Приложение № 2

к Государственному контракту №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021.

**Техническое задание**

на оказание услуг по модернизации централизованной подсистемы «Центральный архив медицинских изображений» Республики Алтай

**Список обозначений и сокращений**

|  |  |
| --- | --- |
| ЗСПД | Защищенная сеть передачи данных системы здравоохранения Республики Алтай |
| ЕГИСЗ РА,  РС ЕГИСЗ | Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения Республики Алтай,  Региональный сегмент Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения |
| Получатель, Получатель Услуг | КУЗ РА «МИАЦ» |
| МО | Медицинская организация |
| ПО | Программное обеспечение |
| СКС | Структурированная кабельная система медицинской организации |
| ТЗ | Техническое задание |
| УЗИ | Ультразвуковое исследование |
| ФИО | Фамилия, имя, отчество |
| ЦАМИ, Система | Централизованная подсистема «Центральный архив медицинских изображений Республики Алтай» |
| ЦДО | Цифровое диагностическое медицинское оборудование |
| BMP | Bitmap Picture - формат хранения растровых изображений |
| DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine - медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов |
| DICOM Worklist | Список требуемых для пациентов исследований, который может быть получен запросом пользователя к радиологической информационной системе |
| JPEG | Joint Photographic Experts Group – растровый формат записи и хранения графических изображений. Основан на кодировании плавных цветовых переходов и позволяет в разы уменьшить объем данных при записи изображения в файл |
| PNG | Portable Network Graphics - растровый формат хранения графической информации, использующий сжатие без потерь |
| TIFF | Tagged Image File Format - формат хранения растровых графических изображений |
| WADO | Web Access to DICOM Persistent Objects — веб-сервис, позволяющий медикам получать доступ к архивам медицинских изображений через интернет или локальную сеть с использованием стандартных веб-браузеров |

1. **Общие положения**

**Объекты оказания услуг**

Объектами оказания услуг являются медицинские организации государственной системы здравоохранения Республики Алтай, оказывающих первичную и специализированную медико-санитарную помощь.

Перечень медицинских организаций – объектов оказания услуг приведен в Приложении №1 к настоящему ТЗ.

1. **Цели и правовое основание для оказания услуг** 
   1. **Цели оказания услуг**

Целями оказания услуг являются:

* повышение оперативности, эффективности и качества лечения пациентов в сфере здравоохранения;
* повышение качества диагностики и лечения пациентов за счет оптимизации работы с результатами диагностических исследований, управление жизненным циклом медицинских изображений;
* формирования единого архива результатов диагностических исследований учреждения;
* предоставления оперативного доступа к результатам диагностических исследований пациента всем участникам диагностического процесса;
* оптимизация процесса назначения на диагностические исследования.
* автоматизация отделений лучевой диагностики в масштабах региона, в том числе в части направлений, расписаний, конструкторов протоколов, отчетов;
* обеспечение возможности проведения удаленных консультаций диагностических изображений в целях решения проблемы нехватки специалистов
  1. **Правовое основание для оказания услуг**

Нормативно-правовое и терминологическое обеспечение Контракта содержится в нижеследующих документах:

* Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
* Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
* Федеральный закон от 29.11.2010 № 326 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
* Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «О персональных данных»;
* Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
* Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
* Федеральный закон РФ от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»;
* Федеральный закон Российской Федерации от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»;
* Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)»;
* Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2015 года № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации»;
* Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;
* Постановление Правительства РФ от 08.09.2010 № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия» (с учетом изменений, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 20.11.2018 № 1391);
* Постановление Правительства РФ от 16.11.2015 № 1236 «Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 23.03.2017 [№](consultantplus://offline/ref=774E07BA593F907D93C820C2AD70264E5DD61963A24778276E997BA932D88E07C54C2886F36B0F969EB18BF07A4439472B7A19C86631ED06S6dDI) 325, от 20.12.2017 [№](consultantplus://offline/ref=774E07BA593F907D93C820C2AD70264E5CDE1D66A24078276E997BA932D88E07C54C2886F36B0F969CB18BF07A4439472B7A19C86631ED06S6dDI) 1594, от 20.11.2018 № [1391, от 30.03.2020 № 383);](consultantplus://offline/ref=774E07BA593F907D93C820C2AD70264E5DD41E66AE4678276E997BA932D88E07C54C2886F36B0E969BB18BF07A4439472B7A19C86631ED06S6dDI)
* Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;
* Указ Президента РФ от 17.03.2008 № 351 «О мерах по обеспечению информационной безопасности Российской Федерации при использовании информационно-телекоммуникационных сетей международного информационного обмена»;
* Приказ Федеральной службы по техническому и экспортному контролю от 11.02.2013 № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»;
* Приказ Федеральной службы по техническому и экспортному контролю от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;
* Приказ ФСТЭК России от 25 декабря 2017 г. № 239 «Об утверждении Требований по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»;
* Приказ ФСТЭК России от 21 декабря 2017 г. № 235 «Об утверждении Требований к созданию систем безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и обеспечению их функционирования»
* Приказ ФСБ России от 10 июля 2014 г. № 378 «Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности»;
* Приказ ФАПСИ от 13 июня 2001 г. № 152 «Об утверждении инструкции об организации и обеспечении безопасности хранения, обработки и передачи по каналам связи с использованием средств криптографической защиты информации с ограниченным доступом, не содержащей сведений, составляющих государственную тайну»;
* Приказ ФСБ России от 09 февраля 2005 г. № 16 «Об утверждении Положения о разработке, производстве, реализации и эксплуатации шифровальных (криптографических) средств защиты информации (Положение ПКЗ-2005);
* Приказ Роскомнадзора от 5 сентября 2013 года № 996 «Об утверждении требований и методов по обезличиванию персональных данных»;
* Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»;
* Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017г. №804н "Об Утверждении номенклатуры медицинских услуг".
* Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2020г. №108н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования»
* Постановление Правительства Республики Алтай от 09.10.2018 № 314 «Об утверждении государственной программы Республики Алтай «Развитие здравоохранения» и отмене постановления Правительства Республики Алтай от 03 августа 2018г № 247»
* Приказ Министра здравоохранения Республики Алтай от 27 февраля 2013 г. № 39 «Об операторе информационных систем в сфере здравоохранения Республики Алтай»;
* Приказ Министра здравоохранения Республики Алтай от 12 февраля 2015 года № 42 «О рабочей группе по внедрению современных информационных систем в здравоохранении Республики Алтай»;
* Положение о РС ЕГИСЗ в Республике Алтай, утверждённое приказом министра здравоохранения Республики Алтай от 27 июня 2018 года № 53-од.
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований»;
* ГОСТ 34.601-90 «Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания» (далее – ГОСТ 34.601);
* ГОСТ 34.602-89 «Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы»;
* ГОСТ 34.603-92 «Информационная технология (ИТ). Виды испытаний автоматизированных систем»;
* ГОСТ Р 51583 «Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения» (далее – ГОСТ Р 51583);
* ГОСТ Р 51624 «Автоматизированные информационные системы в защищенном исполнении» (далее – ГОСТ Р 51624);
* ГОСТ 34.201-89 «Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплексность и обозначение документов при создании автоматизированных систем» (далее – ГОСТ 34.201);
* ГОСТ 2.105-95 «Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам»;
* «Методический документ. Меры защиты информации в государственных информационных системах» утвержден ФСТЭК России 11 февраля 2014 г;
* «Методический документ. Методика оценки угроз безопасности информации» утвержден ФСТЭК России 5 февраля 2021 г;
* «Методические рекомендации по разработке нормативных правовых актов, определяющих угрозы безопасности персональных данных, актуальные при обработке персональных данных в информационных системах персональных данных, эксплуатируемых при осуществлении соответствующих видов деятельности», утвержденные руководством 8 Центра ФСБ России 31 марта 2015 года №149/7/2/6-432.

1. **Требования к оказанию услуг по модернизации централизованной подсистемы «Центральный архив медицинских изображений» Республики Алтай**
   1. **Общие требования**

В соответствии с настоящим Техническим заданием (далее – ТЗ), Исполнитель:

* оказывает услуги по обследованию ЦДО, находящегося в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Алтай, согласно Приложению №1 к настоящему ТЗ, на предмет наличия технической возможности подключения к ЦАМИ и в случае наличия такой возможности, последующего подключения ЦДО к ЦАМИ;
* выполняет развитие функциональных возможностей ЦАМИ в части предоставления доступа к расширенной функциональности базового просмотровщика и предоставления доступа к программному обеспечению Единой радиологической информационной системы.

В качестве программного обеспечения ЦАМИ используется программное обеспечение «Программная система центральный архив медицинских изображений» (свидетельство о регистрации программы для ЭВМ №2019662414, правообладатель «ИКТ Консалтинг»), Заказчик обладает правами на систему на основании Государственного контракта № МЗ РА 49/2020 от 14 сентября 2020 года, заключенного между Министерством здравоохранения республики Алтай и ПАО «Ростелеком».

Исполнитель должен обладать правами на модернизацию используемого у Заказчика программного обеспечения ЦАМИ.

* + 1. **Обследование и подключение ЦДО**

В рамках оказания услуг Исполнитель проводит обследование ЦДО в МО из перечня, представленного в Приложении 1 к настоящему ТЗ, на предмет наличия технической возможности подключения к ЦАМИ.

Техническая возможность подключения ЦДО к ЦАМИ подразумевает одновременное исполнение следующих требований:

* наличие опции DICOMStore (лицензия на право передачи результатов диагностических исследований в формате DICOM во внешний электронный архив или рабочую станцию).
* доступность функции настройки DICOM-соединения в системном программном обеспечении ЦДО (открытая для пользователя функция или предоставление логина и пароля доступа к настройкам DICOM по требованию МО без дополнительной оплаты).
* подключение ЦДО к локальной вычислительной сети МО.
* наличие доступа из локальной вычислительной сети МО к ресурсам ЦАМИ в ЗСПД.

Заказчик обеспечивает техническую готовность МО, а именно:

* наличие стабильного канала связи между медицинскими организациями и централизованными серверными мощностями, на которых функционирует Система;
* настройка необходимого сетевого доступа в локально-вычислительной сети для ЦДО, подключенного к СКС, включая доступ к ресурсам ЦАМИ в ЗСПД;
* обеспечение доступа к необходимым настройкам для оказания услуг по подключению медицинского оборудования.

