|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения | | |  | Руководителю | |  |  |  |  |
| Краевая клиническая больница | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ул. П. Железняка, 3, г. Красноярск, 660022 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон: 8 (391) 220-16-13 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Факс: 8 (391) 220-16-23 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Е-mail: kkb@ medqorod. ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Http://www.medgorod.ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ОКПО 01913234 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ИНН/КПП 2465030876/246501001 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| 07.09.2022 г. №. 1437-2022 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| На №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| О коммерческом предложении | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Уважаемые господа!** | | | | | | |  |  |  |
| Прошу Вас предоставить коммерческое предложение на право поставки следующего товара или эквивалента: | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Характеристики** | **Ед. изм.** | **Кол-во, шт** | **Цена, рублей** | **Страна происхождения** | **Остаточный срок годности** | **ОКПД2\КТРУ** | **Код вида МИ** |
| 1 | по передаче прав на условиях простой (неисключительной) лицензии на радиологический модуль регионального архива медицинских изображений | Согласно техническому заданию, приложение № 1 к запросу | усл. ед. | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Срок поставки: в течение 5-14 календарных дней с момента подписания контракта/получения заявки на поставку.. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Цена должна быть указана с учетом доставки до КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г.Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Информацию необходимо направить по факсу +7 (391) 220-16-23, электронной почте zakupki@medgorod.ru или по адресу г. Красноярск, ул. Партизана Железняка 3-б, отдел обеспечения государственных закупок, тел. 226-99-92, 226-99-91. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Предложения принимаются в срок до 20.09.2022 17:00:00 по местному времени. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель контрактной службы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Алешечкина Е.А./ | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Исполнитель: | | | | | | | | | |
| , тел. | | | | | | | | | |

Приложение № 1

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**НА ПОСТАВКУ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ НА РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ РЕГИОНАЛЬНОГО АРХИВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ**

1. **Используемые термины и сокращения**

В настоящем техническом задании используются термины и сокращения, указанные в Таблице 1.

*Таблица 1 – используемые термины и сокращения*

|  |  |
| --- | --- |
| **Термин/сокращение** | **Определение** |
| ВИМИС | Вертикально интегрированная медицинская информационная система |
| ГВС | Главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Красноярского края |
| ГИСЗ | Государственная информационная система здравоохранения |
| ДО | Диагностическое оборудование |
| ЕСВС | Единая система ведения справочников системы здравоохранения и ОМС Красноярского края |
| КМИАЦ | Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой медицинский информационно-аналитический центр» |
| МИС | Медицинская информационная система |
| МО | Медицинская организация |
| ОС | Операционная система |
| ПМИ | Программа и методика испытаний |
| ПО | Программное обеспечение |
| РАМД | Региональный архив медицинских документов – подсистемами РРЭМД и РИЭМК ГИСЗ Красноярского края |
| РАМИ | Подсистема Региональный архив медицинских изображений ГИСЗ |
| Реестр отечественного ПО | Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных |
| РИС | Радиологическая информационная система |
| РИЭМК | Региональная интегрированная электронная медицинская карта |
| РЭМД | Реестр электронных медицинских документов |
| СУБД | Система управления базами данных |
| СХД | Система хранения данных |
| СЭМД | Структурированный электронный медицинский документ |
| ТЗ | Настоящее Техническое задание, являющееся неотъемлемой частью аукционной документации |
| ТФОМС | Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Красноярского края |
| УКЭП | Усиленная квалифицированная электронная подпись |
| ФИАС | Федеральная информационная адресная система |
| ФРМО | Федеральный регистр медицинских организаций |
| ЭМК | Электронная медицинская карта |
| AET | Application Entity Title Имя DICOM узла, идентифицирующее DICOM узел для обмена информацией по протоколу DICOM |
| DICOM | DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов, с кратким описанием стандарта можно ознакомиться в сети Интернет по адресу http://medical.nema.org/standard.html). |
| HL7 | Health Level Seven – стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации |
| HTTP | HyperText Transfer Protocol – протокол прикладного уровня передачи данных при работе с веб страницами |
| JSON | JavaScript Object Notation – текстовый структурированный формат обмена данными |
| MWL | Modality Worklist – сервис стандарта DICOM для передачи назначений, полученных от информационных систем, на диагностическое оборудование |
| PACS | Picture Archiving and Communication Systems (PACS) – технология управления медицинскими изображениями, которая обеспечивает хранение изображений, полученных с различных модальностей, и доступ к ним |
| SQL | Декларативный язык программирования, применяемый для создания, модификации и управления данными в реляционной базе данных, управляемой соответствующей системой управления базами данных. |
| WADO | Web Access to DICOM Objects – набор сервисов, обеспечивающий доступ через веб-интерфейсы к DICOM объектам |

1. **Основные положения**

Предмет договора – поставка неисключительных прав на радиологический модуль Регионального архива медицинских изображений Красноярского края (далее – РИС).

Получатели лицензий – медицинские организации Красноярского края, указанные в п. 5.2. ТЗ.

Срок оказания поставки – с момента заключения Контракта до 25.11.2022 (включительно).

Данные технические требования определяют перечень требований к РИС.

* 1. **Назначение**

Объектами автоматизации, поставляемой РИС, являются процессы описания рентгенологических исследований, проведенных на уровне МО. Указанные процессы осуществляются медицинским персоналом.

* 1. **Нормативное обеспечение**

РИС должна отвечать требованиям следующей нормативной документации:

* Приказ Минтруда РФ N 80н, Минздрава РФ N 131н от 27.02.2020 «Об утверждении Порядка информационного взаимодействия в целях проведения медико-социальной экспертизы между медицинскими организациями и бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах»;
* Приказа Минздрава России от 7.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»;
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. N 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. N 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований»;
* Приказ Минздрава России от 27.01.2021 N 28 «Об утверждении ведомственной программы цифровой трансформации Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»;
* Методические рекомендации от 30.12.2021 по обеспечению функциональных возможностей централизованной системы (подсистемы) «Центральный архив медицинских изображений» государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;
* Приказ Федеральной службы по техническому и экспортному контролю РФ от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»;
* Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;
* Постановление Президента Российской Федерации от 16.11.2015 № 1236 «Об установлении запрета на допуск ПО, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
  1. **Описание состояния РАМИ**

Для хранения и обмена медицинскими изображениями в РАМИ используется международный стандарт изображений DICOM.

Для реализации служб DICOM в Красноярском крае применяется следующее ПО и СПО:

* «Региональная телемедицинская система»;
* iQ-WEBX;
* iQ-WEBX WADO;
* iQ-ROUTER PRO;
* iQ-WORKLIST PREMIUM;
* iQ-VIEW PRO;
* iQ-CAPTURE;
* Philips IntelliSpace Portal;
* Siemens syngo.via.

Указанное ПО интегрировано с региональной МИС qMS. Интеграция обеспечивает передачу назначений в РАМИ для их преобразования в формат DICOM MWL и последующего обеспечения доступа к ним из интерфейса ДО.

В настоящее время РАМИ характеризуется следующими показателями:

* Общее число хранимых исследований более 3 300 000 шт;
* Общий объем информации в РАМИ на СХД 275 ТБ;
* Объем баз данных РАМИ составляет 599 ГБ;
* Базы данных РАМИ хранят указатели на DICOM объекты, расположенные на узлах СХД;
* Среднемесячный прирост исследований 65 845 шт, из них:
  + исследований компьютерной томографии – 22 328;
  + цифровых маммограмм – 6 195;
  + цифровых флюорографамм – 1408;
* Среднемесячный прирост хранимого объема данных 7,5 ТБ;
* Среднемесячный прирост числа хранимых файлов 26 223 776 шт.

В настоящее время к РАМИ подключены МО, указанные в Таблице 2.

