

## **Проект технических условий**

Программное обеспечение "Единая цифровая платформа ЛИС 2.0" ("ЕЦП.ЛИС 2.0")

на 14 листах

## Содержание

|          |                                                                                                                          |          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Общие сведения .....</b>                                                                                              | <b>3</b> |
| 1.1      | Наименование программного обеспечения .....                                                                              | 3        |
| 1.2      | Назначение ПО .....                                                                                                      | 3        |
| 1.3      | Перечень документов, которым соответствует ПО .....                                                                      | 3        |
| <b>2</b> | <b>Требования к функциональным возможностям СПО .....</b>                                                                | <b>5</b> |
| 2.1      | Перечень подсистем, их назначение и основные характеристики .....                                                        | 5        |
| 2.1.1    | Назначение подсистем .....                                                                                               | 5        |
| 2.2      | Требования к функциональным возможностям .....                                                                           | 5        |
| 2.2.1    | Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5 .....                                                             | 5        |
| <b>3</b> | <b>Требования к программному и техническому обеспечению .....</b>                                                        | <b>8</b> |
| 3.1      | Требования к программному обеспечению .....                                                                              | 8        |
| 3.2      | Требования к техническому обеспечению .....                                                                              | 9        |
| 3.2.1    | Техническое обеспечение серверов .....                                                                                   | 9        |
| 3.2.2    | Требования к техническому обеспечению клиентских рабочих мест .....                                                      | 11       |
| 3.2.3    | Требования к внутренней ИТ-инфраструктуре медицинских организаций для обеспечения нормальной работоспособности СПО ..... | 13       |
| 3.2.4    | Требования к техническому обеспечению для работы с электронной подписью в Системе .....                                  | 13       |

## **1 Общие сведения**

### **1.1 Наименование программного обеспечения**

Полное наименование ПО: Единая цифровая платформа.ЛИС 2.0.

Краткое наименование ПО: ЕЦП.ЛИС 2.0.

Условное обозначение: "ПО".

### **1.2 Назначение ПО**

ПО направлено на:

- совершенствование организации лечебного процесса с применением современных информационно-коммуникационных технологий;
- обеспечение автоматизированного управления лечебно-диагностической деятельностью;
- обеспечение основных технологических процессов лабораторной службы.

Целью ПО является обеспечение интеграционного обмена сведениями для получения заключения о потенциальной резистентности обнаруженного бактериального/грибкового агента к перечню антимикробных препаратов, в объеме функциональных требований, представленных в п. 2.2.1.1.

### **1.3 Перечень документов, которым соответствует ПО**

Внедряемое ПО в объеме функциональности, перечисленной в п. 2.2, учитывает положения следующих документов:

- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (с изменениями и дополнениями);
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (с изменениями и дополнениями);
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ "О персональных данных" (с изменениями и дополнениями);
- Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ "Об электронной подписи" (с изменениями и дополнениями);
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями);

- Указ Президента РФ от 06.06.2019 № 254 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года" (с изменениями и дополнениями);
- постановление Правительства РФ от 08.09.2010 № 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия" (с изменениями и дополнениями);
- постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 "Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных";
- постановление Правительства РФ от 25.08.2012 № 852 "Об утверждении Правил использования усиленной квалифицированной электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг и о внесении изменения в Правила разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг" (с изменениями и дополнениями);
- постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями" (с изменениями и дополнениями);
- постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (с изменениями и дополнениями);
- распоряжение Правительства РФ от 16.08.2024 № 2214-р "Об утверждении Плана мероприятий на 2025 - 2030 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года";
- приказ Минкомсвязи России от 23.06.2015 № 210 "Об утверждении Технических требований к взаимодействию информационных систем в единой системе межведомственного электронного взаимодействия" (с изменениями и дополнениями);
- приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н "Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций";
- приказ Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований".

Требования к автоматизации, описанные в текущем разделе, распространяются в объеме функциональных требований, указанных в п. 2.2.

