

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Клинический онкологический диспансер № 1»
министерства здравоохранения Краснодарского края

ПРИКАЗ

от 20 ноября 2020 г.

№ 437/А

**Об утверждении Положения о
комплексной информационной
системе**

С целью информационно-аналитического обеспечения процессов управления лечебно-диагностической, вспомогательной и обеспечивающей деятельностью ГБУЗ КОД № 1

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. По результатам приемо-сдаточных испытаний, проведенных совместно с обществом с ограниченной ответственностью «Смартсити» на основании контракта от 24 августа 2020 года №0818500000820003751, ввести в эксплуатацию модернизированные компоненты комплексной информационной системы государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клинический онкологический диспансер № 1» министерства здравоохранения Краснодарского края в составе лабораторной и радиологической информационных систем, интегрированных с электронными сервисами регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Краснодарского края (далее - Система);
2. Утвердить и ввести в действие с 1 декабря 2020 года «Положение о комплексной информационной системе государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клинический онкологический диспансер №1» министерства здравоохранения Краснодарского края в составе медицинской, лабораторной и радиологической информационных систем, интегрированных с электронными сервисами регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Краснодарского края. Версия 2.0» (приложение);
3. Признать утратившим силу Положение о Системе, утвержденное приказом ГБУЗ КОД № 1 от 24 мая 2019 года № 333/А «О вводе в эксплуатацию комплексной информационной системы»;
4. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



Р.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ

УТВЕРЖДЕНО

приказом ГБУЗ КОД № 1
от 20.11.2020 года № 737/А

ПОЛОЖЕНИЕ

о комплексной информационной системе государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клинический онкологический диспансер №1» министерства здравоохранения Краснодарского края в составе медицинской, лабораторной и радиологической информационных систем, интегрированных с электронными сервисами регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Краснодарского края
Версия 2.0

I. Общие сведения

1. Полное наименование системы – Комплексная Информационная Система государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клинический онкологический диспансер №1» министерства здравоохранения Краснодарского края в составе медицинской, лабораторной и радиологической информационных систем, интегрированных с электронными сервисами регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Краснодарского края.
2. Условное обозначение системы – КИС ГБУЗ КОД № 1, Система.
3. Система создана в соответствии с контрактом от 24 сентября 2018 года от 24 сентября 2018 года №0318200063918002348/994, заключенного между ГБУЗ КОД № 1 и обществом с ограниченной ответственностью «Смартсити», с соблюдением требований Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», согласно протоколу рассмотрения и оценки заявок на участие в открытом конкурсе №0318200063918002348-ОК-2 от 11 сентября 2018 года.
4. Система модернизирована в соответствии с контрактом от 24 августа 2020 года №0818500000820003751, заключенного между ГБУЗ КОД № 1 и обществом с ограниченной ответственностью «Смартсити», в порядке п.25 ч.1 ст.93 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», по результатам электронного аукциона, объявленного извещением от «30» июля 2020 г. №0818500000820003751, на основании протокола от «11» августа 2020 г. № 0818500000820003751-1.

II. Назначение и цели эксплуатации Системы

5. Система предназначена для информационно-аналитического обеспечения процессов ГБУЗ КОД № 1:
 - а) лечебно-диагностической деятельности;
 - б) вспомогательной деятельности;
 - в) обеспечивающей деятельности.

6. Основными целями эксплуатации Системы являются:
- а) замещение существующих информационных систем, не предоставляющих возможность комплексного информационно-аналитического обеспечения процессов, перечисленных в пункте 4 настоящего Положения;
 - б) повышение эффективности исполнения процессов, перечисленных в пункте 4 настоящего Положения, путем сокращения непроизводительных и дублирующих операций, операций, выполняемых «вручную», оптимизации информационного взаимодействия участников процессов;
 - в) повышение качества принятия управленческих решений за счет оперативности представления, полноты, достоверности и удобства форматов отображения информации.

III. Структура и функционирование Системы

7. Функциональная структура Системы представляет собой комплекс модулей, позволяющий осуществлять эксплуатацию в любом функциональном наборе. В основу структуры заложен модульный принцип их построения с открытой архитектурой, обеспечивающей возможность встраивания и взаимодействия с другими системами и подсистемами.

8. Характеристика Системы:

- а) максимальная продолжительность хранения данных – без ограничения;
- б) предусмотрена возможность хранения данных глубиной не менее 25 лет;
- в) поиск информации по параметрам – время реакции – 1 секунда, время исполнения – 1 секунда на один параметр поиска на каждые 100 записей в таблице, в которой осуществляется поиск, но не более 5 минут;
- г) отбор информации (наложение фильтров) по параметрам – время реакции – 0,1 секунда, время исполнения – 1 секунда на один параметр отбора на каждые 100 записей в таблице, в которой осуществляется отбор, но не более 5 минут;
- д) открытие/закрытие формы, редактирование данных формы, сохранение данных, удаление данных) – не более 5 секунд;
- е) формирование простых отчетов – не более 1 минуты;
- ж) формирование комплекта ежемесячных отчетов – не более 10 минут;
- з) под временем реакции (отклика) Системы понимается время между действием пользователя и выводом на экранную форму любого служебного сообщения (например, иконки «Ожидания», означающей выполнение действий по исполнению функций). Для случаев, когда исполнение задачи не связано с взаимодействием Системы с внешними системами. Время отклика Системы определяется исходя из времени обработки команды пользователя рабочей станции, времени задержки при передаче информации от сети, времени обработки запроса и формирования ответа сервером, времени обработки результата клиентским рабочим местом. Данные показатели зависят от технических характеристик каналов связи между сервером и рабочей станции, технических характеристик узлов связи и загрузки сети;
- и) представляет собой компоненты, адаптированные для работы с web-интерфейсом, также интерфейсов «толстых» клиентов, на русском языке;
- к) рассчитана на работу в течение дня не менее 500 активных пользователей;
- л) рассчитана на одновременную работу не менее 400 активных пользователей;