*Таблица 2 – перечень МО, подключенных к РАМИ*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование МО** | **Кол-во DICOM модальностей, подключенных к РАМИ** |
|  | КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница скорой медицинской помощи им.Н.С. Карповича» | 16 |
|  | КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница № 20 имени И.С. Берзона» | 20 |
|  | КГБУЗ «Лесосибирская межрайонная больница» | 12 |
|  | КГБУЗ «Енисейская районная больница» | 7 |
|  | КГБУЗ «Красноярская краевая больница № 2» | 6 |
|  | КГБУЗ «Краевая клиническая больница» | 81 |
|  | КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер имени А. И. Крыжановского» | 16 |
|  | КГБУЗ «Минусинская межрайонная больница» | 2 |
|  | КГБУЗ «Ачинская межрайонная больница» | 5 |
|  | КГБУЗ «Канская межрайонная больница» | 4 |
|  | КГБУЗ «Бородинская городская больница» | 2 |
|  | КГБУЗ «Курагинская районная больница» | 3 |
|  | КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница № 7» | 4 |
|  | КГБУЗ «Новоселовская районная больница» | 4 |
|  | КГБУЗ "Красноярская городская детская больница № 8" | 1 |
|  | КГБУЗ "Красноярская городская поликлиника № 2" | 1 |
|  | КГБУЗ "Красноярская городская поликлиника № 4" | 2 |
|  | КГБУЗ "Красноярская городская поликлиника № 7" | 4 |
|  | КГБУЗ "Красноярская городская поликлиника №14" | 2 |
|  | КГБУЗ "Красноярская межрайонная больница №2" | 2 |
|  | КГБУЗ "Красноярская межрайонная больница №3" | 2 |
|  | КГБУЗ "Красноярская межрайонная детская больница №4" | 1 |
|  | КГБУЗ "Красноярская межрайонная детская клиническая больница № 5" | 1 |
|  | КГБУЗ "Красноярская межрайонная детская клиническая больница №1" | 2 |
|  | КГБУЗ "Красноярская межрайонная клиническая больница №4" | 3 |
|  | КГБУЗ "Красноярская межрайонная поликлиника № 1" | 1 |
|  | КГБУЗ "Красноярская межрайонная поликлиника №5" | 2 |
|  | КГБУЗ "Красноярский краевой клинический центр охраны материнства и детства" | 6 |
|  | КГБУЗ "Красноярский краевой центр охраны материнства и детства №2" | 6 |
|  | КГБУЗ "Абанская районная больница" | 5 |
|  | КГБУЗ "Березовская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Боготольская межрайонная больница" | 3 |
|  | КГБУЗ "Богучанская районная больница" | 3 |
|  | КГБУЗ "Большемуртинская районная больница" | 2 |
|  | КГБУЗ "Большеулуйская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Дивногорская межрайонная больница" | 3 |
|  | КГБУЗ "Емельяновская районная больница" | 3 |
|  | КГБУЗ "Казачинская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Каратузская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Краснотуранская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Красноярский краевой противотуберкулезный диспансер № 1" | 5 |
|  | КГБУЗ "Красноярский межрайонный родильный дом №4" | 1 |
|  | КГБУЗ "Манская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Назаровская районная больница" | 2 |
|  | КГБУЗ "Нижнеингашская районная больница" | 4 |
|  | КГБУЗ "Норильская городская поликлиника № 2" | 3 |
|  | КГБУЗ "Норильская межрайонная больница № 1" | 5 |
|  | КГБУЗ "Партизанская районная больница" | 2 |
|  | КГБУЗ "Саянская районная больница" | 2 |
|  | КГБУЗ "Сухобузимская районная больница" | 2 |
|  | КГБУЗ "Таймырская межрайонная больница" | 2 |
|  | КГБУЗ "Ужурская районная больница" | 3 |
|  | КГБУЗ "Уярская районная больница" | 3 |
|  | КГБУЗ "Шушенская районная больница" | 2 |
|  | КГБУЗ "Норильская городская поликлиника №3" | 1 |
|  | КГБУЗ "Норильская межрайонная детская больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Сосновоборская городская больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Дзержинская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Ермаковская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Козульская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Мотыгинская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Северо-Енисейская районная больница" | 2 |
|  | КГБУЗ "Туруханская районная больница" | 1 |
|  | КГБУЗ "Туринская межрайонная больница" | 2 |

1. **Технические требования к РИС**
   1. **Требования к программной реализации РИС**

К программной реализации РИС предъявляются технические требования, указанные в Таблице 3.1.

*Таблица 3.1. – технические требования к программной реализации РИС*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметр** | **Требование** |
| 1. | Развернутый экземпляр РИС должен работать на СУБД из реестра отечественного ПО или свободно распространяемой СУБД | Указать наименование СУБД, ссылку на запись в реестре отечественного ПО |
| 2. | Серверная часть развернутого экземпляра РИС должна работать на ОС из реестра отечественного ПО или свободно распространяемой ОС | Указать наименования, ссылку на запись в реестре отечественного ПО |
| 3. | Клиентская часть развернутого экземпляра РИС должна работать на ОС из реестра отечественного ПО или свободно распространяемой ОС | Указать наименования, ссылку на запись в реестре отечественного ПО |
| 4. | Клиентская часть развернутого экземпляра РИС должна работать на ОС Windows, ранее приобретенных для работы в МО | Не менее Windows 7, Windows 10, Windows 11 |
| 5. | Клиентская часть развернутого экземпляра РИС должна работать в веб браузерах на основе движков | Не менее Blink, Gecko, Trident, WebKit |
| 6. | В развернутом экземпляре РИС должно работать подписание документов УКЭП | Указать наименование провайдера УКЭП |

* 1. **Требования к сценариям работы РИС**

РИС должна обеспечивать сценарии работы, указанные в настоящем разделе. Все функции РИС должны выполняться в защищенном контуре компьютерной сети Получателей лицензий без необходимости подключения к сети Интернет.

* + 1. **Сценарий работы лечащего врача**

РИС должна обеспечивать необходимый функционал для выполнения сценария работы лечащего врача в следующих режимах:

1. Создание назначения с проверкой соответствия в РИС:
   1. Лечащий врач в направляющей МО создает назначение на исследование в МИС qMS;
   2. Назначение с указанием желаемой даты и времени передается из МИС qMS в РИС;
   3. РИС предоставляет в МИС qMS сведения о доступности для данного исследования указанного интервала времени в МО;
   4. РИС регистрирует сведения о назначении в случае доступности указанного интервала;
   5. РИС передает сведения о занятости интервала в другие расписания МИС qMS МО кроме направляющей МО;
   6. РИС передает в сервис DICOM MWL РАМИ сведения о назначении по протоколу HL7.
2. Работа с протоколами исследования:
   1. После выполнения сценариев 3.2.2.-3.2.6. (набор выполненных сценариев зависит от вида исследования, использованных шаблонов протоколов и необходимости консультаций) РИС передает в МИС qMS протокол исследования, включая ссылку на исследование в РАМИ (при наличии настроек и возможности автоматической передачи с ДО в РАМИ по протоколу DICOM);
   2. Лечащий врач открывает протокол исследования, переданный из РИС, в интерфейсе МИС qMS.
      1. **Сценарий работы лаборанта**

РИС должна обеспечивать функционал для выполнения сценария работы лаборанта в следующем режиме:

1. Работа с назначением в РИС:
   1. Лаборант на АРМ открывает список назначений в РИС и выбирает необходимое назначение;
   2. Лаборант на консоли ДО вводит данные о пациенте (не менее чем региональный уникальный код пациента), номере назначения и параметрах проводимого исследования. При поддержке со стороны ДО DICOM MWL, необходимые для проведения исследования сведения могут быть получены из РАМИ;
   3. Лаборант на ДО проводит исследование;
   4. Лаборант на АРМ имеет возможность внести дополнительные сведения о проведении исследования, указав сведения о лучевой нагрузки (индивидуальный учет дозы для отчета 3-ДОЗ), участниках исследования, использовавшихся при проведении исследования медикаментах, формате использованной медицинской пленки;
   5. Лаборант на АРМ ставит отметку о выполнении исследования в РИС.
      1. **Сценарий работы РИС при поступлении маммограммы**