## **2 Требования к функциональным возможностям СПО**

### **2.1 Перечень подсистем, их назначение и основные характеристики**

В рамках оказания услуг по настоящим Техническим условиям передаются права использования специализированного программного обеспечения (далее – СПО) для следующих функциональных модулей:

- подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5;
- модуль "АРМ бактериолога" 2.0.5.

#### **2.1.1 Назначение подсистем**

Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5 в части модуля "АРМ бактериолога" предназначена для работы с заявками на микробиологические исследования (включая определение чувствительности к антибиотикам).

## **2.2 Требования к функциональным возможностям**

### **2.2.1 Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5**

#### **2.2.1.1 Модуль "АРМ бактериолога" 2.0.5**

Внедряемая функциональность:

- Система позволяет авторизованному пользователю с группами прав доступа "Врач" или "Заведующий лабораторией" АРМ бактериолога валидировать заключение об установлении категории чувствительности к антимикробным препаратам, полученное из ИС Абиограм.
- Система позволяет авторизованному пользователю с группами прав доступа "Врач" или "Заведующий лабораторией" АРМ бактериолога выбирать отдельные текстовые блоки, входящие в заключение об установлении категории чувствительности к антимикробным препаратам, полученное из ИС Абиограм и включать их в протокол микробиологического исследования.
- Система позволяет пользователю указать место взятия материала.  
Место взятия материала соответствует значению справочника "Федеральный справочник лабораторных исследований. Уточнение места взятия материала" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1064) ФР НСИ.
- Система позволяет пользователю указать локус инфекции.  
Справочник "Локус инфекции" содержит следующий набор значений:

- Интраабдоминальная;
  - Дыхательная система;
  - Мочевыделительная система;
  - Половая система;
  - Кожа и мягкие ткани;
  - Кости и суставы;
  - Сердце и органы средостения;
  - Кровь и кроветворная система;
  - Центральная нервная система;
  - Пищеварительная система;
  - ЛОР органы;
  - Глаз и придатки глаза;
  - Плод и оболочки плода;
  - Другое.
- Система позволяет авторизованному пользователю с группой прав доступа "Заведующий лабораторией" АРМ бактериолога создать пользовательский пакет связанных микроорганизмов и антимикробных препаратов.

Пакеты связанных микроорганизмов и антимикробных препаратов содержат следующий набор параметров:

- наименование вида или рода бактерий в соответствии со справочником "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник бактерий" (OID:1.2.643.5.1.13.13.11.1087) ФР НСИ;
- наименование вида или рода грибов в соответствии со справочником "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник грибов" ФР НСИ (OID:1.2.643.5.1.13.13.11.1088);
- наименование антимикробного препарата в соответствии со справочником "Антимикробные препараты, которые используются для определения чувствительности" ФР НСИ (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1095);
- путь введения (с возможностью множественного выбора) в соответствии со справочником "Дополнительные характеристики при определении чувствительности к антимикробным препаратам" ФР НСИ (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1131);
- наименование стандарта в соответствии со справочником "Стандарты определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам" ФР НСИ (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1120);

- метод определения чувствительности в соответствии со следующим набором значений:
  - МПК;
  - ДДМ;
  - SIR.
- Система позволяет использовать нормативный пакет связанных микроорганизмов и антимикробных препаратов, соответствующий справочнику "Параметры чувствительности к антимикробным препаратам" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1093).
- При выборе пользователем микроорганизма для анализа, Система автоматически связывает его с антимикробным препаратом и другими параметрами в соответствии с заранее выбранным пользовательским либо нормативным пакетом связанных микроорганизмов и антимикробных препаратов.

### 3 Требования к программному и техническому обеспечению

#### 3.1 Требования к программному обеспечению

Внедряемое ПО должно быть совместимо для работы со следующим программным обеспечением.

