

Проект технических условий

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

на 16 листах

Содержание

1	Общие сведения.....	3
1.1	Наименование программного обеспечения	3
1.2	Назначение ПО	3
1.3	Перечень документов, которым соответствует ПО	3
2	Требования к функциональным возможностям СПО	5
2.1	Перечень подсистем, их назначение и основные характеристики	5
2.1.1	<i>Назначение подсистем</i>	<i>5</i>
2.2	Требования к функциональным возможностям	5
2.2.1	<i>Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5</i>	<i>5</i>
2.2.1.1	<i>Модуль "АРМ бактериолога" 2.0.5</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5_1</i>	<i>7</i>
2.2.2.1	<i>Модуль "Лабораторные исследования" 2.0.5</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5_2</i>	<i>8</i>
2.2.3.1	<i>Модуль "Часовые пояса" 2.0.5.....</i>	<i>8</i>
3	Требования к программному и техническому обеспечению	10
3.1	Требования к программному обеспечению	10
3.2	Требования к техническому обеспечению	11
3.2.1	<i>Техническое обеспечение серверов</i>	<i>11</i>
3.2.2	<i>Требования к техническому обеспечению клиентских рабочих мест</i>	<i>14</i>
3.2.3	<i>Требования к внутренней ИТ-инфраструктуре медицинских организаций для обеспечения нормальной работоспособности СПО</i>	<i>15</i>
3.2.4	<i>Требования к техническому обеспечению для работы с электронной подписью в Системе</i>	<i>16</i>

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.
- подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5_1:
 - модуль "Лабораторные исследования" 2.0.5.
- подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5_2:
 - модуль "Часовые пояса" 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).

Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5_1 предназначена для автоматизации деятельности лабораторных служб.

Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5_2 предназначена для автоматизации деятельности лабораторных служб в части фиксации времени с учетом разных часовых поясов.

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.

2.2.2 Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5_1

2.2.2.1 Модуль "Лабораторные исследования" 2.0.5

Внедряемая функциональность:

- Система позволяет вести пользовательские группы исследований.
Пользовательская группа исследований содержит:
 - наименование группы исследований;
 - наименование лабораторной службы;

- право сотрудника;
- комментарий.
- Система позволяет объединять лабораторные исследования в пользовательские группы исследований.
- Система отображает список пользовательских групп исследований.

Список пользовательских групп исследований отображает:

- наименование пользовательских групп исследований;
- наименование лабораторных служб для пользовательских групп исследований;
- право сотрудника для пользовательских групп исследований;
- комментарий к пользовательским группам исследований.

2.2.3 Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.5_2

2.2.3.1 Модуль "Часовые пояса" 2.0.5

Внедряемая функциональность для отображения информации о часовом поясе:

- Система определяет время с учетом часового пояса по следующим условиям:
 - если для подразделения МО указан часовой пояс, то он учитывается при определении времени;
 - если для подразделения часовой пояс не указан, то учитывается часовой пояс медицинской организации;
 - если часовой для медицинской организации не указан, то учитывается часовой пояс пользователя;
 - если часовой пояс для пользователя не указан, то учитывается системное время на сервере базы данных, установленное при внедрении Системы.

- При оформлении записи пациента на лабораторное исследование в АРМ лаборанта Система определяет время с учетом часового пояса.

Система определяет время в отметке о записи на лабораторное исследование с учетом часового пояса при включенной настройке редактирования часовых поясов в конфигурации Системы.

- При заполнении пользователем параметров проб и исследований и отбраковки проб для лабораторных исследований Система определяет время с учетом часового пояса.

Система определяет время доставки, одобрения пробы с учетом часового пояса при включенной настройке редактирования часовых поясов в конфигурации Системы.

- При просмотре списка регистрации анализов и их результатов Система отображает время с учетом часового пояса.
Система отображает время поступления биоматериала с учетом часового пояса при включенной настройке редактирования часовых поясов в конфигурации Системы.
- При просмотре списка назначенных проб в АРМ регистрационной службы лаборатории Система отображает время с учетом часового пояса.
Система отображает время взятия пробы с учетом часового пояса при включенной настройке редактирования часовых поясов в конфигурации Системы.
- При просмотре заявок на лабораторные исследования в АРМ сотрудника пункта забора биоматериала Система отображает время с учетом часового пояса.
Система отображает время заявки с учетом часового пояса при включенной настройке редактирования часовых поясов в конфигурации Системы.
- При просмотре списка проб в АРМ бактериолога Система отображает время с учетом часового пояса.
Система отображает время взятия пробы с учетом часового пояса при включенной настройке редактирования часовых поясов в конфигурации Системы.

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 (минимально допустимая версия)	Программное обеспечение (минимально допустимая версия)
Серверы баз данных	CentOS 7, РЕД ОС 7.3	PostgreSQL 15.4 или Postgres Pro 15.8.1, MongoDB 7.0.12, pgBouncer 1.22.1
Серверы приложений	CentOS 7, РЕД ОС 7.3	Nginx 1.26.2 Docker 24.0.9 Docker-compose 2.2.3 OpenJDK 8 CryptoPro JCP 2.0.40035 CryptoPro CSP 5.0.11455 ActiveMQ 5.15.13 RabbitMQ 3.9.15 Apache Kafka 2.7 Zabbix-agent 6.0.2 Vmagent 1.103.0 Fluentbit 1.9.7 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"	Веб-браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome или Яндекс Браузер не старше шести месяцев со времени выпуска релиза

Тип программного обеспечения	Операционная система (минимально допустимая версия)	Программное обеспечение (минимально допустимая версия)
	1.6 (лицензии предоставляются Заказчиком)	

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 раздельного 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

№ п/п	Характеристика	Вариант выбора используемого оборудования
1	Процессор: - модель не старше 2018 года; - производительность: не ниже Intel Core i3-83xx (семейство Coffee Lake, восьмое поколение); - количество ядер: не менее двух физических ядер с Hyper-Threading (суммарно четыре виртуальных потока)	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

№ п/п	Характеристика	Вариант выбора используемого оборудования
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	
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.