

# **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСНАЩЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ КОМПЬЮТЕРНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ДЛЯ РЕГИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, А ТАКЖЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К НИМ**

## **I. Общие положения**

1. Настоящим документом определены технические требования к оснащению в 2011 – 2012 годах медицинских учреждений компьютерным оборудованием и программным обеспечением, для регионального уровня единой информационной системы в сфере здравоохранения (далее – Система), а также функциональные и технические требования к ним (далее – требования).

2. Документ подготовлен во исполнение решения заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по развитию информационного общества в Российской Федерации 22 декабря 2010 г. (утверждено 30 декабря 2010 г. № А4-18040) по вопросу о порядке реализации региональных программ модернизации здравоохранения в части внедрения информационных технологий.

3. Настоящие требования предназначены для использования органами исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации при оснащении компьютерным оборудованием и прикладным и общесистемным программным обеспечением учреждений системы здравоохранения (далее – УЗ) регионального уровня Системы в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения.

4. При проектировании состава компьютерного оборудования и программного обеспечения в УЗ необходимо руководствоваться основными принципами Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 28 апреля 2011 г. № 364. Компоненты Системы регионального уровня не должны дублировать компоненты федерального уровня.

5. Необходимо обеспечить интеграцию создаваемого решения (комплекс компьютерного оборудования и программного обеспечения установленного и используемого в УЗ) с инфраструктурой «Электронного правительства» в целях оказания государственных и муниципальных услуг в сфере здравоохранения в соответствии с распоряжениями Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2009 г. № 1993-р и от 25 апреля 2011 г. № 729-р.

Обозначение	Описание
ПО	Программное обеспечение
АТК	Аппаратный тонкий клиент
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ГОСТ	Государственные стандарты РФ
УЗ	Учреждение здравоохранения, медицинская организация, орган исполнительной власти и органы местного самоуправления, осуществляющие деятельность по оказанию государственных и муниципальных услуг в сфере здравоохранения, аптечная и фармацевтическая организации

## II. Соответствие компьютерного оборудования и программного обеспечения требованиям безопасности

6. Все компьютерное оборудование (далее – оборудование) и программное обеспечение (далее – ПО) должны соответствовать действующим нормам и правилам техники безопасности, пожарной безопасности и взрывобезопасности, а также охраны окружающей среды при эксплуатации.

7. Все внешние элементы оборудования, находящиеся под напряжением, должны иметь защиту от случайного прикосновения, а сами технические средства иметь зануление или защитное заземление в соответствии с ГОСТ 12.1.030-81 и ПУЭ.

8. Система электропитания должна обеспечивать защитное отключение при перегрузках и коротких замыканиях в цепях нагрузки, а также аварийное ручное отключение.

9. Общие требования пожарной безопасности должны соответствовать нормам на бытовое электрооборудование. В случае возгорания не должно выделяться ядовитых газов и дымов. После снятия электропитания должно быть допустимо применение любых средств пожаротушения.

10. Факторы, оказывающие вредные воздействия на здоровье со стороны всех элементов системы (в том числе инфракрасное, ультрафиолетовое, рентгеновское и электромагнитное излучения, вибрация, шум, электростатические поля, ультразвук строчной частоты и т.д.), не должны превышать действующих норм (СанПиН 2.2.2./2.4.1340-03 от 03.06.2003).

11. Оборудование и ПО должны иметь функции<sup>1</sup> контроля доступа, идентификации (аутентификации), контроля целостности, аудита и мониторинга, криптографии (при необходимости), а так же быть интегрирована с инфраструктурой открытых ключей в целях обеспечения разграничения доступа к обрабатываемой в них информации на уровне отдельных программных модулей и структур данных.

12. Оборудование и ПО должны обеспечивать выполнение требований законодательства по защите персональных данных в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

<sup>1</sup> Может быть как встроенной функцией, так и внешней (предоставляемой другим оборудованием или ПО)

13. Конструкция используемого оборудования должна обеспечивать безопасность эксплуатирующего персонала от поражения электрическим током в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.003 и ГОСТ 12.2.007.

