

1° Convocatoria

“Programa de Pre-sello de Calidad
Registro Clínico Electrónico:
Usabilidad y Seguridad”

Lanzamiento

18 al 30 de abril del 2022

Santiago, Chile



Organizadores

Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud - CENS

Equipo Organizador

Eric Rojas, PhD
Líder Área de Calidad
erojas@cens.cl

Alejandra García, MSc
Subdirectora de Innovación
agarcia@cens.cl

Patrocinadores

El Programa cuenta con el patrocinio de los Miembros CENS, quienes contribuyen con recursos para su implementación y apoyan la difusión del mismo. Los Miembros no se involucran en el diseño de los procesos de selección ni de aplicación de las herramientas de medición, ya que también pueden postular sus soluciones a la evaluación. Además, de los siguientes, se pueden sumar como Patrocinadores otras instituciones, durante la duración del Programa.

Red de Salud UC Christus
ITMS Chile
Roche
AWS
ANID
ACTI
Chiletec

Contexto

Durante los últimos años el ecosistema de Sistemas de Información en salud (SIS), ha experimentado avances significativos en término de adopciones de Registros Clínicos Electrónicos (RCE), en muchos establecimientos de la Red Asistencial pública y privada. Lo anterior de la mano de los proyectos impulsados por el MINSAL, especialmente SIDRA 1. Esto ha generado un aumento de la oferta de soluciones de RCE en el ecosistema con ingreso de nuevos actores, y el desarrollo de nuevas propuestas de valor y servicios asociados a estas plataformas. Este aumento no ha sido acompañado de capacidades técnicas de los prestadores, para evaluar los productos que se les ofrecen, con métricas estandarizadas lo que les permitiría distinguir entre diversas opciones, a quienes dan mejores garantías de seguridad y usabilidad en sus soluciones.

Para los prestadores de salud - individuales e institucionales - resulta desafiante conocer y valorar la oferta completa de software para RCE. Este conocimiento es particularmente importante, puesto que las inversiones que realicen en tecnologías de información para los registros clínicos los acompañarán durante varios años. Asimismo, los prestadores de salud deben cumplir con requerimientos de calidad para satisfacer las condiciones exigidas por la autoridad sanitaria y entidades regulatorias en estas materias.

Para responder a lo anterior, CENS lanza la Primera Convocatoria del “Programa de Pre_Sello de Calidad de Software de Registro Clínico Electrónico”, el cual apunta a una evaluación imparcial de los productos de este tipo, utilizando criterios de calidad alineados con estándares internacionales que permitan asegurar el uso de buenas prácticas de los mismos. En esta primera convocatoria la evaluación se realizará a soluciones en Registro Clínico Electrónico enfocándonos en algunos de los aspectos de seguridad y usabilidad de los mismos.

Este Programa aspira a satisfacer las exigencias de calidad y, a la vez, ser flexible para acomodar en forma ágil la innovación en el desarrollo de Software de Registro Clínico Electrónico. Los resultados esperados del Programa pretenden apoyar los procesos de selección y adquisición de soluciones de este tipo, de acuerdo a las necesidades de quienes las requieren, mejorando la toma de decisiones en sus instituciones y la definición de una hoja de ruta con proyecciones y usos, generando insumos para las inversiones estratégicas en el sector.

Objetivos de la Convocatoria

Objetivo General

Evaluar la calidad técnica de los Registro Clínico Electrónico en aspectos elementales de calidad de software por medio de un programa de acompañamiento .

Objetivos Específicos

1. Diagnosticar la situación actual en el país respecto a la calidad técnica de los Registro Clínico Electrónico disponibles en Chile, enfocándonos específicamente en la usabilidad y seguridad de los mismos.
2. Revisar y proponer criterios estandarizados para el uso, desarrollo e implementación de soluciones informáticas para el Registro Clínico Electrónico aumentando la competitividad del sector en nuestro país.
3. Contribuir a la disminución de brechas de conocimiento y capacitación técnica respecto al Registro Clínico Electrónico en nuestro país entre prestadores y proveedores, evaluando criterios y estándares de calidad en sus soluciones.

