặc hệ thống lưu trữ dữ liệu hình ảnh y khoa | X | X |
| 8 | Nguồn hoặc bộ lưu trữ điện dự phòng (như UPS, máy phát điện,…)  | X | X |
| 9 | Thiết bị cân bằng tải  |  | X |
| Trạm đọc làm việc của bác sĩ chẩn đoán hình ảnh | 10 | Có số lượng trạm đọc làm việc (mỗi trạm đọc bao gồm 01 máy trạm, 01 màn hình mức chẩn đoán hỗ trợ chuẩn DICOM (được FDA hoặc CE công nhận) và 01 màn hình hiển thị danh sách bệnh nhân) tương ứng với số vị trí bác sĩ chẩn đoán hình ảnh làm việc cần sử dụng hệ thống RIS-PACS trong ngày được phân công công tại khoa chẩn đoán hình ảnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | X |
| Chức năng của hệ thống quản lý thông tin hình ảnh y khoa (RIS) | 11 | Quản trị hệ thống  | X | X |
| 12 | Quản lý thông tin chỉ định | X | X |
| 13 | Quản lý danh sách bệnh nhân được chỉ định | X | X |
| 14 | Chức năng đặt lịch hẹn cho cả bệnh nhân nội trú và ngoại trú | X | X |
| 15 | Giao diện kết nối (Interface) 2 chiều với các thiết bị chẩn đoán hình ảnh thông dụng  | X | X |
| 16 | Giao diện kết nối với các thiết bị, phần mềm ký số điện tử | X | X |
| 17 | Interface kết nối, liên thông giữa RIS, PACS, hệ thống thông tin bệnh viện (HIS) hoặc hệ thống hồ sơ bệnh án điện tử (EMR):- RIS theo dõi trạng thái hình ảnh thu được từ các máy chụp hình ảnh.- RIS nhận thông tin chỉ định từ HIS theo tiêu chuẩn HL7 *(Phương án 2: HL7 FHIR)*, RIS chuyển thông tin chỉ định theo tiêu chuẩn HL7 *(Phương án 2: HL7 FHIR)*vào danh sách chờ thực hiện của thiết bị chẩn đoán hình ảnh;- PACS nhận hình bệnh lý đã được xử lý từ trạm xử lý (workstation) của bác sĩ;- PACS có chức năng trích xuất hình bệnh lý từ định dạng DICOM sang định dạng JPEG và chuyển cho hệ thống RIS, RIS tự động chuyển trả hình bệnh lý định dạng JPEG cho hệ thống HIS lưu trữ và thể hiện, lưu trữ hình bệnh lý trên hồ sơ bệnh án điện tử (EMR) của người bệnh;- Tạo và liên thông hai chiều báo cáo chẩn đoán hình ảnh của bệnh nhân theo tiêu chuẩn HL7(Phương án 2:HL7 FHIR) (bao gồm mô tả, hình ảnh bệnh lý và chữ ký số của bác sỹ chẩn đoán hình ảnh) giữa PACS và HIS (tức là nếu có thay đổi bên PACS thì HIS cũng nhận được và ngược lại). | X | X |
| 18 | Quản lý kết quả chẩn đoán hình ảnh  | X | X |
| Chức năng hệ thống lưu trữ và truyền tải hình ảnh y khoa (PACS) | 19 | Quản trị hệ thống  | X | X |
| 20 | Cấu hình quản lý máy chủ PACS  | X | X |
| 21 | Cấu hình quản lý máy trạm PACS | X | X |
| 22 | Cấu hình quản lý quy trình làm việc của bác sĩ trên PACS | X | X |
| 23 | Cấu hình quản lý thư mục thông tin hình ảnh của người bệnh trên PACS | X | X |
| 24 | Công cụ xem hình ảnh, xem báo cáo qua Internet trên máy tính cá nhân, máy tính xác tay, thiết bị di dộng, thiết bị thông minh có kết nối Internet | X | X |
| 25 | Hỗ trợ chuyển tiếp dữ liệu hình ảnh DICOM tới PACS của các nhà cung cấp khác nhau | X | X |
| 26 | Chức năng thao tác với hình ảnh  | X | X |
| 27 | Chức năng cấu hình bố cục, hiển thị với hình ảnh | X | X |
| 28 | Chức năng điều hướng với hình ảnh  | X | X |
| 29 | Chức năng đo lường với hình ảnh | X | X |
| 30 | Chức năng sao chép và dán ảnh đến các ứng dụng bên ngoài khác  | X | X |
| 31 | Chức năng xử lý hình ảnh 2D | X | X |
| 32 | Kết xuất hình ảnh DICOM ra đĩa CD/DVD cùng với phần mềm xem ảnh DICOM hoặc in ảnh DICOM từ máy trạm PACS hoặc cung cấp đường dẫn địa chỉ truy cập hình ảnh DICOM trên web (URL) hoặc sử dụng mã phản hồi nhanh (QR-code) | X | X |
| 33 | Hỗ trợ truyền dữ liệu hình ảnh DICOM tới một địa chỉ đích cho phép người dùng truyền ca chụp đã chọn tới hệ thống khác hoặc truyền dữ liệu hình ảnh DICOM tới phương tiện lưu trữ | X | X |
| 34 | Kết xuất các báo cáo, thống kê, Dashboard (bảng điều khiển kỹ thuật số thể hiện các thông số quản trị hệ thống) | X | X |
| 35 | Hỗ trợ chức năng xuất, xem ảnh DICOM qua Webview (Hiển thị trên giao diện trang web) | X | X |
| 36 | Chức năng xử lý hình ảnh 3D |  | X |
| 37 | Chức năng xử lý hình ảnh MIP/MPR/Fusion |  | X |
| 38 | Chức năng biên tập và xử lý hình ảnh DICOM |  | X |
| 39 | Chức năng cấu hình nén ảnh; tối thiểu chức năng nén ảnh theo giải thuật JPEG2000, JPEG Lossless, Lossy |  | X |
| 40 | Sẵn sàng kết nối theo công nghệ lưu trữ trung gian VNA (Vendor Neutral Archive) |  | X |
| 41 | Hỗ trợ hội chẩn trực tuyến, tư vấn chẩn đoán hình ảnh từ xa qua mạng internet qua trình duyệt web |  | X |
| Tiêu chuẩn CNTT y tế đáp ứng | 42 | Hệ thống RIS-PACS phải đáp ứng và có các tuyên bố đáp ứng về sự phù hợp với các tiêu chuẩn các tiêu chuẩn HL7, DICOM  | X | X |
| Về đáp ứng chất lượng y tế | 43 | Hệ thống RIS-PACS đã được cơ quan quản lý về công nghệ thông tin y tế của Việt Nam đánh giá chất lượng hoặc đã được trải qua quá trình thử nghiệm lâm sàng tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đa khoa hạng 1 trở lên trong vòng tối thiểu 01 năm tại Việt Nam có hội đồng chuyên môn (Bộ Y tế; Hội Điện quang và Y học hạt nhân, CNTT y tế và các chuyên gia y tế)giám sát, đánh giá theo các tiêu chí của Thông tư này hoặc Hệ thống RIS-PACS đáp ứng chứng chỉ tiêu chuẩn chất lượng quốc tế tham chiếu của FDA hoặc CE (hoặc tương đương) |  | X |
| Bảo mật, an toàn thông tin | 44 | Bảo đảm tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo mật, an toàn thông tin | X | X |