- м) не требует регулярного администрирования, удаленное администрирование и настройки Системы разрешены с использованием штатных средств;
- н) пользовательский интерфейс обеспечивает необходимое качество взаимодействия человека с машиной и комфортность работы персонала;
- о) авторизация в Системе предусматривает доступ к функциям приложения, а не к хранилищу данных;
- п) внутренние механизмы работы предусматривают поддержку непротиворечивости данных при отключениях рабочих процессов пользователей. Таким образом, в Системе реализован механизм буферирования (транзакционности) внесения изменений в рабочие пространства хранилища данных.

9. Состав подсистем Системы:

- а) МИС ГБУЗ КОД № 1 – Подсистема 1. Медицинская информационная система (включая интеграционные сервисы со смежными и внешними информационными системами);
- б) ЛИС ГБУЗ КОД № 1 – Подсистема 2. Лабораторная информационная система;
- в) РИС ГБУЗ КОД № 1 – Подсистема 3. Радиологическая информационная система (включая систему архивирования медицинских изображений).

10. В Системе используются общероссийские классификаторы, нормативно-справочная информация федерального уровня, а также кодификаторы и справочники, разработанные на уровне ГБУЗ КОД № 1.

11. Система обеспечивает поддержку процессов интеграции и информационного взаимодействия с внешними информационными системами.

12. Система взаимодействует со следующими внешними и смежными системами (подсистемами):

- а) программное обеспечение для ведения бухгалтерского и налогового учета, в т.ч. платных услуг («1С: Предприятие»);
- б) служба, предоставляющая функции авторизации пользователей (Active Directory);
- в) унаследованная медицинская информационная система ГБУЗ КОД № 1 - «Госпитальный раковый регистр» (ГРР);
- г) лабораторная информационная система «АЛИСА» ГБУЗ КОД № 1 (ЛИС АЛИСА);
- д) региональный сервис обмена данными лабораторных исследований регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Краснодарского края (ОДЛИ);
- е) авторское программное обеспечение ООО «Новел СПб» - «Популяционный раковый регистр» (ПРР);
- ж) региональная интегрированная электронная медицинская карта Краснодарского края (ИЭМК);
- з) управление очередями «Региональный сервис управления потоками пациентов по направлениям на консультации в государственные и медицинские организации, оказывающие специализированную медицинскую помощь и диагностические исследования» Краснодарского края (УО);
- и) процессинговый центр льготного лекарственного обеспечения Краснодарского края (ПЦ ЛЛО);
- к) web-сервис Территориального фонда обязательного медицинского страхования Краснодарского края «Проверка страховой принадлежности и прохождения диспансеризации (профилактических осмотров)»;

- л) web-сервис Территориального фонда обязательного медицинского страхования Краснодарского края «Направление на плановую госпитализацию»;
- м) радиологическая информационная система ГБУЗ КОД № 1 (РИС);
- н) региональная радиологическая информационная система Краснодарского края (РРИС);
- о) система учета электронных листков нетрудоспособности Фонда Социального Страхования (ЭЛН ФСС).

13. Взаимодействие всех подсистем осуществляется по согласованным форматам представления информационных объектов и сервисов, протоколам обмена информацией. Для обеспечения информационного взаимодействия с внешними системами используются соответствующие регламенты.

14. В рамках обеспечения совместимости с внешними системами Система поддерживает механизмы сетевого взаимодействия, основанные на передаче сообщений между объектами взаимодействия, описании, публикации и обнаружении описаний объектов взаимодействия.

15. Описание характеристик взаимосвязей Системы со смежными системами приведено в Разделе IV настоящего Положения.

16. Регистрация пользователей осуществляется администраторами, имеющими соответствующие права доступа.

17. При регистрации пользователю назначаются права доступа к функциональным частям Системы в соответствии с настроенными ролями доступа, присваиваются его личные логин и пароль доступа к функциям подсистем Системы.

18. Система реализована по принципу трёхзвенной архитектуры:

- а) клиент - рабочее место пользователей;
- б) сервер приложений, который производит обработку запросов с клиентских рабочих мест и реализует всю бизнес-логику Системы;
- в) сервер базы данных, который обеспечивает хранение и выборки данных.

19. Доступ конечных пользователей к Системе осуществляется посредством web-интерфейса МИС и РИС ГБУЗ КОД № 1, а также «толстых» клиентов ЛИС и РИС ГБУЗ КОД № 1.

20. Передача данных между сервером приложений и web-клиентами МИС и РИС ГБУЗ КОД № 1 выполняется с использованием стандартного web-протокола HTTP (HTTPS).

21. Персоналом Системы является обслуживающий (технический) персонал, системный администратор и пользователи Системы. Для Системы предусматриваются внутренние пользователи и внешние пользователи.

22. Численность персонала для поддержания требуемой функциональности Системы и актуальности размещенной в Системе информации:

- а) 1 ведущий инженер – программист;
- б) 2 инженера – программиста;
- в) 4 техника.

