



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПРИКАЗ

27.02.18

№ 91

г. Тирасполь

Об утверждении методических
рекомендаций по обеспечению
функциональных возможностей
медицинских информационных систем

В соответствии с Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 06 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) в действующей редакции, в целях осуществления единой политики в области информатизации здравоохранения, совершенствования и консолидации медицинских информационных систем государственных организаций здравоохранения, обеспечения безопасности, качества и эффективности предоставляемых гражданам медицинских услуг

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем (Приложение к настоящему Приказу).
2. Установить, что Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем являются рекомендательными для государственных организаций здравоохранения.
3. Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на руководителей государственных организаций здравоохранения.
4. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Министр

А.И. Гуранда

Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей
медицинских информационных систем в государственных организациях
здравоохранения.

1. Назначение документа.

В настоящем документе представлены методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинской информационной системы, предназначенной для сохранения первичной информации, порождаемой деятельностью государственных организаций здравоохранения, и для автоматизации лечебно-диагностического процесса организаций, в том числе с ведением электронной медицинской карты и персонифицированным учетом оказанной медицинской помощи.

Цель создания данного документа:

рекомендации по проектированию, разработке и эксплуатации медицинской информационной системы организации здравоохранения,

унификация критериев определения пригодности к внедрению и эксплуатации в условиях организаций здравоохранения предлагаемых информационных продуктов.

2. Термины, определения, обозначения и сокращения предметной области.

№ п/п	Термин	Описание, определение
1	Информация	Сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления
2	Обладатель информации	Лицо, самостоятельно создавшее информацию либо получившее на основании закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к информации, определяемой по каким-либо признакам
3	Доступ к информации	Возможность получения информации и её использования
4	Конфиденциальность информации	Обязательное для выполнения лицом, получившим доступ к определенной информации, требование не передавать такую информацию третьим лицам без согласия ее обладателя
5	Предоставление информации	Действия, направленные на получение информации определенным кругом лиц или передачу информации определенному кругу лиц
6	Распространение информации	Действия, направленные на получение информации неопределенным кругом лиц или передачу информации неопределенному кругу лиц
7	Документированная информация	Зафиксированная на материальном носителе путем документирования информация с реквизитами, позволяющими определить такую информацию или в установленных законодательством случаях ее материальный носитель
8	Информационная система	Совокупность содержащейся в базах данных информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий и технических средств
9	Информационные технологии	Процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления, распространения информации и способы осуществления таких процессов и методов
10	Программное обеспечение	Совокупность программ системы обработки информации и программных документов, необходимых для эксплуатации этих программ

11	Информационно-телекоммуникационная сеть	Технологическая система, предназначенная для передачи по линиям связи информации, доступ к которой осуществляется с использованием средств вычислительной техники
12	Конфигурация	Взаимосвязанные функциональные и физические характеристики продукции, установленные в данных о конфигурации продукции
13	Бизнес-процесс	Устойчивая последовательность работ, соотнесенная с отдельным видом деятельности организации
14	Медицинская информационная система	Интегрированная или комплексная информационная система, предназначенная для автоматизации лечебно-диагностического процесса и сопутствующей медицинской деятельности организации здравоохранения.
15	Медицинская услуга	Медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение
16	Медицинское вмешательство	Выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций

Сокращение	Определение
АРМ	Автоматизированное рабочее место
БД	База данных
БП	Бизнес-процесс
ДН	Диспансерное наблюдение
ИС	Информационная система
КТС	Комплекс технических средств
ЛВН	Лист временной нетрудоспособности
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛДП	Лечебно-диагностический процесс
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
НСИ	Нормативно-справочная информация
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
РИС	Радиологическая информационная система
ССМП	Станция скорой медицинской помощи
СУБД	Система управления базами данных
ЭМК	Электронная медицинская карта пациента
ЭР	Электронная регистратура
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine — индустриальный стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов
HL7	Health Level 7 - группа международных стандартов обмена электронной медицинской информацией
PACS	Picture Archiving and Communication System - Система архивации и передачи изображений, предполагает создание специальных удаленных архивов на DICOM серверах
RAID	Redundant Array of Independent/Inexpensive Disks - массив из нескольких жестких дисков, управляемых контроллером, взаимосвязанных скоростными каналами и воспринимаемых как единое целое.
VPN	Virtual Private Network – виртуальная частная сеть

3. Назначение, цели и задачи МИС организации здравоохранения.

МИС организации здравоохранения предназначена для обеспечения:

- информационной поддержки процесса оказания медицинской помощи на уровне организации здравоохранения, включая ведение ЭМК, медико-технологических процессов;
- информационной поддержки процесса управления организацией здравоохранения, включая управление административно-хозяйственной деятельностью, мониторинг статистических данных;
- информационной поддержки процессов взаимодействия с пациентами, включая предоставление возможности записи пациента на прием к врачу, информационного наполнения ЭМК, выдачи пациенту электронных копий медицинских документов;
- информационного взаимодействия между различными организациями здравоохранения в части обмена информацией, связанной с ЛДП, включая направление пациентов для проведения лабораторных и диагностических обследований, для получения медицинской помощи.

Основными целями создания и внедрения МИС являются:

- повышение качества и доступности медицинской помощи населению;
- снижение издержек на ее оказании при сохранении (повышении) уровня результата;
- повышение эффективности работы организации здравоохранения;
- обеспечение обоснованности и оперативности принятия управленческих решений;
- поддержка принятия врачебных решений;
- создание информационной базы научно-исследовательской работы.

Поставленные цели достигаются посредством:

- автоматизации медицинской и административной деятельности при осуществлении ЛДП на объектах автоматизации;
- ведения медицинской документации в электронном виде (ЭМК);
- обеспечения персонифицированного учета оказания медицинских услуг;
- сопоставления состава рекомендуемых лечебными стандартами мероприятий и последовательности их проведения с зафиксированными в МИС лечебно-диагностическими назначениями и их выполнением;
- обеспечения информационного взаимодействия с организациями здравоохранения, участниками ЛДП, смежными ИС.

4. Общие рекомендации к МИС организации здравоохранения.

МИС предназначена для автоматизации БП и информационной поддержки сотрудников организации здравоохранения.

Источником информации для МИС служат:

- медицинские записи, создаваемые в процессе оказания всех видов медицинской помощи;
- данные, получаемые от медицинской техники;
- данные, передаваемые из других ИС в организации или внешних ИС.

Потребителями информации из МИС являются:

- медицинский и иной персонал организации;
- пациенты и их законные представители;
- сотрудники органов управления здравоохранением и других организаций системы охраны здоровья;
- ИС других организаций здравоохранения.

МИС должна обеспечивать возможность взаимодействия с другими внешними и смежными ИС: системами бухгалтерского учета и финансово-экономического планирования, медицинскими сервисами. При этом для МИС должна быть обеспечена возможность поэтапного внедрения отдельных компонентов.

МИС создается и функционирует на основе:

- действующих государственных законодательных и нормативно-правовых документов, регулирующих вопросы работы организаций здравоохранения и их информационного взаимодействия;
- порядка и правил формирования входных, выходных и внутренних документов, взаимодействия подразделений при осуществлении ЛДП;
- моделей бизнес-процессов организаций здравоохранения, положений о подразделениях и должностных обязанностях сотрудников организации здравоохранения.

Инфраструктура МИС удовлетворяет следующим основным рекомендациям:

- соответствие используемых технических решений масштабам задач, целям и стратегиям объектов автоматизации;
- унификация и типизация компонентов инфраструктуры для снижения совокупной стоимости владения;
- использование выделенных серверов (в том числе виртуальных) для повышения эффективности, надежности, отказоустойчивости и безопасности используемых информационных ресурсов;
- соответствие международным ИТ-стандартам, а также лучшей мировой практике построения ИТ-инфраструктуры.

АРМ пользователей МИС формируются в зависимости от специфики работы и должностных обязанностей работников - пользователей системы (их ролей).

МИС должна сохранять работоспособность и обеспечивать сопоставимость и связность накопленных и текущих данных при реорганизациях и системы здравоохранения, в том числе при изменениях наименований, количества и подчиненности организаций здравоохранения и состава их работников, а также при появлении новых видов документов.