Quiénes pueden participar

Están invitados a participar del programa **todos los actores que cuenten con soluciones tecnológicas para Registro Clínico Electrónico**. Esto incluye a:

1. Empresas/Entidades desarrolladoras de tecnologías de Registro Clínico Electrónico con un producto o servicio funcional en producción en algún centro asistencial.
2. Prestadores que cuentan con plataformas de Registro Clínico Electrónico de desarrollo propio en producción.

Al momento de participar, y para ser consideradas como sujetos de evaluación, las entidades deberán confirmar que cuentan con un servicio funcional en producción en algún centro asistencial. Se excluirán aquellos productos y servicios que estén en fase de idea o prototipo no funcional.

Etapas del Programa

Etapas 1 - Convocatoria: CENS realiza un llamado abierto para que postulen personas jurídicas que hayan desarrollado productos o servicios de Registro Clínico Electrónico que se encuentren en producción en algún centro asistencial.

El llamado a participar se hará entre el 18 y el 30 de abril de 2022.

Etapas 2 - Selección de soluciones: Se seleccionarán las propuestas que tengan un producto o servicio de Registro Clínico Electrónico que cumplan con los criterios de selección requeridos. Esta etapa durará 2 semanas, del 30 de abril al 15 de mayo de 2022.

Criterios de Selección:

- Contar con una herramienta en producción en algún centro asistencial.
- Contar con personería jurídica.
- Consideraciones estratégicas del CENS.

Se notificará vía correo electrónico a las empresas y/o entidades que pasarán a la siguiente etapa del Programa.

Se enviará un NDA firmado por CENS y que deberá ser firmado por el representante legal o participantes de la Empresa/Institución. Además, se entregará una ficha técnica básica para ser completada de manera detallada. Una vez recibidos estos documentos, CENS comunicará la fecha de evaluación de la herramienta correspondiente.

Aún cuando las empresas o entidades no sean seleccionadas durante esta primera convocatoria, podrán obtener el Sello de Calidad de Registro Clínico Electrónico en próximas instancias. Además, podrán seguir participando en las actividades de acompañamiento, asesoría y capacitación que realice CENS para impulsar buenas prácticas en soluciones de Registro Clínico Electrónico, las que se encuentran publicadas en nuestra página WEB.

Etapas 3 - Evaluación de soluciones:

A partir del 23 de mayo.

- 1) **Evaluación a través de demostración de la solución:** El programa consiste en la evaluación de calidad de soluciones en Registro Clínico Electrónico a través de la una revisión in situ a una versión demo para que el experto de calidad pueda evaluar aspectos definidos de la solución, y en una demostración centrada en aspectos técnicos de usabilidad y seguridad que serán solicitados por el evaluador.

Esta evaluación inicial considerará sólo algunos aspectos de usabilidad y seguridad pre-definidos, basados en estándares internacionales. Esta convocatoria es el lanzamiento del programa y considera un subconjunto de aspectos de calidad de los Registros Clínicos Electrónicos a ser revisados. El resultado de esta evaluación no entrega un sello de calidad.

Aspectos por evaluar en esta convocatoria: La evaluación en este pre-sello va a consistir en un subconjunto de métricas o aspectos relevantes de seguridad y usabilidad.

En el área de **seguridad** el análisis va a estar enfocado en evaluar la confidencialidad y la gestión de la seguridad del RCE. Estas métricas incluyen los siguientes puntos específicos:

- **Confidencialidad:**
 - Mecanismos de autenticación: login de usuarios y factores de autenticación.
 - Mecanismos de autorización: permisos asociados a perfiles y roles que tienen acceso al RCE y sus componentes.
 - Mecanismos de identificación: tareas que permiten identificar a los usuarios que tienen acceso al RCE y sus componentes.
 - Criptografía: mecanismos de encriptación para la protección de los datos almacenados en el RCE.
- **Gestión de la seguridad:**
 - Gestión de contraseñas: parámetros para el uso correcto de contraseñas.
 - Plan de respaldo de datos: respaldo de los datos del RCE de manera o externa, según el plan de recuperación de los datos.
 - Plan de recuperación de desastres: plan de recuperación de los RCEs en caso de desastres (naturales, informáticos, estructurales, otros).
 - Plan de modo emergencia: plan estructurado y definido que involucra las medidas técnicas, humanas y organizacionales necesarias, que permitan garantizar la continuidad de las actividades críticas del RCE.
 - Registro de fallas, defectos y errores: Registro de eventos en que el sistema no se comportó adecuadamente en el tiempo de ejecución, registro de anomalías o problemas detectados en el código y registro de acciones que provocaron un impacto negativo en el RCE.
 - Gestión de Riesgo: plan para identificar potenciales riesgos.
 - Auditoría: proceso o procedimiento que registra todas las acciones del RCE.
 - Seguridad en redes: un conjunto de reglas y configuraciones diseñadas para proteger la integridad de las redes.