23. Системные администраторы Системы должны обладать квалификацией для обслуживания общесистемного программного обеспечения (операционная система, сервер данных, сервер приложений, web-сервер, система управления базами данных и тому подобное), используемого в Системе, а также обслуживания средств защиты информации.

24. Пользователи Системы должны обладать квалификацией, обеспечивающей, как минимум:

а) базовые навыки работы на персональном компьютере с графическим пользовательским интерфейсом (клавиатура, мышь, управление окнами и приложениями, файловая система);

б) базовые навыки использования стандартной клиентской программы (браузера) в среде Интернета (настройка типовых конфигураций, установка подключений, доступ к web-сайтам, навигация, формы и другие типовые интерактивные элементы);

в) базовые навыки использования стандартной почтовой программы (настройка учетной записи для подключения к существующему почтовому ящику, создание, отправка и получение e-mail).

25. Рабочее время и режим работы персонала в рамках Системы не регламентируются и определяются организационными и методическими документами ГБУЗ КОД № 1.

26. Система работает в круглосуточном режиме.

27. В дальнейшем модернизация Системы возможна в части расширения и совершенствования, как функциональных возможностей подсистем Системы, так и её информационного наполнения, а также в части расширения взаимодействия с внешними информационными системами.

28. Предусмотрена возможность дальнейшего развития Системы в следующих направлениях:

- а) расширение функциональных возможностей;
- б) расширение числа поставщиков информации;
- в) информационное взаимодействие с информационными системами федерального, регионального уровня и уровня учреждений.

IV. Медицинская информационная система

29. Функциональным назначением МИС ГБУЗ КОД № 1 является реализация механизмов информационной поддержки оказания медицинской помощи, административно-хозяйственной и управленческой деятельности ГБУЗ КОД № 1, а именно: сбор, хранение, обработка, выдача, передача данных, управление бизнес-процессами (лечебно-диагностический, управление ГБУЗ КОД № 1, анализ деятельности ГБУЗ КОД № 1, материальный учет, экономика лечения и прочее).

30. Эксплуатационным назначением МИС ГБУЗ КОД № 1 является информационная поддержка деятельности руководства, старшего и среднего медицинского персонала, персонала обслуживающих и вспомогательных структурных подразделений ГБУЗ КОД № 1, формирование необходимой статистической и управленческой отчетности. При этом для всех структурных подразделений ГБУЗ КОД № 1 создано единое информационное пространство. МИС ГБУЗ КОД № 1 обеспечивает возможность перехода от локальной работы с медицинской информацией к интегрированной схеме, где все данные, проходящие через медицинскую организацию, доступны из единой информационной среды.

31. МИС ГБУЗ КОД № 1 предназначена для использования в следующих подразделениях:

- а) трансфузиологический кабинет;
- б) онкологические отделения;
- в) химиотерапевтические отделения;
- г) радиотерапевтические отделения;
- д) гематологическое отделение;

- е) диспансерно-поликлиническое отделение;
 - ж) кабинет паллиативной медицинской помощи;
 - з) отделение анестезиологии – реанимации;
 - и) клинико-диагностическая лаборатория;
 - к) консультативное отделение;
 - л) операционные блоки;
 - м) отдел лучевой диагностики;
 - н) кабинет рентгенохирургических методов диагностики и лечения;
 - о) патологоанатомическое отделение;
 - п) централизованная цитологическая лаборатория;
 - р) эндоскопическое отделение;
 - с) приемное отделение;
 - т) организационно-методический отдел;
 - у) отдел статистики и контроля качества оказания медицинской помощи;
 - ф) отдел организации высокотехнологичной медицинской помощи и теле-медицинских консультаций;
 - х) аптека;
 - ц) физико-техническая группа радиотерапевтических отделений;
 - ч) бухгалтерия;
 - ш) отдел взаимодействия со СМО по оплате медицинской помощи за счет средств ОМС;
 - щ) информационно-вычислительный отдел;
 - ы) отдел кадров;
 - э) планово-экономический отдел.
32. МИС ГБУЗ КОД № 1 обеспечивает:
- а) ведение единой базы данных пациентов;
 - б) ведение электронных медицинских карт пациентов, состоящих из электронных медицинских записей, содержащих описания проведенных приемов, обследований, консультаций, назначений, выполненных процедур, заключений;
 - в) однократное занесение и дальнейшее использование сведений о пациенте (личные данные, противопоказания, аллергии, историю заболеваний, результаты проведенных исследований), данные об оказанных услугах по видам оплаты (личные средства граждан, бюджетные средства, договора с организацией);
 - г) обеспечение быстрого и удобного доступа к текущей и базовой информации: данные о пациенте, его амбулаторная карта, история посещений, результаты анализов и диагностических исследований;
 - д) формирование в электронном виде единого расписания работы врачей и диагностических кабинетов по подразделениям ГБУЗ КОД № 1;
 - е) формирование электронной амбулаторной карты и истории болезни пациента;
 - ж) проведение мониторинга работы подразделений ГБУЗ КОД № 1;
 - з) получение оперативной информации о проведенных приемах пациентов (для руководства ГБУЗ КОД № 1);
 - и) контроль состояния лекарственного обеспечения (для руководства ГБУЗ КОД № 1);
 - к) формирование отчетов для руководства ГБУЗ КОД № 1;
 - л) формирование аналитических отчетов о себестоимости оказанных услуг;
 - м) повышение качественных и количественных показателей оказания медицинской помощи пациентам;