**II. Mức hệ thống RIS-PACS chuyên sâu**

Hệ thống RIS-PACS đạt mức chuyên sâukhi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng đầy đủ các tiêu chí sau đây:

1. Đạt mức nâng cao theo quy định tại Mục I của Phụ lục này.

2. Triển khai thêm tối thiểu ba (03) trong số các gói xử lý hình ảnh chuyên sâu kèm theo Phụ lục 2 Thông tư này.

3. Bảo đảm có chứng chỉ FDA hoặc CE (đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng quốc tế tham chiếu củaFDA hoặc CE) hoặc tương đương*(Phương án 2: Gói xử lý hình ảnh y khoa chuyên sâu Bảo đảm có chứng chỉ FDA hoặc CE (đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng quốc tế tham chiếu của FDA hoặc CE) hoặc tương đương)*.

**PHỤ LỤC II**

**Các gói xử lý hình ảnh y khoa chuyên sâu**

1. Gói xử lý hình ảnh chuyên sâu với chuyên ngành phổi

2. Gói xử lý hình ảnh chuyên sâu với chuyên ngành tiêu hóa, gan mật

3. Gói xử lý hình ảnh chuyên sâu với chuyên ngành tiết niệu, tiền liệt

4. Gói xử lý hình ảnh chuyên sâu với chuyên ngành thần kinh

5. Gói xử lý hình ảnh chuyên sâu với chuyên ngành tim mạch

6. Gói xử lý hình ảnh chuyên sâu với chuyên ngành ung bướu

7. Gói xử lý hình ảnh chuyên sâu với chuyên ngành nha khoa

8. Gói xử lý hình ảnh chuyên sâu với chuyên ngành cơ xương khớp

9. Gói xử lý hình ảnh chuyên sâu sử dụng trí tuệ nhân tạo (AI)