

ЗАТВЕРДЖЕНО

_____ І.В. Микичак

заступник Міністра охорони здоров'я
України, Координатор проекту

(рішення Комісії з відбору консультантів,
товарів, робіт та неконсультаційних
послуг спільних зі Світовим банком
проектів

протокол засідання № 284 від 21.11.2022)

УКРАЇНА

Міністерство охорони здоров'я України

Проект № 9110-UA

**Додаткове фінансування проекту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у
людей»**

ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ

«Розробка окремих модулів системи Е-Кров»

(паKET закупівель № CQS-4.1.4)

Contents

1. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ.....	5
2. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ.....	24
2.1 Передумови.....	24
2.1.1 Інформаційний Простір Системи Крові України.....	26
2.1.2. Передумова розробки модулів ІКС Е-Кров.....	29
2.2 Загальні положення.....	29
2.3 Мета.....	30
2.4 Призначення та цілі	31
2.4.1 Модуль Адміністрування та аудит.....	31
2.4.2 Модуль Реєстратура.....	32
2.4.3 Модуль Логістика	33

2.5	Результати впровадження Системи.....	34
2.6	Повне найменування Системи та її умовне позначення	34
2.7	Найменування сторін	35
3.	ВИМОГИ ЧИННОГО ЗАКОНОДАВСТВА	35
4.	ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ	39
4.1	Загальна модель роботи Системи	39
4.2	Загальні принципи і вимоги	40
4.2.1	Модуль Адміністрування та аудит	40
4.2.2	Модуль Реєстратура.....	41
4.2.3	Модуль Логістика	41
5.	ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ	42
5.1	Загальні функціональні вимоги	42
5.1.1	Загальні операції та атрибути з обліковими одиницями.....	42
5.1.2	Робота з контактною інформацією	44
5.1.3	Робота з документами.....	44
5.1.4	Робота з відкритою інформацією	48
5.2	Модуль Адміністрування та аудит	48
5.2.1	Призначення модулю	48
5.2.2	Управління користувачами та правами доступу.....	49
5.2.3	Ведення Реєстру учасників системи крові	51
5.2.4	Управління організаційно-штатною структурою учасника.....	52
5.2.5	Реєстрація та керування доступністю ресурсів.....	53
5.2.8	Сценарії користувача	62
5.3	Модуль Реєстратура.....	66
5.3.1	Призначення модулю.....	66
5.3.2	Керування візитами донора до установи, призначення та друк маршруту	66

5.3.3 Запис особи на візит до суб'єкта системи крові	68
5.3.4 Сценарії користувача	69
5.4 Модуль Логістика	72
5.4.1 Призначення модулю	72
5.4.2 Категорії обліку та реєстри обліку	72
5.4.3 Інструменти збору первинної інформації для обліку	75
5.4.4 Інструменти відображення облікової інформації	78
5.4.5 Бізнес-процеси модулю	79
5.4.6 Сценарії користувача	81
6. НЕФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ	85
6.1. Вимоги до надійності та відмовостійкості	85
6.2. Вимоги до потужності системи	85
6.3. Вимоги до інтерфейсу користувача	86
6.4. Вимоги до захисту інформації від несанкціонованого доступу	87
6.5. Вимоги до інформаційної безпеки	87
6.6. Вимоги до патентної чистоти	88
6.7. Вимоги до розвитку та модернізації системи.....	88
6.8. Вимоги до інформаційного забезпечення.....	88
7. АДМІНІСТРАТИВНА ІНФРАСТРУКТУРА.....	89
7.1. Розміщення Системи.....	89
7.2. Система резервного копіювання та відновлення після аварій.....	90
7.3. Система логування	90
7.4. Робота з конфігураційними налаштуваннями функціонування системи ..	91
7.5. Підключення до системи моніторингу та алертингу.....	91
7.5.1. Моніторинг	91
7.5.2. Алертинг	91
8. ТЕХНОЛОГІЧНИЙ СТЕК.....	92

9. ПОРЯДОК КОНТРОЛЮ ТА ПРИЙМАННЯ СИСТЕМИ	93
9.1. План реалізації проекту	93
9.2. Приймальні випробування	96
9.3. Підтримка системи після передачі	97
9.3.1. Технічна підтримка	98
9.3.2. Підтримка користувачів	99
9.3.3. Обслуговування системи	100

I. Загальна інформація по Проєкту

Уряд України одержав позику Світового банку на проєкт «Додаткове фінансування проєкту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей» (далі – Проєкт). Цілями Проєкту є (i) підвищення ефективності та якості медичних послуг, зокрема, щодо неінфекційних захворювань, у відповідності до реформ сектора охорони здоров'я; та (ii) запобігання, виявлення та реагування на загрозу, спричинену COVID-19.

З метою запобігання поширенню COVID-19 пропонується створити механізм віддаленого електронного запису донора на візит до суб'єкта системи крові, а разом з тим закласти інструментарій для надання інших послуг у сфері донорства крові та компонентів крові і функціонування системи крові без фізичної взаємодії. Задля повноцінної реалізації цього механізму з боку системи крові є необхідним створення функціоналу: - Реєстратури для ведення візитів; - Адміністрування внутрішніх ресурсів для аналізу пропускної здатності суб'єктів системи крові через візити донорів її збільшення і збільшення обсягів заготівлі донорської крові та компонентів крові для задоволення потреб закладів охорони здоров'я в умовах воєнного стану; - Базового обліку потреб і залишків донорської крові та компонентів крові з метою утримання достатніх запасів та врахування актуальної потреби в візитах донорів.

Наразі, відсутність системи взаємодії між донорами та системою крові, відсутність контролю за використанням ресурсів суб'єктами системи крові, а також

відсутність контролю за залишками та потребами у компонентах крові в умовах нинішньої епідеміологічної ситуації та воєнного стану є вкрай критичними.

У зв'язку із зазначеним Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ, Замовник) має намір залучити сторонню організацію (далі – Консультант) для розробки окремих модулів системи Е-Кров.

II. Мета завдання

Мета цього завдання полягає у забезпеченні зручності здавання крові та компонентів крові для донорів, спрощення процедур здавання крові та компонентів крові і збільшення лояльності донорів до системи крові, контроль за кровопостачанням, моніторинг та планування запасів у суб'єктах системи крові (управління запасами), а також запровадження системи віддаленої комунікації з донорами, яка повинна сприяти збільшенню обсягів та забезпечувати сталість постачання крові та компонентів крові.

III. Обсяг послуг

1. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Терміни, що використовуються, та їх значення наведені у Таблиці Термінів та визначень.

Таблиця термінів та скорочень

Назва або скорочення	Опис
Автентифікація	електронна процедура, яка дає змогу підтвердити електронну ідентифікацію фізичної, юридичної особи, інформаційної або інформаційно-комунікаційної системи та/або походження та цілісність електронних даних
Авторизація	частина процедури визначення та надання прав доступу до функцій та /або інформаційних ресурсів для роботи в інформаційній системі, після ідентифікації і автентифікації
Аутологічна донація	донація крові та компонентів крові, що заготовлюються від однієї особи і призначені виключно для подальшої аутологічної трансфузії чи іншого застосування цій особі

<p>Аутологічна трансфузія</p>	<p>трансфузія, за якої донор і реципієнт є однією особою, для якої використовуються завчасно заготовлені кров та компоненти крові</p>
<p>Аферез</p>	<p>метод отримання компонентів крові за допомогою машинної переробки цільної крові, за якого залишкові компоненти крові повертаються донору під час або наприкінці процесу</p>
<p>Валідація</p>	<p>встановлення об'єктивних і задокументованих доказів того, що визначені вимоги до спеціально призначеного застосування можливо послідовно виконати</p>
<p>Відомості про пацієнта</p>	<p>перелік визначеної Законом інформації про фізичну особу, яка вноситься до Реєстру пацієнтів в ЦБД ЕСОЗ під час реєстрації такої особи в якості пацієнта відповідно до Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я</p>
<p>Відповідальна особа</p>	<p>особа, уповноважена та спеціально призначена суб'єктом системи крові, яка відповідає за питання безпеки та якості донорської крові та компонентів крові в межах діяльності відповідного суб'єкта</p>
<p>Відстеження</p>	<p>процес вивчення звіту про підозрювану, несприятливу реакцію у реципієнта, пов'язану з трансфузією, для виявлення потенційно причетного донора</p>
<p>Відсторонення від донорства</p>	<p>постійне чи тимчасове припинення допуску фізичної особи до донорства крові або компонентів крові</p>
<p>Особа, яка відмовилася бути донором</p>	<p>особа, яка перебуваючи в стані кандидата у донори, донора або тимчасово відстороненої особи (донор) у будь-який момент спілкування з суб'єктами системи крові відмовилася від подальшого виконання донорської функції за власним бажанням з або без пояснень причин відмови. Відмова може бути не остаточною і особа може самостійно за власним бажанням повернутися до донорства в визначений Законом спосіб. Така особа не розглядається як ресурс донорського фонду (але перебуває на загальному обліку у заявленому стані) і такій особі не надсилаються повідомлення про потребу в крові та запрошення щодо участі у заохочувальних програмах</p>

<p>Тимчасово відсторонена особа (донор)</p>	<p>особа, відносно якої здійснено тимчасове припинення допуску до донорства крові або компонентів крові. Тимчасово відсторонено особою може бути як кандидат у донори, за результатами першого огляду та / або опитування, так і діючий донор, за результатами наступних оглядів. Рішення про тимчасове відсторонення від донорства приймається за результатами медичного огляду та співбесіди. Також тимчасово відстороненою особою є донор, який нещодавно здійснив донацію та перебуває в стані відновлення</p>
<p>Візуальна форма подання електронного документа</p>	<p>відображення даних, які містить електронний документ, електронними засобами або на папері у формі, придатній для приймання його змісту людиною</p>
<p>Володілець інформації</p>	<p>фізична або юридична особа, якій належать права на інформацію</p>
<p>Володілець персональних даних</p>	<p>фізична або юридична особа, яка визначає мету обробки персональних даних, встановлює склад цих даних та процедури їх обробки, якщо інше не визначено законом</p>
<p>Володілець відомостей реєстру ЦБД ЕСОЗ</p>	<p>уповноважений орган державної влади, який визначає мету та порядок обробки даних у відповідному реєстрі центральної бази даних ЕСОЗ</p>
<p>Власник системи</p>	<p>фізична або юридична особа, якій належить право власності на систему</p>
<p>Веб-сайт</p>	<p>сукупність програмних засобів, розміщених за унікальною адресою в обчислювальній мережі, у тому числі в мережі Інтернет, разом з інформаційними ресурсами, що перебувають у розпорядженні певних суб'єктів і забезпечують доступ юридичних та фізичних осіб до цих інформаційних ресурсів та інших інформаційних послуг через обчислювальну мережу</p>
<p>Верифікація</p>	<p>комплекс заходів з порівняння, встановлення відповідності та підтвердження відомостей, що містяться в інформаційних системах, з відомостями, що містяться в тих самих або інших системах або інших державних інформаційних ресурсах, а також відомостями, одержаними, зокрема шляхом електронної взаємодії, від органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, які є володільцями та/або розпорядниками таких відомостей</p>