- н) формирование счетов-реестров за оказанную помощь.
33. Состав модулей подсистемы МИС ГБУЗ КОД № 1 (модуль Барс.Здравоохранение-МИС программы для ЭВМ Барс.Здравоохранение. Производитель: АО "Барс Групп". Страна происхождения: Российская Федерация):
- а) ведение нормативно-справочной информации;
 - б) электронная регистратура (модуль Барс.Здравоохранение-Регистратура программы для ЭВМ Барс.Здравоохранение. Производитель: АО "Барс Групп". Страна происхождения: Российская Федерация);
 - в) поликлиника;
 - г) стационар;
 - д) администрирование МИС;
 - е) склад медикаментов;
 - ж) регистр онкологических больных;
 - з) сервис интеграции с региональной ИЭМК Краснодарского края;
 - и) сервис интеграции с ПЦ ЛЛО Краснодарского края;
 - к) сервис интеграции с ЛИС ГБУЗ КОД № 1;
 - л) сервис интеграции с Региональным сервисом управления потоками пациентов по направлениям на консультации в государственные и медицинские организации, оказывающие специализированную медицинскую помощь и диагностические исследования;
 - м) сервис интеграции с РИС ГБУЗ КОД № 1;
 - н) сервис обмена данными с унаследованными информационными системами: ГРР и ПРР;
 - о) сервис обмена данными с web-сервисами Территориального фонда обязательного медицинского страхования Краснодарского края: «Проверка страховой принадлежности и прохождения диспансеризации (профилактических осмотров)» и «Направление на плановую госпитализацию» и взаиморасчетов за оказанную медицинскую помощь;
 - п) сервис обмена в электронном виде данными о факте и параметрах временной нетрудоспособности гражданина между МИС ГБУЗ КОД № 1 и компонентом ЭЛН ЕИИС «СОЦСТРАХ».
34. МИС ГБУЗ КОД № 1 обеспечивает возможность интеграции со смежными системами посредством web-сервисов.

V. Лабораторная информационная система

35. Цели эксплуатации ЛИС ГБУЗ КОД № 1:
- а) высокое качество и оперативность обслуживания пациентов в лабораториях ГБУЗ КОД № 1;
 - б) эффективное использование лабораторного оборудования и повышение производительности;
 - в) внутрилабораторный контроль качества в соответствии с требованиями Приказа Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220;
 - г) сокращение объема рутинных операций, эффективное использование рабочего времени медицинского персонала;
 - д) взаимодействие ЛИС с МИС ГБУЗ КОД № 1;
 - е) автоматизация учета медицинских услуг, оказанных лабораториями.
36. Процессы управления диагностическими и инструментальными исследованиями, для автоматизации функций которых используется ЛИС ГБУЗ КОД № 1:

- а) управление выполнением пациенту лабораторных исследований;
- б) управление патологоанатомической деятельностью;
- в) ведение безбумажного документооборота лаборатории (направлений на исследования, лабораторных журналов, результатов исследований);
- г) управления движением проб биоматериалов;
- д) управления лабораторными анализаторами;
- е) ведения внутрилабораторного контроля качества;
- ж) приема заказов и выдачи результатов в электронном виде;
- з) ведения материального учета в лаборатории;
- и) учета оказанных лабораторией медицинских услуг;
- к) ведения медицинской статистики лабораторного отделения.

37. ЛИС ГБУЗ КОД № 1 предназначена для использования в следующих подразделениях:

- а) клинико-диагностическая лаборатория;
- б) патологоанатомическое отделение;
- в) централизованная цитологическая лаборатория.

38. Состав модулей подсистемы ЛИС ГБУЗ КОД № 1 (Программное обеспечение Лабораторная Информационная Система "АЛИСА" для клинико-диагностических лабораторий (ЛИС "АЛИСА") по ТУ26.60.12-001-450985970-2017. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2018/6794 от 02.02.2018 г. Производитель: Акционерное общество "ЛИС АЛИСА". Страна происхождения: Российская Федерация):

- а) Лабораторная Информационная Система АЛИСА. Автоматизированное рабочее место;
- б) Лабораторная Информационная Система АЛИСА. Драйвер анализатора;
- в) Лабораторная Информационная Система АЛИСА. Модуль учета товарно-материальных ценностей в лаборатории;
- г) Лабораторная Информационная Система АЛИСА. Модуль информационного взаимодействия с Медицинской Информационной Системой;
- д) Лабораторная Информационная Система АЛИСА. Модуль "Микробиология";
- е) Программная платформа ЛИС (клиентская лицензия);
- ж) Лабораторная Информационная Система АЛИСА. Модуль "Гистология";
- з) Лабораторная Информационная Система АЛИСА. Модуль информационного взаимодействия по выгрузке информации в смежную информационную систему — МИС;
- и) Лабораторная Информационная Система АЛИСА. Модуль информационного взаимодействия по загрузке информации из смежной информационной системы — МИС;
- к) Лабораторная Информационная Система АЛИСА. Модуль информационного взаимодействия по выгрузке информации в PDF.

VI. Радиологическая информационная система

39. РИС ГБУЗ КОД № 1 создана как единая диагностическая информационная система.