Если ЦДО находится на сервисном обслуживании, Исполнитель совместно с инженерами сервисных служб, осуществляющих обслуживание/гарантийное сопровождение ЦДО по заключенным соответствующим гражданско-правовым договорам, выполняет настройку оборудования (представитель Исполнителя вправе подключиться удаленно).

По результатам обследования Исполнитель для каждого МО – объекта внедрения должен составить Акт о проведении обследования цифрового диагностического оборудования, в котором необходимо указать:

* при наличии технической возможности подключения аппарата к Системе – информацию о наличии технической возможности;
* при отсутствии технической возможности подключения аппарата к Системе – причины отсутствия технической возможности.

По итогам проведенного обследования Исполнитель подключает ЦДО, имеющее технические возможности для подключения к ЦАМИ, и составляет Акт о выполнении подключения обследованного цифрового диагностического оборудования.

В случае невозможности подключения ЦДО, в Акте о проведении обследования цифрового диагностического оборудования указываются причины, по которым подключение не представляется возможным, а также, рекомендации по приведению оборудования в соответствие требованиям подключения, если таковое возможно.

Обследование и подключение производится Исполнителем неразрывно друг от друга, после предоставления инфраструктуры и доступа к ЦДО со стороны Заказчика.

Акт о проведении обследования цифрового диагностического оборудования подтверждает факт оказания услуг по обследованию ЦДО на наличие технической возможности подключения конкретного ЦДО к ЦАМИ. Акт о выполнении подключения обследованного цифрового диагностического оборудования подтверждает факт подключения конкретного ЦДО, имеющего техническую возможность, к ЦАМИ. Указанные Акты являются основанием для подтверждения фактов оказания услуг при проведении экспертизы результатов оказанных услуг приемочной комиссией Заказчика.

Акт о проведении обследования диагностического оборудования, Акт о подключении диагностического оборудования медицинских организаций к ЦАМИ и Сводный отчет о подключенном оборудовании должны быть оформлены на каждую медицинскую организацию и переданы Заказчику до подписания Акта об исполнении обязательств по Контракту.

Количество подключенного к ЦАМИ ЦДО должно быть не менее 15 единиц и не более 40.

Исполнитель выполняет все необходимые настройки для приема данных с подключаемого ЦДО со стороны ЦАМИ.

* + 1. **Требования к предоставлению доступа к расширенной функциональности программного обеспечения базового просмотровщика.**

В рамках оказания услуг для обеспечения приема, возможности просмотра и обработки исследований, полученных с подключаемого оборудования, Исполнитель должен предоставить доступ (осуществить установку и настройку программного обеспечения) для Заказчика и объектов оказания услуг к расширенной функциональности базового просмотровщика, с передачей неисключительных прав, в соответствии с требованиями в таблице 1 на аппаратном обеспечении, предоставленном Заказчиком

Таблица 1

| № п/п | Описание требований | Требуемая функция или величина | Количество лицензий |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |  |
| **2.** | **Расширенная функциональность программного обеспечения базового просмотровщика** | | **1 региональная лицензия** |
|  | Расширенная функциональность должна быть полностью совместима на уровне баз данных, конфигурационных файлов и существовать в едином интерфейсе с существующим программным обеспечением ЦАМИ | Наличие |  |
|  | **Инструменты для работы с результатами ЭКГ исследований** |  |  |
|  | Отображение всех регистрируемых отведений одновременно | Наличие |  |
|  | Указание наименования отведений в соответствии с наименованиями, полученными от ЭКГ-аппарата | Наличие |  |
|  | Возможность выбора отведений для отображения | Наличие |  |
|  | Возможность синхронного просмотра кривых кардиограммы по всей длительности регистрации | Наличие |  |
|  | Возможность переключения отображаемых сигналов | Наличие |  |
|  | Возможность регулировки отображения: | Наличие |  |
|  | - скорости развертки | Наличие |  |
|  | - чувствительности | Наличие |  |
|  | Шаг изменения скорости | 5 с |  |
|  | Шаг изменения чувствительности | 5 мВ |  |
|  | Инструменты для измерения: амплитуды (mV) и продолжительности (сек) для DICOM исследований ECG | Наличие |  |
|  | - амплитуды (mV) | Наличие |  |
|  | - продолжительности (сек) для DICOM исследований ECG | Наличие |  |
|  | Возможность одновременного измерения амплитудно-временных параметров ECG сигнала | Наличие |  |

* + 1. **Требования к предоставлению доступа к функциональности Единой радиологической информационной системы**

В рамках оказания услуг Исполнитель должен предоставить доступ (осуществить установку и настройку программного обеспечения) к функциональности Единой радиологической информационной системы (в соответствии с требованиями таблицы 2), с передачей неисключительных прав, на аппаратном обеспечении, предоставленном Заказчиком.