Гемонагляд	набір процедур організованого нагляду та контролю, пов'язаних із серйозними несприятливими або непередбачуваними випадками чи реакціями у донорів або реципієнтів, а також подальше епідеміологічне спостереження за донорами та реципієнтами
Добровільне безоплатне донорство	здійснення донором донації крові та/або компонентів крові з особистої волі та без отримання грошової винагороди за таку донацію (у формі готівкових коштів чи в будь-якій іншій формі, що може вважатися еквівалентом грошей), крім невеликих сувенірів, легких закусок та відшкодування витрат на дорогу
Документ	матеріальний носій, що містить інформацію, основними функціями якого є її збереження та передавання у часі та просторі
Донація	процедура здавання крові АБО певного її компонента людиною
Донорство крові та компонентів крові	добровільний акт людини, що полягає у донації крові та/або компонентів крові для подальшого використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів або використання у наукових дослідженнях
Донорський фонд країни	<p>сукупність будь-яких дієздатних громадян України, іноземців чи осіб без громадянства, які мають посвідку на постійне проживання на території України, та які:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Або будь-яким чином звернулися до суб'єкта системи крові з метою здійснити донацію та здійснили ідентифікацію особи (тобто стали кандидатами у донори); ● пройшли відповідне медичне обстеження та опитування в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, та отримали висновок про можливість виконувати донорську функцію (тобто стали або донорами крові та/або компонентів крові, або тимчасово відстороненою від донорства особою, або особою, що не може бути донором)
Донор крові та/або компонентів крові, (далі Донор, якщо не	будь-який дієздатний громадянин України, іноземець чи особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, який пройшов відповідне медичне обстеження в порядку,

потребується уточнення за контекстом)	встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами якого підтверджена відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з яким проведено співбесіду перед донацією крові та/або компонентів крові, під час якої йому надано вичерпну інформацію щодо донації, та який надав письмову згоду на забір у нього крові та/або компонентів крові, а також (за потреби) на застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
Донор резерву	<p>фізична особа, яка хоча б один раз отримала дозвіл на здійснення донації, що дає підстави розраховувати на цю особу як на потенційного донора в майбутньому. Донор резерву не обов'язково може стати донором, оскільки може не отримати дозвіл при наступному медогляді. Донор резерву може мати такі ознаки:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● або отримав дозвіл на здійснення донації за результатами медичного огляду та співбесіди, але з власних причин так і не здійснив донацію впродовж терміну дії дозволу; ● або здійснив як мінімум одну донацію крові та/або її компонента, та для якого закінчився встановлений період відновлення після останньої донації
Електронний документ	документ, інформація в якому зафіксована у вигляді електронних даних, включаючи обов'язкові реквізити документа
Електронна заява на візит до центру крові	бажання фізичної особи здійснити візит до суб'єкту системи крові з метою здійснити донацію крові та / або її компонентів, яке оформлене та зареєстровано в електронному вигляді або медичним представником відділу реєстрації суб'єкта крові (за цієї слів фізичної особи) або безпосередньо цією фізичною особою у Персональному Кабінеті Донора. Містить ідентифікаційні відомості про цю фізичну особу та інформацію щодо бажаного часу, місця, типу проведення донації.

Електронна ідентифікація	процедура використання ідентифікаційних даних особи в електронній формі, які однозначно визначають фізичну, юридичну особу або представника юридичної особи
Електронна позначка часу	електронні дані, які пов'язують інші електронні дані з конкретним моментом часу для засвідчення наявності цих електронних даних на цей момент часу
Електронна послуга	будь-яка послуга, що надається через інформаційно-комунікаційну систему
Електронний підпис	електронні дані, які додаються підписувачем до інших електронних даних або логічно з ними пов'язуються і використовуються ним як підпис
Електронні дані	будь-яка інформація в електронній формі
Електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ)	інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API)
Електронна медична інформаційна система (єМІС)	інформаційно-комунікаційна система, яка дає змогу автоматизувати роботу суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, створювати, переглядати, обмінюватися інформацією в електронній формі, зокрема з центральною базою даних ЕСОЗ (у разі підключення)
Електронний кабінет	персоніфікована веб-сторінка або інтерфейс програмного засобу, за допомогою яких користувач відповідно до його прав доступу має можливість обробляти інформацію в системі
Електронне повідомлення користувачу	будь-яка інформація, яка надається користувачу Системи засобами електронного зв'язку, які включають, але не обмежуються таким: СМС, електронна пошта, програми месенджери, пуш-повідомлення в ІКС. Можуть бути: 1) примусовими, які мають бути доставлені в будь-якому випадку, незалежно від бажання користувача, з перевіркою того, що

	повідомлене отримано та прочитане; 2) умовно примусовими – без перевірки факту прочитання; 3) не обов'язковими – без перевірки факту доставки
ЄС	Європейський Союз
Життєдіяльність	здатність організму особи до участі у життєдіяльності/ заняттєвої участі у спосіб і в межах, звичайних для людини
Забезпечення якості	діяльність на всіх етапах – від заготівлі крові та компонентів крові до їх розподілу, що здійснюється для забезпечення рівня якості крові та компонентів крові, необхідного для їх цільового використання
Заклад охорони здоров'я (ЗОЗ)	юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації
Засіб кваліфікованого електронного підпису чи печатки	апаратно-програмний або апаратний пристрій чи програмне забезпечення, які реалізують криптографічні алгоритми генерації пар ключів та/або створення кваліфікованого електронного підпису чи печатки, та/або перевірки кваліфікованого електронного підпису чи печатки, та/або зберігання особистого ключа кваліфікованого електронного підпису чи печатки
Здоров'я	стан повного фізичного, психічного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних вад
Згода суб'єкта персональних даних	добровільне волевиявлення фізичної особи (за умови її поінформованості) щодо надання дозволу на обробку її персональних даних відповідно до сформульованої мети їх обробки, висловлене у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди
Знеособлення персональних даних	вилучення відомостей, які дають змогу прямо чи опосередковано ідентифікувати особу

Ідентифікаційні дані особи	унікальний набір даних, який дає змогу однозначно встановити фізичну, юридичну особу або представника юридичної особи
Ідентифікація особи	процедура використання ідентифікаційних даних особи з документів, створених на матеріальних носіях, та/або електронних даних, в результаті виконання якої забезпечується однозначне встановлення фізичної, юридичної особи або представника юридичної особи
Інтероперабельність	технологічна сумісність технічних рішень, що використовуються під час надання електронних послуг, та їх здатність взаємодіяти між собою
Інспекція (інспектування)	офіційний та об'єктивний захід державного нагляду (контролю), який проводиться уповноваженим органом у встановленому порядку для перевірки відповідності вимогам, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами, та для виявлення невідповідностей
Інформаційна (автоматизована) система	організаційно-технічна система, в якій реалізується технологія обробки інформації з використанням технічних і програмних засобів
Інформаційно-комунікаційна система	сукупність інформаційних та комунікаційних систем, які у процесі обробки інформації діють як єдине ціле
Інформаційний простір системи крові (ІПСКУ)	<p>сукупність:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● банків даних і баз даних, які містять інформацію про будь-який аспект донорства крові або супутні дані, необхідні для якісного забезпечення процесів системи крові; ● інформаційних технологій супроводу та використання цих баз та банків даних з урахуванням спеціалізованих завдань донорства крові; ● інформаційних (автоматизованих) систем та /або інформаційно-комунікаційних систем, які функціонують на основі загальних принципів й забезпечують інформаційну взаємодію організацій та громадян, які є учасниками процесів в системі крові, та задовольняють їх інформаційні потреби. <p>Наведені елементи можуть мати різних володільців, розпорядників, замовників, операторів, виконавців, розробників та таке інше але мають</p>

	взаємодіяти між собою для досягнення цілей та виконання завдань системи крові.
Інформаційна система суб'єкта системи крові (ІСССК)	підклас <i>eMIC</i> , основним завданням якої є автоматизація діяльності суб'єкта системи крові. Може бути як окремою спеціалізованою ІКС/ІАС, так і інтегрованим функціональним компонентом ГІС
Інформаційна система лікарняного банку крові (ІСЛБК)	підклас <i>eMIC</i> , основним завданням якої є автоматизація діяльності лікарняного банку крові.
Складова інформаційного простору системи крові	частина інформаційного простору системи крові, яка призначена для виконання певного обмеженого переліку завдань з обробки інформації в системі крові для певного набору організацій та користувачів. Технічно може бути реалізована або як відокремлений ІАС, ІКС, програмний засіб / модуль, мобільний додаток з окремо визначений власником, замовником та адміністратором, або як функціональна частина (програмний модуль, сервіс) вже існуючих ІАС, ІКС або тих, що будуть розроблятися під час розбудови системи крові або інших областей медичної допомоги
Кандидат у донори крові та/або компонентів	особа, яка є дієздатним громадянином України, іноземцем чи особою без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, та яка виявила бажання здійснити ПЕРШУ донацію крові та/або компонентів крові, та звернулася до будь-якого суб'єкта системи крові, що здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, незалежно від реєстрації місця проживання та способу звернення та під час такого звернення ця особа була ідентифікована
Кваліфікація	складова валідації, що полягає у перевірці правильності роботи та надання очікуваних результатів будь-яким персоналом, приміщеннями, обладнанням або матеріалами
Кваліфікована електронна печатка	удосконалена електронна печатка, яка створюється з використанням засобу кваліфікованої електронної печатки і базується на кваліфікованому сертифікаті електронної печатки

Кваліфікований електронний підпис	удосконалений електронний підпис, який створюється з використанням засобу кваліфікованого електронного підпису і базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа
Кінцевий компонент крові	біологічний матеріал, який виникає в результаті будь-якої остаточної переробки крові та/або її компонента крові, отриманих під час донації (донацій), або іншого (інших) проміжного (проміжних) компонента (компонентів) крові та який є кінцевим продуктом переробки крові, який призначений для та який можна застосовувати для трансфузії реципієнту або для лікування пацієнта
Компонент крові	терапевтична складова крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), що може бути приготована різними методами
Контроль якості	складова системи якості, орієнтована на забезпечення дотримання вимог щодо якості крові та компонентів крові
Комплексна система захисту інформації	взаємопов'язана сукупність організаційних та інженерно-технічних заходів, засобів і методів захисту інформації
Кров	цільна кров, заготовлена від донора, оброблена та призначена для трансфузії або подальшого використання як вихідного матеріалу (сировини) у виробничих цілях
Лабораторія трансфузійної імунології	структурний підрозділ суб'єкта господарювання, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, у складі лікарняного банку крові або клінічної лабораторії, який проводить ізосерологічні та імуногематологічні дослідження перед трансфузіями
Лабораторна інформаційна система (ЛІС)	підклас <i>eMIS</i> , основним завданням якої є автоматизація діяльності таких закладів охорони здоров'я або їх відділень, які спеціалізуються безпосередньо на лабораторних процесах дослідження біоматеріалів людини. Може бути як окремою спеціалізованою ІКС/ІАС, так і інтегрованим функціональним компонентом ГІС
Лікарняний банк крові	підрозділ суб'єкта господарювання, що надає послуги з трансфузії компонентів крові (закладу охорони здоров'я), який зберігає, розподіляє і може проводити тести на сумісність крові та компонентів крові для

	використання виключно таким суб'єктом господарювання для трансфузії крові та/або компонентів крові реципієнтам
Лікарняний трансфузіологічний комітет	дорадчий (координаційний) колегіальний орган, створений суб'єктом господарювання, що надає послуги з трансфузії компонентів крові, який визначає організацію і порядок надання трансфузіологічної допомоги, забезпечує та контролює її якість і безпеку для пацієнта у співробітництві з суб'єктами системи крові, лікарняним банком крові, лабораторією трансфузійної імунології та медичними працівниками
Маршрут донора	послідовність дій, які має виконати донор та послідовність установ, відділів, робочих місць в суб'єктах системи крові, які має відвідати донор, від моменту, коли в нього сформувалося бажання стати донором та здійснити першу донацію до моменту, коли він хоче здійснити другу донацію
Медична допомога	діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику та лікування у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами
Медичні записи	інформація щодо медичного обслуговування пацієнта або його результатів, викладена в уніфікованій формі відповідно до вимог, встановлених законодавством
Медична інформація	інформація щодо медичного обслуговування особи або його результатів, викладена в уніфікованій формі відповідно до вимог, встановлених законодавством, в тому числі інформація про стан здоров'я, діагнози та будь-які документи, що стосуються здоров'я та обмеження повсякденного функціонування/ життєдіяльності людини
Медична послуга (послуга з медичного обслуговування населення)	послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров'я або фізичною особою - підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником. Замовником послуги з медичного обслуговування населення можуть бути держава, відповідні