40. РИС ГБУЗ КОД № 1 – это информационная система для организации архива медицинских изображений, результатов диагностических исследований в ГБУЗ КОД №1, представляет собой единый программный комплекс информацион-

но и технологически взаимосвязанных подсистем, позволяющий осуществлять её эксплуатацию в любом функциональном наборе в зависимости от потребностей.

41. РИС ГБУЗ КОД № 1 включает следующие подсистемы автоматизации:

- а) ультразвуковых исследований;
- б) эндоскопических исследований;
- в) исследований лучевой диагностики (КТ, МРТ, рентген, маммография).

42. Все подсистемы работают с единой базой и предоставляют данные обо всех проведённых исследованиях в РИС ГБУЗ КОД № 1, а также предоставляют функциональность рабочего места соответственно требуемым характеристикам.

43. На рабочих местах врачей диагностических специальностей обеспечен доступ к РИС ГБУЗ КОД № 1 для планирования, регистрации, протоколирования и обработки исследований.

44. Целью эксплуатации РИС ГБУЗ КОД № 1 является совершенствование информационного обмена при оказании специализированной онкологической помощи населению Краснодарского края, повышение качества лечебно-диагностического процесса за счет:

- а) хранения диагностических медицинских изображений пациента в цифровом виде и предоставления медицинскому работнику доступа к изображениям;
- б) повышения скорости получения медицинских изображений при постановке диагноза;

в) исключения дублирования при проведении медицинских исследований пациента;

г) проведения диагностических исследований с их регистрацией в РИС ГБУЗ КОД № 1;

д) синхронизации информации о проведённых исследованиях с Региональной радиологической информационной системой Краснодарского края (РРИС);

е) протоколирования проведённых исследований в РРИС с использованием специализированных рабочих станций;

ж) проведения телерадиологических консультаций по проведённым исследованиям.

45. Процессы управления диагностическими и инструментальными исследованиями, для автоматизации функций которых используется РИС ГБУЗ КОД № 1:

- а) управление выполнением пациенту инструментальной диагностики;
- б) ведение архива медицинской документации.

46. РИС ГБУЗ КОД № 1 предназначена для использования в следующих подразделениях:

- а) отдел лучевой диагностики;
- б) кабинет рентгенохирургических методов диагностики и лечения;
- в) эндоскопическое отделение.

47. Состав модулей подсистемы РИС ГБУЗ КОД № 1:

а) автоматизированное рабочее место врача ультразвуковой диагностики: Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015. Вариант исполнения ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/5620 от 06.04.2017 года. Производитель: ООО "ЛИНС". Страна происхождения: Российская Федерация;

б) автоматизированное рабочее место врача эндоскопической диагностики: Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицин-

ских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015. Вариант исполнения ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/5620 от 06.04.2017 года. Производитель: ООО "ЛИНС". Страна происхождения: Российская Федерация;

в) серверное программное обеспечение для организации архива медицинских изображений (PACS), включая модули для доступа к медицинским изображениям на основе web-технологий; интеграции РИС с диагностическим оборудованием (сервис DICOM Modality Worklist): Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Вариант исполнения: ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный Принадлежность: Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс» Принадлежность: Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist». Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/5621 от 06.04.2017 года. Производитель: ООО "ЛИНС". Страна происхождения: Российская Федерация;

г) автоматизированное рабочее место врача лучевой диагностики: Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015. Вариант исполнения ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/5620 от 06.04.2017 года. Производитель: ООО "ЛИНС". Страна происхождения: Российская Федерация;

д) программное обеспечение для обработки медицинских изображений с возможностью построения 3D моделей: Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью. Вариант исполнения ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2017/5616 от 07.04.2017 года. Производитель: ООО "ЛИНС". Страна происхождения: Российская Федерация;

е) программное обеспечение для организации гарантированной передачи медицинских изображений: Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Программное обеспечение «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор».

VII. Регистр онкологических больных

48. Регистр онкологических больных является модулем МИС ГБУЗ КОД № 1 и предназначен для учета, маршрутизации и лечения пациентов с диагнозами злокачественных новообразований. В данном модуле работают врачи онкологи первичных онкологических кабинетов, врачи онкологи ГБУЗ КОД № 1, врачи, которые проводят лечение онкологическим больным, сотрудники организационно-методического отдела ГБУЗ КОД № 1.

49. Назначение регистра онкологических больных МИС ГБУЗ КОД № 1:

а) автоматизация учета, лечения, маршрутизации и мониторинга пациентов с выявленными злокачественными новообразованиями. Формирование централизованного регистра онкологических больных в режиме реального времени;

б) формирование единой методологической, информационно-аналитической и управленческой основы на базе данных регистра онкологических больных для реализации основных направлений и задач развития онкологической службы;

в) координация действий и повышение эффективности взаимодействия медицинских организаций, участвующих в оказании онкологической помощи населению;

г) формирование оперативных, статистических, мониторинговых отчетов и показателей на основе данных регистра.

50. Регистр онкологических больных является основным рабочим инструментом специалистов организационно-методического отдела ГБУЗ КОД № 1 по наполнению популяционного ракового регистра.

51. Если у пациента обнаруживается онкологическое заболевание, посредством МИС ГБУЗ КОД № 1 врач формирует извещение о включении пациента в регистр онкологических больных (Форма №90/у) и передает данную информацию в организационно-методический отдел ГБУЗ КОД № 1 ответственным за ведение регистра.

52. Специалисты организационно-методического отдела ГБУЗ КОД № 1 проверяют извещение на корректность заполнения и в случае отсутствия вопросов по извещению заводят регистрационную карту больного злокачественным образованием и включают пациента в регистр.

