



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

05 ФЕВ 2016

№ 18-0/10/2-603

На № _____ от _____

Руководителям
органов государственной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

О методических рекомендациях

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение п. 20 Плана мероприятий («дорожная карта») по развитию единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в 2015-2018 гг. направляет утвержденные Министром здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций для учета и использования в работе.

Приложение: на 02 л. в 1 экз.

Н.А. Хорова

В.В. Костенко,
(495) 627-24-00, 1804

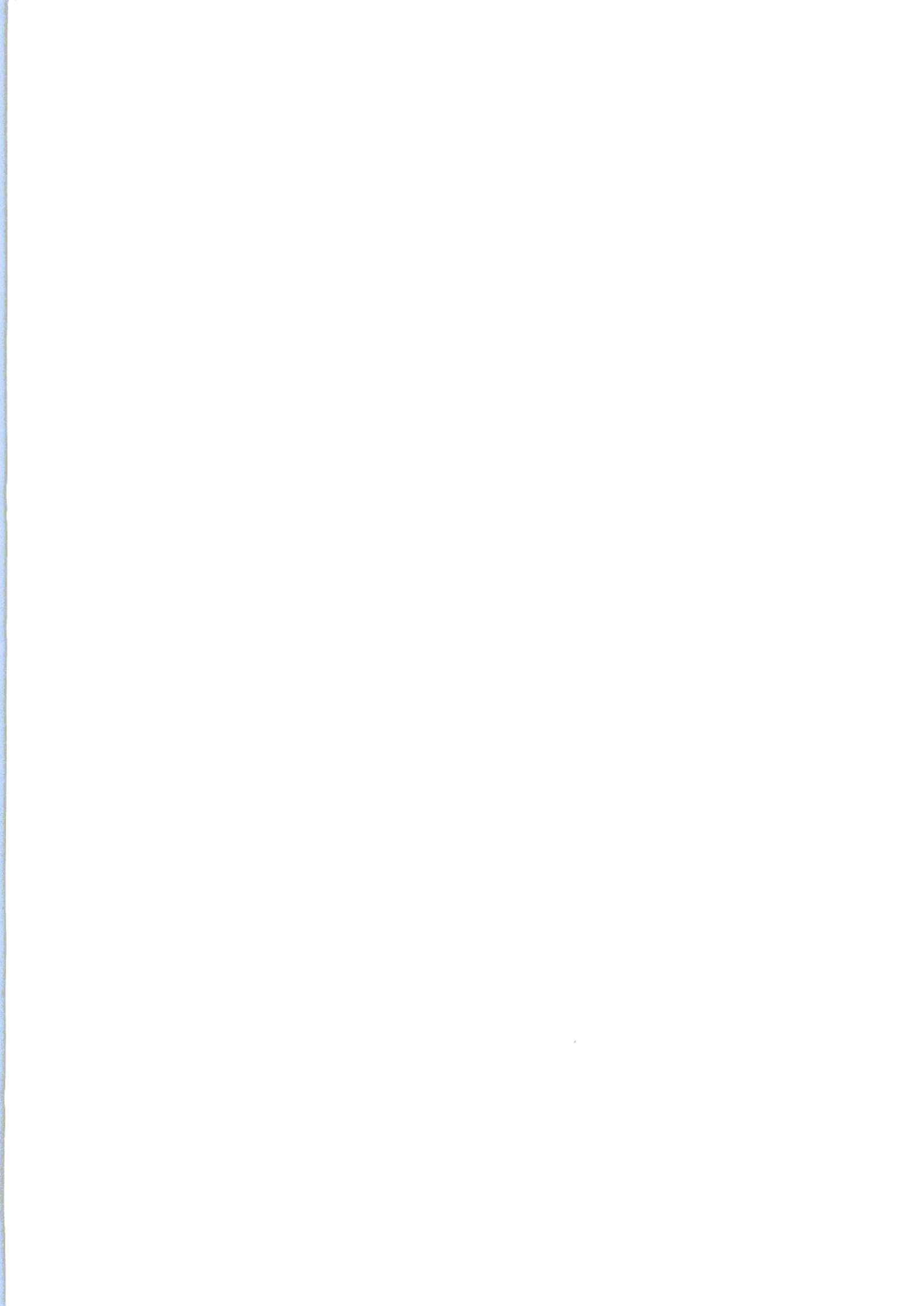
07/Департамент здравоохранения /



4 35330 729107


№ 07-Вх-3520

от: 16/02/2016



УТВЕРЖДАЮ

Министр здравоохранения
Российской Федерации


В.И. Скворцова
«1» февраля 2016 г.

