

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на оказание услуг по внедрению Единой цифровой платформы.ЛИС 2.0 (ЕЦП.ЛИС 2.0)

на 66 листах

Содержание

1	Общие сведения	4
1.1	Полное наименование оказываемых услуг	4
1.2	Наименование Системы и ее условное обозначение	4
1.3	Шифр темы или шифр (номер) договора / контракта	4
1.4	Наименование и реквизиты заказчика	4
1.5	Плановые сроки начала и окончания услуг	4
1.6	Сведения об источниках и порядке финансирования услуг	4
1.7	Порядок оформления и предъявления заказчику результатов оказанных услуг	4
2	Назначение и цели внедрения	6
2.1	Назначение	6
2.2	Цели	6
3	Общие характеристики объектов автоматизации	7
4	Требования к Системе	8
4.1	Общие требования к Системе	8
4.1.1	Требования к структуре и функционированию Системы	8
4.1.2	Требования к характеристикам взаимосвязей Системы со смежными системами, анализаторами, требования к совместимости	8
4.1.3	Требования к режимам функционирования Системы	9
4.1.4	Требования к диагностированию Системы	9
4.1.5	Требования к численности и квалификации персонала и режиму его работы	10
4.1.6	Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению компонентов Системы	11
4.1.7	Требования к защите информации от несанкционированного доступа	11
4.1.8	Требования по сохранности информации при авариях	13
4.1.9	Требования к патентной чистоте	14
4.2	Требования к функциям, выполняемым Системой	15
4.2.1	Модуль "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала"	15
4.2.2	Модуль "АРМ регистрационной службы лаборатории"	17
4.2.3	Модуль "АРМ лаборанта"	21
4.2.4	Модуль "Мобильное автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора биоматериала"	26
4.2.5	Модуль "АРМ администратора МО"	27
4.2.6	Модуль "Лабораторные исследования"	28
4.2.7	Модуль "Учет реагентов и расходных материалов"	29
4.2.8	Модуль "Бактериология"	29
4.2.9	Модуль "Взаимодействие с микропланшетными ридерами"	30
4.2.10	Модуль "Автоматическое объединение нескольких исследований в пробу"	31
4.2.11	Модуль "Контроль сроков выполнения исследований"	31
4.2.12	Модуль "Учет расходования материалов и реагентов"	32
4.2.13	Модуль "Использование форменных счётчиков элементов крови"	33
4.2.14	Модуль "Графическое отображение результатов исследований"	33

4.2.15	Модуль "Интеграция с сортерами пробирок"	34
4.2.16	Модуль "Информирование пациентов о результатах исследований"	35
4.2.17	Модуль "Маршрутизация"	35
4.2.18	Модуль "Журнал событий"	35
4.2.19	Модуль "Автоматическая валидация"	36
4.2.20	Модуль "Администрирование анализаторов"	36
4.2.21	Модуль "Архив биоматериала"	36
4.2.22	Модуль "Внешний контроль качества"	36
4.2.23	Модуль "Выбраковка пробы"	36
4.2.24	Модуль "Исследования"	37
4.2.25	Модуль "Ожидаемые пробы"	37
4.2.26	Модуль "Права пользователей"	37
4.2.27	Модуль "Расчет конечных показателей"	37
4.2.28	Модуль "Результаты исследований"	37
4.2.29	Модуль "Взаимодействие с внешними информационными системами"	37
4.2.30	Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.3	38
4.3	Требования к видам обеспечения"	39
4.3.1	Требования к информационному обеспечению	39
4.3.2	Требования к программному обеспечению	42
4.3.3	Требования к техническому обеспечению	43
4.3.4	Требования к передаче прав Заказчику	49
5	Состав и содержание оказываемых услуг по внедрению Системы.....	50
5.1	Состав, этапы и сроки оказания услуг	50
5.1.1	Условия оказания услуг Исполнителем.....	53
5.1.2	Общие сведения	53
6	Порядок контроля и приемки услуг	54
6.1	Общие положения	54
6.2	Контроль.....	54
6.3	Виды испытаний.....	54
6.4	Общие требования к приемке услуг по стадиям	56
6.5	Порядок контроля и приемки оказанных услуг	56
7	Требования к составу и содержанию услуг по подготовке субъекта автоматизации к вводу Системы в действие	58
7.1	Создание необходимых условий для функционирования субъектов автоматизации с использованием релизов Системы.....	59
7.2	Порядок консультирования персонала.....	59
8	Требования к документированию	60
9	Требования к подготовке персонала	61
	Перечень сокращений	64
	Перечень терминов	65

1 Общие сведения

1.1 Полное наименование оказываемых услуг

Полное наименование оказываемых услуг: услуги по внедрению Единой цифровой платформы.ЛИС 2.0 (далее – ЕЦП,ЛИС 2.0, Система).

1.2 Наименование Системы и ее условное обозначение

Полное наименование Системы: Единая цифровая платформа.ЛИС 2.0 (далее – ЕЦП.ЛИС, Система).

Краткое наименование Системы: ЕЦП.ЛИС 2.0 (далее – Система).

1.3 Шифр темы или шифр (номер) договора / контракта

Услуги выполняются в рамках _____

№ _____ от "___" _____ 20__ г.

1.4 Наименование и реквизиты заказчика

Заказчик: _____

Исполнитель: _____

1.5 Плановые сроки начала и окончания услуг

Дата начала оказания услуг – _____.

Дата окончания оказания услуг – _____.

1.6 Сведения об источниках и порядке финансирования услуг

Порядок финансирования определяется условиями ГК.

1.7 Порядок оформления и предъявления заказчику результатов оказанных услуг

Требования к составу и содержанию услуг определяются разделом 5 "Состав и содержание услуг по внедрению Системы" настоящего Технического задания.

Результаты оказанных услуг должны быть оформлены и предъявлены Заказчику в порядке, описанном в разделе 6 "Порядок контроля и приемки" настоящего Технического задания.

2 Назначение и цели внедрения

2.1 Назначение

Оказание услуг по внедрению Единой цифровой платформы.ЛИС предназначено для:

- Совершенствования организации лечебного процесса с применением современных информационно-коммуникационных технологий;
- Обеспечения автоматизированного управления лечебно-диагностической деятельностью;
- Обеспечения основных технологических процессов лабораторной службы Заказчика:
 - Регистрация направлений на исследования, первичная обработка и сортировка биоматериала, маркирование.
 - Регистрация задания на исследование, забор биоматериала.
 - Автоматическое и ручное выполнение исследований.
 - Ведение статистической отчетности, архивирование результатов исследований.

2.2 Цели

Целью оказания услуг по внедрению Единой цифровой платформы.ЛИС 2.0 является повышение эффективности деятельности лабораторной службы Заказчика за счет применения современных программных и аппаратных средств, обеспечивающих:

- Расширение перечня выполняемых лабораторных исследований, повышение их качества и достоверности.
- Модернизация процессов сбора, хранения, анализа и управления рабочей информацией о технологических, административно-хозяйственных, финансово-экономических и материально-технических процессах лабораторной службы Заказчика.

3 Общие характеристики объектов автоматизации

Объектами автоматизации являются процессы обработки лабораторных исследований в медицинских организациях:

- лечебно-профилактических медицинских организаций;
- медицинских организаций особого типа.

Субъектом автоматизации являются медицинские организации _____.

4 Требования к Системе

4.1 Общие требования к Системе

4.1.1 Требования к структуре и функционированию Системы

ЕЦП.ЛИС 2.0 должна соответствовать следующим критериям:

- Система должна обеспечивать работу пользователей в многопользовательском режиме.
- Должна быть обеспечена возможность доступа к функциям Системы сотрудникам распределенных подразделений, в том числе работающим на выезде.
- Сведения, накапливаемые в Системе, являются первичной медицинской информацией, и должны быть доступны для последующей обработки и использования.
- Система должна обеспечивать формирование отчетности на основе первичной информации, предоставлять руководителям информацию для анализа и принятия управленческих решений.
- Структура и архитектура построения Системы должна обеспечивать возможность расширения функциональности Системы за счет интеграции дополнительных функциональных подсистем.

4.1.2 Требования к характеристикам взаимосвязей Системы со смежными системами, анализаторами, требования к совместимости

Должна быть обеспечена совместимость с моделями анализаторов, перечисленных в Приложении Б:

Сведения об отправке и приеме заявок анализаторами должны регистрироваться в специальном журнале событий и предоставляться по запросу пользователя.

Результаты выполнения операций импорта и экспорта данных должны регистрироваться в специальном журнале событий и предоставляться по запросу пользователя.

4.1.3 Требования к режимам функционирования Системы

Обеспечивается возможность функционирования Системы в режиме 24*7*365 (24 часа в сутки, семь дней в неделю, 365 дней в году).

Допускается частичная остановка (приостановка) работы Системы для проведения плановых профилактических работ. График проведения работ согласуется с Заказчиком.

Для Системы определены следующие режимы функционирования:

- Нормальный режим функционирования;
- Аварийный режим функционирования;
- Сервисный режим функционирования.

Основным режимом функционирования является нормальный режим.

В нормальном режиме функционирования Системы:

- серверное программное обеспечение и технические средства серверов обеспечивают возможность круглосуточного функционирования, с перерывами на обслуживание;
- исправно работает оборудование, составляющее комплекс технических средств;
- исправно функционирует системное, базовое и прикладное программное обеспечение Системы.

Для обеспечения нормального режима функционирования системы необходимо выполнять требования и выдерживать условия эксплуатации программного обеспечения и комплекса технических средств системы, указанные в пп. 4.3.2, 4.3.3 настоящего Технического задания.

Аварийный режим функционирования системы характеризуется отказом одного или нескольких компонентов программного и (или) технического обеспечения.

Сервисный режим работы Системы предназначен для следующих ситуаций:

- Обновление Системы Исполнителем.
- Установка патчей и обновлений на операционные системы и серверное оборудование, замена неисправных компонентов серверного оборудования и др. Указанные работы выполняются Заказчиком.

4.1.4 Требования к диагностированию Системы

Для обеспечения высокой надежности функционирования Системы как в целом, так и ее отдельных компонентов, должно обеспечиваться выполнение требований по диагностированию его состояния.

Исполнитель ведет круглосуточный мониторинг работоспособности Системы в режиме 24 часа в сутки, 7 дней в неделю. Исполнитель назначает дежурного, ответственного за круглосуточный мониторинг Системы.

Для мониторинга Исполнитель использует программное обеспечение распределенного мониторинга, с помощью которого отслеживаются параметры Системы, в частности:

- Состояние серверного и сетевого оборудования;
- Работоспособность программного обеспечения;
- Периодическая проверка программных и аппаратных ресурсов в ручном режиме.

Выбор программного обеспечения предоставляется Исполнителю.

Дополнительными источниками информации являются обращения Заказчика относительно сбоев, отказов или задержек в работе Системы.

Исполнитель осуществляет периодическую проверку программных ресурсов в ручном режиме.

4.1.5 Требования к численности и квалификации персонала и режиму его работы

Персонал должен состоять из администраторов и пользователей.

