

Утверждаю
Министр здравоохранения
Российской Федерации
В.И.СКВОРЦОВА
1 февраля 2016 года

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ
ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
(МИС МО)**

1. Назначение документа

В настоящем документе представлены методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинской информационной системы (далее - МИС), предназначенной для сохранения первичной информации, порождаемой деятельностью медицинской организации (далее - МО), и для автоматизации лечебно-диагностического процесса (далее - ЛДП) МО, в том числе с ведением электронной медицинской карты (далее - ЭМК) и персонифицированным учетом оказанной медицинской помощи.

Цели создания данного документа:

- рекомендации по проектированию, разработке и эксплуатации МИС МО;
- унификация критериев определения пригодности к внедрению и эксплуатации в условиях МО предлагаемых информационных продуктов.

Данный документ содержит:

- рекомендации по архитектуре МИС МО;
- декомпозицию МИС МО на функциональные подсистемы;
- описание возможных вариантов функционала МИС МО;
- рекомендации по техническому обеспечению подсистем.

2. Перечень нормативно-правовых актов

**2.1. Федеральные законы, распоряжения Правительства
Российской Федерации**

- Федеральный [закон](#) от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Федеральный [закон](#) от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации";
- Федеральный [закон](#) от 27.07.2006 N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации";
- Федеральный [закон](#) Российской Федерации от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных";
- Федеральный [закон](#) от 27.07.2010 N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (ред. от 13.07.2015);
- Федеральный [закон](#) от 06.04.2011 N 63-ФЗ "Об электронной подписи";
- Федеральный [закон](#) от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании";
- "[Стратегия](#) развития информационного общества в Российской Федерации" (утв. Президентом Российской Федерации 07.02.2008 N Пр-212);
- "Трудовой [кодекс](#) Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ;
- "Гражданский [кодекс](#) Российской Федерации (часть четвертая)" от 18.12.2006 N 230-ФЗ.

**2.2. Приказы и методические рекомендации Минздрава России
и ФФОМС**

- [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 N 364 "Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.02.2007 N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения СССР от 10.06.1983 N 710 "Об улучшении учета в лечебно-профилактических учреждениях посещений к врачам и средним медицинским работникам, профилактических осмотров и контингентов больных, состоящих под диспансерным наблюдением";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.01.2005 N 84 "О Порядке осуществления деятельности врача общей практики (семейного врача)";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07.12.2005 N 765 "Об организации деятельности врача-терапевта участкового";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 N 543н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25.01.2011 N 29н "Об утверждении Порядка ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 N 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.04.2012 N 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи";
- Методические [рекомендации](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.03.2005 "Организация работы по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг";
- Методические [рекомендации](#) "Организация контрольных мероприятий и оценка эффективности реализации дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан" (утв. Министерством здравоохранения и социального развития РФ 07.06.2005);
- Методические [рекомендации](#) по обеспечению необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан при обязательном медицинском страховании (утв. ФФОМС 30.12.2004 N 4742/40);
- [Приказ](#) Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 N 230 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию";
- [Приказ](#) Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 07.04.2011 N 79 "Об утверждении общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования";
- [Приказ](#) Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 26 декабря 2013 г. N 276 "О внесении изменений в приказ ФОМС от 07.04.2011 N 79";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.12.2011 N 1664н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг";
- [Приказ](#) Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 16.08.2011 N 146 "Об утверждении форм отчетности";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 N 255 "О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг";
- [Приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н "Об

утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий";

- [Приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 N 529н "Об утверждении номенклатуры медицинских организаций".

2.3. Нормативные правовые акты в области защиты информации

- [Приказ](#) ФСТЭК РФ от 18.02.2013 N 21 "Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных".

- Методические рекомендации для организации защиты информации при обработке персональных данных в учреждениях здравоохранения, социальной сферы, труда и занятости. (Минздравсоцразвития России, утверждены 23.12.2009 г. директором Департамента информатизации Минздравсоцразвития России О.В. Симаковым, согласованы 22.12.2009 г. начальником 2-го управления ФСТЭК России А.В. Куц). Опубликованы 26.12.2009 г. на сайте Минздравсоцразвития России (www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/informatics/).

- Методические рекомендации по составлению Частной модели угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных учреждений здравоохранения, социальной сферы, труда и занятости. (Минздравсоцразвития России, утверждены 23.12.2009 г. директором Департамента информатизации Минздравсоцразвития России О.В. Симаковым, согласованы 22.12.2009 г. начальником 2-го управления ФСТЭК России А.В. Куц).

2.4. Прочие документы

- "Методические рекомендации по созданию единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения", одобренные Правительственной комиссией по внедрению информационных технологий в деятельность государственных органов и органов местного самоуправления Российской Федерации (протокол от 23.08.2011 N 16);

- "Методические [рекомендации](#) по составу и техническим требованиям к сетевому телекоммуникационному оборудованию учреждений системы здравоохранения для регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним";

- "Методические [рекомендации](#) по порядку организации работ по созданию субъектом Российской Федерации в 2011 - 2012 годах регионального фрагмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения";

- "Методические [рекомендации](#) по проведению в 2011 - 2012 годах работ по информационной безопасности для регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения";

- "Методические [рекомендации](#) по составу создаваемых в 2011 - 2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения, прикладных компонентов регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним";

- "Методические [рекомендации](#) по оснащению медицинских учреждений компьютерным оборудованием и программным обеспечением для регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним";

- [Распоряжение](#) Правительства Российской Федерации от 17.12.2009 N 1993-р "Об утверждении сводного перечня первоочередных государственных и муниципальных услуг, предоставляемых в электронном виде";

- Поручение Президента Российской Федерации по результатам работы Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России от 04.01.2010 N Пр-22;

- Решение Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям (протокол от 03.08.2010 N 4, п. 4);

- [Распоряжение](#) Правительства Российской Федерации от 25.04.2011 N 729-р "Об утверждении перечня услуг, оказываемых государственными и муниципальными учреждениями и другими организациями, в которых размещается государственное задание (заказ) или муниципальное задание (заказ), подлежащих включению в реестры государственных или муниципальных услуг и предоставляемых в электронной форме";
- [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 N 313 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Информационное общество (2011 - 2020 годы)";
- Методические [рекомендации](#) по составу создаваемых в 2011 - 2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения, прикладных компонентов регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним (утв. Минздравсоцразвития РФ);
- "Требования к МИС, передаваемым в фонд алгоритмов и программ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, применяемым в Государственной информационной системе персонифицированного учета в здравоохранении Российской Федерации", N SBR1009140314-02-2.20;
- ГОСТ Р ИСО 10007-2007 "Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией";
- [ГОСТ Р ИСО 9000-2015](#) "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь";
- [РД 50-682-89](#) "Методические указания. Информационная технология. Комплекс стандартов и руководящих документов на автоматизированные системы. Общие положения";
- [РД 50-680-88](#) "Методические указания. Автоматизированные системы. Основные положения";
- [РД 50-34.698-90](#) "Методические указания. Информационная технология. Комплекс стандартов и руководящих документов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Требования к содержанию документов";
- ГОСТ 19.105-78 "Единая система программной документации. Общие требования к программным документам";
- [ГОСТ 19781-90](#) "Обеспечение систем обработки информации программное. Термины и определения";
- [ГОСТ 34.201-89](#) "Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплектность и обозначение документов при создании автоматизированных систем";
- [ГОСТ 34.602-89](#) "Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы";
- [ГОСТ Р 52976-2008](#) "Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования";
- [ГОСТ Р 52636-2006](#) "Электронная история болезни. Общие положения";
- [ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008](#) "Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья";
- [ГОСТ Р 52979-2008](#) "Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования";
- [ГОСТ Р 52977-2008](#) "Информатизация здоровья. Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования";
- [ГОСТ Р 52978-2008](#) "Информатизация здоровья. Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования".