53. Внесение изменений или исключение из регистра возможно только для пациентов, у которых уже есть утвержденное извещение о включении в регистр.

VIII. Телемедицинские консультации

54. Заключение и рекомендации врача-консультанта (консилиума врачей) вносятся в электронную медицинскую карту стационарного (амбулаторного) пациента МИС ГБУЗ КОД № 1 и включают в себя:

а) дату и время проведения телемедицинской консультации (консилиума), сведения о консультанте (членах консилиума) с указанием фамилии, имени, отчества, специальности, занимаемой должности, при наличии - квалификационной категории, ученого звания, ученой степени;

б) установленный или предполагаемый диагноз;

в) рекомендации по дальнейшему лечению, в том числе и необходимые диагностические мероприятия;

г) дополнительные сведения, которые врач-консультант (консилиум врачей) считает необходимым отразить в заключении, а также замечания по полноте и качеству представленных материалов.

55. Фиксируется необходимость проведения повторной телемедицинской консультации (консилиума) в МИС ГБУЗ КОД № 1 (если требуется).

IX. Порядок и сроки представления информации в Систему

56. Размещение информации в Системе осуществляется в составе и сроки, которые приведены в приложении к настоящему Положению.

57. Представление сведений в Систему осуществляется с использованием информационных систем, указанных в пункте 8 настоящего Положения.

58. Достоверность сведений, представляемых в Систему в электронном виде, подтверждается посредством использования:

а) усиленной квалифицированной электронной подписи в соответствии с Федеральным законом "Об электронной подписи";

б) усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации - для граждан.

Х. Защита информации от несанкционированного доступа

59. Система обеспечивает выполнение следующих мер обеспечения информационной безопасности:

а) гарантированно обеспечивается и поддерживается доступность, целостность и конфиденциальность информационных ресурсов;

б) доступ пользователя в Систему осуществляется двухфакторным методом аутентификации;

в) реализована возможность установки ограничений по минимальной длине и сложности на создаваемые пользователями пароли;

г) реализована возможность разграничения прав доступа пользователей к различным объектам Системы, в том числе:

модулям Системы;

экранным формам;

отчетам;

д) обеспечено уведомление и сохранение сведений о попытках несанкционированного доступа к данным в Системе;

е) регистрация пользователей осуществляется при входе (выходе) пользователей в подсистемы Системы (из Системы). В параметрах регистрации зафиксированы следующие параметры рабочей сессии:

дата и время входа (выхода) пользователя в подсистемы Системы (из Системы) или загрузки (останова) системы;

результат попытки входа (успешная или неуспешная);

идентификатор (код или фамилия) пользователя, предъявленный при попытке доступа;

пароль, предъявленный при неуспешной попытке;

идентификатор автоматизированного рабочего места пользователя;

ж) ведется регистрация запросов к данным, история внесения изменений в данные с отметкой даты, времени, идентификатора пользователя (или процесса), идентификатор автоматизированного рабочего места, который внёс изменения (включая обмен с внешними системами);

з) осуществляется регистрация выгрузки документов, содержащих персональные данные, на внешние носители, при этом в параметрах регистрации указываются:

дата и время выгрузки;

идентификатор устройства, на которое производилась выгрузка;

реквизиты документа;

идентификатор пользователя;

идентификатор автоматизированного рабочего места пользователя;

- и) осуществляется регистрация печати твердых копий документов, содержащих персональные данные, в параметрах регистрации указываются:
 - дата и время печати;
 - идентификатор устройства печати;
 - реквизиты документа;
 - идентификатор пользователя;
 - идентификатор автоматизированного рабочего места пользователя;
 - к) реализован контроль доступа к журналам регистрации в соответствии с матрицей доступа;
 - л) обеспечен просмотр и фильтрация журналов регистрации по следующим параметрам:
 - ФИО пользователя;
 - должность;
 - подразделение;
 - идентификатор автоматизированного рабочего места пользователя;
 - временной интервал;
 - операции удаления и изменения;
 - м) реализована возможность автоматизированного формирования и печати шаблонов документов (согласий, уведомлений), необходимых для обработки персональных данных согласно Федеральному закону от 27.06.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
 - н) предусмотрена возможность резервного копирования Системы:
 - резервное копирование конфиденциальных баз данных;
 - контроль резервного копирования;
 - хранение резервных копий;
 - полное или частичное восстановление данных и приложений;
 - о) резервному копированию подлежат:
 - персональные данные на серверах информационных систем персональных данных;
 - персональная информация пользователей (личные каталоги на файловых серверах);
 - групповая информация пользователей (общие каталоги структурных подразделений);
 - информация, необходимая для восстановления серверов и систем управления базами данных.
60. Информация, отнесенная в соответствии с законодательством РФ к конфиденциальным данным, защищается с использованием сертифицированных средств криптографической защиты информации ГБУЗ КОД № 1.
61. Допускается применение алгоритмов криптографической защиты, соответствующих требованиям стандартов РФ:
- а) ГОСТ Р 34.10-2012. Информационная технология. Криптографическая защита информации. Процессы формирования и проверки электронной цифровой подписи;
 - б) ГОСТ Р 34.11-2012. Информационная технология. Криптографическая защита информации. Функция хэширования;
 - в) ГОСТ Р 34.12-2015. Информационная технология. Криптографическая защита информации. Блочные шифры;
 - г) ГОСТ Р 34.13-2015. Информационная технология. Криптографическая защита информации. Режимы работы блочных шифров;

- д) ГОСТ 34.12-2018 Информационная технология (ИТ). Криптографическая защита информации. Блочные шифры (с Поправкой);
- е) ГОСТ 34.13-2018 Информационная технология (ИТ). Криптографическая защита информации. Режимы работы блочных шифров.