Численность и квалификация персонала должны определяться с учетом следующих требований:

- Структура и конфигурация Системы должны быть спроектированы и реализованы с целью минимизации количественного состава обслуживающего персонала;
- Структура Системы должна предоставлять возможность разделения ответственности по администрированию между несколькими администраторами.

К пользователям Системы должны предъявляться следующие требования:

- Знание основ информационной безопасности;
- Знание предметной области;
- Знание основ пользовательского интерфейса информационных систем.

К администраторам Системы должны предъявляться следующие требования:

- Знание основ администрирования;
- Знание основ администрирования реляционных баз данных, поддерживающих клиент-серверный режим;

- Навыки реализации различных режимов работы операционных систем;
- Администрирование учетных записей пользователей Системы;
- Навыки подключения и настройки автоматических и полуавтоматических лабораторных анализаторов к ЕЦП.ЛИС 2.0.

Требования к обучению персонала приведены в п. 9.

4.1.6 Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению компонентов Системы

Эксплуатация, техническое обслуживание, ремонт и хранение компонентов Системы должны выполняться силами Заказчика.

Техническая и физическая защита аппаратных компонентов модуля, носителей данных, бесперебойное энергоснабжение, резервирование ресурсов, текущее обслуживание реализуется техническими и организационными средствами, предусмотренными в ИТ инфраструктуре Заказчика.

4.1.7 Требования к защите информации от несанкционированного доступа

Защита информации в Системе должна осуществляться путем реализации комплекса организационных, методических и технических мероприятий с целью предотвращения несанкционированного копирования, уничтожения, блокирования и модификации данных.

Планирование, реализация комплекса мероприятий, выбор и внедрение средств защиты информации осуществляется Заказчиком в соответствии с требованиями нормативных документов по обеспечению информационной безопасности и модели угроз, разработанной и утвержденной Заказчиком.

Система предназначена для обработки персональных данных, включающих сведения о состоянии здоровья субъектов персональных данных. Основным законом, определяющим порядок обработки ПДн и методы защиты информации, содержащей ПДн, является Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных" с дополнениями и изменениями.

В Системе не предусмотрена обработка сведений, содержащих государственную тайну.

В целях защиты персональных данных и иной конфиденциальной информации, циркулирующей (обрабатываемой) в Системе, в ней должны быть реализованы, встроены или надстроены средства или механизмы защиты информации в соответствии с требованиями

настоящего раздела. Другие средства защиты информации устанавливаются дополнительно, вне рамок данного проекта.

Реализованные (внедренные) механизмы защиты информации в Системе должны обеспечивать:

- Предотвращение несанкционированного доступа к информации:
 - Идентификация и проверка подлинности (аутентификация) пользователей при входе в систему по регистрационным данным (включая, но не ограничиваясь):
 - регистрационному имени и паролю условно-постоянного действия длиной не менее шести буквенно-цифровых символов;
 - электронным ключам;
 - сертификату ключа электронной подписи.
 - Контроль полномочий пользователей при выполнении функций Системы;
 - Контроль доступа пользователей к защищаемым ресурсам Системы в соответствии с матрицей доступа;
 - Протоколирование действий пользователей в системе для обеспечения возможности доказательства неправомерности действий пользователей и обслуживающего персонала Системы. Сквозной механизм авторизации пользователя – доступ пользователя ко всем функциям и информационным массивам в рамках его полномочий должен осуществляться с учетом регистрационных данных, однократно введенных пользователем при регистрации в операционной системе и/или подключении к системе управления базами данных и/или при входе в систему.
- В журнале регистрации событий Системы протоколируются как минимум следующий набор действий пользователей:
 - Вход (выход), а также попытки входа субъектов доступа в Систему;
 - События, связанные с созданием и удалением учетных записей;
 - События, связанные с изменением привилегий учетных записей;
 - События, связанные с действиями пользователей в Системе.
- Возможность применения электронной подписи при обмене электронными документами в Системе. Средствами электронной подписи обеспечивается реализация следующих требований к защите информации от несанкционированного доступа:

- Контроль целостности передаваемого документа;
- Защиту от изменений (подделки) документа;
- Невозможность отказа от авторства;
- Доказательное подтверждение авторства документа;
- Возможность применения электронной подписи для любой версии документа.

4.1.8 Требования по сохранности информации при авариях

Требования к надежности Системы устанавливаются в соответствии с ГОСТ 24.701-86 "Единая система стандартов автоматизированных систем управления. Надежность автоматизированных систем управления. Основные положения".

К аварийным ситуациям относятся:

- отказ Системы;
- сбой Системы.

Отказом Системы следует считать событие, состоящее в утрате работоспособности Системы и приводящее к невыполнению или неправильному выполнению тестов или задач функциональных подсистем.

Сбоем Системы следует считать событие, состоящее во временной утрате работоспособности Системы и характеризуемое возникновением ошибки при выполнении тестов или задач функциональных подсистем.

Заказчик обеспечивает сохранность информации в Системе и восстановление выполнения функций Системы при следующих ситуациях:

- Сбои в системе электроснабжения аппаратной части, приводящие к перезагрузке операционной системы;
- Сбои в работе системного программного обеспечения (операционной системы, драйверов устройств);
- Сбои в работе промежуточного и прикладного программного обеспечения;
- Сбои в работе аппаратных средств;
- Нарушение целостности, базы данных, повреждение, потеря данных, приводящие к невозможности корректной их обработки;
- Задержки в интернет-каналах; снижение скорости обмена информацией по сети;
- Установка нового программного обеспечения и его обновление;
- Перезагрузка операционных систем;
- Сверхпрогнозируемый рост числа запросов к приложению;

- Сбой из-за некорректных действий пользователя;
- Сверхпрогнозируемый рост требуемых ресурсов: вычислительных мощностей, оперативной и дисковой памяти.

Для обеспечения полной защищенности логической и физической целостности данных при авариях, а также в целях предупреждения сбоев и искажения выходной информации, Заказчику необходимо выполнять:

- Резервное копирование, контроль процедур автоматического копирования;
- Настройка и администрирование общих ресурсов сервера;
- Установка политик доступа пользователей к ресурсам;
- Настройка и администрирование политик безопасности;
- Установка патчей и обновлений для устранения уязвимостей в программном обеспечении;
- Обновление антивирусных баз на серверах;
- Поддержка сервисов, используемых на серверах (SMB, DNS и т.п.);
- Удаление временных и устаревших копий файлов.

4.1.9 Требования к патентной чистоте

По всем техническим и программным средствам, применяемым в Системе, должны соблюдаться условия лицензионных соглашений и обеспечиваться лицензионная чистота, то есть возможность использования средств без опасности нарушения действующих на территории РФ исключительных прав.

Установка Системы в целом, как и установка отдельных ее частей не должна предъявлять дополнительных требований к покупке лицензий на программное обеспечение сторонних производителей, кроме программного обеспечения, указанного в разделе 4.3.2.

При использовании для модернизации Системы коммерческого ПО Исполнитель обеспечивает гарантированное предоставление Заказчику всех необходимых дистрибутивов, а также предоставление документации на ПО, обеспечивая при этом отсутствие нарушений исключительных прав правообладателя, включая нарушения относительно общеизвестных - опубликованных на официальном сайте производителя, схем лицензирования и продаж ПО. При использовании для внедрения Системы коммерческого ПО по запросу Исполнителя Заказчик обеспечивает предоставление всех необходимых лицензий.

4.2 Требования к функциям, выполняемым Системой

В ходе оказания услуг по контракту Исполнитель должен обеспечить наличие следующих функциональных модулей:

1. Функциональные компоненты Системы:
 - АРМ сотрудника пункта забора биоматериала – для сотрудников службы пункта забора биоматериала.
 - АРМ регистрационной службы лаборатории – для сотрудников службы распределения лабораторных заявок;
 - АРМ лаборанта – для сотрудников диагностической службы;
 - АРМ администратора МО;
 - Мобильное автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора биоматериала.
2. Модуль "Лабораторные исследования";
3. Модуль "Учет реагентов и расходных материалов";
4. Модуль "Мобильное автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора биоматериала";
5. Модуль "Бактериология";
6. Модуль "Взаимодействие с микропланшетными ридерами".

4.2.1 Модуль "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала"

Автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора биоматериала должно соответствовать следующим требованиям к функциональным характеристикам:

- Просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - ID пациента;
 - фамилия пациента;
 - имя пациента;
 - отчество пациента;
 - дата и время записи в пункт забора;
 - название лаборатории;
 - срочность выполнения;
 - перечень услуг;
 - статус проб по заявке;

- номер пробы;
- количество тестов;
- признак наличия отклонения результатов от норм;
- номер штрих-кода;
- дата направления;
- номер направления;
- направившее отделение.
- Поиск заявок на лабораторное исследование по дате записи, ID пациента, ФИО пациента, лаборатории, услуге, штрих-коду, номеру направления, направившему отделению;
- Ввод данных о взятой пробе для выбранной в списке заявки на лабораторное исследование;
- Автоматическая генерация штрих-кода и присваивание его пробе, печать штрих-кода, редактирование штрих-кода;
- Присвоение заявке штрих-кода, распечатанного ранее;
- Учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование;
- Добавление исследований в заявку;
- Просмотр информации о пробах в составе заявки:
 - необходима одна проба;
 - необходимо две или более проб;
 - взяты не все пробы;
 - новая проба взята, но не отправлена на анализатор;
 - проба отправлена на анализатор, результат пока не получен;
 - исследование пробы выполнено;
 - проба частично одобрена;
 - проба полностью одобрена;
 - проба забракована.
- Направление заявки после взятия биоматериала в лабораторию для выполнения исследования по заявке или в регистрационную службу лаборатории;
- Регистрация новой заявки на лабораторное исследование;
- Добавление внешнего направления;
- Редактирование заявки на лабораторное исследование;
- Отмена заявки с указанием причины отмены;
- Печать протокола исследования выбранной в списке заявки;

- Печать списка заявок;
- Печать штрих-кодов;
- Ведение расписания работы пункта забора биоматериала;
- Настройка перечня лабораторий, осуществляющих исследования биоматериала, взятого в данном пункте забора;
- Автоматический поиск заявки путем считывания штрих-кода сканером;
- Работа с журналом отбраковки;
- Поиск параклинических услуг;
- Поточный ввод параклинических услуг;
- Взаимодействие с электронной очередью:
 - отображение статуса и номера талона электронной очереди, номера брони при просмотре списка заявок;
 - графическое обозначение статуса талона электронной очереди;
 - возможность вызвать пациента, находящегося в электронной очереди, отменить вызов;
 - возможность принять пациента, находящегося в электронной очереди, завершить прием.
- Отправка проб во внешнюю лабораторию (аутсорсинг).
- Доступ к модулю "Обмен сообщениями":
 - создание сообщений;
 - просмотр сообщений;
 - удаление сообщений;
 - обозначение сообщения как важного;
 - добавление отправителя письма в группу пользователей справочника "Адресная книга";
 - ответ на выбранное сообщение (если сообщение не автоматическое);
 - фильтрация списка сообщений по различным параметрам;
 - работа с адресной книгой.