Т а б л и ц а 1 – Минимальные требования к программному обеспечению

| Тип программного обеспечения                      | Операционная система<br>(минимально допустимая версия)                                                                                                                                        | Программное обеспечение<br>(минимально допустимая версия)                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серверы баз данных                                | CentOS 7, РЕД ОС 7.3                                                                                                                                                                          | PostgreSQL 15.4 или<br>Postgres Pro 15.8.1,<br>MongoDB 7.0.12,<br>pgBouncer 1.22.1                                                                                                                                                                           |
| Серверы приложений                                | CentOS 7, РЕД ОС 7.3                                                                                                                                                                          | Nginx 1.26.2<br>Docker 24.0.9<br>Docker-compose 2.2.3<br>OpenJDK 8<br>CryptoPro JCP 2.0.40035<br>CryptoPro CSP 5.0.11455<br>ActiveMQ 5.15.13<br>RabbitMQ 3.9.15<br>Apache Kafka 2.7<br>Zabbix-agent 6.0.2<br>Vmagent 1.103.0<br>Fluentbit 1.9.7<br>1C 8.3.22 |
| Программное обеспечение рабочей станции (клиента) | CentOS 7, Microsoft Windows 10, РЕД ОС 7.3, Ubuntu 18.04, Альт 8 СП, Astra Linux Common Edition "Орел" 2.12, Astra Linux Special Edition "Смоленск" 1.6 (лицензии предоставляются Заказчиком) | Веб-браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome или Яндекс Браузер не старше шести месяцев со времени выпуска релиза                                                                                                                                             |

## 3.2 Требования к техническому обеспечению

СПО должно отвечать требованиям к техническому обеспечению, предъявляемым к существующей Системе, и должно отвечать характеристикам, приведенным в разделах 3.2.1–3.2.4.

### 3.2.1 Техническое обеспечение серверов

Для обеспечения нормальной эксплуатации СПО Заказчиком должны быть выполнены минимальные требования к техническому обеспечению серверов, указанные в таблицах 2 и 3.

Т а б л и ц а 2 – Минимальные требования к техническому обеспечению серверов БД

| Операционная система | CPU, шт. | Производительность CPU | RAM, ГБ | HDD SATA, ГБ | HDD SAS, ГБ | HDD SSD, ГБ | Роль |
|----------------------|----------|------------------------|---------|--------------|-------------|-------------|------|
|                      |          |                        |         |              |             |             |      |

Т а б л и ц а 3 – Минимальные требования к техническому обеспечению серверов приложений

| Операционная система | CPU, шт. | Производительность CPU | RAM, ГБ | HDD SATA, ГБ | HDD SAS, ГБ | HDD SSD, ГБ | Роль |
|----------------------|----------|------------------------|---------|--------------|-------------|-------------|------|
|                      |          |                        |         |              |             |             |      |

Организация сети ЦОД:

- два внешних выделенных канала связи с пропускной способностью не менее чем по 250 Мбит/с;
- внутри локальной сети пропускная способность каналов связи между серверами составляет минимум 10 Гбит/с;
- размещение виртуальных машин Системы выполнено в выделенном сегменте сети (vlan), отделённом от инфраструктуры управления ЦОД и других информационных систем, находящихся вне зоны ответственности Исполнителя;
- для интеграции с федеральными сервисами ЕГИСЗ в тестовом окружении предоставлен белый IP-адрес в сети Интернет;
- для взаимодействия с интеграционными (локальными и федеральными) сервисами, а также для проведения пусконаладочных работ, обеспечен доступ с серверов Системы к сети Интернет на постоянной основе;
- ЦОД находится за межсетевым экраном с возможностью маршрутизации трафика.