	органи місцевого самоврядування, юридичні та фізичні особи, у тому числі пацієнт
Медичне обслуговування	діяльність закладів охорони здоров'я, реабілітаційних закладів, відділень, підрозділів та фізичних осіб - підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію у встановленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою та/або реабілітаційною допомогою, але безпосередньо пов'язана з їх наданням
Медична / госпітальна інформаційна система (ГІС)	підклас <i>eMIS</i> , основним завданням якої є автоматизація діяльності таких закладів охорони здоров'я, які спеціалізуються безпосередньо на клініко-діагностичному та /або лікувальному процесах
Місце надання медичних послуг	фактична адреса провадження суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я господарської діяльності з медичної практики, за якою особам надаються медичні послуги
Надавачі медичних послуг	заклади охорони здоров'я усіх форм власності та фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення з головними розпорядниками бюджетних коштів
Належна практика	усі елементи усталеної практики, використання яких забезпечує відповідність крові та компонентів крові попередньо визначеним специфікаціям і нормам
Національний трансфузіологічний комітет	дорадчий колегіальний орган, що утворюється для надання професійних консультацій і допомоги з питань реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, розв'язання технічних проблем на загальнодержавному рівні, розроблення проектів нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, наказів Національного трансфузіологічного центру, стратегічних планів розвитку, заходів з розвитку системи крові, а також інструкцій, навчальних посібників, методичних рекомендацій тощо

Національний трансфузіологічний центр	юридична особа публічного права, створена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або структурний підрозділ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що сприяє реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, в частині координації діяльності суб'єктів системи крові, управління та моніторингу виконання державних програм такими суб'єктами, а також забезпечує методичне керівництво у сфері донорства крові та компонентів крові
Невідкладний стан людини	раптове погіршення фізичного або психічного здоров'я, яке становить пряму та невідворотну загрозу життю та здоров'ю людини або оточуючих її людей і виникає внаслідок хвороби, травми, отруєння або інших внутрішніх чи зовнішніх причин
Облікові відомості донора	відомості про фізичну особу, яка є донором крові та/або компонентів, кандидатом у донори крові та/або компонентів, тимчасово відстороненою від донорства крові особою, особою, що не може бути донором, які не містять медичну інформацію про особу і призначені виключно для функцій обліку донорського фонду відповідно до цілей та завдань системи крові. Складаються з відомостей про пацієнта та спеціалізованими щодо обліку донорського фонду показниками
Облікові відомості реципієнта	відомості про пацієнта, що є реципієнтом крові та/або компонентів, які призначені виключно для функцій обліку реципієнтів відповідно до цілей та завдань системи крові. Складаються з відомостей про пацієнта та спеціалізованими щодо обліку реципієнтів відомостями відповідно завдань системи крові.
Обліковий запис особи-суб'єкта донорського фонду, (або ОЗД, або обліковий запис донора)	зареєстровані в ЦБД ЕСОЗ облікові відомості про певну фізичну особу, яка є особою-суб'єктом донорського фонду країни
Обліковий стан донора	обліковий показник донора, який визначає можливість донора здійснювати донорство відповідно до особливостей процесів реєстрації, медичного огляду та інших процесів, які відбуваються, коли донор

	рухається по маршруту донора або знаходиться за межами суб'єкта системи крові
Обов'язковий реквізит електронного документа	обов'язкові дані в електронному документі, без яких він не може бути підставою для його обліку і не матиме юридичної сили
Обробка інформації в системі	виконання однієї або кількох операцій, зокрема: збирання, введення, записування, перетворення, зчитування, зберігання, знищення, реєстрації, приймання, отримання, передавання, які здійснюються в системі за допомогою технічних і програмних засобів
Обробка персональних даних	будь-яка дія або сукупність дій, таких як збирання, реєстрація, накопичення, зберігання, адаптування, зміна, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення, знищення персональних даних, у тому числі з використанням інформаційних (автоматизованих) систем
Оцінка медичних технологій	експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням
Оператор	юридична особа або фізична особа - підприємець, що є власником електронної медичної інформаційної системи або розпорядником електронної медичної інформаційної системи з правом підключення такої системи до центральної бази даних ЕСОЗ на підставі договору з власником електронної медичної інформаційної системи
Особа-суб'єкт донорського фонду	фізична особа, яка звернулася до суб'єкта системи крові, яка була ідентифікована медичними працівниками цієї установи, та для якої був створений обліковий запис донора і визначений обліковий стан донора. Може мати одну з таких ознак: <ul style="list-style-type: none"> ● є кандидатом у донори; ● є донором крові та/або компонентів; ● є донором резерву; ● є тимчасово відстороненою від донорства особою; ● є особою, що не може бути донором;

	<ul style="list-style-type: none"> • є особою, яка відмовилась від донорства.
Особа, яка не може бути донором	фізична особа, для якої в результаті медичного огляду та /або опитування встановлені абсолютні постійні протипоказання щодо здійснення донорської функції
Пацієнт	фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога
Переробка	будь-який з етапів технологічного процесу виготовлення компонента крові, що проводиться між заготівлею крові та випуском компонента крові
Персональні дані	відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована
Персональний Кабінет Донора (ПКД)	складова в інформаційному просторі системи крові України, призначена для організації інформаційного обміну між донорами, кандидатами у донори, відстороненими особами з іншими учасниками системи крові
Плазма крові	рідка частина крові, в якій містяться кров'яні клітини або клітини крові, що може бути відокремлена від клітинної частини заготовленої цільної крові для використання в лікувальних цілях або для виробництва препаратів крові
Плазма для фракціонування	плазма крові, що використовується як сировина для промислового виробництва препаратів крові (лікарських засобів) та відповідає вимогам щодо її якості та безпеки, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я
Початковий компонент крові	біологічний матеріал, який отримується від людини під час донації, та який в подальшому може бути перероблений в проміжний компонент крові та/або в кінцевий компонент крові та/або препарат крові
Препарат крові	лікарський засіб, виготовлений з крові людини або компонентів крові

<p>Програма державних гарантій медичного обслуговування населення (програма медичних гарантій, ПМГ)</p>	<p>програма, що визначає перелік та обсяг медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, повну оплату надання яких пацієнтам держава гарантує за рахунок коштів Державного бюджету України згідно з тарифом, для профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами</p>
<p>Потенційний донор</p>	<p>фізична особа, яка ще не визначилася щодо того, чи хоче вона бути донором та не здійснила звернення до будь-якої установи суб'єкта систему крові у будь-який спосіб з будь-якою метою, ця особа не була ідентифікована. Потенційні донори не є особою-суб'єктом Донорського фонду країни, але можуть отримувати загально доступну інформацію щодо донорства та заохочувальних програм. Однією з стратегічних цілей системи крові є переведення якомога більшої кількості потенційних донорів в особу-суб'єкт донорського фонду країни</p>
<p>Проміжний компонент крові</p>	<p>біологічний матеріал, який виникає в результаті будь-якої переробки крові та/або її компонента крові, отриманих під час донорства, або іншого проміжного компонента крові та який не є кінцевим продуктом переробки крові, який можна застосовувати для трансфузії реципієнту</p>
<p>Простежуваність</p>	<p>система заходів, що забезпечує можливість відстеження кожної окремої донорської крові та/або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення і навпаки, незалежно від того, призначені вони для трансфузії, виробництва препаратів крові чи передання на знищення</p>
<p>Реєстр реципієнтів</p>	<p>електронний перелік реципієнтів в ЦБД ЕСОЗ, який містить облікові відомості реципієнта. В залежності від рівня прав доступу може бути:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● госпітальний – перелік обмежено реципієнтами, які обслуговуються в межах певного закладу охорони здоров'я; ● територіальний – перелік обмежено відповідно до територіальних зон, розподіл на які діє в системі крові. Включає в себе всі госпітальні переліки, які існують в межах однієї територіальної зони; ● національний – перелік містить всіх реципієнтів в країні

<p>Реципієнт</p>	<p>пацієнт, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● або отримав ● або потребує ● або отримує ● або для якого запланована <p>трансфузія крові або компонентів крові відповідно до призначеного плану лікування (у тому числі – лікування невідкладного стану)</p>
<p>Реєстр пацієнтів ЦБД ЕСОЗ</p>	<p>це реєстр, який входить до складу ЦБД ЕСОЗ та містить інформацію про фізичних осіб, які мають право на гарантії згідно із Законом України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”</p>
<p>Реєстр декларацій про вибір лікаря ЦБД ЕСОЗ</p>	<p>це реєстр, який входить до складу ЦБД ЕСОЗ та містить інформацію про декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу</p>
<p>Реєстр суб’єктів господарювання ЦБД ЕСОЗ</p>	<p>це реєстр, який входить до складу ЦБД ЕСОЗ та містить інформацію про заклади охорони здоров’я, фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та лабораторії, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до надання медичних послуг (далі - суб’єкти господарювання у сфері охорони здоров’я)</p>
<p>Реєстр медичних спеціалістів ЦБД ЕСОЗ</p>	<p>реєстр, який входить до складу ЦБД ЕСОЗ та містить інформацію про осіб, які здобули освіту у сфері охорони здоров’я (далі - медичні спеціалісти)</p>
<p>Реєстр медичних працівників ЦБД ЕСОЗ</p>	<p>реєстр, який входить до складу ЦБД ЕСОЗ та містить інформацію про професійно підготовлених осіб, які відповідно до законодавства мають право здійснювати медичне обслуговування (далі - медичні працівники)</p>
<p>Реєстр договорів про медичне обслуговування населення ЦБД ЕСОЗ</p>	<p>реєстр, який входить до складу ЦБД ЕСОЗ та містить інформацію щодо договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладені з НСЗУ</p>

Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів ЦБД ЕСОЗ	реєстр, який входить до складу ЦБД ЕСОЗ та містить інформацію про договори про медичні записи, записи про направлення та рецепти для кожного окремого пацієнта
Розподіл крові та компонентів крові	постачання крові та компонентів крові іншим суб'єктам системи крові, лікарняним банкам крові та виробникам препаратів крові (крім видачі крові та компонентів крові для трансфузії)
Серйозна несприятлива реакція	непередбачувана реакція донора або реципієнта, пов'язана із заготівлею або трансфузією крові та/або компонентів крові, що має летальний наслідок, загрожує життю чи здоров'ю, призвела до інвалідності або непрацездатності, створила необхідність лікування або продовження лікування у стаціонарі чи викликала хворобу
Серйозний несприятливий випадок	будь-який небажаний випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та/або розподілом крові та/або компонентів крові, що призвів до смерті реципієнта, загрожує його життю чи здоров'ю, став причиною інвалідності або непрацездатності реципієнта, створив необхідність лікування або продовження лікування реципієнта у стаціонарі чи викликав хворобу
Система крові	форма організації взаємодії органів державної влади, суб'єктів системи крові, суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові
Система якості	система, що визначає організаційну структуру, обов'язки, процедури, процеси та ресурси, необхідні для здійснення управління якістю
Стан здоров'я	загальний показник для хвороб (гострих і хронічних), розладів, пошкоджень або травм. Стан здоров'я також може охоплювати інші обставини, такі як вагітність, старіння, стрес, вроджена аномалія або генетична схильність. Стани здоров'я кодуються за Міжнародною статистичною класифікацією хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я
Суб'єкт звітування	суб'єкт, який здійснює діяльність щодо будь-якого з етапів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу або реалізації донорської крові та/або компонентів крові, а також щодо