3. Термины, определения, обозначения и сокращения

3.1. Перечень сокращений, используемых в документе

ПЕРЕЧЕНЬ
СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В ДОКУМЕНТЕ

Сокращение	Определение
АРМ	Автоматизированное рабочее место
БД	База данных
БП	Бизнес-процесс
ВМП	Высокотехнологичная медицинская помощь
ВУС	Военно-учетная специальность
ДМС	Добровольное медицинское страхование
ДН	Диспансерное наблюдение
ЕГИСЗ	Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
ИНН	Идентификационный номер налогоплательщика
ИС	Информационная система
ИЭМК	Интегрированная электронная медицинская карта
КТС	Комплекс технических средств
ЛВН	Лист временной нетрудоспособности
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛДП	Лечебно-диагностический процесс
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
МО	Медицинская организация
МП	Медицинская помощь
НСИ	Нормативно-справочная информация
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
РВК	Районный военкомат
РД	Руководящий документ
РИС	Радиологическая информационная система
СНИЛС	Страховой номер индивидуального лицевого счета

ССМП	Станция скорой медицинской помощи
СУБД	Система управления базами данных
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
УЭК	Универсальная электронная карта
ФОМС	Фонд обязательного медицинского страхования
ЭМК	Электронная медицинская карта пациента
ЭП	Электронная подпись
ЭР	Электронная регистратура
API	Application programming interface - интерфейс прикладного программирования
CDA	ClinicalDocumentArchitecture - Архитектура клинических документов, стандарт электронного обмена медицинской информацией
DICOM	DigitalImagingand CommunicationsinMedicine - Индустриальный Стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов
ERP	EnterpriseResourcePlanning - система управления ресурсами предприятия
GUI	GraphicalUserInterface - графический интерфейс пользователя
HL7	HealthLevel 7 - группа международных стандартов обмена электронной медицинской информацией
HTML	HyperText Markup Language - язык гипертекстовой разметки
IDS/IPS	Intrusiondetection, preventionsystem - система предотвращения и защиты от вторжений
IHE	IntegratingtheHealthcareEnterprise - международная организация, разрабатывающая профили, которые объединяют различные стандарты обмена электронной информацией для решения практических задач интеграции МИС
ODF	OpenDocumentFormat - открытый формат документов для офисных приложений
PACS	PictureArchivingandCommunicationSystem - Система архивации и передачи изображений, предполагает создание специальных удаленных архивов на DICOM серверах
PDF	PortableDocumentFormat - межплатформенный формат электронных документов
RAID	RedundantArrayofIndependent/InexpensiveDisks - избыточный массив независимых жестких дисков - массив из нескольких жестких дисков, управляемых контроллером, взаимосвязанных скоростными каналами и воспринимаемых как единое целое

RTF	RichTextFormat - проприетарный межплатформенный формат хранения размеченных текстовых документов
VPN	Virtual Private Network - виртуальная частная сеть
XML	eXtensible Markup Language - расширяемый язык разметки

3.2. Перечень терминов, используемых в документе
и их определения

Таблица 2

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРЕДМЕТНОЙ ОБЛАСТИ

N	Термин, сокращение	Описание, определение, расшифровка	Нормативный источник
1	Бизнес-процесс	Устойчивая последовательность работ, соотнесенная с отдельным видом деятельности организации	Толковый словарь "Инновационная деятельность". Термины инновационного менеджмента и смежных областей (от А до Я). Новосибирск: Сибирское научное изд-во, 2008
2	Документированная информация	Зафиксированная на материальном носителе путем документирования информации с реквизитами, позволяющими определить такую информацию или в установленных законодательством Российской Федерации случаях ее материальный носитель	Федеральный закон от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации"
3	Доступ к информации	Возможность получения информации и ее использования	
4	Информационная система	Совокупность содержащейся в базах данных информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий и технических средств	
5	Информация	Сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления	
6	Информационно-	Технологическая система, предназначенная для	

	телекоммуникационная сеть	передачи по линиям связи информации, доступ к которой осуществляется с использованием средств вычислительной техники	
7	Информационные технологии	Процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления, распространения информации и способы осуществления таких процессов и методов	
8	Конфигурация	Взаимосвязанные функциональные и физические характеристики продукции, установленные в данных о конфигурации продукции	ГОСТ Р ИСО 10007-2007 "Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией"
9	Конфиденциальность информации	Обязательное для выполнения лицом, получившим доступ к определенной информации, требование не передавать такую информацию третьим лицам без согласия ее обладателя	Федеральный закон от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации"
10	Медицинская информационная система медицинской организации	Интегрированная или комплексная информационная система, предназначенная для автоматизации лечебно-диагностического процесса и сопутствующей медицинской деятельности медицинской организации	
11	Медицинская организация	Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Положения настоящего Федерального закона , регулирующие деятельность медицинских	Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

		организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность	
12	Медицинская услуга	Медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение	
13	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, а также искусственное прерывание беременности	
14	Номенклатура медицинских услуг	Перечень медицинских услуг	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27 декабря 2011 г. N 1664н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"

15	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	Федеральный закон от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации"
16	Оператор информационной системы	Гражданин или юридическое лицо, осуществляющие деятельность по эксплуатации информационной системы, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных	
17	Предоставление информации	Действия, направленные на получение информации определенным кругом лиц или передачу информации определенному кругу лиц	
18	Программное обеспечение	Совокупность программ системы обработки информации и программных документов, необходимых для эксплуатации этих программ	ГОСТ 19781-90 "Обеспечение систем обработки информации программное. Термины и определения"
19	Распространение информации	Действия, направленные на получение информации неопределенным кругом лиц или передачу информации неопределенному кругу лиц	Федеральный закон от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации"

4. Назначение, цели и задачи МИС МО

МИС МО предназначена для обеспечения:

- информационной поддержки процесса оказания медицинской помощи на уровне медицинской организации, включая ведение электронной медицинской карты пациента, медико-технологических процессов в рамках медицинской организации;
- информационной поддержки процесса управления медицинской организацией, включая управление административно-хозяйственной деятельностью медицинской организации, формирование и передачу данных о затратах за оказанную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение;
- информационной поддержки процессов взаимодействия с пациентами, включая предоставление возможности записи и самозаписи пациента на прием к врачу, информационного наполнения личного кабинета пациента, выдачи пациенту электронных копий медицинских документов;
- информационного взаимодействия между различными медицинскими организациями в рамках оказания медицинской помощи, включая направление пациентов в другие медицинские организации для проведения лабораторных и диагностических обследований, для получения медицинской помощи;
- информационного взаимодействия с централизованными региональными и федеральными информационными ресурсами (ФЭР, ИЭМК, НСИ) в части обмена информацией, связанной с лечебно-диагностическим процессом.