РИС должна обеспечивать функционал для выполнения сценария работы при поступлении в РАМИ маммограммы в следующих режимах:

1. Работа РИС при поступлении маммограммы при наличии назначения в РИС:
   1. После установки лаборантом отметки о выполнении исследования в РИС, последняя должна иметь функцию сопоставления назначения и исследования из РАМИ (согласно требованиям п.п. 4.1.3. ТЗ) и автоматически создавать ссылку DICOM WADO;
   2. Врач-рентгенолог составляет протокол описания исследования в РИС, в котором отмечает признаки патологий согласно шкале BI-RADS. Шаблон протокола РИС для маммограмм должен иметь преднастроенные контрольные поля, соответствующие требованиям шкалы BI-RADS;
   3. При наличии в исследовании сведений о признаках патологий, соответствующим BI-RADS 3 или BI-RADS 4, РИС должна автоматически формировать задание на проведение второго чтения целевой группой врачей диагностов, определенной в настройках шаблона протокола РИС.
2. Работа РИС при поступлении маммограммы при отсутствии назначения в РАМИ:
   1. Поступающие в РАМИ маммограммы, которые не содержат информации, необходимой для сопоставления с назначением на исследование, должны быть вручную сопоставлены в интерфейсе РИС путем запроса списка несопоставленных исследований из СУБД РАМИ (согласно требованиям п.п. 4.1.3. ТЗ);
   2. Врач-рентгенолог составляет протокол описания исследования в РИС, в котором отмечает признаки патологий согласно шкале BI-RADS. Шаблон протокола РИС для маммограмм должен иметь преднастроенные контрольные поля, соответствующие требованиям шкалы BI-RADS;
   3. При наличии в исследовании сведений о признаках патологий, соответствующим BI-RADS 3 или BI-RADS 4, РИС должна автоматически формировать задание на проведение второго чтения целевой группой врачей диагностов, определенной в настройках шаблона протокола РИС.
      1. **Сценарий работы ГВС**

РИС должна обеспечивать функционал для выполнения сценария работы ГВС в следующих режимах:

1. Создание шаблона протокола, используемого по умолчанию для выбранных услуг:
   1. ГВС должен иметь возможность создать в конструкторе шаблонов протоколов РИС новый шаблон и отредактировать имеющийся;
   2. В интерфейсе создания и редактирования шаблона протокола ГВС имеет возможность выбрать от одной до нескольких услуг, для которых будет использоваться данный шаблон;
   3. В интерфейсе создания и редактирования шаблона протокола ГВС имеет возможность установить отметку использования шаблона по умолчанию для выбранных услуг;
   4. При наличии такой отметки РИС выдаст врачу-диагносту, создающему протокол для исследования, выполненного в соответствии с указанной услугой, шаблон установленный ГВС;
   5. Для каждой из услуг может быть только один шаблон по умолчанию;
   6. Один шаблон может быть назначен по умолчанию для нескольких услуг.
2. Создание шаблона протокола, рекомендованного для выбранных услуг:
   1. ГВС имеет возможность создать в конструкторе шаблонов протоколов РИС новый шаблон и отредактировать имеющийся;
   2. В интерфейсе создания и редактирования шаблона протокола ГВС имеет возможность выбрать от одной до нескольких услуг, для которых будет использоваться данный шаблон;
   3. В интерфейсе создания и редактирования шаблона протокола ГВС имеет возможность установить отметку использования шаблона в качестве, рекомендованного для выбранных услуг;
   4. При наличии такой отметки РИС должна предложить врачу-диагносту, создающему протокол для исследования, список всех рекомендованных шаблонов, установленных ГВС для данной услуги.
      1. **Сценарий работы врача-диагноста**

РИС должна обеспечивать функционал для выполнения сценария работы врача-диагноста в следующих режимах:

1. Работа с заданиями на описание:
   1. Врач-диагност в РИС видит список исследований, требующих описания, назначенных на него согласно правам и правилам маршрутизации запросов на консультации, определенных в разделе 3 ТЗ;
   2. Врач-диагност открывает исследование из списка; видит сведения о назначении и условиях проведения исследования; имеет возможность открыть исследование по DICOM WADO ссылке из интерфейса РИС; иметь функцию сопоставления назначения и исследования из РАМИ (согласно требованиям п.п. 4.1.3. ТЗ) и автоматически создавать ссылку DICOM WADO;
   3. При наличии шаблона, установленного ГВС по умолчанию для услуги, протокол открывается, заполненный этим шаблоном. Врач-диагност может выбрать из каталога шаблонов другой вид протокола, связанный с данной услугой;
   4. Врач-диагност имеет возможность внести дополнительные сведения о проведении исследования, указав сведения о лучевой нагрузке (индивидуальный учет дозы для отчета 3-ДОЗ), участниках исследования, использовавшихся при проведении исследования медикаментах, формате использованной медицинской пленки. При наличии ранее внесенных лаборантом данных врач-диагност может провести их корректировку;
   5. Врач-диагност завершает протокол исследования;
   6. При наличии электронной подписи и настройки, разрешающей ее использование, врач-диагност подписывает протокол консультации средствами УКЭП;
   7. РИС меняет статус исследования в своей базе на отметку о проведении описания;
   8. РИС передает протокол исследования в МИС qMS, согласно требованиям, указанным в п.п. 4.2. ТЗ.
2. Создание запроса на консультацию:
   1. Врач-диагност при установленных для него в интерфейсе соответствующих правах, имеет возможность создать запрос на консультацию из интерфейса РИС;
   2. Врач-диагност указывает цель консультации;
   3. Врач-диагност выбирает консультантов на основе правил маршрутизации, доступных для его учетной записи;
   4. РИС создает запрос на консультацию.
      1. **Сценарий работы врача-консультанта**

РИС должна обеспечивать функционал для выполнения сценария работы врача-консультанта в следующих режимах:

1. Работа с заданиями на консультации:
   1. Врач-консультант в РИС видит список исследований, требующих консультацию, назначенных на него согласно правам и правилам маршрутизации запросов на консультации, определенных в разделе 3 ТЗ;
   2. Врач-консультант открывает исследование из списка; видит описание, сделанное врачом-диагностом; имеет возможность открыть исследование по DICOM WADO ссылке из интерфейса РИС; должен получать возможность выбора шаблона для составления протокола консультации;
   3. Врач-консультант создает протокол консультации;
   4. РИС меняет статус исследования в своей базе на отметку о проведении консультации.
2. Работа с запросами на второе чтение маммограмм:
   1. Врач-консультант в РИС видит список исследований, требующих второе чтение маммограмм, назначенных на него согласно правам и правилам маршрутизации запросов на консультации, определенных в разделе 3 ТЗ;
   2. Врач-консультант открывает исследование из списка; видит описание, сделанное врачом-диагностом; имеет возможность открыть исследование по DICOM WADO ссылке из интерфейса РИС; имеет набор полей для составления протокола консультации, идентичный набору полей шаблона, использовавшегося врачом-диагностом;
   3. Врач-консультант видит текстовое описание;
   4. Врач-консультант завершает протокол второго чтения;
   5. РИС меняет статус исследования в своей базе на отметку о завершении протокола второго чтения маммограмм.
   6. **Функциональные требования к РИС**

РИС должна отвечать функциональным требованиям, указанным в таблице 3.2.