	надання послуг із трансфузії крові та/або компонентів крові, або лікарняний банк крові, що звітує уповноваженому органу про серйозні несприятливі реакції та/або серйозні несприятливі випадки
Суб'єкт системи крові	будь-який суб'єкт незалежно від форми власності, який не є лікарняним банком крові, що відповідає за будь-який аспект заготівлі і тестування крові або компонентів крові незалежно від їх цільового призначення, а також за переробку, транспортування, зберігання і розподіл донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії
Суб'єкт персональних даних	фізична особа, персональні дані якої обробляються
Сценарій користувача (СК)	інструмент опису функціональних вимог до програмного забезпечення, суттю якого є послідовний опис дій та/або запитів, які здійснює користувач в/до Системі з метою досягти бажаного результату та дії/відповіді Системі у відповідь на дії користувача, які власне забезпечують досягнення бажаного результату або мети
Термін дії дозволу на донацію	термін, впродовж якого діє дозвіл (висновок) від терапевта установи суб'єкта системи крові певній фізичній особі на здійснення донації. Обчислюється з моменту видачі дозволу терапевтом до моменту реєстрації цієї особи в диспетчерському пункті відділу заготівлі крові суб'єкта системи крові, який видав дозвіл. Вимірюється в годинах
Термін відновлення	мінімальний строк, який потрібен фізичній особі для відновлення функцій та стану організму після останньої здійсненої донації до здійснення наступної донації. Між різними за типом та кількістю доз донаціями може бути різний за тривалістю строк відновлення. Зазвичай розраховується на підставі табличних значень, отриманих науково-дослідним шляхом, але може бути призначений лікарем-терапевтом суб'єкта системи крові, під час медогляду
Трансфузія	сукупність медичних маніпуляцій з введення реципієнту в кров'яне русло з лікувальною метою крові та/або компонентів донорської крові
Комунікаційна система	сукупність технічних і програмних засобів, призначених для обміну інформацією шляхом передавання, випромінювання або приймання її у

	вигляді сигналів, знаків, звуків, рухомих або нерухомих зображень чи в інший спосіб
Управління якістю	скоординована діяльність, що здійснюється з метою управління і контролю організації питань якості на всіх етапах операцій у сфері донорства крові та компонентів крові, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові
Центральна база даних ЕСОЗ (ЦБД ЕСОЗ)	інформаційно-комунікаційна система, яка містить передбачені Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я реєстри, програмні модулі, електронну медичну інформаційно-аналітичну систему з оптимізації роботи оперативного-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, інформаційну систему НСЗУ в частині, необхідній для реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, а також забезпечує можливість створення, перегляду, обміну інформацією та документами між реєстрами, державними електронними інформаційними ресурсами, електронними медичними інформаційними системами

2. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

2.1 Передумови

Наявна в Україні структура системи крові децентралізована за відомчими та територіальними ознаками і характеризується перманентною нестачею таких важливих ресурсів, як фінансових, матеріально-технічних, кадрових, інформаційних. Як наслідок, виникає ряд проблем, що мають критичний вплив на належне функціонування елементів системи крові і потребують невідкладного розв'язання, а громадяни не мають рівноправного та своєчасного доступу до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості.

Зменшення обсягів заготівлі крові та її компонентів до критичного рівня за останні десятиліття виникло через стійке зменшення кількості добровільних безоплатних донорів, яке, в свою чергу, виникло через брак мотиваційних програм для залучення донорів.

Незадовільне фінансування установ та закладів системи крові протягом останніх десятиліть призвело до застарілості або відсутності засобів інформатизації та програмного забезпечення щодо автоматизації процесів в системі крові і, як наслідок, до

відсутності забезпечення сучасними технологіями інформаційного обміну про заготівлю донорської крові та її компонентів, їх переробки, тестування, зберігання та розподілу. Інфекційна та імунологічна безпека компонентів донорської крові, у тому числі в контексті обліку та обробки інформації в інформаційних системах, не відповідає базовим міжнародним стандартам і потребує невідкладних змін.

Не врегульовані окремі питання взаємодії та співпраці (у тому числі в контексті автоматизованого обміну інформацією) з органами виконавчої влади та науковими організаціями (Національна академія медичних наук, МВС, Міноборони тощо) щодо забезпечення їх компонентами крові у разі виникнення надзвичайних ситуацій (природних і техногенних катастроф), в умовах особливого періоду (воєнного стану).

Потребує ґрунтовного вдосконалення система забезпечення та надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам і потерпілим у закладах охорони здоров'я. Не розроблено протоколи та стандарти з клінічної трансфузіології, зокрема під час крововтрати різного походження, відповідно відсутні автоматизовані механізми контролю виконання протоколів та стандартів за допомогою інформаційних технологій. В Україні застаріла система обліку та відсутні механізми реагування на серйозні несприятливі реакції та випадки або ускладнення як у донорів, так і реципієнтів.

Система крові, з точки зору керування її інформаційними ресурсами, залишається хаотичною та невпорядкованою.

Існуючі проблеми вимагають наближення законодавства України у сфері донорства крові та її компонентів до законодавства ЄС. Комплексна стратегія розвитку системи крові необхідна для належної організації її роботи, що передбачає централізоване управління та належне фінансування на державному рівні, заготівлю крові та її компонентів від добровільних безоплатних донорів, впровадження сучасних технологій заготівлі, переробки донорської крові на компоненти, тестування, зберігання та розподілу, впровадження систем управління якістю та гемонагляду, а також підготовки та навчання медичного персоналу, що запобігатиме поширенню трансфузійно-трансмісивних інфекцій та забезпечуватиме надання необхідної трансфузіологічної допомоги населенню з використанням якісних та безпечних компонентів донорської крові.

Ратифікувавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, Україна підтвердила свої наміри про виконання вимог цієї Угоди щодо доступності, безпеки і якості донорської крові та її компонентів.

2.1.1 Інформаційний Простір Системи Крові України

З огляду на вищенаведені передумови, було зібрано та відповідно оформлено перелік необхідних функціональних компонентів у вигляді технічних вимог до інформаційного простору взаємопов'язаних систем (далі – Інформаційний простір системи крові України). Відповідно до цих вимог, Інформаційний простір системи крові України складається з таких систем:

- Електронна система охорони здоров'я України (ЕСОЗ) – основне сховище медичної інформації;
- Національна ІТ-система крові Е-Кров – єдина система для суб'єктів системи крові, Національного трансфузіологічного центру крові та Уповноваженого органу;
- ІТ-система Лікарняних банків крові – окремі системи (або модулі в існуючих системах) для закладів охорони здоров'я;
- Системи особистого кабінету донора - системи для безпечного та швидкого спілкування між системою крові та донорами.

ПІСКУ повинна забезпечити реалізацію основних напрямів державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а саме:

1) належну організацію і розвиток донорства крові та компонентів крові з метою самозабезпечення потреб населення України достатньою кількістю донорської крові та компонентів крові;

2) заохочення та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові;

3) забезпечення реалізації державної політики на засадах поваги до честі та гідності донора і реципієнта;

4) забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних і безпечних компонентів донорської крові для всіх пацієнтів за наявності відповідних медичних показань;

5) забезпечення безпеки життя і здоров'я донора під час виконання ним донорської функції;

6) забезпечення безпеки життя і здоров'я реципієнта під час надання йому послуг з трансфузії компонентів крові;

7) здійснення заходів, спрямованих на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичного застосування компонентів крові;

8) запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування із лікувальною метою крові та/або компонентів крові та виготовлених із них препаратів;

9) самозабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові, компонентах та препаратах крові;

10) підтримка і розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові.

Створення та впровадження Інформаційного Простору Системи Крові України має привести до таких результатів:

- централізація – створення єдиної системи крові під координацією Національного трансфузіологічного центру, який реалізує політики МОЗ України;
- інспектування та рецензування – контроль несприятливих реакцій та випадків пов'язаних з трансфузією донорської крові та компонентів крові;
- самозабезпечення – задоволення на національному, регіональному рівні та в госпітальних округах потреб населення в заготівлі, переробці, тестуванні, зберіганні, знешкодженні та контролю якості донорської крові та її компонентів на рівні Автономної Республіки Крим, областей, м. Києва та Севастополя;
- залученість – залучення бізнесу та інститутів громадянського суспільства для розвитку системи крові, впровадження інноваційних технологій та популяризації донорства крові, включаючи можливість застосування механізму державно-приватного партнерства для реалізації проектів щодо організації обігу донорської крові та компонентів крові, а також проведення аудиту їх належного клінічного застосування;
- моніторинг – удосконалення аналітичної та інформаційної складових частин системи крові, створення єдиної системи обміну інформацією у режимі реального часу;
- якість – запровадження системи управління якістю в суб'єктах системи системи крові та закладах охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії;
- контрольованість – забезпечення прозорості та підзвітності використання доступних ресурсів у тому числі за рахунок використання сучасних інформаційних технологій;
- простежуваність – можливість відстеження кожної окремої донації крові та/або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення і навпаки, незалежно від того, призначені вони для трансфузії, виробництва препаратів крові чи передання на знищення;

ШСКУ повинна бути побудована базуючись на таких принципах:

- безпека – принцип справедливості, який передбачає, що кров та компоненти крові повинні бути універсальним та загальнодоступним ресурсом держави, а пацієнти, які потребують трансфузій, не повинні турбуватися про безпеку та якість компонентів крові, які використовуються для їх лікування, а бути впевненими в безпеці та якості цих компонентів;
- цілісність – принцип, який визначає, що суб'єкти системи крові незалежно від відомчого чи територіального підпорядкування повинні використовувати єдині правила та процедури під час організації донорства, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу, транспортування та проведення аудиту належного застосування компонентів крові з лікувальною метою. Система крові насамперед задовольняє потреби кожного громадянина України;
- якість – принцип, який включає не тільки забезпечення якості тестування крові, а і проведення оцінки якості на кожному етапі організації донорства, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу, транспортування донорської крові та її компонентів, зберігання і належного застосування компонентів крові з лікувальною метою;
- інноваційність – принцип, який передбачає своєчасне виявлення трансфузійно-трансмисивних інфекцій з використанням сучасних технологій; впровадження лабораторних та клінічних методів зниження несприятливих реакцій та випадків внаслідок застосування компонентів крові з лікувальною метою відповідно до сучасних міжнародних стандартів та виявлення нових ризиків;
- підзвітність – принцип, який передбачає регулярне звітування перед державою, суспільством і територіальними громадами про результати роботи у доступній формі та гарантує доступ до повної та правдивої інформації про наявні запаси компонентів крові, місце та час проведення кожного етапу заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу, транспортування донорської крові та її компонентів та результати аудиту належного застосування компонентів крові з лікувальною метою;
- повага та визнання – принцип, який передбачає, що основною цінністю є людина, а система крові сприяє формуванню поваги та визнання жертвності донорів шляхом запровадження механізму мотивації та поваги у суспільстві. Крім того, держава підтримує розвиток державно-приватного партнерства та залучення інститутів громадянського суспільства (сприяє ініціативам бізнесу та інститутів

громадянського суспільства) у сфері організації та популяризації донорства крові, заготівлі донорської крові та її компонентів.

2.1.2. Передумова розробки модулів ІКС Е-Кров

Нині відсутні сучасні інструменти віддаленого електронного запису донора на візит до суб'єкта системи крові, відповідно, немає можливості заздалегідь узгодити дату та час виконання донорської функції. Через це донор вимушений перебувати в живій черзі, що є небезпечним в умовах поширення COVID-19. У зв'язку з відсутністю централізованого обліку залишків компонентів крові та їх потреб, немає можливості заздалегідь повідомляти потенційного донора про тимчасову відсутність потреби у його групі крові, тому деякі такі візити можуть бути марними. Відсутність системи взаємодії між системою крові та донором призводить до необхідності фізичного звернення до служби, що є вкрай небажаним в умовах COVID-19.