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 медицинской организации;
- вовлечение граждан в заботу о собственном здоровье;
- 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 лечебно-диагностического процесса на объектах автоматизации;
- ведения медицинской документации в электронном виде (ведение электронной медицинской карты - ЭМК);
- обеспечения персонифицированного учета оказания медицинских услуг;
- сопоставления состава рекомендуемых лечебными стандартами мероприятий и последовательности их проведения с зафиксированными в МИС МО лечебно-диагностическими назначениями и их выполнением;
- обеспечения информационного взаимодействия организаций системы здравоохранения, участников лечебно-диагностического процесса в среде единого информационного пространства, сформированное в ходе создания ЕГИСЗ;
- взаимодействия с административно-хозяйственными системами, в том числе с целью анализа реальных затрат по оказанию медицинских услуг, как для пациента, так и для структурной единицы МО.

5. Характеристики объекта автоматизации

Объектом автоматизации являются различные виды деятельности в медицинской организации.

Медицинские организации в соответствии с действующей [номенклатурой](#), утвержденной Приказом Минздрава России от 06.08.2013 N 529н "Об утверждении номенклатуры медицинских организаций", по виду медицинской деятельности делятся на:

- лечебно-профилактические медицинские организации,

- медицинские организации особого типа,
- медицинские организации по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Кроме того, в приказе приводится дополнительная номенклатура медицинских организаций, государственной и муниципальной систем здравоохранения, по территориальному признаку, в соответствии с которой выделяют:

- федеральные;
- краевые, республиканские, областные, окружные;
- муниципальные;
- межрайонные;
- районные;
- городские.

6. Общие рекомендации к МИС МО

МИС МО предназначена для автоматизации медицинских бизнес-процессов в МО и информационной поддержки сотрудников МО.

Источником информации для МИС МО служат:

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

Потребителями информации из МИС МО являются:

- медицинский и иной персонал МО;
- пациенты и их законные представители;
- сотрудники органов управления здравоохранением и других организаций системы охраны здоровья;
- информационные системы: медицинских организаций, региональные МИС, а также федеральные сервисы ЕГИСЗ.

МИС МО должна обеспечивать возможность взаимодействия с другими внешними и смежными информационными системами: системами управления ресурсами организации (ERP), системами бухгалтерского учета и финансово-экономического планирования, системами управления проектами, федеральными и региональными медицинскими сервисами.

При этом для МИС МО, должна быть обеспечена возможность поэтапного внедрения отдельных компонентов.

МИС МО создается и функционирует на основе:

- действующих государственных законодательных и нормативно-правовых документов, регулирующих вопросы работы МО и информационного взаимодействия МО любой формы собственности и вида на территории РФ;
- порядка и правил формирования входных, выходных и внутренних документов, взаимодействия подразделений при осуществлении лечебно-диагностического процесса;
- моделей основных процессов, а также соответствующих им стандартов на выполнение отдельных процессов, положений о подразделениях и должностных обязанностях сотрудников медицинской организации.

Инфраструктура МИС МО 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 и российским ИТ-стандартам, а также лучшей мировой практике построения ИТ-инфраструктуры.

Рабочие места пользователей МИС МО формируются на базе описанных функциональных подсистем, в зависимости от специфики работы и должностных обязанностей работников - пользователей системы (их ролей).

МИС МО должна сохранять работоспособность и обеспечивать сопоставимость и связность накопленных и текущих данных при реорганизациях МО 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.

Таблица 3

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К ВВОДИМЫМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ МИС МО

N	Требование	Обоснование
1.	Гибкость настроек и возможность адаптации МИС к методам организации лечебных процессов, используемым в конкретных МО	Обеспечение комфортного перехода на новые инструменты информационной поддержки БП МО с сохранением привычной последовательности задач по их выполнению; оптимизации бизнес-процессов, использующих новые функциональные возможности МИС, и их последовательная автоматизация путем накопления практического опыта эксплуатации системы
2.	ЭМК, как основной модуль, должна основываться на единой базе данных 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 МО дополнительных информационных модулей с минимизацией интерфейсов обмена
3.	МИС МО должна поддерживать модульную архитектуру - состоять из модулей, каждый из которых охватывает отдельный процесс деятельности медицинской организации	Обеспечение поэтапного внедрения МИС МО в соответствии с потребностями конкретной медицинской организации. Модули могут использоваться как в рамках комплексной МИС, так и в качестве отдельных компонентов
4.	МИС МО должна обеспечивать поддержку обмена электронной медицинской информацией на основе общепринятых международных стандартов (HL7, IHE, DICOM)	Обеспечение семантической интероперабельности с внешними медицинскими 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 МО (на уровне организации, или региона) 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 МО (подкачки в хранилище МИС МО) пакетов данных, состав, форматы и структура которых согласованы на федеративном уровне и уровне региона	Обеспечение гибкости информационного взаимодействия, синхронизации и актуализации данных МИС МО территории (прямой информационный обмен, использование интеграционной шины и пр.); решение задач обмена данными с федеральными сервисами; обобщение и совместная обработка данных в рамках задач, решаемых региональным сегментом ЕГИСЗ; удаленное сопровождение МИС, централизованное обновление федеральных и региональных справочников и нормативов
7.	Гибкие инструменты разграничения прав доступа к данным и функционалу МИС МО (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 МО	Регулярное обновление МИС МО и актуализация форм статистической отчетности; консультирование технических специалистов; целевая модернизация системы по заявке МО
9.	Возможность использования функционала МИС в сочетании с каналами связи с приборами (блоками, установками), самостоятельно реализующими удаленное обследование, диагностику, on-line мониторинг состояния пациента с автоматической передачей новых сведений в хранилище данных системы	Обеспечение непрерывности и преемственности лечебно-диагностических процессов
10.	Комплексная информационная поддержка БП МО	Реализация программ постоянного развития функциональных возможностей МИС МО; последовательная автоматизация всех БП МО

7. Технические рекомендации к МИС МО

7.1. Аппаратное обеспечение

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

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

Аппаратное обеспечение МИС МО 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.

7.2. Коммуникационное оборудование

Коммуникационное оборудование должно обеспечивать необходимую скорость передачи данных.