*Таблица 3.2. – функциональные требования к программной реализации РИС*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметр** | **Требование** |
|  | ***Модуль конструктора шаблонов*** | ***Соответствие*** |
|  | Функция создания экранных форм шаблонов протоколов, привязанных к услуге | Наличие |
|  | Функция добавления полей на экранную форму шаблона, не менее чем:   * Текстовое поле, * Числовое поле, * Формула, * Надпись, * Поле с данными, хранимыми в базе данных | Наличие |
|  | Функция перемещения полей по форме с помощью компьютерной мыши | Наличие |
|  | Функция изменения размера полей на форме | Наличие |
|  | Функция создания печатной формы шаблона с автоматическим добавлением полей, указанных на экранной форме шаблона | Наличие |
|  | Функция добавления полей на печатную форму шаблона, не менее чем:   * Надпись, * Поле с данными, хранимыми в базе данных | Наличие |
|  | Функция создания шаблонов по умолчанию, привязанных к услуге.  Такие шаблоны заполняются в протоколе при его создании. | Наличие |
|  | Функция создания рекомендуемых форм шаблоны, которые по умолчанию предлагаются пользователю при работе с исследованием с такой же услугой, как в шаблоне | Наличие |
|  | Функция настройки автоматической отправки протокола с установленной врачом отметки BI-RADS 3 или 4 на второе чтение указанной составителем шаблона группе консультантов | Наличие |
|  | ***Модуль подписания протоколов УКЭП*** | ***Соответствие*** |
|  | Реализация взаимодействия с криптопровайдером | Указать наименование провайдера УКЭП |
|  | Функция подписания протоколов с помощью УКЭП | Наличие |
|  | Функция подписания протоколов консультаций с помощью УКЭП | Наличие |
|  | Функция настройки режима подписания протоколов исследований УКЭП. Варианты настроек для работы:   * Без использования УКЭП для всех МО; * С использованием УКЭП для всех МО; * С использованием УКЭП для части МО. | Наличие |
|  | Функция подписания протоколов УКЭП, предварительно подписанных врачом, подписью медицинской организации.  Должна быть возможность подписания отдельных протоколов УКЭП организации с возможностью массового (пакетного) подписания | Наличие |
|  | ***Модуль ведения назначений*** | ***Соответствие*** |
|  | Функция создания назначений на исследование в интерфейсе РИС | Наличие |
|  | Функция создания назначений на исследование в интерфейсе МИС qMS, согласно требованиям п.п. 4.2. ТЗ, с передачей в базу данных РИС | Наличие |
|  | Функция группировки МО, подразделений и отделений для использования при настройке маршрутизации назначений на оборудовании.  На уровне медицинской организации должна быть возможность создания групп внутри МО из структурных единиц (подразделений и отделений) текущей МО.  На уровне глобальных настроек РИС должна быть возможность создания групп из структурных единиц всех МО. | Наличие |
|  | Функция выбора оборудования и указания групп, медицинских организаций, их подразделений и отделений, из которых можно создавать назначения на данное оборудование | Наличие |
|  | Функция поиска пациента при создании назначения по параметрам с данными, не менее чем:   * СНИЛС * Полис ОМС * Удостоверение личности: паспорт, свидетельство о рождении, паспорт гражданина СССР, паспорт гражданина иностранного государства, загранпаспорт, военный билет, вид на жительство, разрешение на временное проживание, справка об освобождении из мест лишения свободы, временное удостоверение личности гражданина РФ, водительское удостоверение | Наличие |
|  | Функция редактирования данных пациента перед созданием назначения | Наличие |
|  | Функция создания назначения на исследование с полями для заполнения параметров с данными, не менее чем:   * № карты/истории болезни * Наименование исследования * Диагноз * Анатомическая область * Анатомическая локализация * Желаемая дата выполнения * Тип оборудования | Наличие |
|  | Функция создания назначения в свою МО | Наличие |
|  | Функция создания назначения в другие МО | Наличие |
|  | Функция передачи сведений о занятом слоте расписания в МИС qMS | Наличие |
|  | Функция ограничения прав у пользователей при работе с назначениями:  Должна быть возможность настроить доступ к просмотру и редактированию назначений, созданных или назначенных на уровень прав.  Доступ должен определяться следующими уровнями прав: запрещено, пользователь, отделение, подразделение, МО. | Наличие |
|  | ***Модуль консультаций*** | ***Соответствие*** |
|  | Функция создания групп консультантов с входящими в них определяемыми пользователем РИС консультирующими МО, подразделениями, отделениями, консультирующими врачами. | Наличие |
|  | Возможность задать для групп консультантов определенные виды исследований, анатомические области и локализации, диагнозы | Наличие |
|  | Функция запроса на консультацию по конкретному исследованию из списка исследований и из интерфейса редактирования протокола исследования. В указанном запросе предусмотреть заполнение обоснования, выбора консультирующей МО, врача или группы консультантов. | Наличие |
|  | Функция отображения списка консультаций содержащий исследования, по которым был сделан запрос консультации с отображением в нем следующей информации: фамилии, имени, отчества, даты рождения, возраста пациента, назначенного исследования, запрашивающей МО, подразделения, отделения, запрашивающего сотрудника, даты и времени отправки на консультацию. Функция фильтрации указанного списка по: фамилии, имени, отчеству пациента, назначенному исследованию, анатомической области и локализации, запрашивающей МО, запрашивающему подразделению, запрашивающему отделению, консультирующей МО, консультирующему подразделению, консультирующему отделению, группе консультантов | Наличие |
|  | Функция создания протокола консультации | Наличие |
|  | Функция отображения в протоколе консультации следующей информации:   * из запроса на консультацию: фамилия, имя, отчество, должность, МО, подразделение, отделение запросившего сотрудника, диагноз, исследование, анатомическая область и локализация, обоснование; * из назначения на исследование: фамилия, имя, отчество, дата рождения, возраст, номер карты/истории болезни пациента, исследование, анатомическая область и локализация, тип оборудования и оборудование, диагноз, обоснование, направившая МО, подразделение, отделение, сотрудник, дата и время создания направления, выполнившая МО, подразделение, отделение, лаборант, дата и время выполнения исследования; * из протокола исследования: заполненные поля протокола. | Наличие |
|  | Функция открытия дополнительной информации из протокола консультации содержащей следующие данные: исследование, инструментальное исследование, анатомическая область, анатомическая локализация, тип оборудования, наименование оборудования, доза, информация по анестезии (вид анестезии, анестезиолог, препарат, путь введения, концентрация, количество), информация по препаратам (препарат, путь введения, концентрация, количество), информация по участникам (фамилия, отчество, должность сотрудника и роль в исследовании). | Наличие |
|  | ***Обеспечивающие функции*** | ***Соответствие*** |
|  | Функция переключения между региональным и федеральным справочниками медицинских услуг.  Переключение должно быть реализовано, как для всех медицинских организаций, так и для отдельных МО. | Наличие |
|  | Функция сопоставления справочника федеральных медицинских услуг (согласно таблице 3.4., п.п. 7) и региональных услуг, согласно справочнику ЕСВС | Наличие |
|  | Функция установки следующих статусов исследования:   * Проводится подготовка * Выполняется * Выполнено * Отмена * Назначено * Запланировано * Описывается * Описано * Отправлено на консультацию * Проводится консультация * Консультация проведена | Наличие |
|  | Функция ограничения прав у пользователей при работе со статусами исследования.  Должна быть функция настройки доступа к установке статусов исследований, назначения для которых, созданы на определённом уровне или для исследований, назначенных на определенный уровень.  Доступ должен определяться следующими уровнями: запрещено, пользователь, отделение, подразделение, МО | Наличие |
|  | Функция ограничения прав у пользователей при создании протокола, при редактировании незавершенного протокола, при просмотре завершенного протокола.  Должна быть возможность настройки доступа просмотра, создания и редактирования протоколов исследований, назначения для которых, созданы на определённом уровне или для исследований, назначенных на определенный уровень.  Доступ должен определяться следующими уровнями: запрещено, пользователь, отделение, подразделение, МО | Наличие |
|  | Функция заполнения препарата анестезии для каждого исследования.  Должна быть возможность внесения нескольких анестезий для одного исследования. | Наличие |
|  | Функция указания стандартных доз для цифрового аппарата и для аналогового в настройках услуг.  Должна быть возможность ручного изменения значения стандартной дозы для каждого исследования. | Наличие |
|  | Функция создания расписания для каждой единицы оборудования на день | Наличие |
|  | Функция РИС для автоматического получения расписания из МИС qMS не реже 1 раза в сутки | Наличие |
|  | Функция добавления в расписании произвольной текстовой информации в виде примечания, данных о выполняемых услугах, враче к каждому временному интервалу в расписании оборудования и выбор для этого интервала из предварительно настроенных медицинских организаций, подразделений, отделений или их групп имеющих право назначения исследований в расписании на оборудование | Наличие |
|  | Копирование настроек временных интервалов за день в расписании отдельного оборудования на другой день или несколько дней одного месяца этого оборудования | Наличие |
|  | Отображение информации в календаре о записанных на оборудование исследованиях пациентов в режимах с автоматически изменяемой шириной колонок в зависимости от количества отображаемых дней | Наличие |
|  | Возможность фильтрации информации о записанных на оборудование исследованиях пациентов по типам оборудования, по конкретному оборудованию | Наличие |
|  | Должен отображаться список исследований пациентов в статусе «Назначено» на странице календаря. Должна быть реализована возможность перемещения манипулятором типа мышь исследования из указанного списка в область с информацией о записанных на оборудование исследованиях пациентов | Наличие |
|  | Возможность фильтрации списка исследований пациентов в статусе «Назначено» на странице календаря по фамилии, имени, отчеству, дате рождения пациента, назначенному исследованию, номеру направления, номеру карты или истории, по направившей медицинской организации, подразделению, отделению, по выполняющей медицинской организации, подразделению, отделению. | Наличие |
|  | Функция добавления новых назначений в список исследований пациентов в статусе «Назначено» | Наличие |
|  | Должно быть реализовано добавление нового назначения в список исследований пациентов в статусе «Назначено» для присутствующего в списке пациента | Наличие |
|  | Должна быть реализована функция печати направления на исследование, Согласия на обработку персональных данных, Согласия на оперативное вмешательство, Согласия на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства из списка исследований пациентов в статусе «Назначено» | Наличие |
|  | Функция перемещения манипулятором типа мышь карточки записанного исследования пациента на другое время или дату или оборудование | Наличие |
|  | Возможность «Отмены записи» исследования, записанного на оборудование | Наличие |
|  | Должно быть реализовано редактирование времени записи исследования, записанного на оборудование | Наличие |
|  | Отображение в календаре добавленных к временным интервалам в расписании оборудования следующих данных: произвольной текстовой информации в виде примечания, данных о выполняемых услугах, враче | Наличие |