14. Должны быть обеспечены безопасность при монтаже, наладке, эксплуатации, обслуживании и ремонте оборудования, включая защиту от воздействий электрического тока, электромагнитных полей, акустических шумов, а также требования по допустимым уровням освещенности, вибрационных и шумовых нагрузок, при необходимости.

15. Требования по обеспечению безопасности при наладке, эксплуатации, обслуживании и ремонте оборудования должны быть изложены в эксплуатационной документации.

16. Помещения, в которых будет размещаться оборудование, должны быть оборудованы защитным заземлением в соответствии с требованиями нормативно-технических документов, включая Инструкцию по проектированию зданий и помещений для электронно-вычислительных машин СН 512-78, что должно быть обеспечено УЗ при передаче помещений исполнителю работ по монтажу оборудования.

### **III. Нормативно-технические документы**

17. Оборудование и ПО должно соответствовать законодательным, нормативным и методическим документам Российской Федерации, в том числе в части определения прав собственности на информацию и обеспечения контроля целостности и подлинности информации, порядка применения технологии электронной цифровой подписи. Кроме этого, необходимо учитывать Методические рекомендации по составу, создаваемых в 2011 – 2012 годах, прикладных компонентов регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – Система), а также функциональные и технические требования к ним прикладных компонентов регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним, методические рекомендаций по составу и техническим требованиям к сетевому телекоммуникационному оборудованию учреждений системы здравоохранения для регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним и методические рекомендаций по проведению работ по информационной безопасности на региональном уровне единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, используемые при создании в 2011 – 2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения.

18. При разработке системы и создании проектно-эксплуатационной документации следует руководствоваться требованиями следующих нормативных документов Госстандарта:

Федеральный закон от 17 июля 1999 года № 181-ФЗ «Об основах охраны труда в Российской Федерации».

Федеральный закон Российской Федерации от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Федеральный закон Российской Федерации от 20 февраля 1995 г. № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации».

Федеральный закон Российской Федерации от 8 июля 2006 г. № 152-ФЗ «Закон о персональных данных».

ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья.

Методические рекомендации для организации защиты информации при обработке персональных данных в учреждениях здравоохранения, социальной сферы, труда и занятости от 23.12.2009.

Методические рекомендации по составлению Частной модели угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных учреждений здравоохранения, социальной сферы, труда и занятости от 23.12.2009.

ГОСТ 34. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы

ГОСТ 34.601-90. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания.

ГОСТ 34.603-92. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды испытаний автоматизированных систем.

ГОСТ 50922-96 Защита информации. Основные термины и определения;

ГОСТ Р 50923-96 Дисплеи. Рабочее место оператора. Общие эргономические требования и требования к производственной среде. Методы измерения.

ГОСТ Р 50948-2001. Средства отображения информации индивидуального пользования. Общие эргономические требования и требования безопасности.

ГОСТ Р 50949-2001. Средства отображения информации индивидуального пользования. Методы измерений и оценки эргономических параметров и параметров безопасности.

ГОСТ 51583-2000 Порядок создания АС в защищенном исполнении;

ГОСТ Р 52600-2006 Протоколы ведения больных. Общие положения.

ГОСТ Р 52636-2006 Электронная история болезни. Общие положения.

ГОСТ Р 52979-2008 Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования.

ГОСТ Р 52977-2008 Информатизация здоровья. Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования.

ГОСТ Р 52978-2008 Информатизация здоровья. Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования.

ГОСТ Р 52976-2008 Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья.

ГОСТ 12.2.032-78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.

ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.2.007.0-75 Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.

СП 2.2.1.1312-03 Санитарно-эпидемиологические правила.

СанПиН 2.2.2/2.4. 1340-03 Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работ».

СНиП 12-03-2001 Безопасность труда в строительстве. Часть 1. Общие требования.

СНиП 12-04-2002 Безопасность труда в строительстве. Часть 2. Строительное производство.

СНиП 21-01-97 Пожарная безопасность зданий и сооружений.