В качестве базового протокола сетевого и межсетевого взаимодействия должен использоваться протокол TCP/IP (стек протоколов Интернета).

7.3. Системное программное обеспечение

- Использование системного программного обеспечения различных производителей, включая операционные системы, системы управления базами данных (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 МО 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 МО и совместимо с другими участниками информационного взаимодействия и защищено от попыток несанкционированного доступа.

8. Рекомендации по функциональным возможностям МИС МО

Создание МИС МО осуществляется поэтапно и в процессе развития обеспечивает различные уровни функциональных возможностей: минимальный, базовый и расширенный (Таблица 4).

Таблица 4

УРОВНИ РАЗВИТИЯ ФУНКЦИОНАЛА МИС МО

Уровень развития МИС	Описание
Минимальная функциональность	Обеспечивает: - персонифицированный учет оказанной медицинской помощи на основе ведения базы данных отчетных форм, - взаиморасчеты со сторонними организациями, - взаимодействие с реестром НСИ, - взаимодействие с интеграционным шлюзом для передачи и получения данных, - построение медико-статистических отчетов
Базовая функциональность (включает все функции предыдущего уровня)	Обеспечивает: - ведение электронной медицинской карты 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 МО,

	- 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 с обеспечивающими ИС МО, - взаимодействие с внешними аналитическими системами, - взаимодействие со средствами поддержки принятия решений

8.1. Базовая функциональность МИС МО

В состав МИС МО входят подсистемы, обеспечивающие базовые функциональные возможности, набор которых зависит от типа МО. Основные подсистемы МИС МО для обеспечения базового функционала (Таблица 5) приведены для медицинских организаций различного типа.

Таблица 5

НАБОР МОДУЛЕЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ БАЗОВУЮ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ
МИС МО (В МО РАЗЛИЧНОГО ТИПА)

Название подсистемы МИС МО	Тип МО							
	Стационар	Роддом	Санаторий	Поликлиника	Стомат. пол-ка	Диспансер и спец. центр	КДЦ	ССМП, Неотл. пом.
Регистратура поликлиники			✓	✓	✓	✓	✓	
Приемное отделение	✓	✓	✓			✓		
Ведение электронных амбулаторных карт пациентов				✓	✓	✓	✓	
Ведение электронных стационарных карт пациентов	✓	✓	✓			✓		
Клинико-диагностическая лаборатория	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Цифровые изображения (Радиология)	✓	✓				✓	✓	
Инструментальная диагностика	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Учет временной	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

нетрудоспособности								
Аптека МО	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Управление коечным фондом	✓	✓	✓	✓		✓		
Управление взаиморасчетами за оказанную медицинскую помощь	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Статистика	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Патоморфология	✓	✓						
Оказание скорой и неотложной медицинской помощи				✓				✓

8.1.1. Подсистема "Регистратура амбулаторно-поликлинической организации"

Таблица 6

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "РЕГИСТРАТУРА АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Регистрация пациентов	- Запись пациентов на приемы врача с помощью электронных талонов. - Регистрация персональных данных обслуживаемых пациентов. - Поиск гражданина по идентификатору (номер полиса обязательного медицинского страхования и прочие). - Возможность создания ЭМК. - Автоматизированное ведение реестра льготников и инвалидов, закрепленных за МО. - Возможность внесения полисов ОМС, ДМС, договоров на обслуживания. - Учет прикрепления, открепления, перерегистрации обслуживаемых граждан, анализ движения прикрепленного контингента. - Возможность внесения отметок о прикреплении пациентов согласно приказу Минздрава N 406н	Обязательная
	- Возможность использования универсальной электронной карты (УЭК) в качестве универсального идентификатора пациента. - Считывание сведений о страховании из штрих-кода печатного полиса единого образца, из электронного полиса, универсальной электронной карты	Рекомендуемая
Интеграция с	- Интеграция с региональным порталом записи к врачу через	Обязательная

внешними системами	Интернет	
	- Интеграция с федеральным сервисом записи к врачу через Интернет (ФЭР)	
	- Интеграция с централизованной базой данных застрахованных (реестром застрахованных)	
Печать документов	- Талон для пациента (напоминание о времени и месте приема). - ЭМК. - Статистический талон амбулаторного пациента, медицинская карта амбулаторного пациента. - Информированное согласие на обработку персональных данных	Обязательная
	- Возможность гибкой настройки печатной формы любых документов, в том числе возможность создания в МО собственных вариантов печатных форм любых документов	Рекомендуемая

8.1.2. Подсистема "Приемное отделение"

Таблица 7

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ПРИЕМНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Регистрация пациентов	- Регистрация медицинских данных, обслуживаемых пациентов. - Поиск гражданина по идентификатору (номер полиса обязательного медицинского страхования и прочие). - Внесение информации из документов, удостоверяющих личность. - Создание ЭМК. - Внесение полисов ОМС, ДМС, договоров на обслуживания. - Получение информированного согласия на обработку персональных	Обязательная

	данных	
	- Интеграция с централизованной базой данных застрахованных (реестром застрахованных). - Использование универсальной электронной карты в качестве универсального идентификатора пациента и пользователя. - Считывание сведений о страховании из штрих-кода печатного полиса единого образца, из электронного полиса, универсальной электронной карты. - 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
Функции печати	- ЭМК, карта выбывшего. - Информированное согласие на обработку персональных данных	Обязательная
	- Возможность гибкой настройки печатной формы любых документов, в том числе возможность создания в МО собственных вариантов печатных форм любых документов	Рекомендуемая

8.1.3. Подсистема "Ведение электронных амбулаторных карт пациентов"

Таблица 8

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОННЫХ АМБУЛАТОРНЫХ КАРТ ПАЦИЕНТОВ"

Функция	Возможности функции	Статус
---------	---------------------	--------

		ВОЗМОЖНОСТИ
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
Ведение медицинской документации	- 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 интегрированной электронной медицинской карты. - 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 интегрированную электронную медицинскую карту. - Идентификация врача и пациента на основе уникальных идентификаторов	Рекомендуемая

8.1.4. Подсистема "Ведение электронных стационарных карт пациентов"

Таблица 9

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОННЫХ СТАЦИОНАРНЫХ КАРТ ПАЦИЕНТОВ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Ведение медицинской документации	- Ведение документации врачебных осмотров, включая первичный, эпикризы, дневниковые записи. - Регистрация диагнозов пациента. - Регистрация врачебных назначений пациенту (консультаций, лабораторных, инструментальных исследований, процедур, и прочего) и их результатов	Обязательная
Ведение медицинской документации	- Получение документов или записей электронных медицинских карт пациента по запросу из централизованной системы ведения интегрированной электронной медицинской карты, создаваемой в рамках регионального и федерального фрагмента Системы. - 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	Рекомендуемая