* 1. **Требования к полям данных, хранимых в РИС**

Для информационного обмена согласно интеграционным профилям (включая требования форматов данных ВИМИС, СЭМД, РЭМД) РИС должна обеспечивать хранение полей данных, указанных в таблице 3.3.

*Таблица 3.3. – поля данных, хранимых в РИС*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Описание поля** | **Назначение поля** | **Формат хранимых данных** |
|  | Дополнительная информация про исследование - Препарат | Заполнение препарата, используемого при проведении исследования.  В рамках одного исследования должна быть возможность заполнения нескольких препаратов | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Дополнительная информация про исследование - Путь введения препарата | Путь введения препарата заполняется для каждого препарата отдельно | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Дополнительная информация про исследование -Концентрация препарата | Концентрация препарата, используемого при проведении исследования.  Заполняется для каждого препарата отдельно | Числовой |
|  | Дополнительная информация про исследование - Единицы измерения концентрации препарата | Единицы измерения концентрации заполняются для каждого препарата отдельно | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Дополнительная информация про исследование – Количество препарата | Количество препарата, используемого при проведении исследования.  Заполняется для каждого препарата отдельно | Числовой |
|  | Дополнительная информация про исследование - Единицы измерения количества препарата | Единицы измерения количества заполняются для каждого препарата отдельно | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Дополнительная информация про исследование - Участники исследования | Заполнение сотрудников, принимающих участие в исследовании | Выбор из списка пользователей |
|  | Дополнительная информация про исследование - Роль участника в исследовании | Заполнение роли для сотрудника, которую он выполняет в рамках конкретного исследования. | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Дополнительная информация про исследование - Вид анестезии | Выбор типа анестезии, которые применяется для выбранного исследования.  В рамках одного исследования должна быть возможность заполнения нескольких видов анестезии | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Дополнительная информация про исследование - Анестезиолог | Заполнение ФИО анестезиолога, принимающего участие в исследовании.  Для каждого вида анестезии заполняется свой анестезиолог. | Выбор из списка пользователей |
|  | Пользователь - Должность | Заполнение должности, занимаемой пользователем в МО. | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Пользователь - Специальность врачебная | Заполнение специальности пользователя, по которой он ведет деятельность. | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Пользователь - Телефон внутренний | Заполнение рабочего телефона пользователя внутри его отделения | Текстовый |
|  | Пользователь - e-mail | Заполнение почтового адреса пользователя, который будет использоваться при входе в РИС. | Текстовый |
|  | Пациент - Дата рождения | Заполнение даты рождения пациента | Дата |
|  | Пациент - Контактный номер телефона | Заполнение номера телефона пациента | Текстовый |
|  | Пациент - Пол | Указание пола пациента | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Пациент - Вес | Заполнение веса пациента | Числовой |
|  | Пациент - Группа крови | Указание группы крови пациента | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Пациент - Резус фактор | Указание резус фактора пациента | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Пациент - Фактический адрес проживания | Заполнение адреса с использованием справочника ФИАС | Заполнение из ФИАС |
|  | Пациент - Адрес регистрации | Заполнение адреса с использованием справочника ФИАС | Заполнение из ФИАС |
|  | Пациент - Противопоказания | Указание из справочника противопоказаний пациента | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) нескольких значений |
|  | МО - Полное наименованье | Заполнение полного наименования медицинской организации | Текстовый |
|  | МО - Краткое наименование | Заполнение краткого наименования медицинской организации | Текстовый |
|  | МО - Код ФРМО | Заполнение кода МО в соответствии с федеральным регистром медицинских организаций | Текстовый |
|  | МО - Код единого реестра МО | Заполнение кода МО из реестра медицинских организаций федерального фонда обязательного медицинского страхования | Текстовый |
|  | МО - Код ОГРН | Заполнение кода ОГРН (основного государственного регистрационного номера) МО | Числовой |
|  | МО - Руководитель МО | Выбор из списка сотрудников медицинской организации руководителя МО | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | МО - И. О. руководителя МО | Выбор из списка сотрудников медицинской организации исполняющего обязанности руководителя МО | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | МО - Адрес МО | Заполнение адреса медицинской организации с использованием справочника ФИАС | Заполнение из ФИАС |
|  | МО - Телефон | Заполнение телефона МО | Текстовый |
|  | МО - Расположение в сельской местности | Заполнение признака расположения МО в сельской местности. Используется в отчётности. | Логический |
|  | Подразделение - Полное наименованье | Заполнение полного наименования подразделения | Текстовый |
|  | Подразделение - Краткое наименование | Заполнение краткого наименования подразделения | Текстовый |
|  | Подразделение - Код ФРМО | Заполнение кода подразделения в соответствии с федеральным регистром медицинских организаций | Текстовый |
|  | Подразделение - Руководитель подразделения | Выбор из списка сотрудников медицинской организации руководителя подразделения | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Подразделение - И. О. руководителя подразделения | Выбор из списка сотрудников медицинской организации исполняющего обязанности руководителя подразделения | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Подразделение - Адрес | Заполнение адреса подразделения с использованием справочника ФИАС | Заполнение из ФИАС |
|  | Подразделение - Телефон | Заполнение телефона подразделения | Текстовый |
|  | Отделение - Полное наименование | Заполнение полного наименования отделения | Текстовый |
|  | Отделение - Краткое наименование | Заполнение краткого наименования отделения | Текстовый |
|  | Отделение - Код ФРМО | Заполнение кода отделения в соответствии с федеральным регистром медицинских организаций | Текстовый |
|  | Отделение - Руководитель отделения | Выбор из списка сотрудников медицинской организации руководителя отделения | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Отделение - И. О. руководителя | Выбор из списка сотрудников медицинской организации исполняющего обязанности руководителя отделения | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Отделение - Адрес | Заполнение адреса отделения с использованием справочника ФИАС | Заполнение из ФИАС |
|  | Отделение - Телефон | Заполнение телефона отделения | Текстовый |
|  | Отделение - Тип отделения | Выбор типа отделения из справочника | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Кабинет - Полное наименование | Заполнение полного наименования кабинета | Текстовый |
|  | Кабинет - Краткое наименование | Заполнение краткого наименования кабинета | Текстовый |
|  | Кабинет - Этаж | Заполнение этажа кабинета | Текстовый |
|  | Кабинет - Номер | Заполнение номера кабинета | Текстовый |
|  | Кабинет - Код ФРМО | Заполнение кода кабинета в соответствии с федеральным регистром медицинских организаций | Текстовый |
|  | Кабинет - Телефон | Заполнение номера кабинета | Текстовый |
|  | Оборудование - Полное наименование | Заполнение полного наименования оборудования | Текстовый |
|  | Оборудование - Краткое наименование | Заполнение краткого наименования оборудования | Текстовый |
|  | Оборудование - Подразделение | Заполнение подразделения оборудования | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Оборудование - Отделение | Заполнение отделения оборудования | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Оборудование - Наименование кабинета | Заполнение кабинета оборудования | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Оборудование - AET | Заполнение AET оборудования | Текстовый |
|  | Оборудование – IP-адрес | Заполнение IP-адреса оборудования | Текстовый |
|  | Оборудование – сетевой порт | Заполнение порта оборудования | Числовой |
|  | Оборудование - Инвентарный номер | Заполнение инвентарного номера оборудования | Текстовый |
|  | Оборудование - Серийный номер | Заполнение серийного номера оборудования | Текстовый |
|  | Оборудование - Дата производства | Заполнение даты производства оборудования | Дата |
|  | Оборудование - Дата ввода в эксплуатацию | Заполнение даты ввода в эксплуатацию оборудования | Дата |
|  | Оборудование - Тип оборудования | Заполнение типа оборудования | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Оборудование - Тип по стандарту оснащения | Заполняется для использования в отчетности | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Оборудование - Тип сигнала | Заполняется для использования в отчетности, для подсчета доз | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Оборудование - Дополнительное оборудование | Заполняется для использования в отчетности | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Оборудование - Услуги | Заполняется список услуг, выполняемых на оборудовании | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Услуга - Наименование | Заполняется наименование услуги | Текстовый |
|  | Услуга - Федеральный код | Федеральный код и федеральное наименование заполняются при использовании федерального справочника услуг | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Услуга - Региональный код | Региональный код и региональное наименование заполняются при использовании регионального справочника услуг | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Услуга - Наименование по справочнику инструментальных исследований | Заполняется для использования в отчётах и выгрузках | Выбор из справочника (Таблица 3.4. ТЗ) |
|  | Услуга - Время выполнения | Определяет длительность исследования, используется при записи пациента в расписание | Логический |
|  | Услуга - Количество процедур | Заполняется количество процедур, выполняемое в рамках одного исследования.  Используется в отчетности 3-ДОЗ | Логический |
|  | Услуга - Срок действия | Заполняется срок действия результатов исследования. | Числовой |
|  | Услуга - Подготовка к исследованию | Заполняется для вывода на печатную форму направления для информирования пациента. | Текстовый |
|  | Услуга - Доза для аналогового аппарата | Заполняется для использования в отчётности. Должна быть возможность изменить при выполнении исследования. | Числовой |
|  | Услуга - Доза для цифрового аппарата | Заполняется для использования в отчётности. Должна быть возможность изменить при выполнении исследования. | Числовой |
|  | Услуга - Контрастирование | Указание необходимости выполнения услуги с контрастом | Логический |
|  | Услуга - Специальное исследование | Используется в отчётности. | Логический |