Состав информации, размещаемой в комплексной информационной системе государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клинический онкологический диспансер №1» министерства здравоохранения Краснодарского края в составе медицинской, лабораторной и радиологической информационных систем, интегрированных с электронными сервисами регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Краснодарского края

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации*
I. Подсистема 1. Медицинская информационная система		
1. Общие сведения о пациентах	медицинские регистраторы	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения демографических данных пациента
2. Сведения о медицинской документации, в том числе где медицинская документация создана и хранится	медицинские регистраторы, врачи	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования медицинского документа или при изменении информации о месте его хранения
3. Сведения о пациентах, в том числе информация об оказанной им медицинской помощи, медицинских экспертизах, медицинских осмотрах, о назначении и применении лекарственных препаратов	врачи	информация представляется в течение 3 рабочих дней со дня установления лечащим врачом медицинской организации диагноза соответствующего заболевания или со дня получения им актуализированных данных о пациенте
4. Сведения о заболеваниях (состояниях) пациентов	врачи	информация представляется в течение 3 рабочих дней со дня установления лечащим врачом диагноза соответствующего заболевания (состояния) или со дня получения им актуализированных данных о пациенте, если иное не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации*
5. Сведения о назначенных и отпущенных лекарственных препаратах, специализированных продуктах лечебного питания	врачи	информация представляется в течение 3 рабочих дней со дня получения актуализированных данных о пациенте, если иное не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации
6. Сведения об оказанной медицинской помощи	врачи	информация представляется в течение 3 рабочих дней со дня установления лечащим врачом диагноза соответствующего заболевания (состояния) или со дня получения им актуализированных данных о пациенте, если иное не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации
7. Извещения о включении пациента в регистр онкологических больных, в том числе информация о сопутствующих заболеваниях и осложнениях основного диагноза	врачи	информация представляется в течение одного рабочего дня на приеме врача-онколога, в стационарных отделениях
8. Сведения об остатках и о перераспределении лекарственных препаратов с указанием средств идентификации лекарственных препаратов	провизоры, фармацевты аптеки	информация представляется не позднее 5 числа каждого месяца, если иное не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации
9. Сведения о заявках на лекарственные препараты	врачи, провизоры, фармацевты аптеки, специалисты отдела контрактной службы	информация представляется в сроки, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации
10. Сведения популяционного ракового регистра, в том числе извещения, протоколы заупущенности, выписки и талоны дополнений	<p align="center">II. Модуль «Регистр онкологических больных»</p> медицинские регистраторы	просмотр извещений о включении в регистр, их создание, утверждение или отклонение заявки на включение в регистр в течение 3 рабочих дней со дня получения актуализированных данных о пациенте

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации*
11. Протоколы заупущенности злокачественного новообразования	медицинские регистраторы	информация предоставляется в течение 3 месяцев с момента установления диагноза злокачественного новообразования, а также в случае, если диагноз злокачественного образования был установлен посмертно
12. Извещения о внесении изменений в регистр онкологических больных	медицинские регистраторы	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных о пациенте из талонов дополнений и выписок
13. Извещения об исключении пациента из регистра онкологических больных	медицинские регистраторы	информация предоставляется в течение 3 рабочих дней со дня получения актуализированных данных о пациенте
14. Сведения о снятии с учета пациента со злокачественным новообразованием в связи со смертью	врачи	информация предоставляется в течение 3 рабочих дней со дня получения актуализированных данных о пациенте

III. Подсистема 2. Лабораторная информационная система

Автоматизированное рабочее место

15. Сведения о направлениях на проведение исследований и биологических пробах	врачи, лаборанты	учет всех поступающих направлений на проведение исследований, ручная регистрация направлений и биологических проб в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных
16. Демографические сведения о пациенте	врачи, лаборанты	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения демографических данных пациента
17. Идентификация биологических проб на основе традиционной системы последовательной нумерации, технологии штрихового кодирования	врачи, лаборанты	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения данных биологических проб

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации*
18. Сведения о заданиях в структурные подразделения лаборатории	врачи, лаборанты	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения данных заданий на исследование
19. Сведения о маршрутизации заданий на исследование по структурным подразделениям лаборатории	врачи, лаборанты	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения данных заданий на исследование
20. Результаты выполненных исследований	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения результатов выполненных исследований
21. Сведения о модификации справочника тестов	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня модификации справочника тестов (добавление / изменение / удаление элементов справочника)
22. Сведения о направлениях и биологических пробах на основе информационного обмена с медицинской информационной системой	врачи, лаборанты	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент регистрации направлений и биологических проб на основе информационного обмена с медицинской информационной системой
23. Результаты и примечания к тесту	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения результатов и примечаний к тесту
24. Результаты тестов с выделением диапазонов нормы, патологий и опасных границ с указанием, на каком оборудовании и когда был получен результат	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения результатов тестов с выделением диапазонов нормы, патологий и опасных границ с указанием, на каком оборудовании и когда был получен результат
25. Сведения об утверждении результатов тестов	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня утверждения результатов тестов