	совместимости назначаемых препаратов	
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	- Передача медицинских структурированных документов пациента, в интегрированную электронную медицинскую карту. - Идентификация врача и пациента на основании универсальной электронной карты гражданина	Обязательная
Интеграция с внешними системами	- Получение документов или записей электронных медицинских карт пациента по запросу из интегрированной электронной медицинской карты	Рекомендуемая

8.1.5. Подсистема "Клинико-диагностическая лаборатория"

Таблица 10

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Ведение перечня оборудования	- Ведение перечня лабораторного оборудования МО - 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
Доп. функции	- Прикрепление изображений световой или электронной микроскопии	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: - 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	- Передача в ЭМК результатов исследований	Рекомендуемая

между ЭМК и ЛИС	- Получение из ЭМК направлений на исследования	
-----------------	--	--

8.1.6. Подсистема "Цифровые изображения (Радиология)"

Таблица 11

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ЦИФРОВЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (РАДИОЛОГИЯ)"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Ведение медицинской документации	- Формирование протокола исследования. - Ведение журнала диагностического кабинета. - Формирование статистической отчетности	Обязательная
Ведение медицинской документации	- 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 информирование руководителя МО о фактах неисполнения плана 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.	Рекомендуемая

	- Интеграция с PACS-сервером. - Получение из внешних информационных систем сведений о радиологических исследованиях, выполненных в других МО	
Обмен данными между ЭМК и РИС	- Передача в ЭМК результатов исследований. - Получение из ЭМК направлений на исследования	Рекомендуемая

8.1.7. Подсистема "Инструментальная диагностика"

Таблица 12

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Ведение медицинской документации	- Формирование протокола исследования. - Ведение журнала диагностического кабинета. - Формирование статистической отчетности	Обязательная
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	Рекомендуемая
Обмен данными между ЭМК и подсистемой "Инструментальная диагностика"	- Передача в ЭМК результатов исследований. - Получение из ЭМК направлений на исследования	Рекомендуемая

8.1.8. Подсистема "Учет временной нетрудоспособности"

Таблица 13

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "УЧЕТ ВРЕМЕННОЙ НЕТРУДОСПОСОБНОСТИ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Регистрация временной нетрудоспособности	- Регистрация случая временной нетрудоспособности, продление и закрытие случая. - Учет направлений в бюро медико-социальной экспертизы по случаю временной нетрудоспособности	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 МО о людях с ЛВН, требующих направления пациента на врачебную комиссию	Рекомендуемая

8.1.9. Подсистема "Аптека"

Таблица 14

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "АПТЕКА"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Работа	- Учет поступления и расходования лекарственных средств и предметов	Обязательная

аптечного склада МО	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 их списания 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	
	- Управление изготовлением лекарственных средств, включая учет лекарственных прописей, изготовления и фасовки лекарств	Рекомендуемая

8.1.10. Подсистема "Управление коечным фондом"

Таблица 15

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "УПРАВЛЕНИЕ КОЕЧНЫМ ФОНДОМ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
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	- Бронирование, подбор номеров в санатории, регистрация и	Рекомендуемая

и контроль размещения	выписки обслуживаемых граждан. - Контроль за использованием номерного фонда, включая контроль текущей и перспективной загрузки, распределения номеров	
-----------------------	--	--

8.1.11. Подсистема "Управление взаиморасчетами за оказанную медицинскую помощь"

Таблица 16

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "УПРАВЛЕНИЕ ВЗАИМОРАСЧЕТАМИ ЗА ОКАЗАННУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Настройка подсистемы	- Учет видов финансирования, с которыми работает МО (ОМС, ДМС, средства граждан, бюджеты различных уровней). - Ведение номенклатуры услуг, оказываемых в МО. - Учет для каждой услуги номенклатуры видов финансирования, в рамках которых может оказываться данная услуга. - Ведение картотеки преискурантов цен на услуги, оказываемые МО. - Настройка импорта цен на услуги из внешних источников (например, тарифов ОМС). - Ведение перечня контрагентов и договоров на оказание медицинских услуг	Обязательная
Учет оказанных услуг	- Учет оказанных услуг с внесением информации о форме оплаты, статусе оплаты	Обязательная
Формирование отчетности	- Формирование реестров счетов за оказанную медицинскую помощь и их передача во внешнюю информационную систему. - Предоставление скидок (льгот) при оказании услуг и	Обязательная

	формировании счетов - реестров. - Получение данных об оплате или об отказах в оплате выставленных счетов из внешней системы	
Учет высокотехнологичной медицинской помощи	- Получение из внешних информационных систем мониторинга реализации государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи информации о выделении квоты. - Формирование отчетности об оказанной высокотехнологичной медицинской помощи и передача ее во внешние информационные системы мониторинга реализации государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи	Рекомендуемая

8.1.12. Подсистема "Статистика"

Таблица 17

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "СТАТИСТИКА"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Формирование отчетности	- Подготовка утвержденной государственной статистической 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	- Автоматическая передача первичных статистических	Рекомендуемая

внешними информационными системами	сведений в вышестоящую региональную систему	
--	---	--

8.1.13. Подсистема "Патоморфология"

Таблица 18

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ПАТОМОРФОЛОГИЯ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
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

8.1.14. Подсистема "Оказание скорой медицинской помощи"

Таблица 19

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ОКАЗАНИЕ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
---------	---------------------	-----------------------

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 интегрированной электронной медицинской карты, создаваемой в рамках федерального фрагмента Системы	Рекомендуемая

8.2. Расширенная функциональность МИС МО

В состав МИС МО могут входить подсистемы, обеспечивающие расширенные функциональные возможности, набор которых зависит от типа МО. Основные подсистемы МИС МО для обеспечения расширенного функционала (Таблица 20) приведены для медицинских организаций различного типа. Функциональные возможности МИС МО разделяются на обязательные и рекомендуемые.

Таблица 20

НАБОР МОДУЛЕЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ РАСШИРЕННУЮ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ
МИС МО (В МО РАЗЛИЧНОГО ТИПА)

Название подсистемы МИС МО	Тип МО*							
	Стационар	Роддом	Санаторий	Поликлиника	Стомат. пол-ка	Диспансер и спец. центр	КДЦ	ССМП
Информационная поддержка пациентов	V	V	V	V	V	V	V	V

Клинико-экспертная работа	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Запись пациентов на прием	✓			✓	✓	✓	✓	
Льготное лекарственное обеспечение				✓				
Диспансерное наблюдение				✓		✓		
Периодические медицинские осмотры				✓				
Вакцинопрофилактика				✓				
Кабинет переливания крови	✓							
Стоматология					✓			

В МО других типов (направлений деятельности) набор модулей определяется особенностями в специфике оказываемой медицинской помощи.

Во все модули могут встраиваться системы поддержки принятия решений, которые будут помогать в процессе оказания медицинской помощи (диагностика, прогнозирование течения заболеваний, выбор лечебной тактики, и др.).