#### Выделение вычислительных ресурсов:

- размещение серверов БД ядра Системы выполнено на выделенных физических серверах. Допускается размещение серверов БД в среде виртуализации при условии отсутствия переподписки выделяемых вычислительных ресурсов и выполнении требований к производительности процессоров для серверов БД (указаны ниже);
- количество физических серверов виртуализации – не менее трех;
- при создании виртуальной машины выделены дисковые ресурсы в виде двух отдельных физических устройств с целью обеспечения отдельного хранения системных данных операционных систем и бизнес-данных Системы;
- при размещении серверов приложений в среде виртуализации коэффициент переподписки по CPU не превышает двух. Переподписка на ресурсы RAM не допускается.

#### Производительность процессоров:

- требования к производительности процессоров указаны в соответствии с результатами тестирования Integer Rate Result, проведенного некоммерческой организацией SPEC (Standard Performance Evaluation Corporation), опубликованными в сети Интернет;
- при использовании моделей процессоров, выпущенных после 2019 года, Заказчик руководствуется результатами, опубликованными на странице <https://www.spec.org/cpu2017/results/rint2017.html>;
- при использовании моделей процессоров, выпущенных до 2019 года, Заказчик руководствуется результатами, опубликованными на странице <https://www.spec.org/cpu2006/results/rint2006.html>. При этом, указанный в таблице результатов показатель нужно разделить на 10.

#### Различные виды серверов:

- для серверов БД показатель в поле "Оценка CPU по SpecOrg, не менее" сайзинга указан в условных единицах (UE), отображаемых в колонке Results/Base опубликованных результатов тестирования;
- для серверов резервного копирования производительность процессора составляет не менее 2 UE на одно ядро (20 UE для моделей процессоров, выпущенных до 2019 года);
- для серверов виртуализации производительность процессора составляет не менее 4 UE на одно ядро (40UE для моделей процессоров, выпущенных до 2019 года).

#### Дисковая подсистема:

- для серверов БД используются Enterprise SSD накопители с рейтингом износоустойчивости 3 DWPD или более. Минимальная производительность на 1 ТБ в одном массиве RAID10 составляет не менее 10000 IOPS при 8 кБ Random Write. Количество массивов RAID на одном физическом сервере БД не менее трех;
- для хранения резервных копий используются диски большого объема – SATA со скоростью вращения шпинделя не менее 7200 оборотов в минуту. Диски объединены в RAID10 и обеспечивают высокую отказоустойчивость и надежность хранения данных;
- все размеченные области дисковых подсистем собраны в логические LVM-тома;
- хранение резервных копий осуществляется на отдельных от бизнес-данных физических носителях, используется отдельный сервер хранения данных;
- для всех остальных серверов используются HDD накопители со скоростью вращения шпинделя не менее 10000 или 15000 оборотов в минуту или SSD с рейтингом износоустойчивости 1 DWPD или более. Минимальная производительность на 1 ТБ составляет 2000 IOPS при 8 кБ Random Write;
- все размеченные области дисковых подсистем собраны в логические LVM-тома, монтируемые диски должны соответствовать требованиям размеров дисков, указанных в сайзингах для каждого сервера;
- корневой раздел на серверах с операционной системой \*NIX имеет размер 40 ГБ;
- SWAP на серверах с операционной системой \*NIX отключен.

#### Общие требования:

- выполнены мероприятия по защите информации в ЦОД в соответствии с требованиями законодательства РФ;
- для технических специалистов обеспечена возможность круглосуточного подключения к серверам;
- организован мониторинг физического оборудования и среды виртуализации ЦОД;
- ЦОД удовлетворяет стандарту классификации ЦОД от Uptime Institute на уровне не ниже TIER 3.

### 3.2.2 Требования к техническому обеспечению клиентских рабочих мест

Характеристики технического и программного обеспечения рабочей станции представлены в таблице 4.

