

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" 2.0.6</i>	<i>5</i>
2.2.1.1	<i>Модуль "АРМ микробиолога" 2.0.6</i>	<i>5</i>
2.2.1.2	<i>Модуль "Анализаторы" 2.0.6.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.6_1</i>	<i>7</i>
2.2.2.1	<i>Модуль "АРМ микробиолога" 2.0.6_1</i>	<i>7</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.

1.3 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);

- 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 21.03.2003 № 109 "О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации";
- 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" 2.0.6 в части модулей:
 - модуль "АРМ микробиолога" 2.0.6;
 - модуль "Анализаторы" 2.0.6.
- подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.6_1 в части модулей:
 - модуль "АРМ микробиолога" 2.0.6_1.

2.1.1 Назначение подсистем

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

2.2 Требования к функциональным возможностям

2.2.1 Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.6

2.2.1.1 Модуль "АРМ микробиолога" 2.0.6

Внедряемая функциональность:

- Система отображает в АРМ микробиолога результаты категоризации, полученные из ИС "АБиоГрам".

Результаты категоризации, полученные из ИС "АБиоГрам", содержат следующие сведения о (об):

- микроорганизме;
- антимикробном препарате;
- методе определения чувствительности к антимикробным препаратам;
- результате категоризации;
- референсных значениях для данных микроорганизма и антимикробного препарата с учетом указанного метода;
- примененном стандарте;
- экспертных пояснениях.

- Система предоставляет пользователю с соответствующими правами доступа возможность определять состав экспертных пояснений из результатов категоризации ИС "АБиоГрам", которые будут включены в протокол микробиологического исследования.
- Система предоставляет пользователю с соответствующими правами доступа возможность определять список антимикробных препаратов из результатов категоризации ИС "АБиоГрам", сведения о чувствительности к которым будут включены в протокол микробиологического исследования.
- Система предоставляет пользователю с соответствующими правами доступа возможность устанавливать окончательные результаты категоризации на основе данных, полученных из ИС "АБиоГрам".

2.2.1.2 Модуль "Анализаторы" 2.0.6

Примечание – Подключение микробиологических анализаторов в рамках оказания услуг Исполнителем не производится.

Внедряемая функциональность:

- Система при настроенной интеграции обеспечивает передачу микробиологическому анализатору в ручном и автоматическом режимах задания на проведение исследования следующих видов:
 - выявление роста микроорганизмов в пробе;
 - идентификация микроорганизмов;
 - определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам.
- Система при настроенной интеграции обеспечивает получение от микробиологического анализатора в автоматическом и ручном режимах результата исследования, включающего в зависимости от вида задания или от этапа исследования следующие сведения:
 - результаты выявления роста микроорганизмов в пробе;
 - сведения о выявленных микроорганизмах;
 - результаты определения чувствительности выявленных микроорганизмов к антимикробным препаратам.
- Система предоставляет пользователю с соответствующими правами доступа возможность задавать параметры взаимодействия с микробиологическими анализаторами.

2.2.2 Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.6_1

2.2.2.1 Модуль "АРМ микробиолога" 2.0.6_1

Внедряемая функциональность:

- Система обеспечивает возможность создания, просмотра, редактирования и удаления панелей тестирования антимикробной чувствительности, определяющих перечень антимикробных препаратов и методов исследования в зависимости от выявленных микроорганизмов.

Выполнение указанных действий доступно пользователям с соответствующими правами доступа.

Панели тестирования включают следующие параметры:

- микроорганизм.

Доступные для указания значения соответствуют справочнику ФР НСИ "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник бактерий" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1087) или справочнику ФР НСИ "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник грибов" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1088);

- антимикробные препараты.

Доступные для указания значения соответствуют справочнику ФР НСИ "Антимикробные препараты, которые используются для определения чувствительности" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1095);

- дополнительные характеристики определения чувствительности.

Доступные для указания значения соответствуют справочнику ФР НСИ "Дополнительные характеристики при определении чувствительности к антимикробным препаратам" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1131);

- стандарт определения чувствительности.

Доступные для указания значения соответствуют справочнику ФР НСИ "Стандарты определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1120);

- методы определения чувствительности.

Перечень доступных для указания значений соответствует справочнику ФР НСИ "Методы определения чувствительности к антимикробным препаратам" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1126) и состоит из следующих значений:

- "МПК";

- "ДДМ".
- Система обеспечивает возможность просмотра сведений о месте взятия материала и о локусе инфекции в заявке на микробиологическое исследование (включая определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам).
- Система при заполнении заявки на микробиологическое исследование (включая определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам) обеспечивает возможность указания и редактирования следующих сведений:
 - место взятия материала.
Доступные для указания значения соответствуют справочнику "Уточнение места взятия материала" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1064) ФР НСИ;
 - локус инфекции.
Перечень доступных для указания значений соответствует перечню для СЭМД "Заключение по результатам микробиологического исследования".
- Система при заполнении результатов микроскопического исследования обеспечивает возможность указания и редактирования следующих сведений:
 - метод окраски.
Перечень доступных для указания значений соответствует локальному справочнику (включая методы окраски для выявления кислотоустойчивых бактерий);
 - результат микроскопии (в том числе качественную, полуколичественную и количественную оценку обнаружения кислотоустойчивых бактерий);
 - дата и время проведения исследования.
- Система обеспечивает возможность создания, просмотра, редактирования и удаления значений локального справочника методов окраски.
Выполнение указанных действий доступно пользователям с соответствующими правами доступа.
- Система обеспечивает регистрацию сведений о результатах выявления микроорганизмов (включая сведения о выявлении этиологически значимых микроорганизмов) путем ручного ввода пользователем и автоматического получения данных от анализатора (при настроенной интеграции).
При ручном вводе Система обеспечивает возможность указания источника результатов.
Подключение микробиологических анализаторов в рамках оказания услуг Исполнителем не производится.
- Система при заполнении результатов выявления микроорганизмов обеспечивает возможность указания и редактирования следующих сведений:

- качественный результат (включая признак наличия или отсутствия конкретного микроорганизма);
- полуколичественный результат (включая значения, применимые для случая выявления кислотоустойчивых бактерий).

Перечень доступных для указания значений соответствует локальному справочнику Системы.

- количественный результат.
- Система при формировании сведений об определении чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам обеспечивает заполнение перечня препаратов на основе нормативных и настроенных в Системе панелей тестирования.
- Система обеспечивает регистрацию количественных результатов определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам путём ручного ввода пользователем и автоматического получения данных от анализатора (при настроенной интеграции).

При ручном вводе Система обеспечивает возможность указания источника результатов. Подключение микробиологических анализаторов в рамках оказания услуг Исполнителем не производится.

- Система обеспечивает определение категории чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (S/I/R) на основе зарегистрированных количественных результатов в соответствии со справочником ФР НСИ "Параметры чувствительности к антимикробным препаратам" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.1093).
- Система при заполнении результатов определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам обеспечивает возможность указания и редактирования результатов интерпретации (S/I/R).

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 ring 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.