4.2.2 Модуль "АРМ регистрационной службы лаборатории"

Автоматизированное рабочее место регистрационной службы лаборатории должно соответствовать следующим требованиям к функциональным характеристикам:

- Распределение лабораторных заказов между лабораторными подразделениями, включая внешние лаборатории и лабораторные системы;
- Просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - ID пациента;
 - фамилия пациента;
 - имя пациента;
 - отчество пациента;
 - дата рождения пациента;
 - дата и время записи в пункт забора;
 - название лаборатории;
 - срочность выполнения;
 - перечень услуг;
 - статус проб по заявке;
 - номер пробы;
 - количество тестов;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер штрих-кода;
 - дата направления;
 - номер направления;
 - направившее отделение.
- Группировка списка заявок по статусам: новые, в работе, с результатами, одобренные, невыполненные;
- Учет следующих статусов заявок:
 - необходима одна проба;
 - необходимо две или более проб;
 - взяты не все пробы;
 - новая проба взята, но не отправлена на анализатор;
 - проба отправлена на анализатор, результат пока не получен;
 - исследование пробы выполнено;
 - проба частично одобрена;
 - проба полностью одобрена;
 - проба забракована.

- Поиск заявок на лабораторное исследование по дате записи, ID пациента, ФИО пациента, лаборатории, услуге, штрих-коду, номеру направления, направившему отделению;
- Автоматический поиск заявки путем считывания штрих-кода сканером;
- Присвоение заявке штрих-кода, распечатанного ранее;
- Регистрация новой заявки на лабораторное исследование;
- Добавление внешнего направления;
- Редактирование заявки на лабораторное исследование;
- Объединение назначений на лабораторную диагностику;
- Отмена заявки с указанием причины отмены;
- Просмотр списка проб по всем заявкам на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - номер пробы;
 - статус пробы;
 - срочность выполнения;
 - биоматериал;
 - номер штрих-кода;
 - время взятия пробы;
 - тесты;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер направления;
 - анализатор.
- Ввод данных о взятой пробе для выбранной в списке заявки на лабораторное исследование;
- Автоматическая генерация штрих-кода и присваивание его пробе, печать штрих-кода, редактирование штрих-кода;
- Учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование;
- Группировка списка проб по статусам: новые, в работе, с результатами, одобренные, забракованные;
- Просмотр параметров пробы;
- Просмотр набора тестов по выбранной пробе;
- Подбор перечня проб и направление их в лабораторию для выполнения исследования;
- Отмена пробы;

- Печать штрих-кодов без привязки к заявке / пробе;
- Ведение расписания работы пункта забора биоматериала;
- Настройка перечня лабораторий, осуществляющих исследования биоматериала, регистрируемого в данной регистрационной службе;
- Работа с журналом отбраковки:
 - просмотр записей об отбракованных лабораторных пробах по месту работы пользователя поликлиники;
 - поиск записей по биоматериалу, исследованию, причине отбраковки, срочности;
 - ввод (регистрация), редактирование, просмотр данных отбраковки лабораторных проб для проведения клинических анализов;
 - указание причины;
 - синхронизация данных с ЕЦП.ЛИС
- Работа с журналом регистрации анализов и их результатов;
- Возможность ручного ввода результатов выполнения исследования;
- Обеспечение технологии электронной подписи при добавлении и модификации документов ЭМК, включая технологию подписи документов несколькими электронными подписями;
- Одобрение результатов теста;
- Одобрение только результатов без патологии;
- Отмена одобрения результатов теста;
- Подтверждение результатов заявки;
- Контроль качества;
- Печать:
 - протокола исследования выбранной в списке заявки;
 - списка заявок;
 - списка проб;
 - штрих-кодов.
- Передача результатов исследований в ПАК НИЦ МБУ.
- Доступ к модулю "Обмен сообщениями":
 - создание сообщений;
 - просмотр сообщений;
 - удаление сообщений;
 - обозначение сообщения как важного;

- добавление отправителя письма в группу пользователей справочника "Адресная книга";
- ответ на выбранное сообщение (если сообщение не автоматическое);
- фильтрация списка сообщений по различным параметрам;
- работа с адресной книгой.
- Доступ к функциям модуля "Отчеты". Возможность формирования статистических отчетов по данным Системы;
- Создание заявки на лабораторное исследование по выписанному в лабораторную службу направлению на цитологическое исследование;
- Возможность добавления и заполнения протокола цитологического исследования в заявке на цитологическое исследование;
- Отображение заполненных в рамках заявок на лабораторное исследование протоколов цитологического исследования в разделе "Документы" журнала протоколов цитологических исследований;
- Возможность прикрепления DICOM объектов к протоколу цитологического исследования в заявке на лабораторное исследование при наличии у МО PACS сервера;
- Возможность заполнения информации о DICOM-объекте ("Имя пациента", "Модальность") для быстрой навигации по загруженным DICOM-объектам в рамках протокола цитологического исследования;
- Возможность фильтрации списка загруженных в протокол цитологического исследования DICOM-объектов по полям "Имя пациента", "Модальность".
- Хранение связи между загруженными на PACS сервер DICOM- объектами и протоколами цитологических исследований;
- Возможность удаления ошибочно загруженного DICOM-файла из протокола цитологического исследования в заявке на лабораторное исследование;
- Возможность добавления дополнительных файлов к протоколу цитологического исследования в форматах pdf; xls;xlsx; xl; txt; rtf; word; doc; docx; jpg; jpe; jpeg; png; bmp; tiff; tif; gif; dcm; odt; ods; vef в заявке на лабораторное исследование.

4.2.3 Модуль "АРМ лаборанта"

Автоматизированное рабочее место лаборанта должно соответствовать следующим требованиям к функциональным характеристикам:

- Просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:

- ID пациента;
 - фамилия пациента;
 - имя пациента;
 - отчество пациента;
 - дата рождения пациента;
 - дата и время записи в пункт забора;
 - название лаборатории;
 - срочность выполнения;
 - перечень услуг;
 - статус проб по заявке;
 - номер пробы;
 - количество тестов;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер штрих-кода;
 - дата направления;
 - номер направления;
 - направившее отделение.
- Поиск заявок на лабораторное исследование по дате записи, ID пациента, ФИО пациента, лаборатории, услуге, штрих-коду, номеру направления, направившему отделению;
 - Автоматический поиск заявки путем считывания штрих-кода сканером;
 - Группировка списка заявок по статусам: новые, в работе, с результатами, одобренные, невыполненные;
 - Регистрация новой заявки на лабораторное исследование;
 - Редактирование заявки на лабораторное исследование;
 - Отмена заявки с указанием причины отмены;
 - Учет следующих статусов заявок:
 - необходима одна проба;
 - необходимо две или более проб;
 - взяты не все пробы;
 - новая проба взята, но не отправлена на анализатор;
 - проба отправлена на анализатор, результат пока не получен;
 - исследование пробы выполнено;
 - проба частично одобрена;

- проба полностью одобрена;
- проба забракована.
- Ввод данных о взятой пробе для выбранной в списке заявки на лабораторное исследование;
- Автоматическая генерация штрих-кода и присваивание его пробе, печать штрих-кода, редактирование штрих-кода;
- Присвоение заявке штрих-кода, распечатанного ранее;
- Учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование;
- Просмотр списка проб по всем заявкам на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - номер пробы;
 - статус пробы;
 - срочность выполнения;
 - биоматериал;
 - номер штрих-кода;
 - время взятия пробы;
 - тесты;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер направления;
 - анализатор.
- Просмотр набора тестов по выбранной пробе;
- Назначение тестов в пробу для исследования;
- Отмена пробы;
- Группировка списка проб по статусам: новые, в работе, с результатами, одобренные, забракованные;
- Отправка выбранных проб на анализатор;
- Обеспечение автоматического получения результатов исследований от автоматических и полуавтоматических анализаторов, обеспечивающих поддержку однонаправленного и двунаправленного режимов обмена данными, включая файловый обмен;
- Ручной ввод результатов выполнения исследования;
- Ввод исследований и тестов, выполняемых на анализаторе;
- Учет количественных и качественных тестов, выполняемых на анализаторе;
- Подтверждение результата исследования (контрольная проверка лаборантом);

- Использование шаблонов протоколов исследований для описания результатов исследований;
- Отображение результатов тестов с выделением диапазонов нормы, патологий и опасных границ; с указанием, на каком оборудовании и когда был получен результат (диапазоны нормальных значений, по которым верифицируются результаты исследования, должны устанавливаться автоматически в соответствии с половыми, возрастными и физиологическими характеристиками пациента);
- Одобрение только результатов без патологии;
- Просмотр истории исследований для одобренных проб.
- Печать:
 - протокола исследования выбранной в списке заявки;
 - списка заявок;
 - штрих-кодов;
- Работа с журналом отбраковки:
 - просмотр записей об отбракованных лабораторных пробах по месту работы пользователя поликлиники;
 - поиск записей по биоматериалу, исследованию, причине отбраковки, срочности;
 - ввод (регистрация), редактирование, просмотр данных отбраковки лабораторных проб для проведения клинических анализов;
 - указание причины;
 - синхронизация данных ЕЦП.ЛИС.
- Работа с журналом регистрации анализов и их результатов;
- Поиск параклинических услуг;
- Поточный ввод параклинических услуг;
- Работа с журналом направлений и записей;
- Работа со справочниками услуг, медикаментов, системы учета медикаментов;
- Обеспечение технологии электронной подписи при добавлении и модификации документов ЭМК, включая технологию подписи документов несколькими электронными подписями;
- Ведение расписания работы пункта забора биоматериала;
- Настройка параметров подключения к анализаторам;
- Работа со справочниками:

- Ведение справочника анализаторов в лаборатории;
- Ведение справочника результатов для качественных тестов;
- Указание единиц измерений и референсных значений для количественных тестов;
- Указание нормальных и критических референсных значений;
- Ведение справочника нормативов расхода реактивов для различных анализаторов и видов исследований;
- Просмотр текущих остатков реактивов;
- Ведение журнала реактивов;
- Просмотр статистики расхода реактивов;
- Доступ к функциям АРМ лаборанта ИФА:
 - Просмотр данных о планшетке;
 - Резервирование лунок под контрольные исследования;
 - Назначение штрих-кода пробы лунке;
 - Просмотр результатов исследований, полученных с анализаторов.
- Передача результатов исследований в ПАК НИЦ МБУ.
- Доступ к модулю "Обмен сообщениями":
 - создание сообщений;
 - просмотр сообщений;
 - удаление сообщений;
 - обозначение сообщения как важного;
 - добавление отправителя письма в группу пользователей справочника "Адресная книга";
 - ответ на выбранное сообщение (если сообщение не автоматическое);
 - фильтрация списка сообщений по различным параметрам;
 - работа с адресной книгой.
- Доступ к функциям модуля "Отчеты". Возможность формирования статистических отчетов по данным Системы;
- Создание заявки на лабораторное исследование по выписанному в лабораторную службу направлению на цитологическое исследование;
- Возможность добавления и заполнения протокола цитологического исследования в заявке на цитологическое исследование;

- Отображение заполненных в рамках заявок на лабораторное исследование протоколов цитологического исследования в разделе "Документы" журнала протоколов цитологических исследований;
- Возможность прикрепления DICOM-объектов к протоколу цитологического исследования в заявке на лабораторное исследование при наличии у МО PACS сервера;
- Возможность заполнения информации о DICOM-объекте ("Имя пациента", "Модальность") для быстрой навигации по загруженным DICOM-объектам в рамках протокола цитологического исследования;
- Возможность фильтрации списка загруженных в протокол цитологического исследования DICOM-объектов по полям "Имя пациента", "Модальность".
- Хранение связи между загруженными на PACS сервер DICOM-объектами и протоколами цитологических исследований.
- Возможность удаления ошибочно загруженного DICOM-файла из протокола цитологического исследования в заявке на лабораторное исследование;
- Возможность добавления дополнительных файлов к протоколу цитологического исследования в форматах pdf; xls;xlsx; xl; txt; rtf; word; doc; docx; jpg; jpe; jpeg; png; bmp; tiff; tif; gif; dcm; odt; ods; vef в заявке на лабораторное исследование.