8.2.1. Подсистема "Информационная поддержка пациентов"

Таблица 21

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА ПАЦИЕНТОВ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Поддержка информационных терминалов	- Поддержка работы с электронной регистратурой (ЭР) через информационный терминал для пациентов. - Печать номерка при записи пациента через информационный терминал (включая печать на термопринтере)	Рекомендуемая
Поддержка информационных табло (экранов)	- Поддержка вывода информации о расписании работы МО на информационные табло (мониторы). - Возможность для администраторов МО 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.	- Личный кабинет пациента. - Предоставление электронных копий медицинских документов по запросу пациента. - Предоставление доступа к информационно-справочной информации о заболеваниях, методах лечения и	Рекомендуемая

документации и справочной информации	профилактики	
--------------------------------------	--------------	--

8.2.2. Подсистема "Клинико-экспертная работа"

Таблица 22

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "КЛИНИКО-ЭКСПЕРТНАЯ РАБОТА"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
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 (бюро медико-социальной экспертизы и другие специализированные организации), регистрация их заключений. - Формирование отчетов об объемах и результатах экспертиз всех видов	Обязательная
Интеграция с внешними системами	- Передача направлений в централизованные системы, обеспечивающие направление во внешнюю медицинскую организацию	Рекомендуемая

8.2.3. Подсистема "Запись пациентов на прием"

Таблица 23

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТОВ НА ПРИЕМ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Ведение расписания врачей	- Автоматизированное ведение расписания работы врачей и медицинских сестер МО. - Встроенная система учета функции врачебной должности, нагрузки. - Поддержка различных справочников видов приема (первичный прием, повторный прием, 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 для каждого пользователя, включая настройку отображения номерков, видимых полей в "сетке" календаря и т.д.	Обязательная
	- Возможность автоматического поиска свободных талонов по группе врачей. - Возможность групповой записи сразу на несколько талонов (например, при назначении массажей или других процедур, требующих неоднократного визита в МО). - Возможность автоматизированного переноса записей к врачу (например, в случае болезни врача). - Возможность ограничения номерков исходя из уровня доступа пользователя (сотрудника). - 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 функции врачебной должности. - Встроенная функция статистического учета информации о	Обязательная

	направившем враче (МО, отделении)	
--	-----------------------------------	--

8.2.4. Подсистема "Льготное лекарственное обеспечение"

Таблица 24

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ЛЬГОТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Ведение медицинской документации	- Учет пациентов, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, включая ДЛО и льготы по 7 высокочастотным нозологиям. - Учет выписанных льготных рецептов и передача соответствующих сведений. - Печать льготных рецептов установленного образца. - Проверка наличия пациента в региональном реестре лиц, имеющих право на дополнительное лекарственное обеспечение, на основании данных централизованной системы выдачи и обслуживания рецептов	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 в аптечных учреждениях. - Автоматическая выгрузка информации о выписанных льготных рецептах в региональную информационную систему учета и обеспечения дополнительного лекарственного обеспечения	Рекомендуемая

8.2.5. Подсистема "Диспансерное наблюдение"

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Ведение медицинской документации	- Учет случаев диспансерного наблюдения (ДН) и профилактических осмотров, регистрация фактов постановки пациента на диспансерное наблюдение и снятия с диспансерного наблюдения. - 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 на основании действующих нормативно-правовых актов Минздрава. - Контроль полноты проведения мероприятий и правильности заполнения медицинской документации. - Автоматическое информирование руководителя МО 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 информационных систем по дополнительной диспансеризации работающего населения списков граждан для дополнительной диспансеризации и передача данных о результатах диспансеризации	Рекомендуемая

8.2.6. Подсистема "Периодические медицинские осмотры"

Таблица 26

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ПЕРИОДИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
ОСМОТРЫ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Ведение медицинской документации	- Формирование карты периодического медицинского осмотра. - Поддержка различных видов медицинского осмотра, включая выдачу справок на оружие, водительская комиссия, 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 объема исследований, заполнение карт профилактических осмотров. - Формирование утвержденной статистической отчетности	Рекомендуемая
Интеграция с внешними системами	- Получение из внешних и информационных систем по углубленным медицинским осмотрам списков граждан для углубленного медицинского обследования и передача данных о результатах обследования	Рекомендуемая

8.2.7. Подсистема "Вакцинопрофилактика"

Таблица 27

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА"

Функция	Возможности функции	Статус
---------	---------------------	--------

		ВОЗМОЖНОСТИ
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 (национальный). - Автоматическое информирование руководителя МО 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 в Росздравнадзор сведений о побочных эффектах при применении вакцины и получение из внешних информационных систем сведений о вакцинациях, выполненных в других МО, а также запланированных ревакцинациях и о приостановке применения конкретной вакцины	Рекомендуемая

8.2.8. Подсистема "Кабинет переливания крови"

Таблица 28

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "КАБИНЕТ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Ведение медицинской	- Ведение основных учетных форм, предусмотренных в службе трансфузиологии.	Обязательная

документации	- Учет доноров. - Учет сред. - Формирование журналов службы трансфузиологии. - Учет переливания гемотрансфузионных сред. - Формирование заявок на выдачу компонентов крови. - Фиксация выдачи компонентов крови	
--------------	--	--

8.2.9. Подсистема "Стоматология"

Таблица 29

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПОДСИСТЕМЫ "СТОМАТОЛОГИЯ"

Функция	Возможности функции	Статус возможности
Работа с медицинской документацией	- Оформление результатов осмотра пациента (зубная формула, одонтопародонтограмма). - Формирование отчетов об оказанной стоматологической помощи	Обязательная
Дополнительные возможности	- Формирование нарядов зубным техникам. - Подсчет объема оказанной помощи и расчет стоимости лечения	Рекомендуемая

9. Оценка функциональных возможностей МИС МО

Таблица 30

НАБОР КРИТЕРИЕВ, ДЛЯ ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ МИС МО

N	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 лечении
2	Обеспечение преемственности медицинской помощи	Повышение доступности получения информации о предыдущих обращениях в МО	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 МО	Расходы на содержание МО	Снижение расходов на лекарственные средства, расходные материалы и необоснованные повторные исследования
5	Координация работы подразделений МО	Снижение времени ожидания проведения диагностических	Равный доступ к помощи для всех граждан, уменьшение времени ожидания медицинской помощи, оптимальная загрузка ресурсов,

		исследований и лечебных мероприятий	повышение пропускной способности МО
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	Учет МП по различным	Формирование всех видов необходимой

	возможности расчетов за оказанную медицинскую помощь	видам источников финансирования	отчетности, счетов и реестров счетов за МП, оказанную всем категориям пациентов
--	--	------------------------------------	--

10. Уровни автоматизации МО и условия подготовки МО к автоматизации

Уровень автоматизации, который будет постепенно достигаться по мере внедрения МИС МО, разделяется на несколько видов (Таблица 31).