З іншого боку, для забезпечення такого сервісу для донорів, суб'єкти системи крові не мають відповідного інструментарію керування власними ресурсами. Так, бронювання часу донором заздалегідь є неможливим через відсутність чіткого управління часом знаходження донора в суб'єкті системи крові, у тому числі через відсутність керування та подальшої оптимізації внутрішніх маршрутів проведення донації. Так само, суб'єкти системи крові мають складності з управлінням власних запасів компонентів крові, у зв'язку з відсутністю єдиної системи складського обліку для суб'єктів системи крові та лікарняних банків крові, що призводить до неможливості планування операційної діяльності з урахуванням планових та ургентних потреб від лікарняних банків крові.

Будучи частиною Національної ІКС Е-Кров, модулі:

- Адміністрування та аудит ч.1,
- Реєстратура ч.1,
- Логістика ч.1

будуть забезпечувати найактуальнішу функціональність з огляду на епідеміологічні обставини, а також стануть основою для всієї системи ІКС Е-Кров.

2.2 Загальні положення

У цьому документі наведені структурний опис, принципи побудови та загальні функціональні і нефункціональні технічні вимоги щодо функціонування визначених модулів ІКС Е-Кров, що є частиною Інформаційного простору системи крові України.

Система має бути побудована відповідно до загальних стандартів побудови ПСКУ та всієї ІКС Е-Кров.

Вимоги, вказані в даному документі, не є вичерпними та в них можуть вноситись уточнення або не суттєві зміни в процесі розробки/доброби відповідних складових інформаційного простору системи крові України.

Реалізоване програмне забезпечення (далі – ПЗ) повинно відповідати таким основним вимогам:

- веб-орієнтованість;
- універсальність;
- функціональна достатність (повнота);
- надійність (автоматично зберігати всі дані та коректно завершувати роботу програм без втрати даних);
- придатність до модернізації та масштабування;
- модульність;
- мати інтуїтивно зрозумілий для користувача інтерфейс;
- захищеність від зовнішніх впливів;
- фіксація всіх дій користувачів програмного продукту.

2.3 Мета

Створення Системи має на меті такі цілі:

- зручність здавання крові та компонентів крові для донорів, спрощення процедур здавання крові та компонентів крові і збільшення лояльності донорів до системи крові;
- контроль за кровопостачанням, моніторинг та планування запасів у суб'єктах системи крові (управління запасами);
- запровадження системи віддаленої комунікації з донорами, яка повинна сприяти збільшенню обсягів та забезпечувати сталість постачання крові та компонентів крові;
- зменшення черги до суб'єктів системи крові, зменшення ризику невдалих візитів, що особливо важливо під час воєнного стану;
- збір метрик щодо процедури донорства в різних суб'єктах системи крові задля забезпечення моніторингу та оптимізації внутрішніх процесів;
- створення основи для становлення та розвитку Інформаційного Простору Системи Крові України.

2.4 Призначення та цілі

2.4.1 Модуль Адміністрування та аудит

Цей модуль є центральним компонентом системи Е-Кров, що забезпечує функціональність інших модулів за рахунок надання можливості налаштування Системи та управління її користувачами. Основною його задачею є керування внутрішніми ресурсами суб'єктів системи крові.

Наразі можна виділити такі проблеми, які існують в цій сфері:

- відсутність методології та стандартів опису, керування та оптимізації ресурсів;
- відсутність нормативно-правової бази, яка упорядковує, зобов'язує та контролює управління ресурсами суб'єкта системи крові;
- відсутність інструментарію (програмного забезпечення), яке допоможе адміністративним працівникам суб'єктів крові значно спростити керування ресурсами та оптимізацію їх використання.

Перелічені проблеми призводять до таких найгірших наслідків:

- відсутність можливості організувати попередній запис донорів на майбутній візит до суб'єкта системи крові та потенційно висока кількість "конфліктів" у черзі обслуговування з тими донорами, які відразу відвідують суб'єкти системи крові без попереднього запису;
- недотримання оптимального часу перебування донора в суб'єкті системи крові за рахунок черг у міжкабінетних переходах (максимальний час перебування донора - не більше 60 хв);
- зменшення мотивації донорів приходити до суб'єктів системи крові та виконувати донорську функцію через погану організацію обслуговування, що особливо важливо під час війни;
- спеціалісти або обладнання можуть деякий час простоювати при наявності донорів в черзі за рахунок відсутності оптимальної побудови маршрутів донора;
- неможливість організувати виконання базових вимог Директив ЄС в частині контролю якості та безпеки донорів та реципієнтів, а саме реєстрацію даних про працівника, обладнання та матеріали, які використовуються під час виконання тієї чи іншої дії.

У результаті розробки даного модулю мають бути досягнені такі цілі:

- розробка методології керування ресурсами, обговорення її в колі спеціалістів-практиків адміністраторів, затвердження її відповідними нормативно-правовими актами та внутрішніми наказами суб'єктів системи крові;
- навчання відповідальних співробітників цієї методології з метою збору, реєстрації та упорядкування первинних даних про ресурси для подальшого внесення в Базу Даних інформаційної системи, що буде розроблена;
- розробка програмного забезпечення (як частини загальнонаціональної ІКС Е-Кров) для керування ресурсами суб'єктів системи крові, його впровадження, проведення дослідної експлуатації та навчання співробітників;
- внесення підготовлених первинних даних до БД, реєстрація попередньо спланованих маршрутів донора, запуск функцій попереднього запису через зовнішні сервіси;
- отримання статистичних даних (мають формуватися програмним забезпеченням) про використання ресурсів та проведення на базі цих даних оптимізації використання ресурсів та якості обслуговування донорів.

2.4.2 Модуль Реєстратура

Наразі можна виділити такі проблеми, які існують в сфері керування візитами в суб'єктах системи крові:

- відсутність інформаційного обміну між системою крові та донором, у тому числі:
 - відсутність можливості віддаленого запису на донацію для потенційного донора;
 - відсутність можливості комунікувати донору критичні потреби, у разі настання критичної нестачі донорської крові та компонентів крові конкретної групової та резус-належності.
- при цьому, деякі громадські організації намагаються власноруч запровадити електронні черги та комунікувати з донорами, але вони майже не взаємодіють з суб'єктами системи крові та не мають доступу до реальних даних.

Перелічені проблеми призводять до таких найгірших наслідків:

- відсутність електронної черги на майбутній візит до суб'єкта системи крові, через що процедура здавання крові чи компонентів крові може розтягуватися на необмежений час;
- відсутність можливості суб'єктів системи крові комунікувати власні потреби, через що потенційний донор може простояти чергу тільки для того, щоб дізнатися

що потреба в крові чи компонентах крові його групової та резус-належності наразі відсутня;

- особливо це є критичним у зв'язку з воєнним станом, коли дорога до суб'єкту системи крові, а також скупчення у живій черзі можуть бути небезпечними.

В результаті впровадження даного функціонального модулю ІКС Е-Кров мають бути досягнуті такі цілі:

- розробка уніфікованого та відкритого протоколу обміну даних Системи Е-Кров для вільного підключення зовнішніх сервісів, які надають можливість віддаленого запису донора на візит в суб'єкт системи крові;
- навчання відповідальних співробітників реєстратури суб'єктів системи крові методології використання єдиної інформаційної системи з метою забезпечення керування електронною та фізичною чергами;
- розробка програмного забезпечення (як частини загальнонаціональної ІКС Е-Кров) для керування заявками на візит, візитами та видачі відповідних довідок на базі візиту, його впровадження, дослідної експлуатації та навчання співробітників.

2.4.3 Модуль Логістика

Наразі можна виділити такі проблеми, що існують у сфері логістики та управління запасами крові та компонентів крові:

- відсутність єдиної централізованої системи складського обліку крові та компонентів для всіх учасників системи крові, що призводить до неможливості отримання оперативної інформації про поточний стан потреб та запасів для прийняття тактичних і стратегічних рішень;
- відсутність автоматизованих інструментів для планування обсягів заготівлі та споживання крові і компонентів крові; механізму збору потреб від лікарняних банків крові, що унеможлиблює управління запасами крові та компонентів крові та розподілом компонентів крові згідно з потребами;
- відсутність автоматизованої системи управління поставками крові та компонентів крові, що призводить до повільного (ручного) управління такими процесами.

В межах розробки цього функціонального модулю ІКС Е-Кров мають бути досягнені такі цілі:

- розробка універсальної методології ведення планових та ургентних потреб;
- навчання відповідальних співробітників суб'єктів системи крові та лікарняних банків крові методології використання єдиної інформаційної системи з метою забезпечення логістики крові і її компонентів;
- розробка програмного забезпечення (як частини загальнонаціональної ІКС Е-Кров) для керування запасами крові та компонентів крові, а також управління потребами, його впровадження, дослідної експлуатації та навчання співробітників.

2.5 Результати впровадження Системи

Результатом має стати:

- підвищення обізнаності учасників системи крові про актуальний стан донорського фонду та динаміку його змін і як наслідок - підвищення якості планування та прийняття управлінських рішень у системі крові;
- підвищення рівня безпеки донорів за рахунок віддаленого бронювання та відсутності живих черг;
- оптимізація завантаженості суб'єктів системи крові та спеціалістів;
- підвищення мотивації донора здійснювати подальші донації з метою оптимізації часу донора та вирішення проблем під час проходження донації;
- оптимізація витрати виробничих ресурсів суб'єктами системи крові за рахунок підвищення рівня обізнаності про наявні потреби контрагентів, стан наявних запасів компонентів крові;
- забезпечення виконання завдань з простежуваності та відстежування, безпеки донора та реципієнта за рахунок автоматизованого контролю виконання процедур замовлення, відвантаження, доставки та приймання компонентів крові;
- підвищення якості планування виробництва та переробки крові та/або компонентів крові за рахунок використання автоматизованих інструментів обробки заявок від контрагентів та контролю планів та потреб суб'єктів системи крові.

2.6 Повне найменування Системи та її умовне позначення

Повна назва: Модулі Адміністрування та аудит ч.1, Реєстратура ч.1, Логістика ч.1 інформаційно-комунікаційної системи Е-Кров

Скорочена назва: Система або ІКС Е-Кров

2.7 Найменування сторін

Замовник:

Повна назва - Міністерство охорони здоров'я України

Скорочена назва - МОЗ України.

Бенефіціар:

Повна назва - Український центр трансплант-координації

Скорочена назва - УЦТК.

Технічний адміністратор: ДП "Електронне здоров'я".