Таблица 2

| № п/п | Описание требований | Требуемая функция или величина | Количество лицензий |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |  |
| 1 | **Единая радиологическая информационная система** | | **1 региональная лицензия** |
|  | **Специализированное рабочее место лаборанта ЕРИС** | |  |
|  | Неограниченное количество рабочих мест | Соответствие |  |
|  | Просмотр списка назначений на текущую дату | Наличие |  |
|  | Просмотр необходимой информации о пациенте и направлении на исследование:   * ФИО пациента * Дата рождения пациента * Телефон * Адрес проживания * СНИЛС * Данные страхового полиса * Запланированные дата и время проведения исследования * Наименование услуги | Наличие |  |
|  | Возможность ввода ручной отметки о завершении исследования в случае отсутствия поддержки диагностическим оборудованием сервиса DICOMWorklist | Наличие |  |
|  | Ввод дозовой нагрузки на пациента | Наличие |  |
|  | Фиксирование неявки пациента | Наличие |  |
|  | Специальное решение для «привязывания» выполненного исследования и изображений, переданных на сервер, в случае отсутствия на оборудовании сервиса DICOM Worklist | Наличие |  |
|  | Ввод параметров использовавшегося контраста при необходимости | Наличие |  |
|  | Мгновенная идентификация лаборантом назначений на выполнение срочных/неотложных исследований | Наличие |  |
|  | Оповещение лаборанта об имеющейся у пациента установленной и зафиксированной аллергии на контрастное вещество | Наличие |  |
|  | **Специализированное рабочее место врача-рентгенолога ЕРИС** | |  |
|  | Неограниченное количество рабочих мест | Соответствие |  |
|  | Просмотр списка исследований на описание | Наличие |  |
|  | Возможность просмотра истории исследований пациента | Наличие |  |
|  | Вызов подсистемы просмотра и анализа результатов исследований из интерфейса ЕРИС |  |  |
|  | Специальное решение для «привязывания» выполненного исследования и изображений, переданных на сервер, в случае отсутствия на оборудовании сервиса DICOM Worklist | Наличие |  |
|  | Цветовая схема индикации статусов с однозначным соответствием между цветами статусов и типами статусов | Наличие |  |
|  | Автоматическое присвоение статусов исследованиям в зависимости от их состояния | Наличие |  |
|  | Формирование протокола заключения на базе шаблонов | Наличие |  |
|  | Опции работы с протоколом:  - подписать;  - сохранить как черновик;  - отклонить;  - перенаправить; | Наличие |  |
|  | Возможность отправки исследования на второе мнение врачу-эксперту: (функция доступна при выполненной привязке данных DICOM к исследованию) | Наличие |  |
|  | - наличие выбора отметки «направить на второе мнение» при написании протокола первого мнения с возможностью выбора врача-эксперта; |  |  |
|  | Поиск и просмотр исследований пациентов, выполненных в другой медицинской организации, подключенной к программе (Доступ должен предоставляться, если врачу выданы права на просмотр исследований из другой организации) |  |  |
|  | Уведомление врача-рентгенолога в интерфейсе системы о готовности протокола второго мнения с возможностью его просмотра. |  |  |
|  | **Специализированное рабочее место эксперта ЕРИС** | |  |
|  | Неограниченное количество рабочих мест | Соответствие |  |
|  | Формирование списка исследований, направленных эксперту для анализа на второе мнение | Наличие |  |
|  | Автоматическое присвоение статусов исследованиям в зависимости от их состояния | Наличие |  |
|  | Вызов подсистемы просмотра и анализа результатов исследований из интерфейса ЕРИС | Наличие |  |
|  | Возможность просмотра истории исследований пациента | Наличие |  |
|  | Просмотр ранее созданных коллегами протоколов заключений:  - просмотр протокола первого чтения; | Наличие |  |
|  | Формирование протокола заключения на базе шаблонов | Наличие |  |
|  | Выставление оценок по результатам проведения диагностического и технического аудита: |  |  |
|  | - Технический аудит должен содержать оценки:  • Нет замечаний  • Ошибка в названии процедуры  • Нарушение укладки  • Некорректный выбор границ  • Нарушение методики  • Артефакты | Наличие |  |
|  | - Диагностический аудит должен содержать оценки:  • Принципиальных возражений нет  • Пропуск патологии  • Описание недостоверно ложной патологии  • Замечания в интерпретации  • Ошибки в терминологии  • Клинически значимое расхождение | Наличие |  |
|  | **Оперативный обмен групповыми и персональными сообщениями** | |  |
|  | Предоставление возможности пользователям ЕРИС обмениваться групповыми и персональными текстовыми сообщениями в рамках интерфейса системы в режиме реального времени | Наличие |  |
|  | Ведение истории сообщений | Наличие |  |
|  | Уведомление пользователя о получении нового сообщения | Наличие |  |
|  | Проведение видеосвязи непосредственно из персонального чата | Наличие |  |
|  | **Справочная база ЕРИС** |  |  |
|  | Предоставление пользователям ЕРИС быстрого доступа к справочным материалам по работе с Системой из интерфейса ЕРИС. | Наличие |  |
|  | Разграничение справочных материалов с учетом ролей пользователя | Наличие |  |
|  | Возможность скачивания руководства пользователя в формате pdf. | Наличие |  |
|  | **Поддержка ЭЦП** |  |  |
|  | Возможность подписания протоколов заключений из всех типов автоматизированных рабочих мест, включая технологию подписи документов несколькими электронными подписями в соответствии с ГОСТ Р 34.10-2012 | Наличие |  |
|  | **Модуль администрирования** |  |  |
|  | Настройки пользователя: |  |  |
|  | - форматирование персональных данных; | Наличие |  |
|  | - изменение параметров учетной записи; | Наличие |  |
|  | - внесение информации об образовании; | Наличие |  |
|  | - внесение информации о опыте работы; | Наличие |  |
|  | Поиск пользователей по:  - имени;  - ФИО;  - роли;  - организации; | Наличие |  |
|  | Ведение структуры медицинских организаций | Наличие |  |
|  | **Формирование статистических отчетов о работе ЕРИС** |  |  |
|  | Формирование статистической отчетности о работе в системе, формирование штатных/нештатных отчетов о работе системы, в т.ч. в разбивке по медицинским организациям, периодам, виду модальности, исследования, по валидированным направлениям и пр.  Формирование отчета об исследованиях, направленных на второе мнение по следующим параметрам:  - ID;  - код и название услуги;  - название услуги;  - предварительный диагноз по МКБ-10 (при передаче из РМИС);  - ФИО пациента;  - дата рождения;  - пол;  - дата проведения исследования;  - дата описания протокола первого мнения;  - оборудование, на котором проведено исследование;  - направившая организация;  - ФИО эксперта;  - дата запроса экспертного мнения;  - дата экспертного мнения;  - результат технического аудита;  - результат диагностического аудита |  |  |
|  | Формирование отчета о работе в Системе:  - название МО;  - ФИО лаборанта, проводившего исследование;  - код и название услуги;  - предварительный диагноз по МКБ-10 (при передаче из РМИС);  -ФИО пациента;  - - дата рождения;  - пол;  - дата проведения исследования;  - оборудование, на котором проведено исследование;  - ФИО врача, описавшего исследование |  |  |