Таблица 31

УРОВНИ АВТОМАТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

N	Название уровня автоматизации	Предполагаемый уровень автоматизации МО
1	1-й уровень: "Начальная автоматизация"	Минимальный уровень, включающий автоматизацию рабочих мест для регистрации пациентов, учета обратившихся и получивших медицинскую помощь (статистические отчеты), интеграции с внешними системами (реестры на оплату, НСИ, федеральные сервисы). Учет взаиморасчетов по договорам на обслуживание
2	2-й уровень: "Работа с электронной медицинской картой"	Создание автоматизированных рабочих мест 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	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

11. Оценка использования ресурсов МИС МО

Количественные характеристики уровня автоматизации МО основываются на следующих показателях:

- Отношение числа специалистов МО в смену к числу введенных в эксплуатацию рабочих мест, подключенных к серверу МИС МО;
- Среднее количество специалистов (за рассматриваемый период), одновременно работающих с ресурсами МИС МО;
- Соотношение первичных записей, в среднем, вносимых в МИС МО за день, и записей, заполненных от руки;
- Количество поисковых и аналитических запросов, подготовленных на основе ресурсов МИС МО;
- Среднее количество запросов, вызываемых пользователями в течение дня, месяца, года;
- Количество форм ежедневной внутренней отчетности, подготавливаемых в автоматизированном режиме на основе первичных данных МИС МО;
- Количество подготовленных информационных справок, доступных главному врачу и ведущим специалистам в электронной форме в on-line режиме;
- Возможность выхода через любое событие, зафиксированное в МИС МО (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 МО осуществляется по каждому из названных выше показателей для каждого из типов МО.

12. Рекомендации

по приспособляемости при изменении условий эксплуатации

МИС МО 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 МО.

Требования к приспособляемости МИС МО 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 МО;
- При изменении количества и/или специализации поставщиков информации.

12.1. Влияние изменений количества потребителей информации

Изменение количества потребителей информации изменяет нагрузку на серверы приложений и баз данных МИС МО, 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 МО должна обеспечивать возможность увеличения нагрузочной способности как за счет увеличения мощности серверов приложений и баз данных 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 МО не должно приводить к длительной остановке функционирования системы.

12.2. Влияние изменения количества автоматизируемых функций

Изменение количества функций, автоматизируемых с помощью системы, влечет изменение программных модулей МИС МО, что влияет на нагрузку на серверы приложений и баз данных системы.

МИС МО должна обеспечивать возможность увеличения нагрузочной способности как за счет увеличения мощности серверов приложений и баз данных, 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 баз данных, вызванной увеличением количества автоматизируемых пользовательских функций без необходимости изменения архитектуры системы;

- Добавление новых серверов в состав группы серверов баз данных МИС МО, а также применение технологии виртуализации ресурсов серверов баз данных и приложений не должно приводить к длительной остановке функционирования МИС МО.

12.3. Влияние изменений количества поставщиков информации

Изменение количества поставщиков информации изменяет нагрузку на серверы приложений и баз данных системы, что может повлечь расширение количества автоматизируемых функций, что повысит нагрузку на серверы баз данных системы. При увеличении нагрузочной способности серверов баз данных 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.

12.4. 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.

13. Рекомендации по надежности

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

МИС МО 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 МО должна предусматривать применение стандартных средств предотвращения потери данных и их восстановления в случае возможных сбоев оборудования. Применяемые при эксплуатации МИС МО 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 МО должны позволять возвращать систему в состояние, предшествующее сбою. При этом в системе не должно происходить потери и искажения данных.

Надежность МИС МО должна обеспечиваться следующими способами:

- Надежность системы электропитания. Допустимая продолжительность отсутствия электропитания определяется на этапе проектирования проекта внедрения МИС МО. 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 МО 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 МО.

- 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.

13.1. 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 x 7 (24 часа, 7 дней в неделю). Допускается возможность останова и перезапуска ПО для выполнения сервисных работ.

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

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.

14. Эргономика и техническая эстетика

14.1. Интерфейс

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.

14.2. Обработка исключительных ситуаций и ошибок

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 соответствующего сообщения, МИС МО должна возвращаться в рабочее состояние, предшествовавшее неверной (недопустимой) команде или некорректному вводу данных.

14.3. Ввод и контроль данных

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

14.4. Устройства ввода информации

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

14.5. Организация экранных форм

Взаимодействие пользователя с МИС МО должно осуществляться преимущественно в форме диалога типа "меню" и "интервью".

В тех случаях, когда представление информации в документно-ориентированном 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 МО 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 МО в целом, так и в зависимости от текущего контекста выполняемых им действий. Контекстные подсказки, а также все сообщения МИС МО, за исключением сообщений от СУБД и операционной системы, должны быть выполнены на русском языке и понятны пользователю.

15. Рекомендации по техническому обслуживанию

Техническое сопровождение МИС МО должно в себя включать:

- Поставку пакетов обновлений программного обеспечения МИС МО, 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 программного обеспечения МИС МО.
- Бесплатное исправление ошибок программного обеспечения МИС МО. В случае

обнаружения ошибок в работе программного обеспечения МИС МО разработчик обязуется исследовать такие ошибки и предпринять все необходимые усилия, чтобы в разумный срок предложить путь обхода ошибки и инструкции по использованию программного обеспечения до появления обновлений программного обеспечения МИС МО, в которых данная ошибка будет исправлена.

- Право на обращение к разработчику МИС МО с предложениями по разработке новых функций и/или совершенствованию программного обеспечения МИС МО.

Рекомендуется обеспечение круглосуточной технической поддержки.

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

16. Защита информации от несанкционированного доступа

МИС МО 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 (о взаиморасчетах между учреждениями здравоохранения), составляющие коммерческую тайну;
- данные о медико-демографической и эпидемиологической ситуации, составляющие служебную тайну.

МИС МО должна поддерживать следующие функции защиты информации от несанкционированного доступа:

- аутентификация и авторизация пользователя по логину и паролю условно-постоянного действия;
- управление списками контроля доступа для всех основных объектов МИС МО, включая базы данных, отдельные записи в БД, объекты интерфейса и т.д.;
- изменение прав управления доступом пользователей к ресурсам МИС МО;
- регистрация действий пользователей по доступу к информационным ресурсам и использованию функций МИС МО, 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 МО со стороны МО должны быть реализованы инфраструктурные сервисы безопасности, обеспечивающие базовый уровень информационной безопасности для МИС МО.

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, IDS/IPS, 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.

МИС МО должна поддерживать инфраструктуру открытых ключей электронной подписи

(ЭП). Средства реализации механизмов ЭП должны соответствовать действующему законодательству Российской Федерации.

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 МО 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 МО 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 МО. МИС МО должна эффективно предотвращать любые попытки доступа к данным со стороны неавторизованных лиц.

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

Возможность осуществления периодического тестирования среды функционирования МИС МО 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 МО.

Функции безопасности на уровне работы пользователей с приложениями МИС МО 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 МО 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 МО должна поддерживать установленную политику использования паролей.