Общие рекомендации к вводимым в эксплуатацию МИС:

№	Требование	Обоснование
1.	Гибкость настроек и возможность адаптации МИС к методам организации лечебных процессов, используемым в конкретных организациях здравоохранения	Обеспечение комфортного перехода на новые инструменты информационной поддержки БП организации с сохранением привычной последовательности задач по их выполнению; оптимизации БП, использующих новые функциональные возможности МИС, и их последовательная автоматизация путем накопления практического опыта эксплуатации системы
2.	ЭМК, как основной модуль, должна основываться на единой БД с интеграцией дополнительных медицинских модулей, за исключением случаев, когда иное архитектурное решение связано с производственной необходимостью или приводит к улучшению характеристик МИС	Унификация процессов подключения к МИС организаций здравоохранения дополнительных информационных модулей с минимизацией интерфейсов обмена
3.	МИС должна поддерживать модульную архитектуру - состоять из модулей, каждый из которых охватывает отдельный процесс деятельности медицинской организации	Обеспечение поэтапного внедрения МИС в соответствии с потребностями конкретной организации здравоохранения. Модули могут использоваться как в рамках комплексной МИС, так и в качестве отдельных компонентов

4.	МИС должна обеспечивать поддержку обмена электронной медицинской информацией на основе общепринятых международных стандартов (HL7, DICOM)	Обеспечение семантической интероперабельности со смежными информационными системами
5.	Наличие в МИС инструментов изменения (расширения, модернизации) состава, форматов и структуры хранения данных при сохранении работоспособности базового варианта ПО	Проведение программ модернизации функционала МИС без необходимости отказа от используемого ПО; адаптация к процессам пересмотра регламентов передачи данных в структуры управления; возможность уточнения и детализации информации о фрагментах, реализуемых БП, сохраняемой МИС
6.	Наличие инструментов выгрузки из хранилища МИС (подкачки в хранилище МИС) пакетов данных	Обеспечение гибкости информационного взаимодействия, синхронизации и актуализации данных МИС; удаленное сопровождение МИС, централизованное обновление справочников и нормативов
7.	Гибкие инструменты разграничения прав доступа к данным и функционалу МИС (блокировка полей, электронная подпись, шифрование и пр.)	Оптимизация работы специалистов с данными; возможность работы с фрагментами информации
8.	Возможность заключения контракта на авторское сопровождение МИС	Регулярное обновление МИС и актуализация форм статистической отчетности; консультирование технических специалистов; целевая модернизация системы по заявке организаций здравоохранения
9.	Возможность использования функционала МИС в сочетании с каналами связи с приборами (блоками, установками), самостоятельно реализующими удаленное обследование, диагностику, мониторинг состояния пациента с автоматической передачей новых сведений в хранилище	Обеспечение непрерывности и преемственности ЛДП
10.	Комплексная информационная поддержка БП	Реализация программ постоянного развития функциональных возможностей МИС; последовательная автоматизация всех БП организации здравоохранения

5. Технические рекомендации к МИС организации здравоохранения.

Аппаратное обеспечение МИС представляет собой совокупность средств вычислительной техники, объединенных в вычислительную сеть, а также технологического оборудования, необходимых для выполнения всех функций МИС.

К техническому (аппаратному) обеспечению МИС не должно предъявляться специфических условий, ограничивающих использование компьютерного парка каким-либо конкретным производителем или группой производителей.

Аппаратное обеспечение МИС должно обеспечивать:

- совместимость и возможность изменения конфигурации технических средств;
- надежность обработки информации, достаточную для эффективного функционирования и получения требуемой достоверности результатов решения задач;
- включение средств защиты информации от несанкционированного доступа.

Коммуникационное оборудование должно обеспечивать необходимую скорость передачи данных. В качестве базового протокола сетевого и межсетевого взаимодействия должен использоваться протокол TCP/IP (стек протоколов Интернета).

Системное программное обеспечение:

- Использование системного программного обеспечения различных производителей, включая операционные системы, СУБД, сервера приложений и т.д.
- Системное программное обеспечение должно базироваться на широком использовании международных стандартов операционных систем, интерфейсов, протоколов передачи данных и форматов данных.
- В случае включения в состав МИС функций, реализующих экспорт документов в форматы офисных пакетов, должна быть обеспечена поддержка форматов свободно распространяемых программных продуктов.
- Программное обеспечение должно быть пригодно для эксплуатации на рабочих местах персонала организаций здравоохранения и совместимо с другими участниками информационного взаимодействия и защищено от попыток несанкционированного доступа.

6. Рекомендации по функциональным возможностям МИС.

Создание МИС осуществляется поэтапно и в процессе развития обеспечивает различные уровни функциональных возможностей: минимальный, базовый и расширенный.

Уровень развития МИС	Описание
Минимальная функциональность	Обеспечивает: - персонифицированный учет оказанной медицинской помощи на основе ведения БД отчетных форм, - взаимодействие с реестром НСИ, - возможность передачи и получения данных, - построение медико-статистических отчетов.
Базовая функциональность (включает все функции предыдущего уровня)	Обеспечивает: - ведение ЭМК пациента (или ее части: анкетные данные, анамнез, осмотры, диагнозы, назначения, лечение, сведения о новорожденном, данные вакцинаций, результаты лабораторных, радиологических и инструментальных исследований, протоколы оперативных вмешательств, эпикризы), - обмен данными внутри организации здравоохранения, - управление потоками пациентов, - ведение расписаний работы.
Расширенная функциональность (включает все функции предыдущего уровня)	Обеспечивает: - формализованное ведение всех разделов ЭМК, - взаимодействие с подсистемами ЛИС, РИС/PACS и др., - взаимодействие со смежными ИС организации, - взаимодействие с МИС иных организаций здравоохранения.

В состав МИС входят подсистемы, обеспечивающие базовые функциональные возможности, набор которых зависит от типа организации здравоохранения:

Название подсистемы МИС	Тип организации здравоохранения							
	Стационар	Роддом	Санаторий	Поликлиника	Стоматолог. поликлиника	Диспансер и спец. центр	КДЦ	ССМП, Неотложная помощь
Регистратура поликлиники			✓	✓	✓	✓	✓	

Приемное отделение	✓	✓	✓			✓		
Ведение электронных амбулаторных карт пациентов				✓	✓	✓	✓	
Ведение электронных стационарных карт пациентов	✓	✓	✓			✓		
Клинико-диагностическая лабораторная	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Цифровые изображения (Радиология)	✓	✓				✓	✓	
Инструментальная диагностика	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Учет временной нетрудоспособности	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Аптека организации здравоохранения	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Управление коечным фондом	✓	✓	✓	✓		✓		
Управление взаиморасчетами за оказанную медицинскую помощь	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
Статистика	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Патоморфология	✓	✓						
Оказание скорой и неотложной медицинской помощи				✓				✓

Описание функций подсистем базовой функциональности:

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Подсистема «Регистратура амбулаторно-поликлинической организации»		
Регистрация пациентов	- Запись пациентов на приемы врача с помощью электронных талонов; - Регистрация персональных данных обсуживаемых пациентов; - Возможность создания ЭМК;	Обязательная
	- Автоматизированное ведение реестра льготников и инвалидов, закрепленных за организацией здравоохранения; - Возможность внесения договоров на обслуживание; - Учет прикрепления, открепления, перерегистрации обслуживаемых граждан, анализ движения прикрепленного контингента.	Рекомендуемая
Интеграция с внешними системами	- Интеграция с порталом записи к врачу через Интернет.	Рекомендуемая
Печать документов	- Талон для пациента (напоминание о времени и месте приёма); - ЭМК; - Статистический талон амбулаторного пациента, медицинская карта амбулаторного пациента.	Обязательная
	- Возможность гибкой настройки печатной формы любых документов, в том числе возможность создания в организации здравоохранения собственных вариантов печатных форм любых документов.	Рекомендуемая
Подсистема «Приемное отделение»		
Регистрация пациентов	- Регистрация медицинских данных, обслуживаемых пациентов; - Поиск гражданина по идентификатору; - Внесение информации из документов, удостоверяющих личность; - Создание ЭМК.	Обязательная
	- Интеграция с централизованной БД; - Учет отказов от госпитализации; - Ведение очереди плановых госпитализаций пациентов.	Рекомендуемая
Врачебная документация	- Осмотр врача приемного отделения. - Учет медицинских услуг, оказанных при нахождении пациента в приемном отделении. - Согласие пациента на медицинское вмешательство.	Обязательная