Для информационного обмена согласно интеграционным профилям (включая требования форматов данных ВИМИС, СЭМД, РЭМД) РИС должна применять справочники, указанные в таблице 3.4.

*Таблица 3.4. – поля данных, хранимых в РИС*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Источник данных** |
|  | Типы оборудования | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1071> |
|  | Типы специальностей | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1066> |
|  | Типы должностей | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1002> |
|  | Профили мед помощи | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1119> |
|  | Типы услуги | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1070> |
|  | Форматы медицинской пленки | ГОСТ ISO 4090-2011 Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования |
|  | Коды услуг федеральные | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1070> |
|  | Типы документов | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.48> |
|  | ФИАС | [https://fias.nalog.ru/updates](https://fias.nalog.ru/Updates) |
|  | Социальное положение | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.374> |
|  | МКБ-10 | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1005> |
|  | Типы аллергических реакций, противопоказаний | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1064> |
|  | Анатомические локализации | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1477> |
|  | Услуги аллергические реакции, противопоказания | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.517> |
|  | Типы адресов | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1504> |
|  | Типы полиса | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1035> |
|  | Страховые медицинские организации | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.183> |
|  | Семейное положение | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.15> |
|  | Федеральный справочник инструментальных диагностических исследований | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1471> |
|  | Федеральный справочник инструментальных диагностических исследований, противопоказания к проведению исследований | <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.517/> |

1. **Требования к услугам по интеграции РИС**

Для реализации процессов обмена информации должны быть обеспечены интеграции в соответствии с требованиями настоящего раздела.

* 1. **Требования к интеграции с РАМИ**

Интеграция с РАМИ должна быть обеспечена в следующем объеме:

* Передача назначений из РИС в DICOM MWL РАМИ путем отправки сообщений HL7 версии 2.6;
* РИС должна открывать исследования из РАМИ, путем вызова ссылок DICOM WADO на хранимые в РАМИ исследования по DICOM Accession Number или DICOM Study UID;
* РИС должна иметь функцию ручного сопоставления назначений и исследований, хранимых в РАМИ.
  + 1. **Требования к формату сообщения HL7, передаваемого в РАМИ**

Должен быть реализован обмен сообщениями HL7 с сервисами DICOM MWL РАМИ с минимально необходимым набора полей:

MSH|^~\&|SPPVR|KRASNOYARSK|RAMI||20220515142800||ORM^O01|MSG001|P|2.6|||AL|AL|

PID|||22||Smolinkov^Oleg^||19800721|M|||||||||||12345|

PV1||O|||||P001^Vasiliy^Vasiliev^^^Dr|P002^Ivan^Ivanov^^^Dr ||||||||VIP||||

ORC|NW||||||^^^20181104130000|||||||||||AET^^^CT|

OBR||A0020||ABDOMEN^2 projection^^||||||||gluten|||||||||||||||||

* + 1. **Требования к реализации ссылок DICOM WADO**

РИС должна вызывать интерфейс DICOM WADO РАМИ через URL-адреса, которые должны открываться в веб-браузере. Все параметры должны быть написаны строчными буквами. РИС должна создавать URL-адрес в соответствии с требованиями настоящего раздела.

Адрес должен составляться из следующих частей:

1. Постоянная часть с адресом сервиса WADO

*http://localhost/pacs/wado.php*

1. Указатель на параметры

*?*

1. Указатель на используемый режим поиска исследований

*mode=[2…4]*

Где значение режима задаётся в диапазоне от 2 до 4 со следующими значениями:

*2 = study instance UID*

*4 = accession number*

1. Разделитель параметров

*&*

1. Поисковая строка

*id\_1=[поисковая строка]*

может быть передано несколько поисковых строк с разделителем &.