Для разворачивания программного обеспечения Единой радиологической информационной системы Заказчик обеспечивает серверные мощности со следующими характеристиками:

|  |  |
| --- | --- |
| Сервер баз данных | |
| Процессор (vCPU) | 16 |
| Оперативная память (vRAM), Гб | 64 |
| Дисковое пространство (vHDD), Тб | 1 |

Заказчик обеспечивает техническую возможность и необходимый доступ для оказания услуг.

* + 1. **Требования к оказанию услуг по предоставлению интеграционных профилей ЕРИС для РТМИС Республики Алтай:**

В рамках оказания услуг должны быть реализованы следующие возможности:

- Получение направления на инструментальное исследование от РМИС в ЕРИС;

- Передача протокола диагностического исследования из ЕРИС в РМИС

Требования к порядку обеспечения реализации данных требований должны быть в течение 15 (Пятнадцати) рабочих дней после заключения Контракта определены и сформированы Исполнителем в Частном техническом задании, требующем согласования и утверждения Заказчиком.

Заказчик в течение 7 (Семи) рабочих дней согласовывает ЧТЗ. В случае возникновения разногласий ЧТЗ возвращается Исполнителю на доработку сроком не менее 7 (Семи) рабочих дней.

Мероприятия по проверке исполнения требований к интеграции, зафиксированных в ЧТЗ, должны быть учтены в Программе и методике испытаний

* 1. **Обеспечение лицензионной чистоты**

Для обеспечения лицензионной чистоты Исполнитель передает Заказчику простую (неисключительную) лицензию на использование прикладного ПО в рамках оказания Услуг, именуемую далее – Лицензия. Лицензия должна предусматривать право использования ПО Системы в составе РС ЕГИСЗ в пределах её функциональных возможностей по поручению и (или) с ведома Заказчика и в его уставных целях на территории Республики Алтай, на неограниченном количестве рабочих мест пользователей, в течение всего срока действия исключительных прав Правообладателя (в соответствии со ст. 1281 ГК РФ).

Лицензия должна действовать в отношении всех элементов, входящих в состав Программы – исходного кода, элементов дизайна (графики, расположения элементов оформления) и т.д.

Заказчик должен иметь право предоставлять права на использование ПО в объёме, предусмотренном настоящей Лицензией, другим государственным учреждениям и организациям здравоохранения, расположенным на территории Республики Алтай.

**3.3. Оказание услуг по вводу в эксплуатацию модернизируемых функциональностей**

В рамках оказания услуг по внедрению модернизируемой функциональности Системы Исполнитель должен в течение трех дней с даты заключения Государственного контракта на собственных серверных мощностях продемонстрировать совместимость поставляемого программного обеспечения с используемым в регионе ПО ЦАМИ производства ООО «ИКТ консалтинг», свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2019662414 в части:

- возможности поиска результатов исследований в ЦАМИ из интерфейса ЕРИС без необходимости вызова дополнительного ПО;

- вызов базового просмотровщика из ЕРИС.

В случае, если совместимость не будет продемонстрирована, Заказчик оставляет за собой право расторжения Государственного контракта.

Оказание услуг по вводу в эксплуатацию включает в себя подключение ЦДО и предоставление доступа к единой радиологической информационной системы на вычислительных ресурсах, предоставляемых Заказчиком.