Функция печати	- ЭМК, карта выбывшего.	Обязательная
	- Возможность гибкой настройки печатной формы любых документов, в том числе возможность создания в организации здравоохранения собственных вариантов печатных форм любых документов.	Рекомендуемая
Подсистема «Ведение электронных амбулаторных карт пациентов»		
Ведение медицинской документации	- Ведение документации врачебных осмотров. - Регистрация диагнозов пациента. - Регистрация врачебных назначений пациенту (консультаций, лабораторных, инструментальных, рентгенологических исследований, амбулаторных операций, процедур, медикаментозных назначений) и их результатов. - Учет случаев обращений пациента, включая регистрацию фактов открытия, закрытия случая и результата обращения, оказанных услуг. - Учет и регистрация показателей состояния здоровья пациента по результатам профилактических осмотров/диспансеризации. - Поддержка учетных форм для амбулаторно-поликлинических учреждений.	Обязательная
медицинской документ	- Регистрация вакцинации, иммунизации и их результатов. - Автоматический контроль и подсказки рекомендуемых доз и совместимости назначаемых лекарственных препаратов.	Рекомендуемая
Интеграция с внешними системами	- Получение документов или записей электронных медицинских карт пациента по запросу из ЭМК. - Ведение электронного листа назначений. - Формирование направлений на получение медицинской помощи в иных учреждениях здравоохранения, включая направления на госпитализацию, санаторно-курортное лечение, и регистрация их результатов. - Формирование рецептов на получение лекарственных средств. - Передача документов или записей электронных амбулаторных карт пациента, включая сведения о направлениях и рецептах, экстренные извещения о заболеваниях в ЭМК. - Идентификация врача и пациента на основе уникальных идентификаторов.	Рекомендуемая
Подсистема «Ведение электронных стационарных карт пациентов»		
Ведение медицинской документации	- Ведение документации врачебных осмотров, включая первичный, этапный эпикризы, дневниковые записи. - Регистрация диагнозов пациента. - Регистрация врачебных назначений пациенту (консультаций, лабораторных, инструментальных исследований, процедур и прочего) и их результатов.	Обязательная
Ведение медицинской документации	- Ведение электронного листа назначений. - Планирование и учет результатов оперативных вмешательств, включая подготовку предоперационного эпикриза и протокола операции. - Формирование листов назначений в соответствии с врачебными назначениями, измерение и регистрация показателей состояния здоровья пациента. - Ведение электронного температурного листа. - Поддержка учетных форм для учреждений стационарного типа (включая санатории). - Автоматический контроль и подсказки рекомендуемых доз и совместимости назначаемых препаратов.	Рекомендуемая

Интеграция с медицинским оборудованием	- Получение информации от устройств, фиксирующих параметры состояния здоровья пациентов, мониторинг состояния здоровья пациентов, уведомление медицинского персонала при выходе контролируемых параметров за предельные значения.	Рекомендуемая
Обмен данными между ЭМК и ЛИС/РИС	- Передача в ЭМК результатов исследований. - Получение из ЭМК направлений на исследования.	Рекомендуемая
Интеграция с внешними системами	- Получение документов или записей ЭМК пациента по запросу.	Рекомендуемая
Подсистема «Клинико-диагностическая лаборатория»		
Ведение перечня оборудования	- Ведение перечня лабораторного оборудования организаций здравоохранения. - Ведение перечня показаний к исследованиям и нарушений, выявляемых при обследовании.	Рекомендуемая
Ведение медицинской документации	- Регистрация образцов, поступающих в лабораторию. - Формирование протокола исследования. - Система распределения и маршрутизации образцов: создание настраиваемых рабочих листов для ручных методик. - Учет особенностей цитологических, гистологических, бактериологических и других исследований. - Обеспечение комплекса внутрилабораторного контроля качества. - История пациента, проходившего обследование в лаборатории, по каждому исследованию и/или тесту. - Техническое подтверждение результатов на основании заданных критериев и прохождения контролей по каждому тесту - Ведение архива биоматериала. - Ведение журналов лаборатории. - Формирование статистической отчетности.	Обязательная
	- Формирование специализированных модулируемых и настраиваемых бактериологических, цитологических и гистологических отчетов.	Рекомендуемая
Интеграция с медицинским оборудованием	- Интеграция с медицинским оборудованием с возможностью получения данных оборудования на ПК пользователя и внесения этих данных в протокол обследования. - Автоматический обмен данными с подключенными анализаторами. - Прикрепление изображений микроскопии - Возможность быстрого добавления анализатора в систему без прерывания рабочего процесса лаборатории.	Обязательная
	- Возможность подключения автоматических преаналитических систем. - Возможность подключения автоматического постаналитического оборудования.	Рекомендуемая
Обмен данными между ЭМК и ЛИС	- Передача в ЭМК результатов исследований. - Получение из ЭМК направлений на исследования.	Рекомендуемая

Подсистема « Цифровые изображения (Радиология) »		
Ведение медицинской документации	- Формирование протокола исследования. - Ведение журнала диагностического кабинета. - Формирование статистической отчетности.	Обязательная.
	- Автоматическое ведение листа лучевой нагрузки. - Автоматический расчет суммарной лучевой нагрузки, полученной пациентом в течение жизни, а также за последний год.	Рекомендуемая
Планирование и контроль состояния флюоротеки	- Автоматизированное составление списков пациентов по флюоротеке. - Автоматическое напоминание лечащего врача о пропущенных плановых флюорографических обследованиях прикрепленного населения. - Формирование утвержденной статистической отчетности.	Рекомендуемая
Интеграция с медицинским оборудованием	- Интеграция с медицинским оборудованием, в том числе с возможностью получения данных оборудования на ПК пользователя и внесения этих данных в протокол обследования. - Интеграция с PACS-сервером. - Получение из внешних ИС сведений о радиологических исследованиях, выполненных в других организациях здравоохранения.	Рекомендуемая
Обмен данными между ЭМК и РИС	- Передача в ЭМК результатов исследований. - Получение из ЭМК направлений на исследования.	Рекомендуемая
Подсистема « Инструментальная диагностика »		
Ведение медицинской документации	- Формирование протокола исследования. - Ведение журнала диагностического кабинета. - Формирование статистической отчетности.	Обязательная.
Интеграция с медицинским оборудованием	- Интеграция с медицинским оборудованием (эндоскопия, электрокардиография, офтальмология и др.), в том числе с возможностью получения данных оборудования на ПК пользователя и внесения этих данных в протокол обследования. - Интеграция с PACS-сервером	Рекомендуемая
Обмен данными	- Передача в ЭМК результатов исследований. - Получение из ЭМК направлений исследования.	Рекомендуемая
Подсистема « Учёт временной нетрудоспособности »		
Регистрация временной нетрудоспособности	- Регистрация случая временной нетрудоспособности, продление и закрытие случая.	Обязательная
	- Автоматическая передача сведений о выдаче электронных листов временной нетрудоспособности (ЛВН) в медицинские документы (эпикризы, выписки, направления) - Автоматическое формирование журнала ЛВН. - Автоматическое информирование лечащего врача и руководителей организаций здравоохранения о людях с ЛВН, требующих направления пациента на врачебную комиссию.	Рекомендуемая