4.2.4 Модуль "Мобильное автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора биоматериала"

Осуществляется разработка модуля "Мобильное автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора" со следующим функционалом:

- Просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - Фамилия пациента;
 - Имя пациента;
 - Отчество пациента;
 - Дата и время записи в пункт забора;
 - Перечень услуг;
 - Статус проб по заявке;
 - Номер штрих-кода;
 - Дата направления;
- Поиск заявок на лабораторное исследование:
 - по ФИО.

- Работа со штрих-кодами биоматериала:
 - Автоматическая генерация штрих-кода и присваивание его пробе;
 - Редактирование штрих-кода.
 - Сканирование штрих-кода при редактировании и присваивание его пробе.
- Взятие пробы.
- Учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование.
- Направление заявки после взятия биоматериала в лабораторию для выполнения исследования по заявке или в регистрационную службу лаборатории.
- Настройка логических связей со смежными службами.
- Поиск пациента.
- Взаимодействие с электронной очередью:
 - отображение статуса и номера талона электронной очереди, номера брони при просмотре списка заявок;
 - графическое обозначение статуса талона электронной очереди;
 - возможность вызвать пациента, находящегося в электронной очереди, отменить вызов;
 - возможность принять пациента, находящегося в электронной очереди, завершить прием.

4.2.5 Модуль "АРМ администратора МО"

Функции АРМ администратора МО должны соответствовать требованиям и функциональным характеристикам АРМ администратора МО, имеющегося у Заказчика, с их развитием в части функционирования в ЛИС.

Функции, которые необходимо доработать в указанном АРМ:

- - ведение справочника анализаторов в лаборатории;
- - ведение справочника моделей анализаторов;
- - ввод исследований и тестов, выполняемых на анализаторе;
- - ведение справочника результатов для качественных тестов;
- - указание единиц измерений и референсных значений для количественных тестов;
- - указание нормальных и критических референсных значений;
- - смена настроек тестов/исследований в рамках Системы.

4.2.6 Модуль "Лабораторные исследования"

При регистрации направлений должна предоставляться возможность указать направившую организацию, направившее подразделение (отделение) организации и направившего врача (специалиста).

- Должна предоставляться возможность найти пациента в Системе и перейти к формированию направления на лабораторные исследования. В этом случае данные пациента, хранящиеся в Системе, должны автоматически подставляться в направление.
- В направлении должна предоставляться возможность задать список услуг лаборатории, на которые направляется пациент. Должна предоставляться возможность заказать набор услуг – комплексную услугу. В одно направление должно быть добавлено любое количество услуг и комплексных услуг выбором из списка услуг. В направлении должна быть возможность указать цели исследования (например, определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам). Модуль должен контролировать заказ дублирующихся услуг, в том числе и в рамках комплексных услуг. После регистрации направления информация должна автоматически поступать в процедурные кабинеты или на пункты приема материала и отображаться в рабочих листах взятия/получения материала в зависимости от настроек рабочих мест.
- Модуль должен предусматривать добавление комментария к направлению в целом и к заказанным услугам.
- Модуль должен поддерживать заказ срочных услуг (СИТО).
- Должна предоставляться возможность поиска направлений в списке зарегистрированных направлений, их изменения и удаления. Изменение и удаление направлений возможно только в случае, если биоматериал по направлению не забран.
- При регистрации направления должна предоставляться возможность указать значения характеристик пациента, влияющие на определения нормальных и патологических значений в заказанных услугах. На основании заказанных услуг модуль должен автоматически определять список таких характеристик, а значения характеристик пол и возраст должны подставляться автоматически на основании данных о пациенте в Системе.

- Должна предоставляться возможность редактирования направления. До момента взятия материала модуль должен предоставлять возможность добавления услуг в направление.

4.2.7 Модуль "Учет реагентов и расходных материалов"

Модуль должен позволять регистрировать поступающие партии реагентов и расходных материалов с указанием: № партии, поставщик, номенклатурный №, дата поступления, срок годности, единицы измерения, количество, стоимость, условия хранения. Должна предоставляться возможность списания реагентов и расходных материалов, как по факту использования, так и при выдаче на рабочее место. Модуль должен информировать пользователя о реагентах и расходных материалах, у которых истекает срок годности. Должна предоставляться возможность задать интервал информирования. Модуль должен предоставлять возможность формирования оборотной и инвентаризационной ведомости, проводить корректировку остатков, просматривать историю движения реагентов и расходных материалов. Должна предоставляться возможность формирования отчета по списанию/расходу реагентов и расходных материалов, остатках реагентов и расходных материалов.

4.2.8 Модуль "Бактериология"

Целью данного функционального модуля является обеспечение сохранения информации о проведенных бактериологом исследованиях, с последующей возможностью использования результатов в Системе.

Требования к функциональности рабочего места бактериолога:

Автоматизированное рабочее место бактериолога должно соответствовать следующим требованиям к функциональным характеристикам:

- Добавление заявки на исследование.
- Изменение заявки на исследование.
- Взятие проб.
- Отмена взятия проб.
- Ввод и одобрение результатов исследований.
- Отклонение направления, если работы по нему еще не начаты.
- Печать списка выбранных заявок.
- Печать протоколов исследований.

- Печать штрих-кодов с привязкой к заявке.
- Просмотр списка отбраковки.
- Просмотр справочника антибиотиков.
- Просмотр справочника выделенных микроорганизмов.
- Просмотр, создание, изменение причины отбраковки.
- Просмотр журнала отбраковки.
- Настройка связи между службами.
- Ввод исследований по шаблону.
- Ведение микробиологических журналов, описание этапов процесса выполнения анализа
- Ручной ввод результатов посева, определения роста микроорганизмов и антибиотикограммы;
- Возможность подключения бактериологических анализаторов;
- Возможность пользователю самостоятельно дополнять в протокол исследований такие разделы, как: антибиотики, диагнозы, биоматериалы, микроорганизмы на основе имеющихся справочников;
- Должен использоваться список антибактериальных препаратов по международной классификации, перечень таксонов — по последнему изданию "Определитель бактерий Берджи".
- Возможность группировки данных в статистический и эпидемиологический отчеты за необходимый период по всему стационару или конкретному отделению.
- Ручной ввод результатов исследований на дисбактериоз, санитарную бактериологию и др. с использованием шаблонов ввода результатов.

4.2.9 Модуль "Взаимодействие с микропланшетными ридерами"

Целью функционального модуля является обеспечение обмена информацией между Системой и анализатором. Данная функция предназначена для улучшения взаимодействия модуля лаборанта со смежными системами для минимизации времени выполнения исследования.

Требования к модернизации и внедрению функциональности рабочего места лаборанта ИФА:

- Просмотр данных о планшете.
- Резервирование лунок под контрольные исследования.

- Назначение штрих-кода пробы лунке.
- Просмотр результатов исследований, полученных с анализатора.
- Печать формы планшетки.

4.2.10 Модуль "Автоматическое объединение нескольких исследований в пробу"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Возможность указания нескольких типов биоматериала для выполнения исследования;
- Настройка параметров для объединения исследований в одну пробу в зависимости от вида используемого биоматериала и исследования в лаборатории;
- Автоматическое объединение исследований в пробу в зависимости от заданных настроек для лаборатории при поступлении заявки в пункт забора биоматериала или лабораторию.

4.2.11 Модуль "Контроль сроков выполнения исследований"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Возможность ведения нормативов сроков выполнения исследований, проводимых в лаборатории:
 - Срок выполнения исследования устанавливается как для срочных исследований (с признаком "Cito!"), так и для обычных;
 - Сроки выполнения должны устанавливаться с учетом выходных и праздничных дней.
- Отображение в АРМ лаборанта, АРМ регистрационной службы лаборатории оставшегося времени для выполнения исследований:
 - Сортировка по оставшемуся времени выполнения исследования;
 - Визуальное сигнализирование о нарушении сроков выполнения исследований.
- Необходимость проставления причины нарушения сроков при выполнении исследования:
 - Хранения справочника причин нарушения сроков выполнения;
 - Возможность указания комментария при нарушении сроков.
- Информирование пользователей АРМ лаборанта и АРМ регистрационной службы лаборатории о нарушении сроков проведения исследований:
 - Ежедневное уведомление сотрудников лаборатории о нарушении сроков выполнения лабораторного исследования;

- Ежедневное уведомление сотрудников регистрационной службы лаборатории о нарушении сроков выполнения лабораторного исследования по связанным со службой лабораториям;
- В состав уведомления должен быть включен перечень исследований, по которым нарушен срок выполнения. Для регистрационной службы должна дополнительно указываться лаборатория, в которой произошло нарушение.
- Ведение журнала нарушений сроков выполнения исследований, состоящего из:
 - Информации о заявке на лабораторное исследование;
 - Информации о пациенте;
 - Информации об исследовании.
 - Причины нарушения срока и комментария.

4.2.12 Модуль "Учет расходования материалов и реагентов"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Ведение учета материалов и реагентов, используемых при проведении лабораторных исследований:
 - Указание материалов и реагентов, хранящихся в конкретной лаборатории;
 - Учет поступления реагентов и материалов в лабораторию;
 - Учет сроков хранения материалов и реагентов;
 - Прогнозирование заполняемости склада.
- Ведение технологических карт на выполняемые исследования:
 - Составление технологических карт по используемым реагентам и материалам в ходе проведения лабораторного исследования;
 - Учет операций по каждой схеме;
 - Редактирование технологических карт;
 - Удаление технологических карт.
- Списание реагентов и материалов в ходе выполнения лабораторного исследования:
 - Списание должно производиться по технологической карте, заведенной для исследования;
 - Должно быть реализовано уведомление о необходимости повторного списания материалов и реагентов в рамках повторного проведения тестов.