Ввод в эксплуатацию Системы должен включать:

* обеспечение Заказчика эксплуатационной документацией (руководства по работе с Системой);
* инструктаж сотрудников, осуществляющих эксплуатацию Системы, с оформлением Ведомости проведения инструктажа сотрудников, осуществляющих эксплуатацию ПО подсистемы локального хранения изображений Системы.

При настройке взаимодействия поставляемого ПО с ЦАМИ должны быть сохранены все текущие учетные записи пользователей, включая их права и пароли, хранящиеся в зашифрованном виде в базе данных ЦАМИ и недоступные для обратного декодирования Заказчиком.

Расширенная функциональность Системы должна полноценно функционировать в защищенной сети ЕГИСЗ РА.

Все модули Системы должны функционировать в штатном режиме при работе средств защиты информации, имеющихся у Заказчика, и обеспечивать поддержку операционных систем семейства Windows и Linux. Исполнитель гарантирует совместимость не менее чем с одним браузером из Единого реестра российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных.

**3.4. Инструктаж пользователей**

Исполнитель должен провести очный или дистанционный инструктаж пользователей, предусматривающий ознакомление пользователей с функциональностью Системы и закрепление навыков использования всех основных функций Системы.

Исполнителем должна быть подготовлена программа инструктажа пользователей по компонентам Системы.

Все пользователи делятся на две функциональные группы:

Администраторы;

Врачи-рентгенологи.

Исполнитель должен провести инструктаж пользователей в соответствии с каждой из указанных форм инструктажа (очная, дистанционная).

Требования к проведению очного инструктажа пользователей:

инструктаж пользователей должен производиться в помещениях, предоставляемых медицинскими организациями;

число пользователей определяет Заказчик совместно с медицинскими организациями;

инструктаж должен быть проведен в объеме не более 2 (Двух) часов.

Требования к проведению дистанционного инструктажа пользователей:

инструктаж пользователей должен производиться удаленно с видеотрансляцией в сети Интернет;

общая продолжительность дистанционного инструктажа должна составлять не более 2 (Двух) часов;

все технические и программные средства для проведения дистанционного инструктажа пользователей предоставляются Заказчиком; данные средства должны обеспечивать возможность подключения к видеотрансляции не менее 20 человек.

Для каждого из проводимых мероприятий Исполнитель заполняет ведомости пользователей, прошедших инструктаж по вопросам работы с Системой, в которые заносит фамилии, имена, отчества и должности всех участников мероприятия с указанием его темы, длительности, места и даты проведения инструктажа. Для дистанционных мероприятий допускается, что не вся указанная информация может быть представлена. Для очных мероприятий участие должно быть подтверждено подписью участника.

По результатам инструктажа Исполнителем должна быть заполнена Ведомость проведения инструктажа пользователей с указаниями данных пользователей, прошедших инструктаж.

3.5. Требования к видам, составу, объемам и методам испытаний

В рамках оказания услуг Исполнитель выполняет наладку доступа к функциональности Системы на информационных ресурсах, предоставленных Заказчиком.

Приемочные испытания должны проводиться Приемочной комиссией на основании Технического задания в соответствии с Программой и методикой приемочных испытаний.

Приемка в постоянную эксплуатацию осуществляется Заказчиком с оформлением протокола приемочных испытаний.

Виды, состав, объем и методы испытаний должны быть изложены в Программе и методике приемочных испытаний, разрабатываемой в составе рабочей документации Исполнителем и согласуемой Заказчиком не менее чем за 3 (Три) рабочих дня до проведения испытаний.

Статус и состав Приемочной комиссии должны быть определены Заказчиком.

В состав Приемочной комиссии включаются представители Заказчика и Исполнителя. Представители Исполнителя могут присутствовать на приемочных испытаниях, при наличии технической возможности, по месту нахождения Исполнителя (удалённо) с использованием телекоммуникационных сетей связи, доступ обеспечивает Заказчик. Также, по необходимости, Заказчиком могут быть привлечены сторонние эксперты.

В рамках проведения испытаний на оборудовании, предоставленном Заказчиком, Исполнитель должен провести испытания согласно разработанной им Программе и методике приемочных испытаний, согласованной Заказчиком, и продемонстрировать результаты оказанных услуг.

Факт окончания оказания услуг, а также устранение недостатков оказанных услуг фиксируется Сторонами актом сдачи-приемки, подписанным уполномоченными представителями Исполнителя и Заказчика.

Фактом исполнения обязательств Исполнителем по Контракту считается подписание Получателем акта об оказании услуг, акта приема-передачи лицензий и Заказчиком акта об исполнении обязательств по контракту. Указанные акты подписываются Получателем и Заказчиком после подписания Актов о подключении диагностического оборудования и Ведомостей о проведении инструктажа пользователей медицинских организаций.

**3.6.** **Требования к документации**

Отчетная документация передается Заказчику в электронной форме (путем направления на электронную почту Заказчика) и на бумажных носителях на русском языке (один экземпляр в электронной форме и один в бумажном). Текстовые документы, передаваемые в электронной форме, должны быть представлены в формате MS Office (DOCX).

Перечень отчетных материалов приведен в Таблице 3.