Подсистема «Аптека»		
Работа аптечного склада организации здравоохранения	- Учет поступления и расходования лекарственных средств и предметов медицинского назначения. - Формирование требований на отпуск лекарственных средств и предметов медицинского назначения в подразделение, учет их поступления, выдачи на пост и списания. - Учет поступления лекарственных средств и предметов медицинского назначения на пост и списания их на пациентов. - Формирование заявок и заказов на закупку лекарственных средств и предметов медицинского назначения. - Управление деятельностью аптечного склада, включая учет поступления, отпуска, списания лекарственных средств и предметов медицинского назначения, результатов инвентаризации.	Обязательная
	- Управление изготовлением лекарственных средств, включая учет лекарственных прописей, изготовления и фасовки лекарств.	Рекомендуемая
Подсистема «Управление коечным фондом»		
Ведение медицинской документации	- Планирование коечного фонда и контроль его состояния. - Учет использования коечного фонда и движения пациентов в стационаре, включая регистрацию размещения пациента, его перевода и выписки. - Получение оперативных сводок о движении пациентов и наличии свободных коек в отделении. - Анализ функционирования коечного фонда.	Обязательная
Бронирование и контроль размещения	- Бронирование, подбор номеров в санатории, регистрация и выписка обслуживаемых граждан. - Контроль за использованием номерного фонда, включая контроль текущей и перспективной загрузки, распределения номеров.	Рекомендуемая
Подсистема «Статистика»		
Формирование отчетности	- Подготовка утвержденной государственной отчетности. - Предварительный просмотр сформированного отчета, печать отчетов.	Обязательная
	- Экспорт отчетов в офисные приложения. - Экспорт отчетов в другие форматы. - Подготовка произвольных аналитических отчетов о деятельности организации.	Рекомендуемая
Интеграция с внешними ИС	- Автоматическая передача первичных статистических сведений во внешнюю ИС.	Рекомендуемая
Подсистема «Патоморфология»		
Работа с медицинской документацией	- Регистрация поступления и выдачи трупов, формирование медицинских свидетельств о смерти. - Учет патологоанатомических исследований, проводимых с целью установления причин смерти, включая регистрацию забора секционного материала, формирование протоколов и эпикризов. - Учет патологоанатомических исследований, проводимых для прижизненной диагностики заболеваний, включая регистрацию направлений на исследования и поступившего биоматериала, а также регистрацию вырезки материала и результатов исследования.	Рекомендуемая

Подсистема «Оказание скорой медицинской помощи»		
Работа с медицинской документацией ССМП	- Учет медицинских услуг в рамках оказания скорой и неотложной медицинской помощи.	Обязательная
	- Формирование бригад, в том числе специализированных, и графиков дежурств. - Регистрация вызовов и экстренных обращений, диспетчеризация вызовов, включая формирование карты вызова, учет его состояния и регистрация результатов. - Обеспечение автономного доступа врача скорой помощи к медицинским данным пациента в централизованной системе ведения ЭМК.	Рекомендуемая

В состав МИС организации здравоохранения могут входить подсистемы, обеспечивающие расширенные функциональные возможности, набор которых зависит от типа организации здравоохранения. Основные подсистемы МИС для обеспечения расширенного функционала в организациях здравоохранения различного рода приведены в таблице.

Название подсистемы МИС	Тип организации здравоохранения							
	Стационар	Роддом	Санаторий	Поликлиника	Стоматолог. поликлиника	Диспансер и спец. центр	КДЦ	ССМП, Неотложная помощь
Информационная поддержка пациентов	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Клинико-экспертная работа	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Запись пациентов на приём	✓			✓	✓	✓	✓	
Льготное лекарственное обеспечение				✓				
Диспансерное наблюдение				✓		✓		
Периодические медицинские осмотры				✓				
Вакцинопрофилактика				✓				
Кабинет переливания крови	✓							
Стоматология					✓			

Описание функций подсистем расширенной функциональности:

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Подсистема «Информационная поддержка пациентов»		
Поддержка информационных терминалов	- Поддержка работы с ЭР через информационный терминал для пациентов. - Печать номерка при записи пациента через информационный терминал.	Рекомендуемая

Поддержка информационных табло	- Поддержка вывода информации о расписании работы организации здравоохранения на информационные табло (мониторы). - Возможность для администраторов организации здравоохранения гибко менять оформление и выводимую информацию, включая автоматический вывод расписания из календарей ЭР на экран. - Бегущая строка с функцией внесения информации регистраторами.	Рекомендуемая
Предоставление доступа пациенту или его законным представителям к мед. документации и справочной информации	- Личный кабинет пациента. - Предоставление электронных копий медицинских документов по запросу пациента. - Предоставление доступа к информационной справочной информации о заболеваниях, методах лечения и профилактики.	Рекомендуемая
Подсистема «Клинико-экспертная работа»		
Ведение медицинской документации	- Формирование направлений на врачебную комиссию для проведения различных видов экспертиз и регистрация их результатов. - Регистрация результатов проведения врачебных комиссий. - Формирование направлений во внешние учреждения, регистрация их заключений. - Формирование отчетов об объемах и результатах экспертиз всех видов.	Обязательная
Интеграция с внешними системами	- Передача направлений в МИС сторонней организации здравоохранения.	Рекомендуемая
Подсистема «Запись пациентов на приём»		
	- Автоматизированное ведение расписания работы врачей и медицинских сестер организации здравоохранения. - Встроенная система учета функции врачебной должности, нагрузки. - Поддержка различных справочников видов приема (первичный прием, повторный приём, консультация и т.д.) - Учет фактически принятых пациентов (явившихся и не явившихся). - Встроенная система лимитов, ограничений доступа и т.д. для гибкой настройки календаря под индивидуальные особенности работы кабинета. - Гибкие функции индивидуальной настройки календаря под каждого пользователя, включая настройку отображения номерков, видимых полей в «сетке» календаря и т.д.	Обязательная

Ведение расписания врачей	- Возможность автоматического поиска свободных талонов по группе врачей. - Возможность групповой записи сразу на несколько талонов (например, при назначении процедур, требующих неоднократного визита в организацию здравоохранения) - Возможность автоматизированного переноса записей к врачу. - Возможность копирования расписания на следующую неделю.	Рекомендуемая
Печать	- Печать расписания врача/участка на день с записями пациентов. -Список пациентов на участок на день (исключив незанятое время)	Обязательная
Статистическая отчетность	- Автоматическое составление отчетности по выполнению функций врачебной должности. - Встроенная функция статистического учета информации о направившем враче (организации здравоохранения, отделении)	Обязательная
Подсистема «Льготное лекарственное обеспечение»		
Ведение медицинской документации	- Учет пациентов, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение. - Учет выписанных льготных рецептов и передача соответствующих сведений. - Печать льготных рецептов установленного образца. - Проверка наличия пациента в реестре лиц, имеющих право на дополнительное лекарственное обеспечение.	Обязательная
Интеграция с внешними системами	- Получение сведений об отпущенных лекарственных средствах из аптечных учреждений на основании выписанных льготных рецептов, а также получение информации об остатках лекарственных средств в аптечных учреждениях. - Автоматическая выгрузка информации о выписанных льготных рецептах.	Рекомендуемая
Подсистема «Диспансерное наблюдение»		
Ведение медицинской документации	- Учет случаев ДН и профилактических осмотров, регистрация фактов постановки и снятия пациента с ДН. - Внесение информации о явках пациента. - Формирование этапных эпикризов, планов наблюдения. - Формирование списков для углубленного медицинского обследования.	Обязательная
Планирование и контроль состояния диспансерного наблюдения	- Автоматическое планирование мероприятий по диспансеризации и профилактическим осмотрам. - Контроль полноты проведения мероприятий и правильности заполнения медицинской документации. - Автоматическое информирование руководителя организации здравоохранения о фактах неисполнения плана диспансерного наблюдения. - Автоматическое напоминание врачу о пропущенных явках пациента по ДН. - Формирование утвержденной статистической отчетности.	Рекомендуемая
Интеграция с внешними системами	- Получение из внешних ИС по дополнительной диспансеризации работающего населения	Рекомендуемая