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

Москва
2016

Оглавление

1. Назначение документа.....	4
2. Перечень нормативно-правовых актов.....	5
2.1. Федеральные законы, распоряжения Правительства Российской Федерации.....	5
2.2. Приказы и методические рекомендации Минздрава России и ФФОМС.....	5
2.3. Нормативные правовые акты в области защиты информации.....	8
2.4. Прочие документы.....	8
3. Термины, определения, обозначения и сокращения.....	12
3.1. Перечень сокращений, используемых в документе.....	12
3.2. Перечень терминов, используемых в документе и их определения.....	14
4. Назначение, цели и задачи МИС МО.....	19
5. Характеристики объекта автоматизации.....	21
6. Общие рекомендации к МИС МО.....	22
7. Технические рекомендации к МИС МО.....	26
7.1. Аппаратное обеспечение.....	26
7.2. Коммуникационное оборудование.....	26
7.3. Системное программное обеспечение.....	26
8. Рекомендации по функциональным возможностям МИС МО.....	28
8.1. Базовая функциональность МИС МО.....	29
8.1.1. Подсистема «Регистратура амбулаторно-поликлинической организации».....	30
8.1.2. Подсистема «Приемное отделение».....	31
8.1.3. Подсистема «Ведение электронных карт пациентов».....	33
8.1.4. Подсистема «Ведение электронных стационарных карт пациентов».....	34
8.1.5. Подсистема «Клинико-диагностическая лаборатория».....	36
8.1.6. Подсистема «Цифровые изображения (Радиология)».....	38
8.1.7. Подсистема «Инструментальная диагностика».....	39
8.1.8. Подсистема «Учет временной нетрудоспособности».....	40
8.1.9. Подсистема «Аптека».....	41
8.1.10. Подсистема «Управление коечным фондом».....	41
8.1.11. Подсистема «Управление взаиморасчетами за оказанную медицинскую помощь».....	42
8.1.12. Подсистема «Статистика».....	43
8.1.13. Подсистема «Патоморфология».....	44
8.1.14. Подсистема «Оказание скорой медицинской помощи».....	44
8.2. Расширенная функциональность МИС МО.....	45
8.2.1. Подсистема «Информационная поддержка пациентов».....	46
8.2.2. Подсистема «Клинико-экспертная работа».....	47
8.2.3. Подсистема «Запись пациентов на прием».....	47

8.2.4. Подсистема «Льготное лекарственное обеспечение»	49
8.2.5. Подсистема «Диспансерное наблюдение»	49
8.2.6. Подсистема «Периодические медицинские осмотры»	50
8.2.7. Подсистема «Вакцинопрофилактика»	51
8.2.8. Подсистема «Кабинет переливания крови»	52
8.2.9. Подсистема «Стоматология»	52
9. Оценка функциональных возможностей МИС МО	54
10. Уровни автоматизации МО и условия подготовки МО к автоматизации	56
11. Оценка использования ресурсов МИС МО	57
12. Рекомендации по приспособляемости при изменении условий эксплуатации	58
12.1. Влияние изменений количества потребителей информации	58
12.2. Влияние изменения количества автоматизируемых функций	59
12.3. Влияние изменений количества поставщиков информации	59
12.4. Масштабируемость и допустимые пределы модернизации системы	60
13. Рекомендации по надежности	61
13.1. Надежность технических средств и программного обеспечения	62
14. Эргономика и техническая эстетика	64
14.1. Интерфейс	64
14.2. Обработка исключительных ситуаций и ошибок	64
14.3. Ввод и контроль данных	65
14.4. Устройства ввода информации	65
14.5. Организация экранных форм	65
15. Рекомендации по техническому обслуживанию	67
16. Защита информации от несанкционированного доступа	68
17. Сохранность информации при авариях	75
18. Патентная чистота	76
19. Условия стандартизации и унификации	77
20. Интеграция с другими информационными системами	78
21. Состав и форма предоставления выходной информации	79
22. Организационно-методическое обеспечение	80
23. Документация МИС МО	82

23. Документация МИС МО

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

Документация на МИС МО, передаваемая Заказчику, должна включать следующие документы:

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

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

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

1. Назначение документа

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

Цели создания данного документа:

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

Данный документ содержит:

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

оборудования, а также планирования совершенствования объекта администрирования.

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

2. Перечень нормативно-правовых актов

2.1. Федеральные законы, распоряжения Правительства Российской Федерации

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (ред. от 13.07.2015);
- Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- «Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации» (утв. Президентом Российской Федерации 07.02.2008 № Пр-212);
- «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 № 197-ФЗ;
- «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)» от 18.12.2006 № 230-ФЗ.

2.2. Приказы и методические рекомендации Минздрава России и ФФОМС

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных

22. Организационно-методическое обеспечение

Организационное обеспечение МИС МО включает:

- Нормативные документы, регламентирующие внедрение и применение системы на объектах автоматизации;
 - Методические документы по внедрению и применению системы.
- Организационное обеспечение МИС МО регламентирует использование системы в медицинских организациях, включая внедрение, обслуживание, администрирование и сопровождение системы и ее компонентов.

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

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

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

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

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

препаратов, излечений медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

– Приказ Министерства здравоохранения СССР от 10.06.1983 № 710 «Об улучшении учета в лечебно-профилактических учреждениях посещений к врачам и средним медицинским работникам, профилактических осмотров и контингентов больных, состоящих под диспансерным наблюдением»;

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.01.2005 № 84 «О Порядке осуществления деятельности врача общей практики (семейного врача)»;

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07.12.2005 № 765 «Об организации деятельности врача-терапевта участкового»;

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25.01.2011 № 29н «Об утверждении Порядка ведения персоналифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования»;

– Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.04.2012 № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;

– Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.03.2005 «Организация работы по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг»;

21. Состав и форма предоставления выходной информации

МИС МО поддерживает следующие возможности вывода электронных медицинских документов:

– На экран пользователя.

– На печать (с поддержкой использования отдельных печатных форм, отличающихся по своему оформлению от форм для вывода на экран).

– Экспорт данных по электронной почте.

– Экспорт в виде файла в следующих форматах:

- RTF;
- OpenOffice XML (формат офисных документов Microsoft);
- OpenDocumentFormat (ODF, формат свободных офисных приложений);
- PDF;
- HTML;
- XML (с определенной CDA-схемой согласно стандарта HL 7).

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