4.2.13 Модуль "Использование форменных счётчиков элементов крови"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Ведение медицинских изделий типа "счетчик форменных элементов крови" в АРМ Администратора МО. При заполнении данных должны указываться параметры медицинского изделия:
 - Параметры для взаимодействия и получения данных;
 - Количество используемых каналов для передачи данных;
 - Признак получения данных с клавиатуры.
- Указание исследований в структуре МО для служб лабораторного типа, выполняемых в лаборатории на данном медицинском изделии. Для каждого канала указывается используемый количественный тест в исследовании;
- В АРМ лаборанта при выполнении исследования, для которого настроена связь с медицинским изделием "Счетчик форменных элементов крови", должно становиться доступным получение данных с медицинского изделия или открываться форма "Форменный счетчик элементов крови":
 - Для каждого теста в зависимости от настроек должно проставляться значение счетчика соответствующего канала.
- Отображение медицинской информации с помощью экранной формы "Форменный счетчик элементов крови":
 - Отображение используемых каналов;
 - Отображение текущего состояния счетчиков;
 - При нажатии на экранную кнопку или соответствующую кнопку на клавиатуре должно происходить увеличение счетчика на единицу для соответствующего канала.

4.2.14 Модуль "Графическое отображение результатов исследований"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Модуль отображения статистической информации о работе лаборатории:
 - Модуль должен быть доступен в АРМ регистрационной службы лаборанта, АРМ лаборанта, АРМ руководителя МО;
 - Модуль должен содержать информацию в графическом виде о работе лабораторий:
 - Количество выполненных исследований;

- Загруженность анализаторов по количеству проведенных исследований. Отдельно должны учитываться исследования, проведенные ручными методиками;
 - Расходование материалов и реагентов;
 - Информация о наличии необходимых материалов и реагентов для проведения лабораторных исследований, построенная на основании технологических карт и наличия материалов и реагентов на складском учете у лаборатории.
- Отображение информации по выбранному временному периоду и лаборатории;
- Вывод результатов исследований в графическом виде в АРМ Лаборанта и АРМ регистрационной службы лаборатории:
 - С отображением референтных значений, если они заданы для выполнения тестов;
 - Отображение динамики изменения результатов пациента по каждому лабораторному тесту в виде гистограмм для качественных тестов и в виде графиков для количественных тестов.

4.2.15 Модуль "Интеграция с сортерами пробирок"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Ведение медицинских изделий типа "сортер пробирок". При заполнении данных указываются:
 - Информация об используемом оборудовании;
 - Параметры медицинского изделия для взаимодействия и получения данных;
 - Связь медицинского изделия с типом со службами лабораторного типа или пункта забора биоматериала.
- Ведение типов пробирок в зависимости от взятого биоматериала и проводимого исследования;
- Доработка сервиса взаимодействия АС МЛЮ с лабораторным оборудованием:
 - Передача данных о взятых пробах и их состав на аппараты типа "сортер пробирок";
 - Получение информации от аппаратов "сортер пробирок" информации об обработке пробирок.
- Отметка о статусе сортировки пробы с помощью медицинского изделия типа "Сортер пробирок".

4.2.16 Модуль "Информирование пациентов о результатах исследований"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Настройка каналов связи для получения результатов лабораторного исследования:
 - В информационной системе путем указания телефонного номера для получения СМС-уведомлений и электронной почты для отправки результатов;
 - Возможность приема результатов настройки через API Системы.
- Передача данных о результатах исследований по различным каналам связи:
 - Генерация пуш-уведомлений пользователя с последующей передачей через API Системы или СМС-уведомление о готовности результатов лабораторного исследования в зависимости от полученного согласия;
 - Возможность скачивания протокола с результатами лабораторного исследования через API Системы;
 - Отправка результатов исследований по электронной почте.

4.2.17 Модуль "Маршрутизация"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена автоматизация распределения проб по анализаторам лаборатории.

Должны быть реализованы следующие функции:

- возможность настройки пользователем приоритетности выбора анализатора для тестов, которые могут быть проведены на разных анализаторах службы;
- выбор пользователем условий маршрутизации проб в лаборатории;
- просмотр загруженности анализаторов.

4.2.18 Модуль "Журнал событий"

В ходе разработки модуля должно быть обеспечено повышение прозрачности процессов в лаборатории, возможность проведения контроля над проводимыми процессами. Должна быть реализована функция просмотра действий, совершенных пользователями подсистемы.

4.2.19 Модуль "Автоматическая валидация"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена настройка пользователем правил автоматической валидации для исследований.

4.2.20 Модуль "Администрирование анализаторов"

В ходе разработки модуля с целью предоставления возможности поддержки процессов администрирования и просмотра данных о загрузенности анализаторов и реализации взаимодействия с микропланшетными ридерами в лаборатории должны быть реализованы следующие функции:

- администрирование работы анализаторов;
- взаимодействие с микропланшетными ридерами.

4.2.21 Модуль "Архив биоматериала"

В ходе разработки модуля с целью реализации возможности проведения операций с полученным от заказчика биоматериалом должно быть реализовано:

- автоматизация процесса хранения, поиска и учета хранящегося биоматериала;
- контроль срока хранения биоматериала;
- заказ дополнительных исследований биоматериала из архива в пределах срока хранения;
- отправка биоматериала на утилизацию.

4.2.22 Модуль "Внешний контроль качества"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена возможность указания результатов внешнего контроля качества.

4.2.23 Модуль "Выбраковка пробы"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена возможность выбора действий после выбраковки пробы.

4.2.24 Модуль "Исследования"

В ходе разработки модуля должно быть обеспечено ограничение возможности дублирования заявок, контроля проводимых операций и расширения перечня возможных действий с заявками на лабораторные исследования.

4.2.25 Модуль "Ожидаемые пробы"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена возможность планирования загрузки работы лаборатории для всех образцов, взятых за пределами лаборатории, должна быть реализована функция регистрации поступления проб в лабораторию.

4.2.26 Модуль "Права пользователей"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена возможность назначения ролей сотрудникам лаборатории, настройка доступных для роли действий в системе.

4.2.27 Модуль "Расчет конечных показателей"

В ходе разработки модуля должна быть реализована функция расчета конечных показателей.

4.2.28 Модуль "Результаты исследований"

В ходе разработки модуля должна быть реализована функция добавления и введения результатов с типом "полуколичественный" и "титриметрический".

4.2.29 Модуль "Взаимодействие с внешними информационными системами"

В ходе разработки модуля должны быть реализованы следующие функции по взаимодействию с внешними медицинскими информационными системами в рамках интеграционных профилей, представленных Исполнителем:

- передача направления (при запросе из внешней МИС);
- поиск результата исследования с возможностью фильтрации;
- получение результата исследования.

4.2.30 Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.3

4.2.30.1 Модуль "АРМ лаборанта" в части внедрения функциональности по оказанию медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями

В ходе внедрения модуля для сотрудника лаборатории с признаком МГЦ должны быть реализованы следующие функции:

- доступ к заявкам на НС и РНС, полученных данной лабораторией;
- возможность указать дополнительные данные о пробе по НС или РНС:
 - Дата доставки пробы в региональный МГЦ;
 - Дата доставки пробы в межтерриториальный МГЦ;
- возможность указать референсные значения к тесту на анализаторе для срока гестации, массы новорожденного;
- отображение установленных референсных значений для срока гестации, массы новорожденного в заявке на НС и РНС;
- отображение установленных референсных значений для срока гестации, массы новорожденного в журнале проб на НС и РНС;
- доступ к журналу обмена с внешними системами (обмен направлениями по НС и РНС).

4.2.30.2 Модуль "Журнал обмена с внешними системами (обмен направлениями на НС и РНС)"

В ходе внедрения модуля для сотрудника, который работает в лаборатории с признаком МГЦ должны быть реализованы следующие функции:

- просмотр списка всех заявок на неонатальный скрининг и расширенный неонатальный скрининг со следующими данными:
 - Направившая МО;
 - Номер направления;
 - Фамилия, имя, отчество новорожденного;
 - Дата рождения новорожденного;
 - Серия и номер МСР;
 - ФИО матери/законного представителя;
 - Контактный телефон матери/законного представителя;
 - Дата создания заявки;

- Дата и время доставки пробы в региональный МГЦ;
- Дата и время доставки пробы в межтерриториальный МГЦ;
- Дата выполнения исследования;
- Просмотр результатов исследования;
- Комментарий.
- просмотр результатов тестов;
- возможность фильтрации заявок по следующим данным:
 - Дата создания заявки;
 - Направившая МО;
 - ФИО новорожденного или его матери/законного представителя;
 - Номер направления;
 - Результат с патологией.
- открытие формы заявки, выбранной в списке;
- печать списка заявок;
- возможность сортировки в списке заявок по следующим данным:
 - Направившая МО;
 - Номер направления;
 - Фамилия, имя, отчество новорожденного;
 - Дата рождения новорожденного;
 - Дата создания заявки;
 - Дата и время доставки пробы в региональный МГЦ;
 - Дата и время доставки пробы в межтерриториальный МГЦ;
 - Дата выполнения исследования.

4.3 Требования к видам обеспечения"

4.3.1 Требования к информационному обеспечению

4.3.1.1 Требования к составу, структуре и способам организации данных

Информационное обеспечение представляет собой совокупность всех необходимых для функционирования Системы данных (нормативно-справочная информация, базы данных, системы управления базами данных, информационные объекты, в т. ч. входные и выходные данные).

Информационное обеспечение Системы должно включать следующие компоненты:

- Нормативно-справочная информация;
- База данных (далее – БД), являющаяся систематизированным хранилищем организованных (формализованных, структурированных и т. д.) данных Системы;
- Сервисы приложений;
- Сервисы предоставления интерфейса взаимодействия компонентов Системы.

Состав данных должен быть достаточным для выполнения всех функций Системы и отвечать требованиям полноты, достоверности, однозначной идентификации, непротиворечивости и необходимой точности представления.

Для хранения данных в Системе должны использоваться БД, обеспечивающие реализацию встроенных механизмов построения индексов.

4.3.1.2 Требования к информационной совместимости со смежными системами

Система должна быть открытым для смежных систем и должна поддерживать возможность экспорта данных в смежные системы через интерфейсные таблицы или файлы данных. Система должна обеспечить возможность загрузки данных, получаемых от смежной системы. Описание API предоставляет Заказчик по запросу Исполнителя.

4.3.1.3 Требования по использованию классификаторов, унифицированных документов и классификаторов

В Системе должна использоваться единая система кодирования данных, соответствующая требованиям отраслевых нормативных документов.

Термины и сокращения, применяемые в выходных документах Системы, должны быть общепринятыми в данной предметной области.

4.3.1.4 Требования к структуре процесса сбора, обработки, передачи данных в Системе и представлению данных

Доступ к данным должен быть предоставлен только авторизованным пользователям с учетом их служебных полномочий, а также с учетом категории запрашиваемой информации.

4.3.1.5 Требования к контролю, хранению, обновлению и восстановлению данных

Система должна обеспечивать первичный контроль вводимых данных на соответствие формальным правилам: проверка типов, размерности, допустимости значений.