Подсистема «Периодические медицинские осмотры»		
Ведение медицинской документации	- Формирование карты периодического медицинского осмотра. - Поддержка различных видов медицинского осмотра, включая водительскую комиссию, периодические медицинские осмотры лиц, работающих во вредных и опасных условиях труда, осмотры декретированных групп и т.д.	Обязательная
Планирование и контроль состояния диспансерного наблюдения	- Планирование профилактических осмотров, включая формирование списков подлежащих осмотру сотрудников и объёма исследований, заполнение карт профилактических осмотров. - Формирование утвержденной статистической отчетности.	Рекомендуемая
Интеграция с внешними системами	- Получение из внешних ИС списков граждан для углубленного медицинского обследования и передача данных о результатах обследования.	Рекомендуемая
Подсистема «Вакцинопрофилактика»		
Ведение медицинской документации	- Учет фактов выполнения вакцинации, отказов от вакцинации, осложнений от вакцинаций. - Учет исследования напряженности иммунитета. - Формирование этапных эпикризов, планов.	Обязательная
Планирование и контроль состояния диспансерного наблюдения	- Автоматизированное планирование графика вакцинаций на основе настраиваемого справочника календаря вакцинаций. - Автоматическое информирование руководителя организации здравоохранения о фактах неисполнения плана вакцинаций. - Автоматическое напоминание лечащего врача о пропущенных плановых ревакцинациях и вакцинациях. - Формирование утвержденной статистической отчетности.	Рекомендуемая
Интеграция с внешними системами	- Направление во внешние ИС сведений о побочных эффектах при применении вакцины и получение из внешних ИС сведений о вакцинах, выполненных в других организациях здравоохранения, а также запланированных ревакцинациях и о приостановке применения конкретной вакцины.	Рекомендуемая
Подсистема «Кабинет переливания крови»		
Ведение медицинской документации	- Ведение основных учетных форм, предусмотренных в службе трансфузиологии. - Учет доноров. - Учет сред. - Формирование журналов службы трансфузиологии. - Учет переливания гемотрансфузионных сред. - Формирование заявок на выдачу компонентов крови. - Фиксация выдачи компонентов крови.	Обязательная

Подсистема «Стоматология»		
Работа с медицинской документацией	- Оформление результатов осмотра пациента (зубная формула, одонтопародонтограмма). - Формирование отчетов об оказанной стоматологической помощи.	Обязательная
Доп. возможности	- Формирование нарядов зубным техникам. - Подсчет объема оказанной помощи и расчет стоимости лечения.	Рекомендуемая

7. Оценка функциональных возможностей МИС организации здравоохранения.

№	Целевые показатели	Критерии	Результаты
1	Снижение риска причинения вреда состоянию здоровья пациентов или возникновения осложнений лечения	Полнота и актуальность медицинской информации	Сокращение времени, необходимого для предоставления врачу полной актуальной информации о состоянии здоровья пациента, предшествующем лечению
2	Обеспечение преемственности медицинской помощи	Повышение доступности получения информации о предыдущих обращениях пациента	Наличие в ЭМК сведений о предшествующих эпизодах оказания медицинской помощи, имевших место в данном и других учреждениях
3	Снижение стоимости медицинской помощи	Стоимость лечения	Отсутствие дублирования и необоснованных стандартами оказания медицинской помощи медицинских мероприятий. Отсутствие избыточных назначений
4	Сокращение и оптимизация расходов на основную деятельность организации здравоохранения	Расходы на содержание организации здравоохранения	Снижение расходов на лекарственные средства, расходные материалы и необоснованные повторные исследования
5	Координация работы подразделений организации здравоохранения	Снижение времени ожидания проведения диагностических исследований и лечебных мероприятий	Равный доступ к помощи для всех граждан, уменьшение времени ожидания медицинской помощи, оптимальная загрузка ресурсов, повышение пропускной способности
6	Повышение достоверности медицинской информации при автоматизации ввода и проверок данных пациента	Количество ошибок при формировании медицинских документов.	Уменьшение количества ошибок при формировании медицинских документов по утвержденным протоколам, заданным наборам параметров, а также механизмов предварительного заполнения протоколов на основе результатов предшествующих обращений

7	Сокращение времени, необходимого для формирования медицинской документации	Время на оформление записей истории болезни и работу с медицинской документацией	Наличие шаблонов протоколов и стандартных форм отчетности
8	Совершенствование управления медицинскими технологическими процессами. Распространение междисциплинарного опыта лечения пациентов	Соблюдение врачами установленной технологии работы. Наличие стандартов оказания медицинской помощи	Наличие обязательных к заполнению медицинских документов и отдельных их полей при формировании записей электронной карты стационарного больного
9	Соблюдение стандартов оказания медицинской помощи пациентам	Наличие алгоритмизированных механизмов контроля исполнения стандартов оказания медицинской помощи	Контроль соблюдения стандартов оказания медицинской помощи
10	Упрощение возможности расчетов за оказанную медицинскую помощь	Учет медицинской помощи по различным видам источников финансирования	Формирование всех видов необходимой отчетности, счетов и реестров счетов за медицинскую помощь, оказанную всем категориям пациентов

8. Уровень автоматизации организации здравоохранения и условия подготовки к автоматизации.

Уровень автоматизации, который будет постепенно достигаться по мере внедрения МИС организации здравоохранения, разделяется на несколько видов:

Название уровня автоматизации	Предполагаемый уровень автоматизации
1-й уровень: «Начальная автоматизация»	Минимальный уровень, включающий автоматизацию АРМ для регистрации пациентов, учета обратившихся и получивших медицинскую помощь (статистические отчеты), интеграции с внешними ИС (реестры на оплату, НСИ, медицинские сервисы).
2-й уровень: «Работа с ЭМК»	Создание АРМ для работы с ЭМК, включая обмен информацией с лабораториями, радиологическим отделением и др. на основе направления заявок и получения протоколов, автоматизация аптеки. Переход к выдаче электронных рецептов и больничных листов.
3-й уровень: «Полная автоматизация»	Максимальный уровень, включающий полную автоматизацию всех рабочих мест (лечебные отделения, диагностические подразделения, рабочие места среднего медперсонала). Ведение полноценной ЭМК. Автоматизация модуля питания. Полный учет услуг по всем видам оплаты. Автоматическое формирование всей необходимой статистики.

9. Оценка использования ресурсов МИС организации здравоохранения.

Количественные характеристики уровня автоматизации организации здравоохранения основываются на следующих показателях:

- Отношение числа специалистов организации здравоохранения в смену к числу введенных в эксплуатацию АРМ, подключенных к серверу МИС организации здравоохранения;

- Среднее количество специалистов (за рассматриваемый период), одновременно работающих с ресурсами МИС организации здравоохранения;
- Соотношение первичных записей, в среднем, вносимых в МИС организации здравоохранения за день, и записей, заполненных от руки;
- Количество поисковых и аналитических запросов, подготовленных на основе ресурсов МИС организации здравоохранения;
- Среднее количество запросов, вызываемых пользователями в течение дня, месяца, года;
- Количество форм ежедневной внутренней отчетности, подготавливаемых в автоматизированном режиме на основе первичных данных МИС организации здравоохранения;
- Количество подготовленных информационных справок, доступных главному врачу и ведущим специалистам в электронной форме в режиме реального времени;
- Возможность выхода через любое событие, зафиксированное в МИС организации здравоохранения (назначение, выполненная/не выполненная услуга, результаты исследований, документ на оплату и пр.) на конкретного пациента;
- Количество (при наличии) инструментов подготовки управленческих решений (прогнозирование, экспертная поддержка и пр.).
- Сравнительная характеристика использования МИС организации здравоохранения осуществляется по каждому из названных выше показателей для каждого из типов организации здравоохранения.

10. Рекомендации по приспособляемости при изменении условий эксплуатации.

МИС организации здравоохранения должна обладать свойствами приспособляемости и масштабируемости, заключающимися в возможности сохранения или повышения производительности при изменении условий эксплуатации, гибкости по отношению к изменениям, не связанным с коренным изменением нормативных документов, регулирующих деятельность организации здравоохранения.

Требования к приспособляемости МИС организации здравоохранения заключаются в обеспечении возможности ее работоспособности в следующих случаях:

- При изменении количества потребителей информации;
- При изменении количества автоматизируемых функций;
- При изменении требований к безопасности МИС организации здравоохранения;
- При изменении количества и/или специализации поставщиков информации.

Влияние изменений количества потребителей информации.

Изменение количества потребителей информации изменяет нагрузку на серверы приложений и баз данных МИС организации здравоохранения, что может вызвать необходимость повышения способности поддерживать увеличившееся количество одновременных обращений пользователей без существенной потери производительности и отказов в обслуживании обращений (нагрузочной способности) серверов.