* + 1. **Требования к ручному сопоставлению исследований**

В РИС должно быть реализовано ручное сопоставление исследований, хранимых в РАМИ, назначениям, хранимых в РИС. Указанная функция должна быть реализована путем прямого SQL запроса в СУБД РАМИ, содержащего транслитерированную фамилию пациента и его дату рождения из назначения, хранящегося в РИС. Полученный набор ответов от РАМИ должен быть отображен в интерфейсе РИС, где медицинский работник вручную должен выбрать соответствующее исследование, РИС должна сформировать ссылку на него и сохранить связь между ссылкой и назначением.

* 1. **Требования к интеграции с МИС qMS**

Интеграция с МИС qMS должна быть обеспечена путем обмена JSON сообщениями в следующем объеме:

* Прием назначений из МИС qMS с составом полей не менее чем:
  + Код услуги федеральный, согласно справочнику <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1070>;
  + Код услуги региональный (при наличии);
  + Код ФРМО направляющей медицинской организации;
  + Код ФРМО направляющего подразделения медицинской организации (при наличии);
  + Код ФРМО направляющего отделения медицинской организации (при наличии);
  + Региональный уникальный код пациента (при его отсутствии в МИС qMS должен быть передан внутренний код пациента, хранимый в МИС qMS);
  + Пол пациента;
  + Дата рождения пациента (при наличии);
  + Сведения о направляющем медицинском работнике;
  + Сведения о месте и времени проведения исследования: дата, время, кабинет;
  + Номер назначения.
* Передача протокола исследования из РИС в МИС qMS с составом полей не менее чем:
  + Дата и время выполнения исследования;
  + Дата и время завершения протокола;
  + Идентификатор исследования;
  + Код фактически выполненной услуги согласно федеральному справочнику;
  + Код фактически выполненной услуги согласно региональному справочнику;
  + Тип аппарата, на котором было фактически выполнено исследование;
  + Наименование аппарата, на котором было фактически выполнено исследование;
  + Текстовая часть протокола в виде JSON объекта, содержащей данные не менее чем в объеме согласно требованиям Приказа Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. N 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований»;
  + Структурированные сведения о примененных медикаментах, включая идентификатор, наименование, объем и методе введении медикамента, согласно справочнику <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1468>;
  + Сведения о лучевой нагрузке;
  + Сведения о враче-диагносте, завершившем протокол;
  + Сведения о месте выполнения исследования;
  + Признаки BI-RADS (при установке их врачом);
  + Ссылка на PDF с протоколом, хранимым в РИС;
  + Сведения о подписи, необходимые для формирования штампа УКЭП на печатной форме документа;
  + Ссылка WADO на исследование, хранимое в РАМИ.
  1. **Требования к интеграции с Региональным регистром застрахованных лиц ТФОМС**

Интеграция с Региональным регистром застрахованных лиц ТФОМС должна быть реализована путем обмен сообщениями JSON в следующем объеме:

* РИС должна передавать запрос на получение данных из Регионального регистра застрахованных лиц ТФОМС, содержащий идентифицирующую пациента информацию:
  + Фамилия, имя и отчество пациента;
  + Дата рождения пациента;
* Региональный регистр застрахованных лиц ТФОМС передает ответ, а РИС должна записывать данные из него в собственную базу данных:
  + Региональный уникальный код пациента;
  + Пол пациента;
  + СНИЛС пациента;
  + Номер полиса пациента;
  + Тип удостоверения личности;
  + Серия (при наличии) и номер удостоверения личности;
  + Дата выдачи удостоверения личности;
  + Кем и когда выдано удостоверение личности;
  + Место рождения пациента;
  + Адрес регистрации пациента;
  + Адрес проживания пациента.
  1. **Требования к интеграции с РАМД**

При завершении врачом работы с протоколом диагностического исследования в РИС или с протоколом консультации, РИС должна передать в РАМД запрос о регистрации сведений об ЭМД в следующем объеме:

* Информация о виде документа;
* Медицинская организация;
* Подразделения (при наличии);
* Номер документа;
* Дата регистрации документа;
* Информация о случае (при наличии);
* Сведения о пациенте (в том числе ранее полученные из Регионального регистра застрахованных лиц ТФОМС);
* Дополнительные сведения об ЭМД (при наличии);
* Документ;
* Файл подписи МО (при наличии);
* Описание документа;
* Сведения о подписях;
* Дополнительные атрибуты;
* Признак направления документа в указанную ВИМИС.

Сценарий взаимодействия информационных систем приведен на рисунке 1:

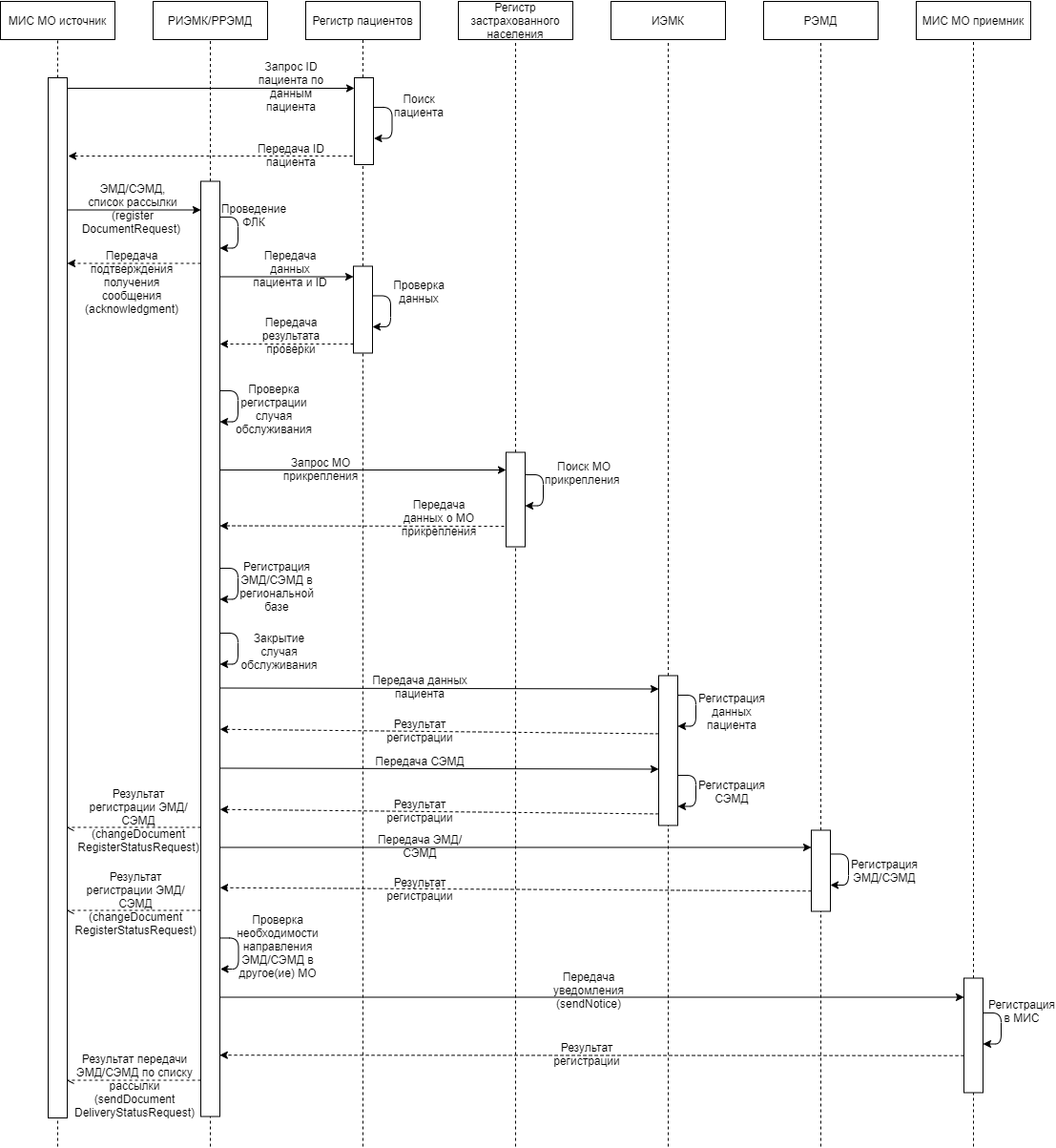


Рисунок 1 – Диаграмма направления ЭМД/СЭМД из МИС МО (в контексте данного рисунка под МИС МО подразумевается РИС).