СН 512-78 Инструкция по проектированию зданий и помещений для электронно-вычислительных машин.

ПОТ Р М-016-2001 (РД 153-34.0-03.150-00) Межотраслевые правила по охране труда (Правила безопасности) при эксплуатации электроустановок.

Правила безопасности при работах на кабельных линиях связи и проводного вещания.

ПУЭ, издание 7.

ISO/IEC 11801:Ed 2.1 2008-05 Information technology – Generic cabling for customer premises – Edition 2. 1. (Информационные технологии. Структурированная кабельная система для помещений заказчиков. Издание 2.1).

#### **IV. Специальные требования к оборудованию и программному обеспечению**

##### **Требования к конфигурации оборудования**

19. Оборудование должно обеспечивать вычислительные мощности достаточные для выполнения решаемых задач.

20. Рекомендуемый состав работ<sup>2</sup>:

обеспечение интеграционного слоя (промежуточное ПО): серверы приложений, очереди сообщений, веб-платформы и порталы;

---

<sup>2</sup> При планировании и реализации работ необходимо учитывать, что основная схема работы пользователей единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в соответствии с Концепцией создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения предполагается по схеме «тонкого клиента», что предполагает минимальный набор в УЗ необходимого оборудования и ПО, а также отсутствие возможности подключения к АРМ внешних носителей информации, за исключением считывателей штрих-кода, магнитных карт и универсальной электронной карты при условии использования на данных АРМ специализированного программного обеспечения исключающего использование иных внешних носителей информации, кроме перечисленных.

обеспечение инфраструктурных сервисов (служба каталога, электронная почта и средства совместной работы, терминальные службы, файловые службы, службы печати, прочие (DNS, NTP, ...));

обеспечение функционирования баз данных медицинской информационной системы;

обеспечение функционирования шины сервисов;

организация хранилища и системы доступа к результатам лабораторных и диагностических исследований, в том числе графической информации;

обеспечение возможности организации криптографической защиты информации, передаваемой по каналам связи;

обеспечение функций системы управления: управление отказами, управление производительностью, резервное копирование и восстановление, управление конфигурациями, мониторинг приложений, управление событиями, мониторинг серверов, сетевой мониторинг, управление услугами.

### **Требования к конфигурации тонкого клиента**

21. Допускается использование следующих видов «тонкого клиента»:

- программный тонкий клиент (веб-браузер);
- аппаратный тонкий клиент.

22. Рекомендуется использовать аппаратный тонкий клиент – специализированное устройство, отличное от ПК. Рекомендуемый аппаратный тонкий клиент не имеет жёсткого диска и использует специализированную локальную операционную систему (далее – ОС) одна из задач которой организовать сессию с терминальным сервером для работы пользователя.

В случае использования программного тонкого клиента (веб-браузер) на ПК, общесистемное и базовое прикладное программное обеспечение, устанавливаемое на ПК (далее – общесистемное и базовое ПО) и приобретаемое за счет средств субсидий ФФОМС, должно распространяться под свободной лицензией (далее – общесистемное и базовое СПО).

Приобретение общесистемного и базового ПО, распространяемого под иными лицензиями, кроме свободной, за счет средств субсидий ФФОМС допускается исключительно в случае наличия на рынке аналогов общесистемного и базового СПО, распространяемых под иными лицензиями, кроме свободной, с более низкой стоимостью первых пяти лет владения.

23. Рекомендуется использовать ПК и АТК не имеющие возможности подключения запоминающих и считывающих устройств за исключением тех, которые необходимы для использования универсальной электронной карты.

24. Для пользователей медицинской информационной системы рекомендуется приобретать монитор с диагональю не менее 19”.

25. Для пользователей лабораторных и диагностических информационных систем (PACS, LABS), предусматривающих обработку больших объемов графической информации, рекомендуется использовать мониторы с большей диагональю и улучшенными характеристиками по сравнению с мониторами с диагональю 19”. Кроме этого, для данного типа пользователей

допускается использование рабочих станций с высокопроизводительными видеокартами.