МИС организации здравоохранения должна обеспечивать возможность увеличения нагрузочной способности как за счет увеличения мощности серверов приложений и БД системы (увеличение количества процессоров, увеличение объема памяти и др.), так и за счет виртуализации серверов.

При этом должны выполняться следующие требования:

- Система должна адаптироваться к увеличению количества потребителей информации без необходимости изменения архитектуры системы.
- Добавление новых ресурсов в состав группы серверов приложений и/или баз данных МИС не должно приводить к длительной остановке функционирования системы.

Влияние изменения количества автоматизируемых функций.

Изменение количества функций, автоматизируемых с помощью системы, влечет изменение программных модулей МИС организации здравоохранения, что влияет на нагрузку на серверы приложений и БД системы.

МИС организации здравоохранения должна обеспечивать возможность увеличения нагрузочной способности как за счет увеличения мощности серверов приложений и БД, так и за счет увеличения количества серверов. Также в этом случае возможно использование кластерной технологии.

При этом должны выполняться следующие требования:

- Система должна адаптироваться к повышению нагрузки на серверы БД, вызванной увеличением количества автоматизируемых пользовательских функций без необходимости изменения архитектуры системы;
- Добавление новых серверов в состав группы серверов БД МИС организации здравоохранения, а также применение технологии виртуализации ресурсов серверов БД и приложений не должно приводить к длительной остановке функционирования МИС организации здравоохранения.

Влияние изменений количества поставщиков информации.

Изменение количества поставщиков информации изменяет нагрузку на серверы приложений и БД системы, что может повлечь расширение количества автоматизируемых функций, что повысит нагрузку на серверы БД системы. При увеличении нагрузочной способности серверов БД в этом случае должны выполняться следующие требования:

- Публикация документов должна оставаться независимой от количества пользователей;
- Безопасность системы не должна ухудшаться при увеличении числа пользователей;
- Механизмы подготовки и публикации документов должны обеспечивать обслуживание всех пользователей без снижения производительности.

Масштабируемость и допустимые пределы модернизации системы.

Система должна предусматривать возможность масштабирования по производительности без модификации ее ПО, путем модернизации используемого комплекса технических средств или путем использования параллельной обработки процессов.

Масштабирование должно обеспечиваться средствами общесистемного ПО.

11. Рекомендации по надежности

Для МИС организации здравоохранения должна быть обеспечена отказоустойчивость, в том числе за счет распределения нагрузки и резервирования критических точек отказов.

МИС организации здравоохранения должна обеспечивать устойчивость к ситуациям отказа оборудования как на стороне клиента за счет механизмов контроля транзакций, так и на стороне сервера за счет использования механизмов восстановления баз данных и процессов.

МИС организации здравоохранения должна предусматривать применение стандартных средств предотвращения потери данных и их восстановления в случае возможных сбоев оборудования. Применяемые при эксплуатации МИС организации здравоохранения средства резервного копирования и восстановления должны предоставлять пользователям возможность выбора различных стратегий резервного копирования, обеспечивающих необходимый уровень защиты данных в случае возникновения сбоев в работе системы, при этом пользователям должна предоставляться возможность выполнения резервного копирования, как на съемные, так и на несъемные устройства хранения. Функциональные возможности примененной системы резервного копирования и восстановления МИС должны позволять возвращать систему в состояние, предшествующее сбою. При этом в системе не должно происходить потери и искажения данных.

Надежность МИС организации здравоохранения должна обеспечиваться следующими способами:

- Надежность системы электропитания. Допустимая продолжительность отсутствия электропитания определяется на этапе проектирования проекта внедрения МИС организации здравоохранения. Должно быть сформулировано требование обеспечения вычислительного комплекса средствами стабилизации напряжения и источниками резервного и бесперебойного питания с тем, чтобы при аварийном отключении электроэнергии обеспечить его работоспособность на время, достаточное для корректного завершения работы; средствами последующего автоматического возобновления работы в штатном режиме.
- Надежность выбираемых технических средств путем формулирования разработчиками МИС организации здравоохранения четких требований к надежности оборудования и ЛВС, включая:
 - применение дисковых массивов серверов технологии RAID;
 - использование резервирования аппаратных компонентов системы;
 - возможность «горячей» замены отдельных узлов на серверах (вентиляторы, блоки питания, накопители на жестких дисках);
 - возможность реализации механизма восстановления баз данных.
- Соблюдение условий эксплуатации оборудования в соответствии с техническими (паспортными) нормами, установленными разработчиком МИС организации здравоохранения.
- Технология ведения информационной базы и возможностью ее восстановления в случае искажения или утраты, осуществлением контроля входной информации, как на этапе ввода, так и на этапе хранения.
- Сохранение резервных копий базы на независимые носители информации.

Надежность технических средств и программного обеспечения.

Надежность системы в части технического обеспечения должна обеспечиваться:

- использованием технических средств повышенной отказоустойчивости и их структурным резервированием;
- защитой технических средств по электропитанию посредством использования источников бесперебойного и резервного питания;
- дублированием носителей информационных массивов (или применением отказоустойчивых средств хранения данных).

Комплекс технических средств (КТС) должен обеспечивать штатный режим эксплуатации ПО компонентов системы в режиме 24×7 (24 часа, 7 дней в неделю). Допускается возможность остановки и перезапуска ПО для выполнения сервисных работ.

Надежность системы должна обеспечиваться совокупностью надежности общесистемного и специального ПО МИС организации здравоохранения.

Алгоритмы и программные комплексы должны быть проверены на наличие системных и логических ошибок посредством проведения соответствующих испытаний. Все выявленные ошибки кодирования и сборки дистрибутива МИС МО должны быть исправлены на этапе опытной эксплуатации.

Сбои в работе ПО и КТС, телекоммуникационной инфраструктуры и сетей электроснабжения не должны приводить к внесению искажений в первичные данные, получаемые и хранимые в БД, и в хранимые результаты обработки первичных данных. Сохранность информации должна обеспечиваться на аппаратном, системно-техническом, общесистемном программном и организационном уровнях.

12. Эргономика и техническая эстетика.

Интерфейс системы должен быть понятным и удобным, не должен быть перегружен графическими элементами и должен обеспечивать быстрое отображение экранных форм. Навигационные элементы должны быть выполнены в удобной для пользователя форме. Ввод-вывод данных системы, прием управляющих команд и отображение результатов их исполнения должны выполняться в интерактивном режиме. Интерфейс должен соответствовать современным эргономическим требованиям и обеспечивать удобный, дружелюбный доступ к основным функциям системы.

Для обозначения сходных операций должны использоваться сходные управляющие (навигационные) элементы (иконки). Термины, используемые для обозначения типовых операций (добавление информационной сущности, редактирование поля данных), а также последовательности действий пользователя при их выполнении, должны быть унифицированы.

Пользователь должен получать информацию, как об успешном завершении операций, так и о возникновении сбоев в ходе их выполнения или невозможности выполнения.

При выполнении длительных операций, требующих значительного времени для выполнения, пользователь, по возможности, должен получать информацию о текущем ходе выполнения операции.

Интерфейс и логика работы пользователя в различных операционных системах должны быть идентичными.

Сообщения об ошибках или аварийных ситуациях должны быть на русском языке, возможно более точно отражающими проблему, и содержать рекомендации по ее устранению. МИС МО должна обеспечивать корректную обработку аварийных ситуаций, вызванных неверными действиями пользователей, неверным форматом или недопустимыми значениями входных данных. После вывода пользователю соответствующие сообщения, МИС организации здравоохранения должна возвращаться в рабочее состояние, предшествовавшее неверной (недопустимой) команде или некорректному вводу данных.

Для данных, имеющих установленные форматы, должен осуществляться логический контроль ввода данных с выдачей сообщений об ошибках ввода.

Для доступа к функциям системы должно быть предусмотрено использование как манипулятора «мышь», так и «горячих» клавиш.

Взаимодействие пользователя с МИС организации здравоохранения должно осуществляться преимущественно в форме диалога типа «меню» и «интервью».

В тех случаях, когда представление информации в документноориентированном виде невозможно или имеет худшее качество восприятия, допускается вывод информации в табличной форме.