1. **Прочие требования к РИС**

К РИС дополнительно предъявляются требования, указанные в настоящем разделе.

* 1. **Требования к аппаратному обеспечению**

Функции РИС должны корректно выполняться в окружении аппаратного обеспечения с указанными минимальными характеристиками за заданный максимальный показатель времени, согласно указанным в таблице 5.1. значениям.

*Таблица 5.1. – минимальные характеристики аппаратного обеспечения для РИС*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Выполняемая функция** | **Максимальное время выполнения** | **Минимальные аппаратные характеристики** |
| 1. | Полная загрузка списка назначений, включая время, состоящего из 1000000 записей | 5 секунд от времени запроса в веб интерфейсе до завершения формирования списка в интерфейсе пользователя с разбивкой на страницы | Заказчик предоставляет суммарно следующие вычислительные мощности для развертывания виртуальной инфраструктуры:   * Виртуальные ядра 64 шт. * Оперативная память 256 ГБ * Объем хранения на жестких дисках 2 ТБ * Объем хранения на твердотельных накопителях 2 ТБ * Резервирование мощностей по схеме n+1 |
| 2. | Полная загрузка списка консультаций, состоящего из 1000000 записей | 5 секунд от времени запроса в веб интерфейсе до завершения формирования списка в интерфейсе пользователя с разбивкой на страницы |
| 3. | Подписание документа УКЭП | 5 секунд от времени выбора подписи в диалоговом окне до момента формирования подписанного СЭМД |

* 1. **Требования к местам и объему поставки**

Поставка неисключительных прав на радиологический модуль регионального архива медицинских изображений Красноярского края должна осуществляться в организации, приведенные в таблице 5.2.

*Таблица 5.2. – Получатели лицензий РИС*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование организации** | **Адрес** |
| 1. | КГБУЗ «Краевая клиническая больница» | 660022, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка 3А |
| 2. | КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер имени А. И. Крыжановского» | 660133, г. Красноярск, ул.1-Смоленская,16 |
| 3. | КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница № 20 имени И.С. Берзона» | 660123, Красноярский край, город Красноярск, Инструментальная ул., д.12 |
| 4. | КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница скорой медицинской помощи им.Н.С. Карповича» | 660062, Красноярский край, город Красноярск, ул. Курчатова, д.17 |

Объем поставки неисключительных прав на радиологический модуль регионального архива медицинских изображений Красноярского края должен покрывать потребности организаций, приведенные в таблице 5.3.

*Таблица 5.3. – Получатели РИС*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование организации** | **Потребности в оснащении рабочих мест** | **Срок действия неисключительного права** |
| 1. | КГБУЗ «Краевая клиническая больница» | 81 шт. | Бессрочно |
| 2. | КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер имени А. И. Крыжановского» | 16 шт. | Бессрочно |
| 3. | КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница № 20 имени И.С. Берзона» | 20 шт. | Бессрочно |
| 4. | КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница скорой медицинской помощи им.Н.С. Карповича» | 16 шт. | Бессрочно |

* 1. **Требования к лицензионной чистоте**

Исполнитель должен обладать необходимыми правами на внедряемые компоненты РИС, являющиеся интеллектуальной собственностью. Указанные права должны быть подтверждены свидетельствами о регистрации программных продуктов и/или лицензионным соглашением.

Исполнителем должна быть обеспечена лицензионная чистота использования общесистемного и прикладного программного обеспечения сторонних производителей, в том числе ОС, СУБД, программного обеспечения, применяемого для работы сервисов, служб и интерфейсов РИС.

Реализация технических, программных, организационных и иных решений, использованных в РИС, не должна приводить к нарушению авторских и смежных прав третьих лиц.

Использование РИС не должно накладывать ограничений, препятствующих использованию РИС по ее прямому назначению Заказчиком.

Исполнитель должен гарантировать отсутствие нарушений авторских, исключительных и иных прав на объекты интеллектуальной собственности третьих лиц.

* 1. **Требования к интерфейсу**

К интерфейсу РИС дополнительно предъявляются следующие требования:

* Интерфейс должен работать на русском языке;
* Интерфейс должен поддерживать корректную обработку информации, вводимой на русском языке без искажения введенных данных;
* Работа со всеми функциями РИС, доступными пользователю, согласно назначенных ему прав и привилегий, должна производиться в едином веб интерфейсе, без необходимости переключения между интерфейсами или открытия дополнительных окон;
* Работа со всеми функциями РИС, включая настройку прав пользователей и управление справочниками, должна производиться в едином веб интерфейсе, без необходимости использования командной строки, без необходимости переключения между интерфейсами или открытия дополнительных окон;
* Ошибки, выводимые в интерфейсе, должны выводиться на русском языке;
* Списки в экранных формах, кроме выпадающих (раскрывающихся) списков, состоящие более чем из 100 записей, должны выводиться на экран с разбивкой на страницы;
* Экранные диалоговые формы должны содержать явные указание на поля, обязательные для заполнения;
* Интерфейс должен быть адаптирован как минимум под два варианта разрешения экрана по ширине для экранов с типовым разрешением и с высоким разрешением: вариант 1 (указать значение в диапазоне от 1024 до 4096), вариант 2 (указать значение в диапазоне от 1024 до 4096);
* Интерфейс системы должен быть рассчитан на пользователей, не имеющих специальных технических знаний и навыков в области компьютерной техники.
  1. **Требования к защите и целостности информации**

Исполнитель должен самостоятельно осуществить приобретение, установку, настройку программных и аппаратных средств для подключения к ведомственной защищенной сети VipNet №1150 Министерства здравоохранения Красноярского края с целью гарантийного обслуживания РИС.

В соответствии с пунктом 4 Приложения №1 к приказу Федеральной службы по техническому и экспортному контролю РФ от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах» ГИСЗ присвоен 2 класс защищенности ГИС.

В соответствии с пунктом 12 Постановления Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» ГИСЗ присвоен 2 уровень защищенности ПДн.

Для совместимости с ГИСЗ в РИС должны быть реализованы меры по обеспечению:

* идентификации и аутентификации пользователей РИС;
* управлению (заведение, активация, блокирование и уничтожение) учетными записями пользователей;
* необходимые методы управления доступом и правила разграничения доступа;
* назначение минимально необходимых прав и привилегий пользователям, администраторам и лицам, обеспечивающим функционирование РИС;
* сбор, запись и хранение информации о событиях безопасности в течение установленного времени хранения.

Надежность должна обеспечиваться совокупностью надежности общесистемного и специального ПО, настраиваемого Исполнителем.

РИС должна поддерживать:

* Обеспечение отказоустойчивости, в том числе за счет распределения нагрузки и резервирования критических точек отказов;
* обеспечение устойчивости к ситуациям отказа как на стороне клиента за счет механизмов контроля транзакций, так и на стороне сервера за счет использования механизмов восстановления баз данных и процессов;
* применение стандартных (общесистемных) средств предотвращения потери данных и их восстановления в случае возможных сбоев оборудования.

Сбои в работе РИС не должны приводить к внесению искажений в первичные данные, получаемые и хранимые в базе данных, и в хранимые результаты обработки первичных данных. Приложение № 2