### **Требования к степени приспособляемости (к изменению условий эксплуатации), масштабируемости оборудования и ПО**

26. Оборудование и ПО должно обладать свойствами приспособляемости и масштабируемости, заключающимися в возможности сохранения или повышения производительности при изменении условий эксплуатации, гибкости по отношению к изменениям, не связанным с коренным изменением нормативных документов, регулирующих деятельность пользователей ПТК.

27. Требования к приспособляемости оборудования заключаются в обеспечении возможности его работоспособности в следующих случаях:

При изменении количества потребителей информации;

При изменении требований к безопасности, передаваемой через оборудование информации.

### **Влияние изменение количества потребителей информации**

28. Изменение количества потребителей информации изменяет нагрузку на вычислительные мощности оборудования, что может вызвать необходимость повышения способности поддерживать увеличившееся количество одновременных обращений пользователей без существенной потери производительности и отказов в обслуживании обращений (нагрузочной способности) серверов. Увеличение нагрузочной способности может выполняться как за счет увеличения мощности серверов (увеличение количества процессоров либо модернизация до более производительных процессоров, увеличение объема оперативной памяти и дискового пространства), так и за счет увеличения количества серверов. При этом необходимо соблюдать следующие требования:

Оборудование и ПО должны адаптироваться к увеличению количества потребителей информации без необходимости изменения архитектуры Системы;

Добавление новых серверов не должно приводить к полной остановке функционирования оборудования УЗ.

### **Влияние изменение требований к безопасности информации, обрабатываемой с помощью оборудования и ПО**

29. Изменение требований к безопасности оборудования и ПО оказывает влияние на все его составные части. Оборудование и ПО должны адаптироваться в соответствии с изменяющимися требованиями с соблюдением следующих условий:

в процессе адаптации защищенность не должна становиться хуже существующей на момент начала опытной эксплуатации;

процесс адаптации не должен прерывать доступа потребителей информации к информационным ресурсам;

процесс адаптации не должен затрагивать тех пользователей, на которых не распространяются новые требования.

### **Требования к масштабируемости**

30. Масштабируемость можно определить, как возможность оборудования и ПО обрабатывать возрастающие требования и нагрузку, сохраняя при этом достаточную производительность.

31. Встроенные в оборудование и ПО функции управления рабочей нагрузкой должны позволять динамически перераспределять ресурсы и обеспечивать возможность автоматической балансировки загрузки.

### **Требования к надежности**

32. Надежность оборудования и ПО заключается в продолжении работы при возникновении неполадок, сбоев в работе оборудования и ПО.

Показатели надежности:

Отказы и сбои в работе оборудования и ПО не должны приводить к разрушению данных и сказываться на работоспособности оборудования и ПО в целом;

При возникновении сбоев в оборудовании и ПО, включая аварийное отключение электропитания, оборудование и ПО должны автоматически восстанавливать свою работоспособность после устранения сбоев и корректного перезапуска аппаратного обеспечения (за исключением случаев повреждения рабочих носителей информации с исполняемым программным кодом);

оборудование и ПО должны обеспечивать корректную обработку ошибочных ситуаций с возможностью дальнейшего продолжения работы без аварийного закрытия подсистем, за исключением случаев, когда ошибка делает дальнейшую работу невозможной;

надежность оборудования и ПО должна быть обеспечена комплексом мероприятий отладки, поиска и исключения ошибок на этапах разработки функциональной архитектуры и экспериментальной проверки оборудования и ПО.

### **Требования к надежности технических средств**

33. В качестве оборудования и ПО в УЗ рекомендуется использоваться средства с повышенной надежностью и отказоустойчивостью. Оборудование и ПО должны удовлетворять условию круглосуточной работы 24 на 7 на 365 дней, позволять осуществлять резервирование и восстановление системы после сбоев.

34. Надежность оборудования и ПО в части технического обеспечения должна обеспечиваться:

использованием оборудования и ПО повышенной отказоустойчивости и их структурным резервированием и дублированием;

наличием на объектах автоматизации запасных изделий и приборов (далее - ЗИП);

дублированием носителей информационных массивов.