3. ВИМОГИ ЧИННОГО ЗАКОНОДАВСТВА

Програмне забезпечення Системи повинне відповідати вимогам чинних нормативно-правових документів, а саме:

- ЗУ "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові"
- ЗУ "Основи законодавства України про охорону здоров'я"
- ЗУ "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення"
- ЗУ "Про електронні довірчі послуги"
- ЗУ "Про електронні документи та електронний документообіг"
- ЗУ "Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус"
- ЗУ "Про захист персональних даних"
- ЗУ "Про лікарські засоби"
- ЗУ "Про інформацію"
- ЗУ "Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах"
- Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення системи управління сферою охорони здоров'я та забезпечення медичного обслуговування населення
- ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові
- Директива Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС у частині вимог до

простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки

- ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів
- Розпорядження КМУ №120-р від 20.02.2019 "Про схвалення Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації"
- Розпорядження КМУ № 432-р від 12.05.2021 "Про затвердження обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові на 2021 рік з урахуванням їх відповідних резервів"
- Постанова КМУ №1378 від 23.12.2021 "Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України"
- Постанова КМУ №357 від 10.05.2018 "Деякі питання організації електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів" про затвердження "ПОРЯДКУ організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів"
- Постанова КМУ №411 від 24.04.2018 "Деякі питання електронної системи охорони здоров'я" про затвердження "ПОРЯДКУ функціонування електронної системи охорони здоров'я"
- Постанова КМУ №1427 від 14.09.1998р. "Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів"
- Постанова КМУ №1229 від 24.11.2021 "Деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, в електронній системі охорони здоров'я"
- Постанова КМУ №920 від 16.06.1998 "Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів"

- Постанова КМУ №193 від 10.03.2021 "Про затвердження Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові та його форми"
- Постанова КМУ №1266 від 24.11.2021 "Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака "Почесний донор України", зразків нагрудного знака "Почесний донор України" і посвідчення до нього"
- Постанова КМУ №961 від 15.09.2021 "Про затвердження Порядку тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування"
- Постанова КМУ № 1821 від 27.12.2006 "Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів"
- Постанова КМУ №725 від 14.07.2021 "Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників"
- Наказ МОЗ №587 від 28.02.2020 "Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я" про затвердження "ПОРЯДКУ ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я"
- Наказ МОЗ № 2755 від 30.11.2020 "Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я"
- Наказ МОЗ №385 від 01.08.2005 (у редакції наказу МОЗ України від 08 лютого 2021 року № 207) про затвердження "ПОРЯДКУ медичного обстеження донорів крові та компонентів крові"
- Наказ МОЗ №164 від 05.07.1999 "Про затвердження інструкцій, регламентуючих діяльність закладів служби крові України"
- Наказ МОЗ №211 від 09.03.2010 "Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів"
- Наказ МОЗ №325 від 08.06.2015 "Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами"
- Наказ МОЗ №134 від 19.02.2013 "Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції"
- Наказ МОЗ №385 від 01.08.2005 "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів про затвердження "ПОРЯДКУ зберігання донорської плазми в карантині"

- Наказ МОЗ №301 від 07.07.2003 "Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в закладах служби крові"
- Наказ МОЗ № 101 від 27.04.1998 "Про затвердження Норм харчування і рекомендацій щодо складання наборів продуктів донорам в день здавання крові та (або) її компонентів"
- Наказ МОЗ №1112 від 14.12.2010 "Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)"
- Наказ МОЗ №198 від 02.04.2015 "Про затвердження Методичних рекомендацій "Кріоконсервування клітин донорської крові та їх довгострокове зберігання у низькотемпературних банках""
- Наказ МОЗ №2136 від 18.09.2020 "Деякі питання ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я"
- Наказ МОЗ №523 від 07.10.2005 "Про затвердження галузевої статистичної звітної форми N 39-здоров "Звіт центру служби крові (станції переливання крові), відділення трансфузіології лікувального закладу, установи, лікарні, яка проводить заготівлю крові" та Інструкцій щодо її заповнення і контролю"
- Наказ МОЗ № 65 від 04.02.2011 Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини
- Наказ МОЗ №247 від 02.05.2005 Про затвердження документів з питань контролю якості препаратів крові
- Наказ МОЗ № 1093 від 17.12.2013 Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові
- Наказ МОЗ №207 від 08.02.2021 "Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів"
- ІНСТРУКЦІЯ щодо заповнення форми первинної облікової документації № 003-5/о "Протокол переливання крові та її компонентів"
- ІНСТРУКЦІЯ щодо заповнення форми первинної облікової документації № 005/о "Листок реєстрації переливання трансфузійних рідин"

- ІНСТРУКЦІЯ щодо заповнення форми первинної облікової документації № 009/о “Журнал реєстрації переливання трансфузійних рідин”
- ІНСТРУКЦІЯ щодо заповнення форми первинної облікової документації N 089-1/о "Повідомлення про випадок захворювання на сифіліс, гонококову, хламідійну інфекцію, уrogenітальний мікоплазмоз та трихомоніаз"

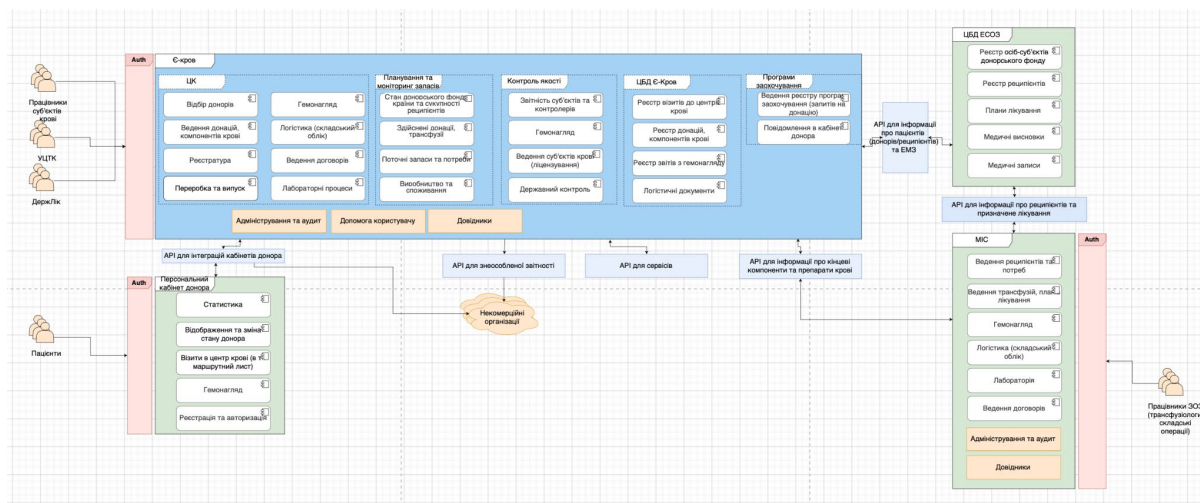
Цей перелік не є вичерпним. Вимоги Законодавства України, нормативних та керівних документів, що стосуються мети, призначення та цілей надання послуг можуть бути уточнені.

4. ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ

4.1 Загальна модель роботи Системи

На діаграмі нижче представлена Загальна функціональна схема роботи всього Інформаційного Простору Системи Крові України:

Загальна функціональна схема роботи ІПСКУ



[Посилання на діаграму](#)

В рамках даного ТЗ має бути розпочата побудова системи Е-Кров, за рахунок створення таких її функціональних елементів:

1. Адміністрування та аудит;
2. Реєстратура;
3. Логістика;
4. АРІ для інтеграції з зовнішніми сервісами, які забезпечують електронний запис на візит донора в установу суб'єкта системи крові;

5. API для інтеграції з державними реєстрами.

В якості подальшого розвитку Системи запланована реалізація наступних функціональних модулів системи Е-Кров, а також інших систем, згідно з затвердженими верхнє рівневими вимогами на ПСКУ.

4.2 Загальні принципи і вимоги

4.2.1 Модуль Адміністрування та аудит

Загальні принципи та вимоги:

- Всі суб'єкти системи крові функціонують в єдиному Інформаційному Просторі Системи Крові Україні (ПСКУ), та використовують єдину інформаційно-комунікаційну систему Е-Кров, яка має власну Центральну Базу Даних загальнонаціонального рівня (ЦБД Е-Кров) та низку функціональних програмних складових, які автоматизують різні аспекти діяльності цих суб'єктів системи крові;
- Суб'єкти системи крові (Центри крові) є учасниками системи крові. Існують також інші учасники системи крові, а саме: заклади охорони здоров'я з їх лікарняними банками крові та лабораторіями трансфузійної імунології, регулюючі та контролюючі органи центральної влади, Національний трансфузіологічний центр та Уповноважений орган, органи місцевого самоврядування, громадські об'єднання, наукові установи та заклади вищої освіти, сервісні організації, іноземні організації, донори та реципієнти крові та/або її компонентів, НСЗУ та її Електронна Система Охорони здоров'я. Всі перелічені учасники створюють та обмінюються інформацією в межах ПСКУ відповідно до своїх функціональних завдань, використовують власні інформаційні системи або функціонально-програмні складові, які є частиною ІКС Е-Кров або ЕСОЗ.
- Всі учасники системи крові мають бути зареєстровані за єдиними правилами в єдиному реєстрі учасників системи крові, який є функціональною програмною складовою ІКС Е-Кров. Реєстрацію учасників, які є юридичними особами, проводить визначений відповідними НПА Адміністратор ІКС Е-Кров. Під час такої реєстрації відразу реєструються Директор організації та Адміністратор організації (з відповідним наданням прав доступу до функціоналу).

- Адміністратор організації здійснює в ІКС Е-Кров реєстрацію та налаштування організаційно-штатної структури, реєстрацію ресурсів, реєстрацію співробітників на посадах, надання прав доступу користувачам організації, тощо.

4.2.2 Модуль Реєстратура

Загальні принципи та вимоги:

- Всі суб'єкти системи крові використовують єдину інформаційно-комунікаційну систему Е-Кров для виконання функції керування візитами та заявками на візит;
- Суб'єкти донорського фонду (донори) є учасниками системи крові та можуть обмінюватися інформацією з суб'єктами системи крові в межах ПСКУ, використовуючи різні інформаційні системи в якості інтерфейсу: як державні (наприклад, Портал Дія), так і не державні. Система Е-Кров повинна мати уніфікований спосіб обробки інформації, що може надходити з різних інформаційних систем, та забезпечувати стандартизацію інформаційного обміну;
- Система, яка надає послуги в якості інтерфейсу для донорів, може виконувати реєстрацію осіб на своєму боці. У зв'язку з тим, що не всі такі системи мають функціонал для проведення повноцінної ідентифікації фізичної особи користувача, така ідентифікація може бути проведена відповідною посадовою особою фізично та потім занесена нею в систему Е-Кров.

4.2.3 Модуль Логістика

Загальні принципи та вимоги:

- Всі запаси крові та компонентів крові, що в результаті різних процесів були отримані суб'єктами системи крові, у тому числі при переміщенні між установами, та внесені в Систему, зберігаються в Системі та закінчують свій життєвий цикл тільки після кінцевого списання зі складу для трансфузії або у разі бракування та передання на знищення;
- Уповноважені особи, що займаються складським обліком в суб'єктах системи крові та в лікарняних банках крові, матимуть єдиний уніфікований інтерфейс та можуть працювати через ІКС Е-Кров або через Медичні інформаційні системи, у разі підключення їх до ІКС Е-Кров за уніфікованими правилами;
- Модуль має передбачати функціонал заповнення окремих прибуткових, вибуткових та інших ордерів та перегляду агрегованої статистичної інформації по залишках у реальному часі.

5. ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ

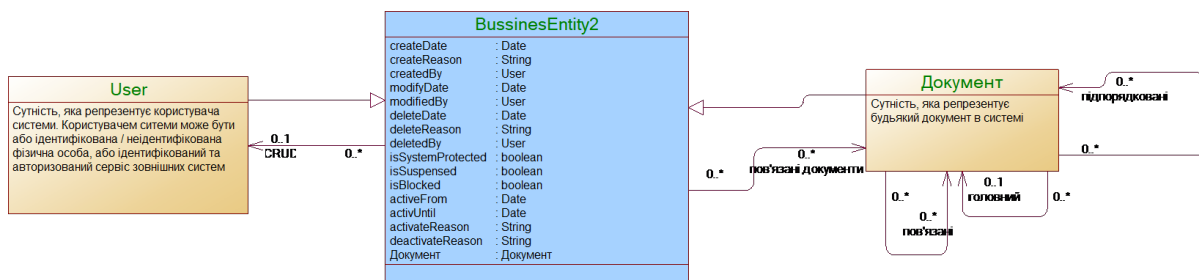
5.1 Загальні функціональні вимоги

5.1.1 Загальні операції та атрибути з обліковими одиницями

Для всіх облікових бізнес-сутностей, які мають бути створені в межах виконання поточних технічних вимог або в наступних розробках, які стосуються інформаційно-комунікаційної системи Е-Кров повинен діяти стандартний набір правил обліку. Цей набір правил описується абстрактною сутністю BusinessEntity, атрибути та методи якої мають пронаслідувати всі облікові бізнес-сутності.