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации*
26. Сведения о ранее выполненных исследованиях для регистрируемого пациента	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня представления информации о ранее выполненных исследованиях для регистрируемого пациента
27. Сведения об оказанных лабораторией услуг на основании информации о проделанных тестах	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования персонализированного отчета об оказанных лабораторией услугах на основании информации о проделанных тестах
28. Сведения о контроле качества результатов контрольных измерений	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня проведения контроля качества результатов контрольных измерений
29. Сведения о замечаниях и номерах партий контрольных материалов	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения замечаний и номеров партий контрольных материалов
30. Результаты контролей качества для построения графиков Леви-Дженнингса	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения результатов контролей качества на графиках Леви-Дженнингса
31. Сведения о заключениях об уровне качества, определяющие утверждение результатов исследования	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования заключений об уровне качества, определяющих утверждение результатов исследования
32. Сведения об оценках сходимости по 10 точкам в соответствии с ОСТ 91500.13.0001-2003	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения оценки сходимости по 10 точкам в соответствии с ОСТ 91500.13.0001-2003

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации*
33. Результаты нескольких исследований, полученных с различных лабораторных приборов или в разное время с целью динамического наблюдения или ретроспективного анализа	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения результатов нескольких исследований, полученных с различных лабораторных приборов или в разное время
34. Результаты всех назначенных тестов с целью правильного оценивания и утверждения результатов исследования.	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения результатов всех назначенных тестов
35. Результаты вычисляемых тестов	врачи, лаборанты	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня получения результатов вычисляемых тестов
Гистология		
36. Сведения о движении биоматериала по ходу исследования и цветовой маркировке этапов исследования	врачи, лаборанты, медицинские регистраторы	учёт движения биоматериала по ходу исследования, цветовая маркировка этапов исследования в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения актуальных данных
37. Гистологические заключения с возможностью модульного формирования ответа и возможностью произвольной правки	врачи, лаборанты, медицинские регистраторы	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования гистологического заключения
38. Изображения и файлы – вложенный к пробе	врачи, лаборанты, медицинские регистраторы	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования гистологического заключения
39. Бланки ответов, справки, протоколы, заключений, в соответствии с правовой документацией (в т. ч. Приказ Минздрава РФ от 24.03.2016 N 179н "О правилах проведения патолого-анатомических исследований)	врачи, лаборанты, медицинские регистраторы	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования гистологического заключения
40. Прочие заключения, включая аутопсийные, категоризация заключений по органам и типам исследований	врачи, лаборанты, медицинские регистраторы	информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования гистологического заключения

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации*
41. Дополнительные сведения о пациенте\пробе: стадия, уровень сложности, тип по МКБ-10, тип новообразования, категория стоимости и другие данные	врачи, лаборанты, медицинские регистраторы	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения актуальных данных пациента
Учет товарно-материальных ценностей в лаборатории		
42. Сведения о поступлении реактивов и расходных материалов в лаборатории	лаборанты	Учет поступления реактивов и расходных материалов на склады лаборатории в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения актуальных данных
43. Сведения о партиях и сроках годности реактивов и расходных материалов	лаборанты	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент регистрации партии и сроков годности реактивов и расходных материалов
44. Сведения для построение технологических карт лабораторных исследований	лаборанты	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент построения технологических карт лабораторных исследований
45. Сведения о списании реактивов на основании зарегистрированной в лабораторной информационной системе информации о выполненных исследованиях и технологических карт	лаборанты	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент списания реактивов на основании зарегистрированной в лабораторной информационной системе информации о выполненных исследованиях и технологических карт
46. Сведения о фактических остатках реактивов и расходных материалов в лаборатории на основании инвентаризации	лаборанты	информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения данных о фактических остатках реактивов и расходных материалов на складах лаборатории на основании инвентаризации

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации*
------------	----------------------	--------------------------------

IV. Подсистема 3. Радиологическая информационная система

- | | | |
|--|---------------------------------------|---|
| 47. Сведения о проведении диагностических исследований | рентген-лаборанты, медицинские сестры | информация представляется в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения демографических данных пациента при проведении диагностических исследований с их регистрацией в радиологической информационной системе |
| 48. Диагностические медицинские изображения пациента | рентген-лаборанты | информация предоставляется в единый архив цифровых медицинских изображений в течение рабочего дня в реальном режиме времени в момент получения актуальных данных пациента |
| 49. Результаты (протоколы) исследований методом лучевой диагностики | врачи | информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования медицинского заключения по протоколу |
| 50. Результаты (протоколы) исследований методом ультразвуковой диагностики | врачи | информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования медицинского заключения по протоколу |
| 51. Результаты (протоколов, изображений, видео) эндоскопических исследований, в т.ч. с использованием технологий захвата видео | врачи | информация представляется в течение одного рабочего дня со дня формирования медицинского заключения по протоколу, к протоколу прилагаются эндоскопические изображения (в том числе цифровые фотографии, видеополосы на электронном носителе), полученные при проведении эндоскопического исследования |
| 52. Сведения о проведении телерадиологических консультаций по проведённым исследованиям | врачи | информация представляется в течение одного рабочего дня со дня проведения телерадиологических консультаций по проведённым исследованиям |

* **Сроки внесения корректировок:** информация представляется в течение 3 рабочих дней со дня получения актуальных данных.