



KAYIT TESCİL SİSTEMİ
KAYIT AŞAMALARI KILAVUZU
2016

KAYIT TESCİL SİSTEMİ KAYIT AŞAMALARI

Tüm sağlık bilişim yazılımları (HBYS, AHBS, LBYS, PACS, DHBS, MHBS, KDS, KMBYS, DYBS, ATBS, DVYS, İYBS, İİBYS, İTS, OBS, TPS) Bakanlığımız tarafından kayıt altına alınacak olup Kayıt Tescil Sistemine (KTS) kayıt olmak isteyen sağlık bilişimi yazılım üreticilerinin izlemesi gereken yol haritası aşağıda belirtilmiştir.

A.Yeni Kayıt Yaptırmak İsteyen Yazılım Üreticileri

1-Yazılım üreticisi başvuru işlemlerini yapmak, kayıt tescil süreçlerini takip etmek, Genel Müdürlük ve üretici arasındaki iletişimi sağlamak, gerektiğinde bilgi ve belgeleri kts.saglik.gov.tr portalı üzerinden güncellemek için e-devlet şifresine sahip bir personeli “EK-1’de bulunan Yetki Belgesini” doldurarak görevlendirmelidir.

2-“EK-2’de bulunan Başvuru için üst yazı” ve yazının ekinde istenilen belgeler yazılım üreticisi tarafından hazırlanır.

3- Hazırlanan üst yazı ve ekleri T.C. Sağlık Bakanlığı Genel Evrak Birimine elden ya da posta yoluyla teslim edilerek üst yazı için tarih ve sayı alınır.

4-Bilgi ve belgeleri eksiksiz olan yazılım üreticilerinin yetkilisi ile “EK-3’de yer alan Gizlilik Sözleşmesi” imzalanır. Üretici adına kts.saglik.gov.tr portalında pasif kayıt açılır. Üretici yetkilisi portala e-devlet şifresi ile girerek “EK-4’de yer alan belgeleri ” yükler ve gerektiğinde günceller.

5-Gizlilik sözleşmesi imzalanan üreticilerin yazılımları veri gönderme ve sağlık bilişim standartlarına uygunluk testlerine tabi tutulur. Veri gönderme testi için yazılım üreticisine “yazılım erişim test kodu” verilir. Sağlık bilişim standartları yazılımlara göre farklılık gösterebilir.

6-Testleri başarıyla geçen yazılım üreticilerinin KTS’ye kayıt işlemleri tamamlanır ve gerçek ortamda veri gönderebilmeleri için üretici yetkilisine “yazılım erişim kodu” teslim edilir. Yazılım erişim kodunun muhafazasından üretici yetkilisi sorumludur.

7-Yeni kayıt yaptıracak olan firma TSE ISO/IEC 27001-Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi belgesini kayıt için gerekli belgelerle birlikte teslim etmelidir.

8-KTS’ye kayıt edilen üreticiler Bakanlığın web sayfasında ilan edilir.

B.KTS’de Kaydı Olan Yazılım Üreticileri

1- KTS portalına istenilen belgeleri yüklemeyen ya da güncellemeyen üreticiler yetki belgesi alamayacaktır.

C.Üreticisi Yurtdışında Olan Yazılım Tedarikçileri

1- Yazılım üreticisi ile yapmış oldukları apostil tasdiği bulunan distribütörlük sözleşmelerini ibraz etmeleri gerekmektedir.

D.Yetki Belgesi

2015/17 Sayılı Sağlık Bilgi Sistemleri Uygulamaları Hakkında Genelgenin 4.7 maddesi uyarınca sağlık tesisi yöneticileri Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri(SBYS) tedarik süreçlerinde ihale dokümanlarında SBYS üreticilerinden KTS’de kayıtlı olduklarına dair yetki belgesi isteyecektir. Daha önceden üreticilere verilmiş ve üzerinde geçerlik süresi bulunmayan yetki belgeleri 01.09.2015 tarihinden itibaren geçersiz sayılacaktır. Yetki belgesi sadece KTS’de kayıtlı üreticilere verilecek olup belge kts.saglik.gov.tr portalından alınacaktır. KTS portalına üretici yetkilisi e-devlet şifresi ile girebilecektir. Portaldan alınan belgenin geçerlilik süresi 15 gündür. <https://kts.saglik.gov.tr/YetkiBelgesiDogrula.aspx> adresinden belgenin geçerliliği kontrol edilebilecektir. EK-4’de yer alan zorunlu belgeleri eksik olan ve bilişim standartlarına uyumlu olmayan üreticiler yetki belgesi alamayacaktır.