До таких правил відносяться:

- Реєстрація дати та часу створення/модифікації/видалення екземпляру сутності, користувача, який виконав дію, та якщо можливо за процесом - підстави такої дії. Увага! в системі заборонене фізичне видалення! Необхідно використовувати “м’яке видалення”, тобто примірник має бути помічений як видалений;
- Підтримка булевих атрибутів, які характеризують стан примірника в певному контексті: системно-захищений (isSystemProtected) - відсутня можливість будь-якого редагування примірника, навіть з боку супервайзера; активність примірника у бізнес-процесах призупинена (isSuspended), активність примірника у бізнес-процесах заблокована (isBlocked)
- Дата початку та дата кінця життєвого циклу примірника відповідно до його бізнес-суті. Наприклад, для фізичної особи часові межі життєвого циклу відповідно до його бізнес-суті це дата народження та дата смерті, для юридичної особи - дата реєстрації в ЄДРПОУ та дата зняття з реєстрації в ЄДРПОУ.
- Робота з документами: до будь-якої бізнес сутності можна “прив’язати” декілька документів, які тим чи іншим бізнес-процесом пов’язані з цим екземпляром сутності та придатні для зберігання в документарному репозитарії ІКС Е-Кров.



Name	Data Type	Man dato ry	Comment
createDate	Date	X	Дата створення в системі
createReason	String		Підстава створення
createdBy	User	X	Посилання на користувача, який створив
modifyDate	Date		Дата останнього модифікування в системі
modifiedBy	User		Посилання на користувача, який модифікував
deleteDate	Date		Дата м'якого видалення із системи. Сама наявність такої дати є ознакою того, що запис помічено як видалений
deleteReason	String		Підстава виділення
deleteBy	User		Посилання на користувача, який помітив запис як видалений
isSystemProtected	boolean		Ознака того, що примірник захищений від будь якого редагування, навіть супервайзером (тобто є захищений системним об'єктом)
isSuspended	boolean		Ознака того, що дія об'єкта призупинена з міркувань бізнес-процесу, в якому задіяний об'єкт
isBlocked	boolean		Ознака того, що дія об'єкта заблокована з міркувань бізнес-процесу, в якому задіяний об'єкт
activeFrom	Date		Дата старту життєвого циклу бізнес-об'єкта, який репрезентований відповідним класом(сутністю)

activeTo	Date		Дата закінчення життєвого циклу бізнес-об'єкта, який репрезентований відповідним класом (сутністю)
activateReason	String		Причина / доказ / підстава старту життєвого циклу
deactivateReason	String		Причина / доказ / підстава закінчення життєвого циклу
Документ	Документ		Посилання на документ(и), пов'язані з цим бізнес-об'єктом

5.1.2 Робота з контактною інформацією

Контактна інформація, це така інформація, яка містить номери та адреси, за якими можна знайти або зв'язатися з кимось / чимось. З метою перевикористання розробленого функціоналу (на обох рівнях backend & frontend) в подальшому розвитку системи, робота з контактною інформацією має бути організована уніфікованим способом, незалежно від того, для якої облікової одиниці ця інформація збирається та зберігається.

Контактна інформація має містити таке:

- номери телефонів (може бути декілька) в міжнародному форматі з вказанням стандартизованого типу, наприклад: +38 (123) 456-78-90 робочий;
- електронні адреси (може бути декілька) з вказанням стандартизованого типу, наприклад: ivanenko@kmck.kiev.ua робочий;
- веб-сторінки (може бути декілька) з вказанням стандартизованого типу, наприклад: <http://kmck.kiev.ua/> робочий;
- географічна адреса (може бути декілька) в структурованому вигляді з використанням довідників, що оперативно оновлюються (окремими полями: поштовий індекс, країна, регіон, район, населений пункт, вулиця, будівля, корпус, квартира/офіс) та вказанням типу: домашня, фактична, юридична, тощо

5.1.3 Робота з документами

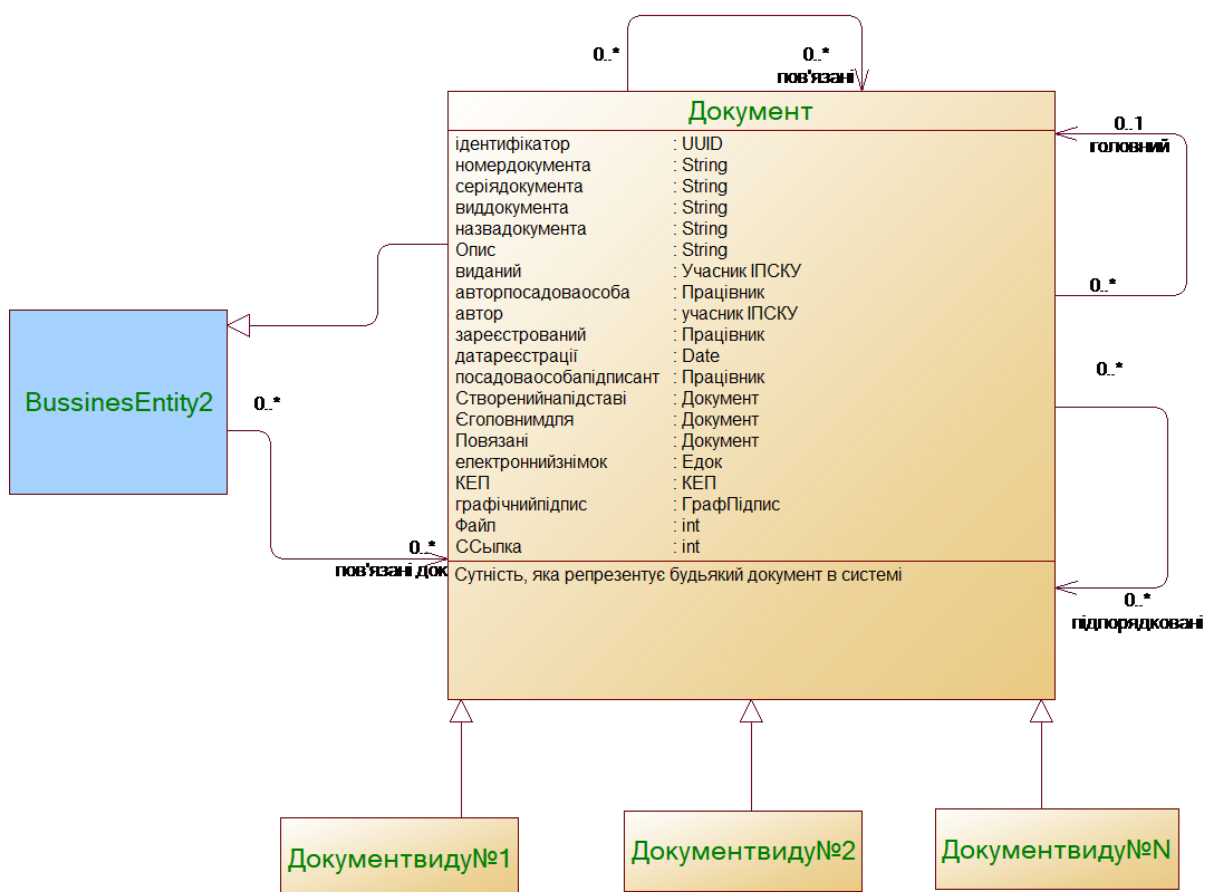
Робота з документами має бути побудована з забезпеченням таких режимів:

- **Режим “реєстрації”** - в цьому режимі про документ зберігаються тільки загальні реєстраційні дані, які дозволяють ідентифікувати документ, його вид та призначення, авторів та підписантів та інші загальні для всіх документів відомості. Вся така загальна інформація зберігається в реєстраційній картці документа, орієнтовний склад атрибутів якої наведено на схемі. Перелік всіх зареєстрованих документів можна переглянути в Реєстрі Документів системи (з обмеженнями до набору документів відповідно до ролі користувача), також в Реєстрі документів має бути можливість застосувати механізми фільтрації, сортування та пошуку.. Повний документ (тобто реєстраційні-облікові дані документа та його суттєва частина) може зберігатися: 1) в файлі будь-якого формату, який закачано та зберігається в файловому репозиторії системи Е-Кров, може бути скачаний користувачем та переглянутий відповідним до формату файлу зовнішнім програмним забезпеченням - в такому випадку в реєстраційній картці фіксується посилання на файл в сховищі файлів; 2) у вигляді веб-сторінки на сайті в мережі інтернет - в цьому випадку в реєстраційній картці фіксується веб-посилання на документ.
- **Режим “повноцінної роботи”** - в цьому режимі документ складається з двох частин: 1) реєстраційної картки, яка має оброблятися абсолютно аналогічно до режиму “реєстрації”; 2) Суттєва частина тепер має організований в системі графічний інтерфейс вводу та перегляду, набір атрибутів, валідацій, бізнес-процесів, контролів та таке інше.

Кожен модуль може використовувати для своєї роботи свій власний набір документів і робота з цими документами буде описана в вимогах до цього модулю.

Будь-який бізнес-процес або облікова сутність повинні мати змогу посилатися на документ системи, причому: 1) Всі документи системи мають єдиний внутрішній ідентифікатор, незалежно від модуля, бізнес-процесу, властивостей документу, на який здійснюється посилання; 2) Посилання здійснюється на реєстраційну картку, яка в свою чергу може мати, а може і не мати посилання на суттєву частину документу. Завдяки цьому має бути забезпечено плавний розвиток Системи Е-Кров з точки зору розробки документів в системі: спочатку можна просто реєструвати документ і посилатися на зовнішні файл або веб-сторінку для його перегляду, а потім розробити для його суттєвої частини власний інтерфейс та підключити його до реєстраційної картки. Тоді посилання на документ та виклик документів будуть завжди однакові в системі, а перегляд буде

організовано відповідно до внутрішньої структури, при чому зі збереженням способу перегляду в залежності від часу та автоматичним перемиканням способу перегляду.



Name	Data Type	Mandatory	Comment
ідентифікатор	UUID	X	унікальний ідентифікатор документа в межах усієї системи Е-Кров
номер документа	String	X	номер документа, призначений видавцем документа
серія документа	String		серія документа, призначена видавцем документа
вид документа	String	X	посилання на вид документа в класифікаторі документів

назва документа	String	X	власна назва документа, надана видавцем документа. може повторювати назву вида документа з певними уточненнями для більш детального роз'яснення змісту, якщо це потрібно
Опис	String		додатковий короткий опис щодо суті та призначення документа
виданий	Учасник ІПСКУ	X	посилання на учасника, який видав документ
автор посадова особа	Працівник		посилання на працівника установи учасника ІПСКУ, який є фактичним автором документа (це не обов'язково саме та персону, яка створює фактично електронний документ в системі)
автор	учасник ІПСКУ		посилання на учасника ІПСКУ, який є фактичним автором документа (це не обов'язково саме та персону, яка створює фактично електронний документ в системі)
zareestrovaniy	Працівник		посилання на працівника, який зареєстрував поточний документ як зовнішній у системі Е-Кров
дата реєстрації	Date		дата реєстрації зовнішнього документа в системі Е-Кров
посадова особа підписант	Працівник		посилання на працівників установи учасника ІПСКУ, які підписали документ
Створений на підставі	Документ		посилання на головний документ, на підставі якого створено поточний документ
Є головним для	Документ		посилання на підпорядковані документи, для яких поточний є підставою для створення
Пов'язані	Документ		Посилання на документи, які пов'язані з поточним за певним критерієм або підставою
електронний знімок	Едок		посилання на місце, де зберігається копія підписаного електронного документа

КЕП	КЕП		кваліфіковані електронні підписи, якими був підписаний документ
графічний підпис	ГрафПідпис		посилання на отриманий графічний підпис особи, яка підписала документ
Файл			посилання на файл з документами у файлоховищі
Посилання			лінк на веб-сторінку, де відображається документ

5.1.4 Робота з відкритою інформацією

Частина інформації, що обробляється в межах системи, може бути видана через відкрите API у знеособленому форматі.