Объем и содержание обрабатываемых персональных данных определяется в соответствии с соглашениями на обработку персональных данных, составленных с учетом требований законодательства Российской Федерации.

В медицинских организациях обрабатываются различные виды и категории персональных данных пациентов. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" определяет, что при ведении персонифицированного учета

сведений о застрахованных лицах осуществляются сбор, обработка, передача и хранение следующих сведений о застрахованных лицах:

- 1) фамилия, имя, отчество;
- 2) пол;
- 3) дата рождения;
- 4) место рождения;
- 5) гражданство;
- 6) данные документа, удостоверяющего личность;
- 7) место жительства;
- 8) место регистрации;
- 9) дата регистрации;
- 10) страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;
- 11) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица;
- 12) данные о страховой медицинской организации, выбранной застрахованным лицом;
- 13) дата регистрации в качестве застрахованного лица;
- 14) статус застрахованного лица (работающий, неработающий);
- 15) сведения о медицинской организации, выбранной застрахованным лицом в соответствии с законодательством Российской Федерации для получения первичной медико-санитарной помощи.

В этом же законе определено, что при ведении персонифицированного учета сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам, осуществляются сбор, обработка, передача и хранение следующих сведений:

- 1) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица;
- 2) сведения о медицинской организации, оказавшей медицинские услуги;
- 3) виды оказанной медицинской помощи;
- 4) условия оказания медицинской помощи;
- 5) формы оказания медицинской помощи;
- 6) сроки оказания медицинской помощи;
- 7) объемы оказанной медицинской помощи;
- 8) стоимость оказанной медицинской помощи;
- 9) диагноз;
- 10) профиль оказания медицинской помощи;
- 11) сведения о медицинских услугах, оказанных застрахованному лицу, и о примененных лекарственных препаратах;
- 12) примененные стандарты оказания медицинской помощи;
- 13) сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинские услуги;
- 14) результат обращения за медицинской помощью;
- 15) результаты проведенного контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи.

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

- 1) семейное положение;
- 2) социальное положение;
- 3) сведения об образовании, профессии;
- 4) сведения о состоянии здоровья;
- 5) личная фотография;
- 6) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);
- 7) копии документов, удостоверяющие личность (паспорт или иной документ);
- 8) 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.);

- 9) договор гражданско-правового характера между субъектом и лечебным учреждением;
- 10) документы, подтверждающие факты расчетов по договорам;
- 11) личные заявления пациентов;
- 12) материалы расследований несчастных случаев.

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

- 1) журналы приема больных;
- 2) медицинские карты амбулаторных пациентов;
- 3) медицинские карты стационарных больных;
- 4) бланки с результатами анализов, обследований;
- 5) договоры на оказание медицинских услуг;
- 6) счета за оказанные медицинские услуги;
- 7) журналы для регистрации выполненных услуг, обследований, оформленных листов нетрудоспособности и т.п.;
- 8) заключения по врачебным экспертизам;
- 9) иные документы, необходимые для учета медицинских услуг.

Сроки хранения документов, содержащих персональные данные, определяются на основании требований, установленных законодательством Российской Федерации.

17. Сохранность информации при авариях

Отказы и сбои в работе технических средств рабочих мест пользователей МИС МО, серверов приложений, серверов баз данных и сетевого оборудования не должны приводить к разрушению данных и сказываться на работоспособности МИС МО в целом.

При возникновении сбоев в аппаратном обеспечении, включая аварийное отключение электропитания, МИС МО 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 МО 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 базе данных до состояния на момент окончания последней нормально завершенной операции. Должна быть предусмотрена возможность автоматического или ручного резервного копирования данных баз данных МИС МО (в том числе и на удаленное хранилище). Функции резервного копирования и восстановления данных реализуются средствами общесистемного ПО, применяемого при разработке МИС МО, либо сторонними средствами.

18. Патентная чистота

МИС МО должна обеспечивать лицензионную чистоту по отношению к любым требующимся ей для функционирования внешним программным средствам. При поставке МИС МО заказчику из спецификации поставки МИС МО по требованию Заказчика внешние программные средства могут быть исключены (например, в случае наличия лицензии на эти программные средства у Заказчика).

Используемые при проектировании, разработке, развертывании, тестировании и вводе в эксплуатацию МИС МО инструменты разработки программного обеспечения и СУБД должны быть лицензированы и сертифицированы на территории Российской Федерации для работы в используемых режимах.

На программное обеспечение МИС МО должно иметься Свидетельство Российского агентства по патентам и товарным знакам об официальной регистрации программы для ЭВМ

и/или иной документ, подтверждающий право поставщика на установку и обслуживание предлагаемого программного обеспечения.

19. Условия стандартизации и унификации

МИС МО разрабатывается в соответствии с требованиями действующих нормативных актов (приказов) и других руководящих и нормативных правовых документов по созданию автоматизированных (информационных) систем.

При разработке МИС МО должны использоваться национальные и международные стандарты в области обмена электронной медицинской информацией.

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 МО должно быть предусмотрено использование единой системы нормативно-справочной информации. Приоритет использования должен отдаваться общероссийским классификаторам, кодификаторам и номенклатурам.

20. Интеграция с другими информационными системами

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

Способом информационного взаимодействия МИС МО 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, МИАЦ и территориальными фондами ОМС с целью предоставления или получения необходимых сведений.

МИС МО должна иметь возможность интеграции с федеральными и региональными компонентами ЕГИСЗ в соответствии с технической документацией по интеграционным профилям ЕГИСЗ.

Субъектами информационного взаимодействия в рамках интеграции медицинских информационных систем являются:

- Медицинские организации, осуществляющие функции первичного учета оказанной медицинской помощи;
- Территориальный орган управления здравоохранения, осуществляющий сбор отчетных данных;
- Территориальный фонд обязательного медицинского страхования;
- Региональное отделение Фонда социального страхования, осуществляющее сбор данных в рамках работ по углубленному медицинскому обследованию отдельных категорий граждан.

21. Состав и форма предоставления выходной информации

МИС МО 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 следующих форматах:
 - RTF;
 - OpenOffice XML (формат офисных документов Microsoft);

OpenDocumentFormat (ODF, формат свободных офисных приложений);
PDF;
HTML;
XML (с определенной CDA-схемой согласно стандарту HL7).

Формы представления выходных документов МИС, включая отчеты, должны соответствовать требованиям нормативных документов Министерства здравоохранения РФ и согласуются с заказчиком в рамках технического задания на поставку, внедрение или развитие МИС на конкретном объекте автоматизации.

22. Организационно-методическое обеспечение

Организационное обеспечение МИС МО включает:

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

Организационное обеспечение МИС МО регламентирует использование системы в медицинских организациях, включая внедрение, обслуживание, администрирование и сопровождение системы и ее компонентов.

В комплекте поставки МИС МО 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 МО.

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.

23. Документация МИС МО

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

Документация на МИС МО, 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 (API), 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.