Система должна обеспечивать хранение и возможность последующего оперативного восстановления уничтоженных данных для устранения последствий ошибочных действий.

Должен обеспечиваться контроль, хранение, обновление и восстановление данных Системы в соответствии с приведенными ниже требованиями.

К контролю данных предъявляются следующие требования:

- Система должна протоколировать все события, связанные с изменением своего информационного наполнения, и иметь возможность в случае сбоя в работе восстанавливать свое состояние, используя ранее запротоколированные изменения данных.

К хранению данных предъявляются следующие требования:

- Хранение исторических данных в Системе должно производиться не более чем за 5 (пять) предыдущих лет. По истечению данного срока данные должны переходить в архив. Перевод в архив обеспечивается Заказчиком.
- Исторические данные, превышающие пятилетний порог, должны храниться на съемном носителе или сервере для длительного хранения информации, с возможностью восстановления данных. Съемный носитель или сервер предоставляются Заказчиком. Длительность хранения информации должна соответствовать законодательству Российской Федерации.

Система должна обеспечивать создание резервных копий:

- Полное резервное копирование – создание полной копии всех данных, хранимых в Системе. Должно выполняться один раз в неделю.
- Разностное (дифференциальное) копирование – копирование изменений с момента последнего полного резервного копирования. Должно выполняться 3 раза в день.
- Резервные копии журнала транзакций – резервная копия лога транзакций. Должно выполняться каждые 30 минут.

Дополнительно раз в месяц должно проводиться полное резервное копирование.

Создание резервных копий и резервное копирование выполняется силами Заказчика.

4.3.1.6 Требования к процедуре придания юридической силы документам, продуцируемым техническими средствами Системы

Для обеспечения юридической значимости первичной медицинской документации в электронном виде во внедряемой Системе должна быть обеспечена технологическая возможность для применения средств электронной подписи к электронным документам. Кроме того, внедряемая Система должна обеспечивать выполнение требований по информационной безопасности и защите персональных данных в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в том числе с использованием электронной подписи и электронных средств идентификации врача и пациента.

4.3.2 Требования к программному обеспечению

Внедряемая Подготовка Система должна быть совместима для работы со следующим программным обеспечением:

Таблица 1 – Минимальные требования к программному обеспечению

Тип ПО	Операционные системы (минимально допустимые версии)	Программное обеспечение (минимально допустимые версии)
Серверы баз данных	Ubuntu 18.04, Centos 8	PostgreSQL 11, MongoDB 4.2
Серверы приложений	Ubuntu 18.04, Centos 8	nginx 1.17, PHP 7.2, OpenSSL 1.1.1, Apache 2.4, PHP 5.5, Node JS 10.16
Иные серверы	Ubuntu 18.04, Centos 8	Java 8, ActiveMQ 5.15.1, TomEE Plus 1.7.4, Crypto Pro JCP 2.0.40035, Docker 18.03.1, BIRT Viewer 4.8, Tomcat 9, Java 7 OPENDJ 2.6, Node JS 10.16, TURN server 4.5, Zabbix 4, Elasticsearch 7
Программное обеспечение рабочей станции (клиента)	Ubuntu 18.04, Centos 8, MS Windows 10	Веб-браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome или Яндекс Браузер не старше 6 месяцев со времени выпуска.

4.3.3 Требования к техническому обеспечению

Система должна отвечать требованиям к техническому обеспечению, предъявляемым к существующей Системе, и должна отвечать характеристикам, приведенным ниже.

4.3.3.1 Требования к техническому обеспечению серверов

Для обеспечения нормальной эксплуатации разрабатываемой Системы Заказчиком должны быть выполнены минимальные требования к техническому обеспечению серверов, указанные в таблице **2 – Минимальные требования к техническому обеспечению серверов.**

Таблица 2 – Минимальные требования к техническому обеспечению серверов

Дополнительные требования:

1. Необходимы 2 внешних выделенных канала связи не менее, чем по 250 Мбит/с.
2. Внутри локальной сети пропускная способность каналов связи между серверами должна составлять минимум 10 Гбит/с.
3. Для серверов БД необходимо использовать Enterprise SSD накопители. Минимальное количество выдаваемых IOPS в одном массиве RAID10 - 30000 при 8KB Random Write. Количество массивов RAID на 1 сервер БД не менее 3-х.
Под хранилище необходимо использовать диски большого объема, возможно SATA 7,2.
Для всех остальных серверов необходимо использовать HDD накопители 10K или 15K или SSD младших моделей Enterprise. Минимальное количество выдаваемых IOPS на 1 сервер – 2500 при 8KB Random Write.
4. Требования к процессорам:
для серверов БД - не ниже Intel Xeon Platinum.
для остальных серверов - не ниже Intel Xeon Gold.
Тактовая частота процессоров - не менее 2,5 ГГц на каждое ядро.
5. Операционная система на каждом сервере должна быть развернута на отдельных от бизнес-данных дисках в RAID1.
6. ЦОД должен находиться за межсетевым экраном с возможностью маршрутизации трафика.
7. Должны быть выполнены мероприятия по защите информации в ЦОД в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

8. Сервера должны находиться в отдельном vlan.
9. Необходимо резервировать всё серверное и сетевое оборудование, дисковые хранилища для исключения простоя из-за поломки.
10. Необходимо обеспечить возможность подключения к сетям сервисов электронного правительства.
11. Количество физических серверов виртуализации не должно быть менее 3шт.
12. Переподписка ресурсов для виртуальных серверов недопустима. Одно процессорное ядро виртуального сервера должно являться одним физическим ядром. Коэффициент переподписки (консолидации) - один к одному.
13. Необходимо обеспечить постоянную температуру в серверном помещении в соответствии с требованиями к размещаемому оборудованию.
14. Должно быть обеспечено бесперебойное электрическое питание всего оборудования в серверной.
15. Обеспечение возможности круглосуточного подключения к серверам для технических специалистов Исполнителя.
16. Мониторинг оборудования ЦОД, отдельный от физических серверов, с оповещением Исполнителя и Заказчика.

4.3.3.2 Требования к техническому обеспечению серверов приложений

Работа серверов приложений обеспечивается при следующих условиях:

- дисковая подсистема на дисках (SAS, SCSI) с поддержкой RAID 1;
- диски обеспечивают повышенную скорость случайного чтения (SAS, SCSI) с высокой скоростью вращения (10000-15000 rpm);
- память поддерживает технологию контроля четности;
- обеспечивается дублирование блоков питания сервера с горячей заменой;
- две сетевые карты Ethernet со скоростью не ниже 1Гб.

4.3.3.3 Требования к внутренней ИТ-инфраструктуре медицинских организаций для обеспечения нормальной работоспособности Системы

1. Внешние каналы связи

При выборе скорости внешнего канала связи для подключения к ЕЦП.ЛИС, необходимо руководствоваться следующими минимальными требованиями:

- 50 Мбит/сек, при работе более чем с 200 рабочих станций;

- 30 Мбит/сек, при работе более чем со 100 рабочих станций;
- 20 Мбит/сек, при работе не более чем со 100 рабочих станций;
- 10 Мбит/сек, при работе не более чем с 50 рабочих станций;
- 5 Мбит/сек, при работе не более чем с 20 рабочих станций;
- 3 Мбит/сек, при работе не более чем с 5 рабочих станций;
- 1 Мбит/сек, при работе с 1 рабочей станции.

При количестве рабочих станций более 50, а также при использовании телемедицины, необходимо подключать выделенный канал интернет со статическим ip-адресом.

Для обеспечения нормальной работоспособности Системы должен быть предусмотрен 2-й резервный канал связи аналогичной мощности.

При использовании телемедицины необходимо предусмотреть дополнительно не менее 1 Мбит/с к ширине канала на каждого дополнительного пользователя.

Время ответа в результате выполнения команды ring с компьютера из локальной вычислительной сети (далее - ЛВС) медицинской организации (далее - МО) до серверов Системы должно быть не более 45 мс, без потерь пакетов.

4.3.3.4 Требования к техническому обеспечению для работы с электронной подписью в Системе

1. Общие требования:

- операционная система: Windows или Linux (версия дистрибутива должна позволять установить актуальную сертифицированную версию КриптоПро CSP или VipNET CSP);
- браузер Mozilla Firefox, Google Chrome, Яндекс.Браузер не старше 6 месяцев со времени выпуска;
- наличие свободного USB-порта для использования токена;
- усиленная квалифицированная электронная подпись (выданная аккредитованным УЦ), сформированная по алгоритму ГОСТ Р 34.10-2012 или ГОСТ Р 34.10-2001.

2. Должна обеспечиваться работа с носителями ЭП:

- смарт-карты и USB-токены JaCarta ГОСТ, JaCarta 2, eToken PRO (Java) и eToken ГОСТ, Рутокен ЭЦП 2.0;
- электронные ключи JaCarta ГОСТ/Flash, JaCarta PKI/ГОСТ, JaCarta PKI/ГОСТ/Flash.

4.3.3.5 Требования к техническому обеспечению мобильных устройств (планшетов) для обеспечения нормальной работоспособности мобильных приложений и мобильных версий АРМ

Минимальные характеристики используемого оборудования:

1. Тип мобильного устройства: планшетный компьютер.
2. Процессор:
 - Частота 1200 МГц и выше.
 - Количество ядер 4 шт. и более.
3. Дисплей сенсорный, емкостный, мультитач.
 - Диагональ от 8 дюймов.
 - Разрешение xxhdpi (1024x600 пикселей), xxxhdpi (1280x800 пикселей) и выше.
4. Память встроенная постоянная не менее 16 ГБ.
5. Память встроенная оперативная не менее 1,5 ГБ.
6. Поддержка технологий связи: 3G, Wi-Fi, Bluetooth, NFC.
7. Поддержка аудио форматов: AAC, WMA, WAV, FLAC, MP3.
8. Поддержка видео форматов: MPEG-4, WMV, MKV, H.264, H.263.
9. Предустановленная операционная система: не ниже Android 6.0 SDK.
10. Тыловая камера:
 - Разрешение не менее 3МП.
 - Наличие автофокуса.
11. Фронтальная камера:
 - Разрешение не менее 2МП.

Рекомендуемой характеристикой мобильных устройств (планшетов) является наличие аккумулятора емкостью не менее 4400 мАч.

4.3.3.6 Требования к сканерам штрих-кода и ридерам

Работа с штрих-кодами в Системе должна быть доступна со следующими моделями сканеров:

- Metrologic Focus 1960;
- Honeywell Xenon MS1900;
- Datalogic Gryphon GD4400;
- Metrologic MS9544.

Чтение двумерного штрих-кода для считывания штрих-кода со вторичной упаковки лекарственного средства:

- Honeywell 1450 и 1452.

Считывание смарт-карт должно функционировать с применением считывателя с поддержкой протокола PC/SC, например HID® Omnikey 3121.