E.Bilişim Teknolojileri Belgeleri

2015/17 Sayılı Sağlık Bilgi Sistemleri Uygulamaları Hakkında Genelgenin 5.1.10 maddesi uyarınca KTS’de kayıtlı sağlık bilişimi alanında faaliyet gösteren tüm yazılım üreticilerinden TS ISO/IEC 27001-Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi, TS ISO/IEC 15408-Ortak Kriterler, TS ISO/IEC 15504-Spice ya da CMMI belgeleri istenilmektedir. Mevcut ve yeni kayıt yaptıracak üreticilerin;

1-TS ISO/IEC 15504-SPICE belgesini en geç 01.07.2017, belgeyi alabilmek için gerekli kuruluşlara başvuru yaptığını gösteren belgeyi ise en geç 01.07.2016 tarihine kadar,

2-TS ISO/IEC 15408-Ortak Kriterler belgesini en geç 01.01.2019 , belgeyi alabilmek için gerekli kuruluşlara başvuru yaptığını gösteren belgeyi ise en geç 01.01.2018 tarihine kadar Genel Müdürlüğümüze ibraz etmeleri ve kts.saglik.gov.tr portalına yüklemeleri gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen tarihlerden itibaren istenilen belgeler zorunlu belge statüsü kazanacak olup bu belgeleri ibraz etmeyen üreticiler yetki belgesi alamayacaktır. Şu an için TS ISO/IEC 15408-Ortak Kriterler ve TS ISO/IEC 15504-Spice belgelendirmelerini yapan yetkili tek kuruluş Türk Standardları Enstitüsü olup TS ISO/IEC 27001-Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi standardından belgelendirme yapan kuruluşların listesine ise TÜRKAK resmi web sitesinden ulaşılabilir.

F.Bilişim Standartlarına Uygunluk

Sağlık bilişimi yazılımları kullanıldıkları alanlara göre farklı testlere tabi tutulur. Yazılımlar aşağıda belirtilen standartlara uygunluk açısından test edilir.

a.Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS)

- Sağlık.Net Online Veri Gönderim Durumu
- HBYS Minimum Veri Oluşturma VEM Oluşturma
- ICD-O Standardına Göre Veri Gönderim Durumu
- MKYS’ye Entegrasyon Durumu
- MHRS Entegrasyon Durumu
- HBYS Ekranları Örnekleme Yolu ile Kontrolü

b.Aile Hekimliği Bilgi Sistemi (AHBS)

- Sağlık.Net Online Veri Gönderim Durumu
- AHBS Ekranları Örnekleme Yolu ile Kontrolü

c.Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LBYS)

- Sağlık.Net Online Veri Gönderim Durumu
- Laboratuvar Veri Modeli Oluşturma (VEM Laboratuvar Kısmı)
- LOINC Standardına Göre Veri Gönderim Durumu
- LBYS Ekranları Örneklem Yolu ile Kontrolü

d.Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemi (PACS)

- Teletıp ve Teleradyoloji Sistemine Entegrasyon Durumu
- PACS Veri Modeli Oluşturma (VEM)
- PACS Ekranları Örneklem Yolu ile Kontrolü

e.Klinik Mühendislik Bilgi Sistemi (KMBS)

- TKHK Klinik Mühendislik Uygulamalarına Entegrasyon Durumu

f.Karar Destek Sistemleri ve İş Zekası Uygulamaları

- KDS ve İş Zekası Ekranları Örneklem Yolu ile Kontrolü