Должен быть реализован и использоваться тезаурус для стандартизации области значений регистрируемых терминов и понятий. При взаимодействии системы с пользователем должен быть реализован механизм ситуативных сценариев, должен осуществляться контроль состояния события для оперативного отслеживания полноты выполнения отдельных операций не только на отдельном рабочем месте, но и в течение ЛДП.

Во всех возможных случаях при заполнении полей ручной ввод данных должен быть заменен выбором из списков и справочников.

Наименование полей в диалоговых окнах и формах интерфейса пользователя МИС организации здравоохранения должны проводиться с минимумом сокращений. Допускается использование общепринятых сокращений, при невозможности отображения полнотекстовых наименований допускается использование сокращений, каждое такое сокращение должно быть описано в эксплуатационной документации.

Формы интерфейса пользователя, используемые для представления входных/выходных

документов, должны по возможности предоставлять информацию в той же последовательности и в том же расположении, что и их бумажные аналоги.

Должна быть обеспечена возможность получения пользователем справочной информации как по работе организации здравоохранения в целом, так и в зависимости от текущего контекста выполняемых им действий. Контекстные подсказки, а также все сообщения МИС организации здравоохранения, за исключением сообщений от СУБД и операционной системы, должны быть выполнены на русском языке и понятны пользователю.

13. Рекомендации по техническому обслуживанию.

Техническое сопровождение МИС организации здравоохранения должно в себя включать:

- Поставку пакетов обновлений ПО МИС организации здравоохранения, включая предоставление новых серийных версий, содержащих новые функциональные возможности, а также обновления документации и обучающих (информационных) материалов.
- Наличие «горячей линии» (телефон и e-mail) для консультаций по установке, настройке, конфигурированию и эксплуатации ПО МИС организации здравоохранения.
- Бесплатное исправление ошибок ПО МИС организации здравоохранения. В случае обнаружения ошибок в работе ПО МИС организации здравоохранения разработчик обязуется исследовать такие ошибки и предпринять все необходимые усилия, чтобы в разумный срок предложить путь обхода ошибки и инструкции по использованию ПО до появления обновлений ПО МИС организации здравоохранения, в которых данная ошибка будет исправлена.
- Право на обращение к разработчику МИС организации здравоохранения с предложениями по разработке новых функций и/или совершенствованию ПО МИС организации здравоохранения.

Рекомендуется обеспечение круглосуточной технической поддержки.

При вводе в эксплуатацию должен быть разработан и согласован *«Регламент взаимодействия со службой технической поддержки»*.

14. Защита информации от несанкционированного доступа

МИС организации здравоохранения должна удовлетворять условиям по защите информации, установленным действующим законодательством и обеспечивать возможности разграничения и контроля доступа к системе в целом, отдельным ее функциям, реестрам документов, отдельным документам и частям документов на ролевой основе, в том числе для групп пользователей.

С точки зрения конфиденциальности информации в системе используются:

- персональные данные, составляющие "личную тайну", а также врачебную тайну;
- технико-экономические данные, составляющие коммерческую тайну;
- данные о медико-демографической и эпидемиологической ситуации, составляющие служебную тайну.

МИС организации здравоохранения должна поддерживать следующие функции защиты информации от несанкционированного доступа:

- аутентификация и авторизация пользователя по логину и паролю условнопостоянного действия;

- управление списками контроля доступа для всех основных объектов МИС организации здравоохранения, включая базы данных, отдельные записи в БД, объекты интерфейса и т.д.;
- изменение прав управления доступом пользователей к ресурсам МИС организации здравоохранения;
- регистрация действий пользователей по доступу к информационным ресурсам и использованию функций МИС организации здравоохранения, любых изменений и запросов к данным, включая их содержание, а также регистрация изменений прав управления доступом;
- регистрация неудачных попыток доступа и изменения системных объектов с сохранением даты и времени, регистрационного имени пользователя системы и типа события в журнале и возможность его анализа;
- обеспечение доступа к данным системы только зарегистрированным авторизованным пользователям, подписавшим специальное соглашение о неразглашении конфиденциальной информации и врачебной тайны.

В рамках проекта внедрения МИС организации здравоохранения со стороны организации здравоохранения должны быть реализованы инфраструктурные сервисы безопасности, обеспечивающие базовый уровень информационной безопасности для МИС организации здравоохранения.

Инфраструктурные сервисы должны обеспечивать:

- идентификацию и авторизацию пользователей;
- управление событиями информационной безопасности;
- инвентаризацию и мониторинг состояния информационной безопасности;
- контроль действий администраторов систем;
- систему антивирусной защиты;
- систему сетевой безопасности, включающую в себя средства межсетевого экранирования, сегментирование сетевой инфраструктуры и инфраструктуры систем хранения, VPN.

Инфраструктурные сервисы могут дополняться механизмами информационной безопасности прикладных систем в соответствии со специальными требованиями по информационной безопасности.

В системе должен быть реализован механизм учета автора (и времени) создавшего запись, множественность хранения записей с привязкой ко времени их создания и ко времени корректировки изменений.

МИС организации здравоохранения должна обеспечивать защиту персональных данных пациентов на основе ролевого управления доступом, ограничивающего и контролирующего доступ пользователей к информации, содержащей сведения о пациентах.

Каждый пользователь должен проходить процедуру аутентификации, а затем, при попытках получения доступа к данным, - авторизацию, т.е. проверку разрешений пользователя по отношению к какому-либо защищаемому ресурсу. МИС организации здравоохранения должна быть устроена таким образом, чтобы функции, осуществляющие контроль за безопасностью данных, вызывались и успешно выполнялись прежде, чем разрешается выполнение любой другой функции в пределах МИС организации здравоохранения. МИС организации здравоохранения должна эффективно предотвращать любые попытки доступа к данным со стороны неавторизованных лиц.

МИС организации здравоохранения должна обеспечивать набор средств аудита, предназначенных для мониторинга и обнаружения нежелательных условий, которые могут возникнуть, а также событий, которые могут произойти в системе. Мониторинг относящихся к безопасности событий должен позволять обнаруживать нарушителей безопасности, а также выявлять попытки несанкционированного доступа к системе или защищаемой информации.

Запись результатов аудита событий безопасности должна осуществляться в журналы регистрации событий аудита, доступ к которым должен быть разрешен только уполномоченному администратору безопасности МИС организации здравоохранения. МИС организации здравоохранения должна быть способна к предотвращению модификации и удаления записей аудита. Просмотр журналов регистрации событий аудита должен выполняться только с использованием специализированных инструментальных средств. Данные средства должны предоставлять возможность мониторинга и регистрации только тех событий аудита, которые удовлетворяют заданным критериям, что позволит ограничить объем данных, собираемых о событиях безопасности.

МИС организации здравоохранения должна обеспечивать защиту данных аудита от потери, используя различные виды реакции (оповещение администратора, возможность аварийного завершения работы и т.д.) при условии невозможности внесения в журнал аудита записи о событиях безопасности.

МИС организации здравоохранения должна предоставлять возможности для обеспечения защиты функций безопасности. Изоляция процессов и поддержания домена безопасности должны обеспечивать безопасное выполнение функций безопасности МИС организации здравоохранения.

Возможность осуществления периодического тестирования среды функционирования МИС организации здравоохранения и собственно самих функций безопасности должна обеспечивать поддержание уверенности администратора в целостности и корректности функционирования функций безопасности.

Разработчик должен документировать процедуры, необходимые для безопасной установки, генерации и запуска компонентов МИС организации здравоохранения.

Функции безопасности на уровне работы пользователей с приложениями МИС организации здравоохранения должны включать в себя такие функции защиты от несанкционированного доступа и изменения, как аутентификацию пользователей, авторизацию при попытке доступа к транзакциям и документам, подтверждение и протоколирование действий, включая протоколирование всех действий администраторов системы.

МИС организации здравоохранения должна обеспечивать задание правил доступа к пунктам меню. Должна быть возможность запрета просмотра некоторых меню и подменю. Данную функцию следует применить как к индивидуальным пользователям (ролям), так и к группам.

МИС организации здравоохранения должна поддерживать установленную политику использования паролей.