4.3.3.7 Требования к техническому обеспечению анализаторов

Корректная работа компонента "Лабораторная информационная система" может быть обеспечена при использовании лабораторного оборудования, имеющего следующие возможности для взаимодействия:

- В прилагаемой документации указано, что возможно подключение к ЛИС;
- У оборудования есть интерфейсы RS232 (COM порт) или rj45;
- Возможен вывод данных на персональный компьютер через интерфейсы RS232 (COM порт), rj45 или сохранение результатов в локальную папку;

Драйверы к лабораторным анализаторам предоставляются Исполнителем.

Лабораторные анализаторы должны быть подключены к персональному компьютеру, имеющему следующие характеристики:

Подключение лабораторных анализаторов к компоненту ЛИС должно быть произведено через персональный компьютер (ПК), на который устанавливается драйвер приема/передачи информации от анализатора на сервер ЛИС.

К одному ПК возможно подключение нескольких лабораторных анализаторов. Расположение ПК относительно анализатора (-ов) должно быть с учетом того, что длина соединяющего кабеля не должна превышать 10 м.

Для подключения лабораторных анализаторов к компоненту ЛИС требуются ПК со следующими требованиями:

- ПК должен иметь свободные COM-порты DB9M, равные количеству подключаемых в данном помещении лабораторных анализаторов (приборов).

Требования к системному программному обеспечению и техническим характеристикам подключаемых ПК (не ниже):

- Процессор с тактовой частотой не менее 3,1 ГГц, количеством ядер не менее 2-х, максимальным числом потоков не менее 4-х;
- ОЗУ – не менее 4 Гб;
- HDD-накопитель;
- Сетевой интерфейс со скоростью не ниже 100 Мбит/с;
- Манипулятор типа "мышь";
- Клавиатура;

- Монитор цветного изображения с поддержкой видео режима с глубиной цвета не ниже HiColor (65536 цветов). Разрешение – не менее 1280 x 980 пикселей.

Требования к программному обеспечению рабочей станции (клиента):

- Операционные системы: MS Windows 10 и старше, Linux;
- Браузер: Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera и др. актуальной версии не старше 12 месяцев со времени выпуска.

Требования к сканеру для считывания штрих-кода:

- Сканер для считывания штрих-кодов должен иметь возможность считывания двумерных штрих-кодов в кодировке code 128, code 39.

Требования к принтеру для печати наклеек со штрих-кодами:

Параметр	Значение
Принцип печати	Термотрансферная печать и Прямая термопечать
Скорость печати	127 мм/сек
Ширина печати	104 мм
Длина печати	990 мм
Ширина области печати	От 20x30 до 50x70 мм
Разрешение	203 dpi
Максимальная длина этикетки и подложки	990 мм
Максимальная ширина этикетки и подложки	От 19 до 108 мм
Шрифты	16 встроенных расширяемых растровых шрифтов ZPL II; Один встроенный растровый расширяемый шрифт ZPL; Пять встроенных расширяемых шрифтов EPL2; Встроенная поддержка шрифта OpenType™; Шрифт Unicode совместимый со знаковыми системами многих языков
Графика	Поддержка заданных пользователем шрифтов и графических изображений, включая логотипы; Использование команд на языке ZPL II для создания рамок и линий
Символы	Соотношение штрих кода: 2:1 (без функции поворота) и 3:1 для EPL и ZPL за исключением особого оговоренных случаев
Символы	Линейные штрих коды: Codabar, Code 11 (ZPL), Code 39, Code 93, Code 128, EAN-8, EAN-13, EAN-14 (ZPL), German Post Code (EPL), GS1 DataBar (RSS), Industrial 2-of-5 (ZPL), Interleaved 2-of-5, ISBT-128 (ZPL), Japanese Postnet (EPL), Logmars (ZPL), MSI, Plessey, Postnet, Standard 2-of-5 (ZPL), UCC/EAN-128 (EPL), UPC-A, UPC-A и UPC-E с EAN 2 или 5-цифровым расширением, UPC-E, UPC и EAN 2 или 5-цифровым расширением (ZPL)
Символы	Двухмерные: Codablock (ZPL), Code 49 (ZPL), Data Matrix, (ZPL), MaxiCode, MicroPDF417, PDF417, QR Code

Параметр	Значение
Последовательный интерфейс + универсальный порт	RS-232, DB-9 + USB 1.1

4.3.4 Требования к передаче прав Заказчику

По результатам оказания услуг Исполнитель передает Заказчику неисключительные права на поставленную Систему, включая права на использование Системы, путем их установки (загрузки в память ЭВМ) и эксплуатации в соответствии с техническими возможностями программы для ЭВМ. Территория действия простой (неисключительной) лицензии, передаваемой по настоящему Договору/Контракту, ограничена пределами _____ . Срок, на который передаются права, ограничен сроком действия исключительных прав Исполнителя.

5 Состав и содержание оказываемых услуг по внедрению Системы

5.1 Состав, этапы и сроки оказания услуг

Для внедрения Системы в соответствии с требованиями настоящего технического задания Исполнитель должен выполнить перечень мероприятий, обеспечивающих развертывание, установку и испытания Системы на субъектах Заказчика в соответствии с приложением А. Перечень услуг, мероприятий, отчетной документации приведен в таблице 3. Ответственность сторон за подготовку отчетной документации приведен в разделе 8.

Таблица 3 – Перечень услуг и мероприятий

№ этапа	Этапы услуг	Результаты услуг	Срок выполнения услуг	Приемо-сдаточный документ
1	Подготовительный этап			
1.1.	Проведение предварительного обследования инфраструктуры Заказчика	Проверка готовности инфраструктуры к внедрению Системы	В течение ___ дней с момента заключения договора/контракта	Перечень субъектов автоматизации; Перечень подключаемых анализаторов; Список обучаемых.
1.2.	Разработка и согласование плана с Заказчиком на внедрение Системы	Подготовлен и согласован план внедрения Системы	В течение 5 дней с момента заключения договора/контракта	Утвержденный план на внедрение Системы
2.	Разворачивание Системы на рабочей площадке Заказчика, загрузка данных, подключение оборудования			
2.1.	Разворачивание и настройка Системы, загрузка нормативно-справочной информации, подключение анализаторов	Система развернута, загружена нормативно-справочная информация, подключены анализаторы	В течение _____ с момента заключения договора/контракта	Акт о подключении оборудования.
2.2.	Разработка и согласование ПМИ с Заказчиком	Подготовлены и согласованы документы "Программа и методика	В течение _____ с момента заключения	Программа и методика предварительных испытаний; Программа и методика приемочных испытаний.

		предварительных испытаний", "Программа и методика приемочных испытаний"	договора/контракта	
2.3.	Разработка руководства пользователя и администратора	Подготовлен комплект эксплуатационной документации	В течение _____ недель с момента заключения договора/контракта	Руководство пользователя и администратора
3.	Предварительные испытания			
3.1	Тестирование Системы	Проведены предварительные испытания Системы	В течение _____ с момента заключения договора/контракта	Протокол предварительных испытаний и передачи в опытную эксплуатацию.
4.	Обучение, опытная эксплуатация и приемочные испытания			
4.1.	Обучение пользователей	Обучение пользователей	В течение 5 недель с момента заключения договора/контракта	Протокол обучения с приложением списка пользователей.
4.2.	Опытная эксплуатация Системы	Опытная эксплуатация Системы	В течение 7 недель с момента заключения договора/контракта	Акт о завершении опытной эксплуатации.
5.	Приёмочные испытания и передача Системы, готовой к промышленной эксплуатации			
5.1.	Приёмочные испытания Системы	Проведены приёмочные испытания Системы	В течение 5 недель с момента заключения договора/контракта	Протокол приемочных испытаний.
5.2.	Передача Системы, готовой к промышленной эксплуатации	Система готова к промышленной эксплуатации	В течение 8 недель с момента заключения & договора/контракта	Акта о готовности Системы к вводу в промышленную эксплуатацию; Акт сдачи-приемки выполненных услуг

5.1.1 Условия оказания услуг Исполнителем

Для проведения Исполнителем работ по исполнению данного Контракта Заказчик:

- назначает лиц, отвечающих за обеспечение информационной безопасности и эксплуатацию Системы на каждом субъекте автоматизации;
- обеспечивает защиту каналов передачи данных до подразделений МО;
- предоставляет криптографические средства для подписания электронных документов с использованием ЭП;
- обеспечивает готовность серверного оборудования и системно программного обеспечения;
- обеспечивает готовность ___ рабочих мест субъектов автоматизации;
- обеспечивает формирование в Системе структуры медицинских организаций (подразделения МО, отделения, участки, штатное расписание);
- высвобождает для обучения на рабочих местах персонал в количестве ___ человек.

5.1.2 Общие сведения

Услуги по техническому сопровождению должны оказываться для всех модулей Системы, указанных в п. 4.2 настоящего Технического задания.

Услуги по техническому сопровождению включают в себя:

- Оказание операторских услуг;
- Техническую поддержку пользователей Системы;
- Проведение регламентных и аварийно-восстановительных работ.

Порядок оказания услуг регламентируется настоящим Техническим заданием.

Услуги по техническому сопровождению Системы начинают оказываться на внедренные компоненты в конкретных МО.

6 Порядок контроля и приемки услуг

6.1 Общие положения

В течение всего срока реализации государственного контракта / договора представители Заказчика и Исполнителя обеспечивают исполнение мероприятий по контролю оказания услуг на всех этапах проекта, мероприятий приемки этапов Системы. Заказчик и Исполнитель на период реализации проекта должны сформировать рабочую группу проекта, состоящую из специалистов обеих сторон, и обеспечивающую соблюдение положений Технического задания, относящихся к сфере их полномочий. Для приемки результатов предварительных и приёмочных испытаний, а также приемки Системы, готовой к промышленной эксплуатации, Заказчиком создается приемочная комиссия.

6.2 Контроль

Менеджер проекта со стороны Исполнителя должен обеспечивать постоянный контроль соответствия оказываемых услуг требованиям технического задания, готовность технических, программных и методических средств обеспечения процессов внедрения Системы в должном объеме для всех этапов проекта, контроль за своевременной готовностью всей технической и эксплуатационной документации, а также сопроводительной, распорядительной, актирующей и финансовой документации, необходимой для исполнения договора/государственного контракта, и в случае выявления отклонений от утвержденного плана на внедрение Системы и положений технического задания уведомлять менеджера Заказчика о факте отклонения, его причинах, о мероприятиях по устранению выявленных отклонений и сроках их выполнения.

6.3 Виды испытаний

Испытания должны проводиться с целью проверки соответствия Системы Техническому заданию.

Испытания должны представлять собой процесс проверки выполнения заданных функций Системы, выявления и устранения недостатков в программном обеспечении и документации.

Для проверки выполнения заданных функций Системы установлены следующие виды испытаний:

- предварительные испытания;

- опытная эксплуатация;
- приемочные испытания.

Требования и порядок проведения предварительных испытаний должен быть описан в программе и методике предварительных испытаний Исполнителем.

По окончании предварительных испытаний должна быть проведена опытная эксплуатация Системы на промышленной конфигурации вычислительной инфраструктуры Заказчика.