Т а б л и ц а 4 – Минимальные требования к техническому обеспечению рабочей станции

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Вариант выбора<br>используемого<br>оборудования |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1        | Процессор: <ul style="list-style-type: none"> <li>- модель не старше 2018 года;</li> <li>- производительность: не ниже Intel Core i3-83xx (семейство Coffee Lake, восьмое поколение);</li> <li>- количество ядер: не менее двух физических ядер с Hyper-Threading (суммарно четыре виртуальных потока)</li> </ul> | Минимальный                                     |
| 2        | Оперативное запоминающее устройство                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                 |
| 2.1      | Оперативная память не менее 8 ГБ                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Минимальный                                     |
| 3        | HDD-накопитель (если рабочая станция не используется для подписания, телемедицины, не установлен антивирус)                                                                                                                                                                                                       | Минимальный                                     |
| 4        | SSD-накопитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Опциональный                                    |
| 5        | Сетевой интерфейс со скоростью не ниже 100 Мбит/с                                                                                                                                                                                                                                                                 | Минимальный                                     |
| 6        | Манипулятор типа "мышь"                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Минимальный                                     |
| 7        | Клавиатура                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Минимальный                                     |
| 8        | Монитор                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |
| 8.1      | Монитор цветного изображения с поддержкой видеорежима с глубиной цвета не ниже HiColor (65536 цветов)                                                                                                                                                                                                             | Минимальный                                     |
| 8.2      | Разрешение – не менее 1920 x 1080 пикселей                                                                                                                                                                                                                                                                        | Минимальный                                     |
| 8.3      | Диагональ – 24"                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Опциональный                                    |
| 9        | Принтер лазерный или струйный с форматом печати А4                                                                                                                                                                                                                                                                | Опциональный                                    |
| 10       | Считыватель ключа электронной подписи – для обеспечения работы с электронной подписью                                                                                                                                                                                                                             | Опциональный                                    |
| 10.1     | Усиленная квалифицированная электронная подпись (выданная аккредитованным Удостоверяющим центром), сформированная по алгоритму ГОСТ Р 34.10-2012                                                                                                                                                                  | Опциональный                                    |
| 10.2     | Свободный USB-порт для использования токена – для обеспечения работы с электронной подписью                                                                                                                                                                                                                       | Опциональный                                    |
| 11       | Браузер – требования указаны в п. 3.2.1                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |

| №<br>п/п | Характеристика                                       | Вариант выбора<br>используемого<br>оборудования |
|----------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 12       | Операционная система – требования указаны в п. 3.2.1 |                                                 |

**П р и м е ч а н и е** – Выбор использования минимального или опционального варианта оборудования определяется Заказчиком исходя из используемых пользователем подсистем и модулей Системы.

### **3.2.3 Требования к внутренней ИТ-инфраструктуре медицинских организаций для обеспечения нормальной работоспособности СПО**

Выбор скорости внешнего канала связи для подключения к СПО осуществляется в соответствии со следующими минимальными требованиями:

- 50 Мбит/с при работе более чем с 200 рабочими станциями;
- 30 Мбит/с при работе более чем со 100 рабочими станциями;
- 20 Мбит/с при работе не более чем со 100 рабочими станциями;
- 10 Мбит/с при работе не более чем с 50 рабочими станциями;
- 5 Мбит/с при работе не более чем с 20 рабочими станциями;
- 3 Мбит/с при работе не более чем с пятью рабочими станциями;
- 1 Мбит/с при работе с одной рабочей станцией.

При количестве рабочих станций в МО более 50 подключается дополнительный выделенный интернет-канал.

Для обеспечения нормальной доступности СПО предусмотрен второй резервный канал связи аналогичной пропускной способности.

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

Время ответа в результате выполнения команды ping с компьютера из локальной вычислительной сети МО до серверов Системы не более 45 мс, без потерь пакетов.

### **3.2.4 Требования к техническому обеспечению для работы с электронной подписью в Системе**

Общие характеристики технического и программного обеспечения ПК, на котором используется ЭП, соответствуют таблице 4.

Используется усиленная квалифицированная электронная подпись (выданная аккредитованным УЦ), сформированная по алгоритму ГОСТ Р 34.10-2012.

Обеспечена работа со следующими 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.