В медицинских организациях обрабатываются различные виды и категории персональных данных пациентов. При ведении персонифицированного учета сведений о пациентах осуществляются сбор, обработка, передача и хранение следующих данных:

- фамилия, имя, отчество;
- пол;
- дата рождения;
- место рождения;
- гражданство;
- данные документа, удостоверяющего личность;
- место жительства;
- место регистрации;
- дата регистрации;

сведения о медицинской организации, оказавшей медицинские услуги;
виды оказанной медицинской помощи;
условия оказания медицинской помощи;
формы оказания медицинской помощи;
сроки оказания медицинской помощи;
объемы оказанной медицинской помощи;
стоимость оказанной медицинской помощи (в случае оказания платных услуг);
диагноз;
профиль оказания медицинской помощи;
сведения о медицинских услугах и о примененных лекарственных препаратах;
примененные стандарты оказания медицинской помощи;
сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинские услуги;
результат обращения за медицинской помощью;
результаты проведенного контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи.

Кроме этого в отдельных случаях в организациях здравоохранения могут собираться и другие сведения, необходимые для оказания медицинских услуг и их учета, например:

семейное положение;
социальное положение;
сведения об образовании, профессии;
сведения о состоянии здоровья;
личная фотография;
копии документов, удостоверяющие личность (паспорт или иной документ);
копии документов, подтверждающих право на дополнительные гарантии, льготы и компенсации по определенным основаниям (об инвалидности, ветеранстве, нахождении в зоне радиации, службе в подразделениях особого риска, составе семьи, беременности работницы, возрасте детей и т.п.);
личные заявления пациентов;
материалы расследований несчастных случаев.

К учетным документам организации здравоохранения, содержащим персональные данные пациентов, относятся следующие документы и их комплексы:

журналы приема больных;
медицинские карты амбулаторных пациентов;
медицинские карты стационарных больных;
бланки с результатами анализов, обследований;
договоры на оказание медицинских услуг;
счета за оказанные медицинские услуги;
журналы для регистрации выполненных услуг, обследований, оформленных листов нетрудоспособности и т.п.;
заключения по врачебным экспертизам;
иные документы, необходимые для учета медицинских услуг.

Сроки хранения документов, содержащих персональные данные, определяются на основании требований, установленных законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

15. Сохранность информации при авариях.

Отказы и сбои в работе технических средств рабочих мест пользователей МИС организации здравоохранения, серверов приложений, серверов баз данных и сетевого

оборудования не должны приводить к разрушению данных и сказываться на работоспособности МИС организации здравоохранения в целом.

При возникновении сбоев в аппаратном обеспечении, включая аварийное отключение электропитания, МИС организации здравоохранения должна иметь возможность автоматически восстанавливать свою работоспособность после устранения сбоев и корректного перезапуска аппаратного обеспечения (за исключением случаев повреждения рабочих носителей информации с исполняемым программным кодом).

МИС организации здравоохранения должна обеспечивать корректную обработку ошибочных ситуаций с дальнейшим продолжением работы без аварийного закрытия подсистем, за исключением случаев, когда ошибка делает дальнейшую работу в рамках пользовательской сессии невозможной.

В случае сбоя операционной системы сервера приложений или сервера СУБД в процессе выполнения пользовательских задач должно быть обеспечено восстановление данных в БД до состояния на момент окончания последней нормально завершенной операции. Должна быть предусмотрена возможность автоматического или ручного резервного копирования данных БД МИС организации здравоохранения (в том числе и на удаленное хранилище). Функции резервного копирования и восстановления данных реализуются средствами общесистемного ПО, применяемого при разработке МИС организации здравоохранения, либо сторонними средствами.

16. Условия стандартизации и унификации

МИС организации здравоохранения разрабатывается в соответствии с требованиями действующих нормативных актов (приказов).

При разработке МИС организации здравоохранения должны использоваться международные стандарты в области обмена электронной медицинской информации.

Проектные решения при выполнении различных функций системы должны обеспечивать:

- соблюдение единых правил организации интерфейса пользователя;
- единообразную реакцию системы на неверные действия пользователей;
- единообразие заполнения документов (форм) с использованием справочников;
- использование фиксированного перечня терминов и определений системы при организации диалога и формировании экранов;
- типовой подход к разграничению доступа пользователей к информации МИС.

В МИС организации здравоохранения должно быть предусмотрено использование единой системы НСИ.

17. Интеграция с другими ИС.

Обмен электронными медицинскими данными должен осуществляться на основе стандартных протоколов обмена электронной медицинской информацией.

Способом информационного взаимодействия МИС организации здравоохранения с другими (внешними) системами могут быть Web-сервисы, которые должны обеспечивать автоматический обмен сообщениями между внешними автоматизированными системами, в том числе системами органов управления здравоохранением с целью предоставления или получения необходимых сведений.

Субъектами информационного взаимодействия в рамках интеграции медицинских информационных систем являются:

- Организации здравоохранения, осуществляющие функции первичного учета оказанной медицинской помощи;

- Территориальный орган управления здравоохранения, осуществляющий сбор отчетных данных;

18. Состав и форма предоставления выходной информации.

МИС организации здравоохранения поддерживает следующие возможности вывода электронных медицинских документов:

- На экран пользователю.
- На печать (с поддержкой использования отдельных печатных форм, отличающихся по своему оформлению от форм для вывода на экран).
- Экспорт данных по электронной почте.
- Экспорт в виде файла в стандартных форматах.

19. Организационно-методическое обеспечение.

Организационное обеспечение МИС организации здравоохранения включает:

- Нормативные документы, регламентирующие внедрение и применение системы на объектах автоматизации;
- Методические документы по внедрению и применению системы.

Организационное обеспечение МИС регламентирует использование системы в организации здравоохранения, включая внедрение, обслуживание, администрирование и сопровождение системы и ее компонентов.

В комплекте поставки МИС организации здравоохранения должны быть предусмотрены документы, определяющие требования системы:

- К серверному оборудованию и компьютерному оборудованию рабочих мест пользователей.
- К локальной вычислительной сети и каналам связи.
- К уровню компьютерной подготовки пользователей.

Регламент внедрения системы должен устанавливать порядок и условия выполнения работ по подготовке к внедрению и непосредственно к внедрению МИС организации здравоохранения.

Регламент обслуживания системы должен устанавливать порядок и условия выполнения работ по установке, настройке, проверке работоспособности, мониторингу характеристик объекта обслуживания, его модернизации, а также профилактические работы в его отношении, включая создание резервных копий данных, хранящихся в системе.

Регламент администрирования системы должен устанавливать порядок и условия выполнения работ по организации совместного использования объекта администрирования, включая ведение реестра пользователей и прочих служебных сведений, организацию восстановления функционирования объекта администрирования после сбоев и отказов, перехода на использование резервного оборудования, а также планирования совершенствования объекта администрирования.

Регламент сопровождения системы должен устанавливать порядок и условия выполнения работ по сбору сведений об отказах соответствующих программных средств, замечаний и предложений к их характеристикам, диагностированию причин отказов и ошибочных ситуаций, выработке решений по устранению причин отказов и обходу ошибочных ситуаций, созданию и предоставлению их обновленных версий, а также исправлений их текущей версии.

20. Документация МИС организации здравоохранения.

Документация МИС организации здравоохранения должна содержать все необходимые и достаточные сведения для обеспечения выполнения работ по вводу её в действие и её эксплуатации, а также для поддержания уровня эксплуатационных характеристик (качества) системы в соответствии с настоящими требованиями.

Документация на МИС организации здравоохранения, передаваемая Заказчику, должна включать следующие документы:

- Спецификация;
- Описание применения;
- Описание системы;
- Инструкция по установке системы;
- Руководство пользователя по каждой подсистеме и системе в целом;
- Руководство администратора системы;
- Техническая документация по системе с описанием проектных и программных технологий, используемых при создании системы;
- Методические материалы и пособия для обучения пользователей использованию функционала системы (презентации, типовые схемы работы, и др.).

Документация должна быть предоставлена в бумажном виде и в виде электронных документов.

Язык оформления документации русский, за исключением общепринятых обозначений стандартов и оригинальных наименований оборудования и программного обеспечения зарубежных фирм.