Для проведения опытной эксплуатации Системы должна использоваться программа и методика приемочных испытаний, руководство пользователя и администратора.

На этапе опытной эксплуатации должны быть определены количественные и качественные характеристики Системы в целом, при необходимости должна быть откорректирована документация, зафиксированы все обнаруженные программные дефекты, определены сроки их исправления.

В случае обнаружения недостатков в работе Системы, не препятствующих вводу в промышленной эксплуатации, Система допускается к приемочным испытаниям. Выявленные недостатки устраняются Исполнителем в рабочем порядке в рамках гарантийных обязательств. При необходимости выполняется доработка документации.

Приемка Системы, готовой к промышленной эксплуатации, должна осуществляться на основании Акта о завершении опытной эксплуатации.

Для проведения приемочных испытаний Исполнителем должна быть представлена следующая документация:

- Руководство пользователя и администратора;
- Акт о завершении опытной эксплуатации;
- Программа и методика приемочных испытаний;
- Протокол приемочных испытаний;
- Акт сдачи-приемки оказанных услуг.

Результаты приемочных испытаний, предусмотренные программой, должны быть зафиксированы в протоколе приемочных испытаний, на основании которого должно быть сделано заключение о соответствии Системы ТЗ.

Приемочные испытания должны быть завершены оформлением Акта о готовности Системы к вводу в промышленную эксплуатацию

По завершении услуг оформляется Акт сдачи-приемки оказанных услуг.

6.4 Общие требования к приемке услуг по стадиям

Предварительные и приёмочные испытания должны проводиться на субъекте Заказчика. Приемка Системы должна производиться комиссией.

В состав приемочной комиссии должны входить представители Заказчика и Исполнителя.

Протокол предварительных испытаний и Протокол приемочных испытаний должны быть подписаны всеми членами приемочной комиссии и утверждаться Заказчиком.

Приемочные испытания должны проводиться по программе и методике приемочных испытаний, разработанной к моменту проведения опытной эксплуатации Системы, доработанной в ходе опытной эксплуатации и удовлетворяющей требованиям к приемочным испытаниям Системы.

6.5 Порядок контроля и приемки оказанных услуг

Приемку, оценку результатов и контроль качества услуг, выполненных на каждом этапе, должен Заказчик в лице своего представителя. Приемку, оценку результатов, контроль качества этапов предварительных и приёмочных испытаний и приемки Системы, готовой к промышленной эксплуатации, осуществляет приемочная комиссия.

Для приемки услуг Исполнителем в течение 5 (пяти) дней по окончании оказания услуг должны быть представлены следующие отчетные документы:

- Программа и методика приемочных испытаний;
- Протокол приемочных испытаний;
- Протокол проведения обучения с приложением ведомости слушателей;
- Акт о готовности Системы к вводу в промышленную эксплуатацию;
- Акт сдачи-приемки оказанных услуг.

Документы должны быть представлены в бумажном виде, в двух экземплярах, либо в электронном виде. Способ предоставления отчетных и эксплуатационных документов указан в разделе 8 "Требования к документированию".

Заказчик в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения от Исполнителя документации обязан принять решение о приемке или отказе от приемки документации. Если в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения от Исполнителя документации Заказчик не предоставляет мотивированный отказ с перечнем замечаний, документация считается согласованной Заказчиком.

Заказчик, в случае отсутствия разногласий между Сторонами, в течение 10 (десяти) календарных дней с момента получения отчетных документов должен подписать 2 (два)

экземпляра Акта сдачи-приемки оказанных услуг и вернуть 1 (один) экземпляр Исполнителю, либо направить Исполнителю в указанный срок мотивированный отказ от приемки услуг с перечнем необходимых доработок и указанием сроков их выполнения. Исполнитель должен устранить недостатки в указанные сроки и предъявить результаты Заказчику. Повторная приемка услуг должна осуществляться в порядке, определенном настоящим разделом.

7 Требования к составу и содержанию услуг по подготовке субъекта автоматизации к вводу Системы в действие

Комплекс мероприятий, направленных на готовность субъекта автоматизации к функционированию в условиях эксплуатации релизов Системы, должен осуществляться силами представителей Заказчика и Исполнителя. Заказчик предоставляет перечень субъектов автоматизации и перечень подключаемых анализаторов. Подготовка субъекта автоматизации должна быть реализована в соответствии со сроками и требованиями соответствующих этапов проекта и обеспечивать соблюдение положений настоящего Технического задания, относящихся к субъекту автоматизации, его деятельности и персоналу.

Система разворачивается Исполнителем на площадке Заказчика, на имеющейся у заказчика виртуальной инфраструктуре. Минимальные требования к виртуальной инфраструктуре Заказчика представлены в Таблице 4.

Таблица 4 – Минимальные требования к виртуальной инфраструктуре Заказчика

Сервер	OS	CPU, шт	RAM, Gb	HDD SATA, Gb	HDD SAS, Gb	HDD SSD, Gb	HDD SSD, iops	роль	разворачиваемые приложения
pXXlisapp01	CentOS8	4	8		60			сервер приложений	
pXXlisapp02	CentOS8	4	8		60			сервер приложений	
pXXlisdb01	CentOS8	4	8	40	200			сервер БД	
pXXlisdb02	CentOS8	4	8	40	200			сервер БД	
pXXlisdbnlb01	CentOS8	4	4		40			балансировщик БД	
pXXlisdbnlb02	CentOS8	4	4		40			балансировщик БД	
pXXlisdbbkp01	CentOS8	4	4	40	500			сервер резервного копирования БД	
ИТОГО		28	44		120	1100			

Для развертывания Системы Заказчик обеспечивает физический и удаленный доступ к программно-аппаратным мощностям площадки. Исполнитель в свою очередь принимает на себя обязательства о неразглашении информации о переданных логинах, паролях доступа и информации о системе безопасности площадки.

При развертывании Системы Исполнитель выполняет подключение анализаторов, перечень которых приведен в приложении Б.

7.1 Создание необходимых условий для функционирования субъектов автоматизации с использованием релизов Системы

Рабочие места пользователей Системы должны быть подготовлены для работы пользователей в режиме постоянной эксплуатации Системы, в том числе:

- установлено на рабочие места пользователей программное обеспечение, требуемое для работы с Системой;
- проведена подготовка к работе и администрированию Системы (для администраторов);
- оформлен и передан комплект эксплуатационной документации на релизы Системы.

Ответственность за работоспособность и эксплуатацию релизов Системы обеспечивает Исполнитель на период гарантийного срока в соответствии с условиями ГК.

7.2 Порядок консультирования персонала

Процессы комплектования штатов на субъектах автоматизации и службы администрирования, а также обучения персонала должны соответствовать требованиям сроков и содержания соответствующих этапов внедрения Системы. Консультирование в части разъяснения логики работы Системы в целом и ее отдельных компонентов, описания корректной последовательности действий пользователя, которые необходимо совершать в рамках реализации функции Системы на этапах ввода в эксплуатацию и постоянной эксплуатации релизов Системы, производится в рамках гарантийного обслуживания.

8 Требования к документированию

Исполнитель разрабатывает и передает Заказчику отчетные документы в соответствии с разделом 5. Перечень отчетной документации представлен в Таблице 5.

Таблица 5 – Перечень отчетной документации

№	Наименование документа	Кем готовится документ	Форма предоставления документа
1.	Перечень субъектов автоматизации	Заказчик	В бумажном виде
2.	Перечень подключаемых анализаторов	Заказчик	В бумажном виде
3.	Список слушателей	Заказчик	В бумажном виде
4.	Утвержденный план на внедрение Системы	Заказчик	В бумажном виде
5.	Акт о подключении оборудования		В бумажном виде
6.	Программа и методика предварительных испытаний	Исполнитель	В электронном виде
7.	Программа и методика приемочных испытаний	Исполнитель	В электронном виде
8.	Руководство пользователя и администратора	Исполнитель	В электронном виде
9.	Протокол предварительных испытаний	Исполнитель	В бумажном виде
10.	Протокол проведения обучения с приложением ведомости слушателей	Исполнитель	В бумажном виде
11.	Акт о завершении опытной эксплуатации	Исполнитель	В бумажном виде
12.	Протокол приемочных испытаний	Исполнитель	В бумажном виде
13.	Акт о готовности Системы к вводу в промышленную эксплуатацию	Исполнитель	В бумажном виде
14.	Акт сдачи-приемки оказанных услуг	Исполнитель	В бумажном виде

Состав и содержание документации должны соответствовать Техническому заданию, договору / государственному контракту на оказание услуг по внедрению Системы.

Документы и материалы на бумажном носителе должны быть оформлены на листах формата А4 в двух экземплярах.

Документы и материалы в электронном виде в обязательном порядке должны содержать подписанный Заказчиком и Исполнителем титульный лист.

Язык документов и материалов – русский.

9 Требования к подготовке персонала

По итогам оказания услуг по внедрению Системы Исполнитель должен провести подготовку персонала Заказчика (администраторов МО) в сроки, определенные настоящим техническим заданием.

Подготовка пользователей осуществляется в объеме функциональности, предусмотренной Техническим заданием. Подготовка должна проводиться в очной или дистанционной форме на каждом субъекте автоматизации путем формирования групп обучающихся. Подготовка проводится в группах.

Заказчик готовит список сотрудников для проведения подготовки в двух экземплярах и передает Исполнителю.

На этапе подготовки персоналу должна быть предоставлена эксплуатационная документация на Систему: Руководство пользователя и администратора (в электронном виде).

По завершении подготовки Исполнитель должен оформить Акт о проведении подготовки пользователей и направить его Заказчику.

Тестирование знаний слушателей не предусмотрено.

Язык проведения курса подготовки: русский.

Общее количество подготовленных сотрудников Заказчика должно составлять не более ____ человек.

Приложение Б

Перечень подключаемых анализаторов

Перечень сокращений

Сокращение	Расшифровка
АРМ	Автоматизированное рабочее место
БД	База данных
ГК	Государственный контракт
ИС	Информационная система
ИФА	Иммуноферментный анализ
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛИС	Лабораторная информационная система
МО	Медицинская организация
НСИ	Нормативно-справочная информация
ОС	Операционная система
ПДн	Персональные данные
ПМИ	Программа и методика испытаний
ПО	Программное обеспечение
СЗИ	Средства защиты информации
СКЗИ	Средства криптографической защиты информации
Система,	Единая цифровая платформа.ЛИС
СУБД	Система управления базой данных
ТЗ	Техническое задание
ФСБ	Федеральная служба безопасности Российской Федерации
ФСТЭК	Федеральная служба по техническому и экспортному контролю
ЦОД	Центр обработки данных
ЭВМ	Электронная вычислительная машина

Перечень терминов

Термин	Расшифровка
Администратор Системы	Лицо, занимающееся обслуживанием и мониторингом компонентов Системы.
Заказчик	
Исполнитель	Организация, оказывающая услуги по внедрению Системы
Сеть Интернет	Информационно-телекоммуникационная сеть "Интернет"
Стороны	Представители Заказчика и Исполнителя