### **Требования по сохранности информации при авариях**

35. ПО должно автоматически восстанавливать свое функционирование при корректном перезапуске оборудования. Кроме этого, оборудование и ПО в части сохранности информации при авариях должны будут учитывать Концепцию резервирования Системы, разрабатываемую Минздравсоцразвития России.

### **Требования к защите от влияния внешних воздействий**

36. Оборудование и ПО должны быть защищены от внешних воздействий в полном соответствии с требованиями по эксплуатации.

### **Требования к эргономике и технической эстетике**

37. Требования по эргономике и технической эстетике АРМ регламентируются следующими нормативными документами:

ГОСТ Р 50923-96 «Дисплеи. Рабочее место оператора. Общие эргономические требования и требования к производственной среде. Методы измерения».

ГОСТ Р 50948-2001. «Средства отображения информации индивидуального пользования. Общие эргономические требования и требования безопасности».

ГОСТ Р 50949-2001. «Средства отображения информации индивидуального пользования. Методы измерений и оценки эргономических параметров и параметров безопасности».

ГОСТ 12.2.032-78 «Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования».

СанПиН 2.2.2/2.4. 1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы».

### **Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению оборудования и ПО**

38. Техническое обслуживание и ремонт оборудования и ПО должны осуществляться специализированной организацией по обслуживанию вычислительной техники, либо специализированным подразделением (например, техническим отделом). Система управления качеством при обслуживании оборудования и ПО должна быть сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р.

39. Условия и регламент (режим) эксплуатации, которые должны обеспечивать использование оборудования и ПО с заданными техническими показателями, в том числе виды и периодичность обслуживания или допустимость работы без обслуживания, должны быть определены в эксплуатационной документации. Эксплуатационная документация должна соответствовать требованиям ГОСТ 34.201-89, ГОСТ 19.101-77 и РД 50-34.698-90.

40. Поставщик оборудования и ПО должен предоставить техническую поддержку на поставляемое оборудование и ПО в течение всего гарантийного срока с учетом уровня гарантийного обслуживания, указанного в спецификации.

41. Условия технической поддержки оборудования и ПО должны соответствовать стандартным условиям, установленным производителями данного программного обеспечения.

42. Условия эксплуатации оборудования являются обычными для рабочих помещений.

### **Требования к патентной чистоте**

43. Используемое оборудование и ПО должны иметь патентную чистоту и быть сертифицированы (если требуется) на территории Российской Федерации для работы в используемых режимах. Кроме этого при создании прикладного ПО

по государственному или муниципальному контракту для государственных или муниципальных нужд и его дальнейшем использовании рекомендуется руководствоваться статьей 1298 Гражданского Кодекса Российской Федерации (часть четвертая) «Произведения науки, литературы и искусства, созданные по государственному или муниципальному контракту» в части определения прав на создаваемое произведение.

### **Режимы функционирования оборудования и ПО**

44. Основным режимом функционирования оборудования и ПО является нормальный режим.

45. При нормальном режиме функционирования оборудования и ПО соблюдаются следующие требования:

46. Оборудование и ПО обеспечивают возможность функционирования в круглосуточном режиме, за исключением случаев, обусловленных возникновением форс-мажорных обстоятельств.

47. Оборудование и ПО, в тех случаях обеспечивает возможность круглосуточного функционирования, с перерывами на обслуживание, за исключением случаев, обусловленных возникновением форс-мажорных обстоятельств.

48. Необходимо строго выдерживать все условия эксплуатации оборудования и ПО, указанные в соответствующих технических описаниях и инструкциях по эксплуатации, для обеспечения нормального режима функционирования системы.

49. При нормальном режиме:

Исправно работает весь комплекс оборудования и ПО;

Исправно функционирует ПО (возникновение небольших сбоев при работе ПО не относится к критическому режиму);

В оборудовании и ПО исполняются все запущенные процессы.

50. Чтобы предотвратить возникновение аварийных ситуаций, необходимо обеспечить постоянное диагностирование и мониторинг оборудования и ПО.