Таблица 3 - Отчетная документация

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Наименование** |
| 1. | Руководство пользователя/руководство администратора по работе с Системой |
| 2. | Программа и методика приемочных испытаний |
| 3 | Программа инструктажа пользователей Системы |
| 4 | Отчет о проведении инструктажа пользователей с приложением ведомостей проведения инструктажа |
| 3. | Протокол проведения приемочных испытаний |

**3.7. Требования к гарантийному обслуживанию на результаты оказанных услуг**

Исполнитель должен обеспечить гарантию работоспособности Системы, включая гарантийную поддержку, в течение не менее 12-ти месяцев с даты подписания акта сдачи-приемки оказанных услуг Государственного контракта.

В рамках гарантийной поддержки Системы Исполнитель должен:

* устранять обнаруженные в процессе постоянной эксплуатации дефекты в работе Системы в срок не более 5-ти рабочих дней (в случае необходимости данный срок может быть увеличен по согласованию с Заказчиком);
* принимать участие в восстановлении работоспособности Системы после сбоев и аварий, вызванных дефектами и недокументированными возможностями подсистемы, выполняя при этом работы, связанные с восстановлением целостности данных и обновлением Системы;
* вносить изменения в техническую и рабочую документацию на подсистемы на основании выявленных неточностей или обнаруженных недокументированных возможностей подсистемы;
* осуществлять авторский надзор за изменениями Системы, выполняемыми представителем Заказчика, на предмет сохранения гарантийного обслуживания изменяемых компонентов;
* консультировать представителей Заказчика об особенностях реализации Системы

1. **Мероприятия по обеспечению комплексной защиты информации, содержащейся в Системе**

Состав мероприятий по защите РС ЕГИСЗ РА приведен в Таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Состав мероприятий по защите ГИС

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Ед. изм.** | **Количество** |
|  | Разработка Модели угроз безопасности информации РС ЕГИСЗ | шт. | 1 |
|  | Разработка Технического задания на создание системы защиты информации РС ЕГИСЗ | шт. | 1 |
|  | Разработка Технического проекта на создание системы защиты информации РС ЕГИСЗ | шт. | 1 |

**Характеристики**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Характеристики |
| 1. | Разработка Модели угроз безопасности информации РС ЕГИСЗ | Модель угроз безопасности информации должна быть разработана с учетом требований следующих нормативных актов:   * Федеральный закон РФ от 27.07.2006 г. № 149 «Об информации, информационных технологиях и защите информации»; * Федеральный закон РФ от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»; * Федеральный закон РФ от 27.07.2006 № 152 «О персональных данных»; * Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»; * Приказ ФСБ России от 10 июля 2014 г. № 378 «Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности»; * Приказ ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»; * Приказ ФСТЭК России от 18 февраля 2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»; * Приказ ФСТЭК России от 25 декабря 2017 г. № 239 «Об утверждении Требований по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»; * Приказ ФСТЭК России от 21 декабря 2017 г. № 235 «Об утверждении Требований к созданию систем безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и обеспечению их функционирования» * «Методический документ. Методика оценки угроз безопасности информации» утвержден ФСТЭК России 5 февраля 2021 г; * «Методические рекомендации по разработке нормативных правовых актов, определяющих угрозы безопасности персональных данных, актуальные при обработке персональных данных в информационных системах персональных данных, эксплуатируемых при осуществлении соответствующих видов деятельности», утвержденные руководством 8 Ценртра ФСБ России 31 марта 2015 года №149/7/2/6-432. |
| 2. | Разработка Технического задания на создание системы защиты информации РС ЕГИСЗ | Техническое задание на создание системы защиты информации ГИС должно быть разработано с учетом требований:   * Федеральный закон РФ от 27.07.2006 г. № 149 «Об информации, информационных технологиях и защите информации»; * Федеральный закон РФ от 27.07.2006 № 152 «О персональных данных»; * Федеральный закон РФ от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»; * Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2015 г. № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации»; * Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»; * Приказ ФСБ России от 10 июля 2014 г. № 378 «Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности»; * Приказ ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»; * Приказ ФСТЭК России от 18 февраля 2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»; * Приказ ФСТЭК России от 25 декабря 2017 г. № 239 «Об утверждении Требований по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»; * Приказ ФСТЭК России от 21 декабря 2017 г. № 235 «Об утверждении Требований к созданию систем безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и обеспечению их функционирования»; * Приказ ФАПСИ от 13 июня 2001 г. № 152 «Об утверждении инструкции об организации и обеспечении безопасности хранения, обработки и передачи по каналам связи с использованием средств криптографической защиты информации с ограниченным доступом, не содержащей сведений, составляющих государственную тайну»; * Приказ ФСБ России от 09 февраля 2005 г. № 16 «Об утверждении Положения о разработке, производстве, реализации и эксплуатации шифровальных (криптографических) средств защиты информации (Положение ПКЗ-2005); * ГОСТ 34.601-90 «Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания» (далее – ГОСТ 34.601); * ГОСТ 34.602-89 «Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы»; * ГОСТ 34.603-92 «Информационная технология (ИТ). Виды испытаний автоматизированных систем»; * ГОСТ Р 51583 «Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения» (далее – ГОСТ Р 51583); * ГОСТ Р 51624 «Автоматизированные информационные системы в защищенном исполнении» (далее – ГОСТ Р 51624); * «Методический документ. Меры защиты информации в государственных информационных системах» утвержден ФСТЭК России 11 февраля 2014 г; |
| 3. | Разработка Технического проекта на создание системы защиты информации РС ЕГИСЗ | Технический проект на создание системы защиты информации ГИС должен быть разработан с учетом требований следующих нормативных актов:   * Федеральный закон РФ от 27.07.2006 г. № 149 «Об информации, информационных технологиях и защите информации»; * Федеральный закон РФ от 27.07.2006 № 152 «О персональных данных»; * Федеральный закон РФ от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»; * Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2015 г. № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации»; * Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»; * Приказ ФСБ России от 10 июля 2014 г. № 378 «Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности»; * Приказ ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»; * Приказ ФСТЭК России от 18 февраля 2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»; Приказ ФСТЭК России от 25 декабря 2017 г. № 239 «Об утверждении Требований по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»; * Приказ ФСТЭК России от 21 декабря 2017 г. № 235 «Об утверждении Требований к созданию систем безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и обеспечению их функционирования»; * Приказ ФАПСИ от 13 июня 2001 г. № 152 «Об утверждении инструкции об организации и обеспечении безопасности хранения, обработки и передачи по каналам связи с использованием средств криптографической защиты информации с ограниченным доступом, не содержащей сведений, составляющих государственную тайну»; * Приказ ФСБ России от 09 февраля 2005 г. № 16 «Об утверждении Положения о разработке, производстве, реализации и эксплуатации шифровальных (криптографических) средств защиты информации (Положение ПКЗ-2005); * ГОСТ 34.601-90 «Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания» (далее – ГОСТ 34.601); * ГОСТ 34.602-89 «Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы»; * ГОСТ 34.603-92 «Информационная технология (ИТ). Виды испытаний автоматизированных систем»; * ГОСТ Р 51583 «Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения» (далее – ГОСТ Р 51583); * ГОСТ Р 51624 «Автоматизированные информационные системы в защищенном исполнении» (далее – ГОСТ Р 51624); * ГОСТ 34.201-89 «Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплексность и обозначение документов при создании автоматизированных систем» (далее – ГОСТ 34.201); * ГОСТ 2.105-95 «Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам»; * «Методический документ. Меры защиты информации в государственных информационных системах» утвержден ФСТЭК России 11 февраля 2014 г; |