En el área de la **usabilidad**, el análisis va a estar centrado en una serie de principios de diseño para Usabilidad basados en el protocolo EHR-EUP. Estos principios incluyen los siguientes puntos específicos:

- **Principios de diseño para Usabilidad basados en el protocolo EHR-EUP:**
 - Error de identificación del paciente
 - Modo error
 - Error de precisión de datos
 - INterpretación de los errores
 - Error de recuperación
 - Error de feedback
 - Error en la integridad de los datos
- 2) **Resultado:** CENS emitirá un breve informe destacando los aspectos positivos de la solución y recomendaciones de mejora. Dicho informe se enviará antes de 30 días después de haber sido llevada a cabo la evaluación.

De acuerdo a los hallazgos se presentará una propuesta de participación en el sello completo de calidad de Registro Clínico Electrónico en Usabilidad y Seguridad, que se llevará a cabo en una futura fase 2.

Etapa	Etapa 1 Convocatoria	Etapa 2 Proceso de Selección	Etapa 2 Notificación de seleccionados - agendamiento de sesiones demo	Etapa 3 Evaluación inicial	Etapa 3 Entrega resultados
Fecha	18 al 30 de abril 2022	30 de abril al 15 de mayo 2022	16 de mayo 2022	A partir del 23 de mayo 2022	Máximo 30 días posterior a haber realizado la evaluación Inicial

¿Qué obtendrán los participantes?

Las soluciones participantes obtendrán los siguientes beneficios del programa.

- Obtener información objetiva respecto a su solución con respecto a estándares de calidad exigibles de Registro Clínico Electrónico en Chile, en el contexto competitivo en el que se desenvuelven.
- Difundir su participación en el programa a través del sitio web de CENS www.cens.cl, en un espacio propio dedicado al mismo, y a través de una serie de seminarios en línea dedicados a dar a conocer las propuestas aceptadas.
- Ser identificado como un actor líder en la calidad de software, demostrando su compromiso con estándares de calidad en Registro Clínico Electrónico frente al ecosistema, y aportar a la generación de nuevos criterios.
- Contribuir al cierre de las brechas en el ámbito regulatorio para el despliegue efectivo del Registro Clínico Electrónico en Chile.

Condiciones de participación

Postulación a través de llamado abierto que realizará CENS desde el 18 al 30 de abril 2022.

En el proceso de postulación se evaluará que los productos o servicios estén en uso en algún centro de salud.

El **pre-sello** será cofinanciado por ANID y los Miembros CENS, y tendrá un costo de participación de 25 UF, el cual se deberá pagar una vez que la entidad sea aceptada en el Programa.

Los participantes deciden sobre el carácter público del informe de resultados obtenido en el programa.

Compromiso de los participantes

- Participación en el programa completo del pre-sello.
- Pagar el costo de la evaluación,
- Suscribir públicamente, incluyendo el enlace a la página y materiales gráficos en sus propias páginas y redes sociales.

- Involucrar a sus clientes y usuarios en el conocimiento del programa.

Definiciones utilizadas en este Programa

A continuación se especifican las definiciones de los términos de seguridad y usabilidad [1], que serán evaluados durante el pre-sello:

Seguridad: Grado en que un producto o sistema protege la información y los datos para que las personas u otros productos o sistemas tengan el acceso a los datos de acuerdo a sus tipos y niveles de autorización.

Usabilidad: Grado en que un producto o sistema puede ser utilizado por usuarios específicos para lograr objetivos específicos con eficacia, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso específico.

Referencias

[1] International Organization for Standardization. (2020). Systems and software engineering- Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Guide to SQuaRE. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/64764.html>