**Приложение № 1**

**к Техническому заданию**

**Перечень объектов ОКАЗАНИЯ УСЛУГ**

| **№** | **Медицинская организация** | **Адрес** |
| --- | --- | --- |
| 1 | БУЗ РА «Акташская больница» | 649743, Республика Алтай, Улаганский р-н, Акташ с, Пушкина, 11 |
| 2 | БУЗ РА «Кош-Агачская РБ» | 649780, Республика Алтай, Кош-Агачский р-н, Кош-Агач с, Медицинская, 3 |
| 3 | БУЗ РА «Майминская РБ» | 649100, Республика Алтай, Майминский район,с. Майма с, ул.Ленина, 24 |
| 4 | БУЗ РА «Онгудайская РБ» | 649440, Республика Алтай, Онгудайский р-н, Онгудай с, Космонавтов, 84 |
| 5 | БУЗ РА «Турочакская РБ» | 649140, Республика Алтай, Турочакский р-н, Турочак с, Набережная, 1 |
| 6 | БУЗ РА «Улаганская РБ» | 649750, Республика Алтай, Улаганский р-н, Улаган с, Больничная, 30 |
| 7 | БУЗ РА «Усть-Канская РБ» | 649450, Республика Алтай, Усть-Канский р-н, Усть-Кан с, Юбилейная, 3 |
| 8 | БУЗ РА «Усть-Коксинская РБ» | 649490, Республика Алтай, Усть-Коксинский р-н, Усть-Кокса с, Советская, 153 |
| 9 | БУЗ РА «Чемальская РБ» | 649240, Республика Алтай, Чемальский р-н, Чемал с, Чемальская, 4 |
| 10 | БУЗ РА «Чойская РБ» | 649180, Республика Алтай, Чойский р-н, Гусевка с, 40 Лет Победы, 2а |
| 11 | БУЗ РА «Шебалинская РБ» | 649220, Республика Алтай, Шебалинский р-н, Шебалино с, Федорова, 24 |
| 12 | БУЗ РА «Перинатальный центр» | 649000, Республика Алтай, Горно-Алтайск г, Чаптынова, 1 |
| 13 | БУЗ РА «Республиканская больница» | 649002, Республика Алтай, Горно-Алтайск г, просп. Коммунистический, 130 |
| 14 | КУЗ РА «Противотуберкулезный диспансер» | 649002 г.Горно-Алтайск, ул. Шоссейная, д.25 |
| 15 | КУЗ РА «Психиатрическая больница» | 649002 г.Горно-Алтайск, пр. Коммунистический, д.138 |
| 16 | КУЗ РА «МИАЦ» | г. Горно-Алтайск, проспект Коммунистический, дом 54 |