5.2 Модуль Адміністрування та аудит

5.2.1 Призначення модулю

- Реєстрація користувачів системи Адміністратором Системи (Супервайзер) та Адміністратором учасника системи крові;
- Перегляд переліку користувачів;
- Зберігання системних загального набору прав доступу, ролей та груп ролей у вигляді системних таблиць (файлів) без організації графічного інтерфейсу для їх перегляду та редагування адміністратором;
- Призначення користувачам заздалегідь спроектованих ролей та груп ролей з використанням графічного інтерфейсу адміністратора;
- Реєстрації в системі учасників системи (юридична особа, фізична особа тощо);
- Створення для учасника ієрархічної оргструктури відділів;
- Створення в оргструктурі учасника штатного розкладу посад;
- Призначення фізичних осіб на посади в оргструктурі учасника системи крові;
- Реєстрації внутрішніх ресурсів суб'єкту системи крові;
- Автоматичне та ручне управління доступністю внутрішніх ресурсів суб'єктів системи крові;
- Реєстрації подій та складання них в маршрути в суб'єкті системи крові.

5.2.2 Управління користувачами та правами доступу

Користувачем системи Е-Кров може бути фізична особа або зовнішній сервіс. У разі, якщо зовнішній сервіс діє від імені фізичної особи, відомості про таку особу мають бути збережені.

Загалом “Користувач” і “ФізОсоба” це різні облікові сутності. ФізОсоба може бути зареєстрована в системі як учасник системи крові, на цю особу можуть бути здійсненні посилання в документах або процесах, але ця особа може не бути Користувачем системи, тобто не має виконувати безпосередньо дії в системі.

Користувач може бути неідентифікованим як фізична особа – в цьому випадку йому доступний функціонал, помічений як базовий. Базовий функціонал не пов’язаний з виконанням юридично значущих дій. Для такого користувача також доступні стандартні технології роботи веб-сайтів, наприклад cookie.

Для виконання юридично значущих дій в системі, користувач має бути зареєстрований як учасник з типом “фізична особа” та така фізична особа має бути ідентифікованою за допомогою одного з зовнішніх законних сервісів: Id.Gov.UA, Дія.

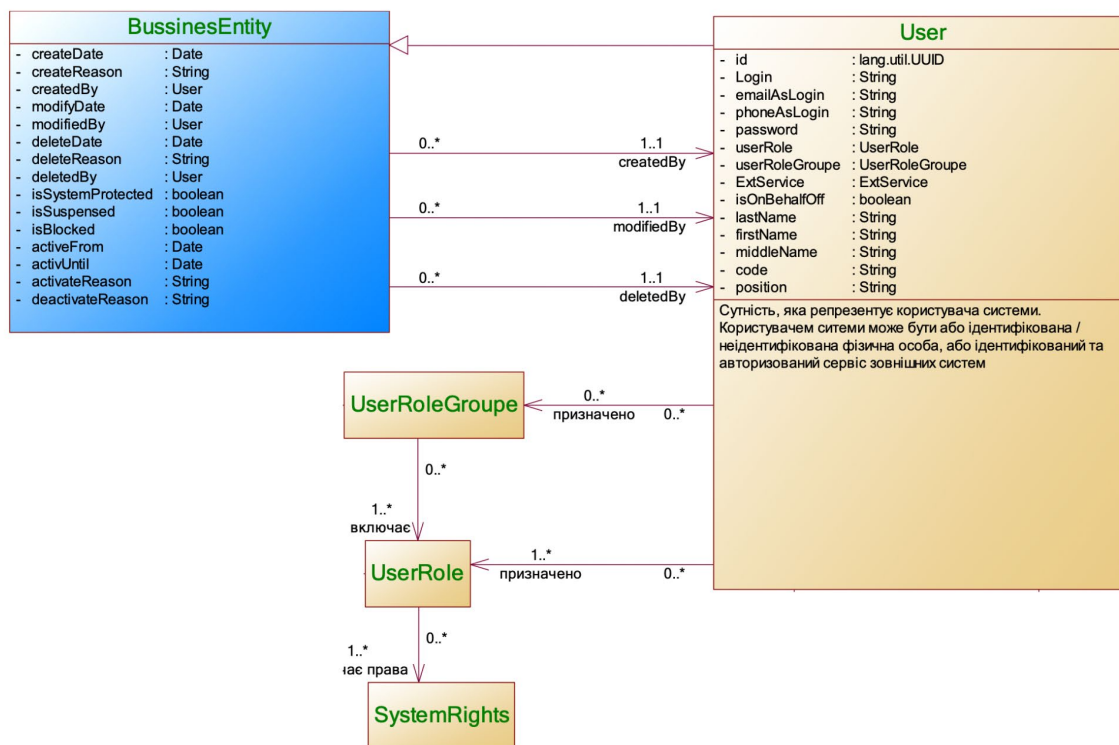
Система має дозволяти будь-який порядок реєстрації:

- спочатку реєстрація учасника з типом “ФізОсоба”, а потім, через деякий час, реєстрація для цієї особи “Користувача”;
- спочатку реєстрація Користувача, а потім, через деякий час, коли користувач має отримати доступ до юридично важливого функціоналу, має бути зареєстрований учасник з типом ФізОсоба, ця фізособа має бути надійно ідентифікована і пов’язана з раніше створеним Користувачем;
- Одночасна реєстрація учасника з типом ФізОсоба та Користувач з обов’язковою надійною ідентифікацією фізособи.

Концепція системи Е-Кров передбачає, що одна і та сама фізична особа може використовувати різний функціонал системи відповідно до того, з яким архетипом намірів (або контекстом) пов’язує себе фізособа в певний момент часу. Наприклад, серед типових архетипів можна виділити таке: донор, реципієнт, працівник на посаді. При чому, на скільки посад призначені фізособа, стільки окремих контекстів існує. Тобто, розвиваючи приклад, в робочий час ця особа заходить в систему як терапевт центру крові, в суботу вона заходить до системи як звичайний донор і записується на прийом з метою здати кров, а через 2 місяці вона заходить в систему як реципієнт з метою відшукати для себе донора з рідкою групою крові. Інший приклад - фізична особа

призначена на дві посади в одній установі (перша основна та друга за сумісництвом), але ці посади “конфліктують” з точки зору бізнес-процесу та прав доступу до функціоналу і даних.

У зв’язку з вищенаведеним, система має забезпечити для одного і того ж самого користувача гнучкий та простий механізм переключення цих контекстів (без фактичного виходу з системи). При переключенні контексту для користувача має відбуватися зміна рольового набору, який призначено цьому контексту.

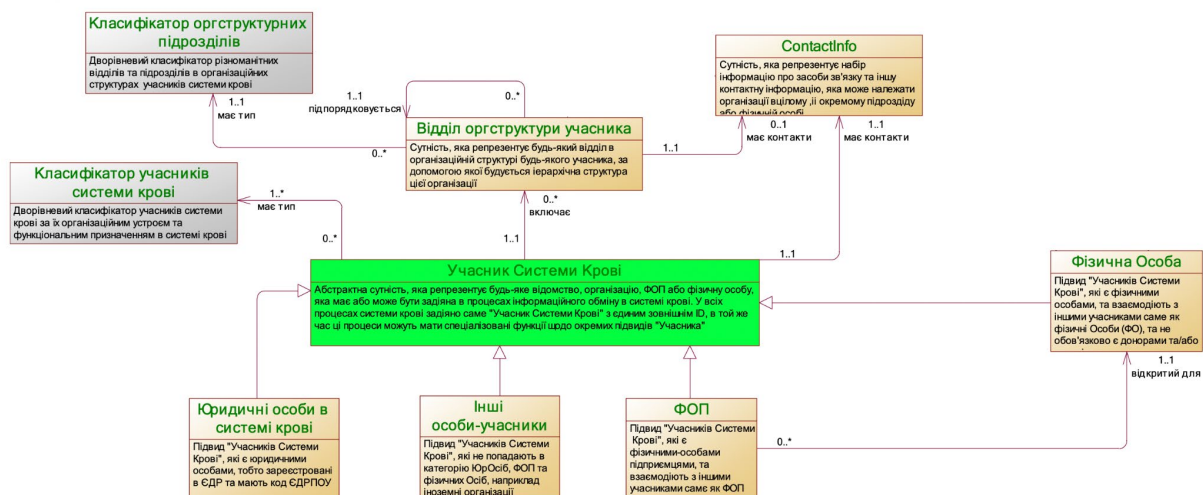


5.2.3 Ведення Реєстру учасників системи крові

У зв'язку з великою кількістю учасників системи крові, що мають виконувати відповідні функції в рамках Інформаційного Простору Системи Крові України, існує необхідність ведення актуальної інформації про них. Ця інформація має зберігатися в Реєстрі учасників системи крові, який доступний для перегляду всім учасникам (з обмеженнями на групи інформації відповідно до ролі того, хто переглядає). Адміністрування Реєстру здійснює Адміністратор системи (супервайзер).

Учасники системи крові можуть бути представлені різними типами: юридична особа, фізична особа, ФОП та інша особа. Кожен тип учасника має власний набір атрибутів та процедуру реєстрації відповідно до природи учасника та юридичних обмежень щодо збору, реєстрації, валідації, зберігання реєстраційної інформації. Перелік реєстраційної інформації має бути уточнений під час розробки сценаріїв користувача модулю Адміністрування.

Кожний учасник системи крові має контактну інформацію, робота з якою наведена в розділі “Загальні функціональні вимоги”.



5.2.4 Управління організаційно-штатною структурою учасника

Опис та реєстрація організаційно штатної структури організації в ІКС Е-Кров є першим та найважливішим кроком в методології керування ресурсами, оскільки кожний ресурс не може просто існувати “в повітрі” – він має бути "приписаний" відповідному відділу, у якого є начальник, який власне і опікується цим ресурсом.

В межах ІКС Е-Кров планується використовувати дві облікові одиниці (або, інакше, сутності предметної області):

- Відділ оргструктури учасника – сутність, яка репрезентує будь-який відділ в організаційній структурі будь-якого учасника, за допомогою якої будується ієрархічна структура цієї організації;
- Посада – сутність, яка репрезентує службову посаду в підрозділі організації учасника системи крові

Для полегшення роботи та уніфікації інформації заплановано використовувати класифікатори:

- Класифікатор посад – дворівневий класифікатор різноманітних посад, як штатних так і позаштатних в відділах та підрозділах організаційних структурах учасників системи крові;
- Класифікатор типів відділів оргструктури – однорівневий перелік назв типів відділів (Департамент, Управління, Відділ)

Запропонована та наведена на рисунку модель дозволяє:

- Зареєструвати ієрархічну структуру відділів будь-якої глибини підпорядкованості;
- Зареєструвати будь яку кількість відділів на будь-якому ієрархічному рівні;
- Зареєструвати будь яку кількість штатних посад у будь якому відділі або безпосередньо на рівні самої організації

5.2.5 Реєстрація та керування доступністю ресурсів

В Центрах крові для обслуговування осіб-суб'єктів донорського фонду виділяють три типи ресурсів: 1) людські, або трудові; 2) матеріальні – обладнання; 3) матеріальні – робочі місця. Звісно, також організації керують і іншими видами ресурсів (фінансовими, адміністративними тощо), але в поточній моделі, для визначених цілей, достатньо налагодити керування трьома вищенаведеними.

Наведений тут опис та методика роботи з ресурсами буде використовуватися і в інших областях автоматизації діяльності установ учасників системи крові, наприклад в процесах переробки крові та/або компонентів крові та в системі контролю якості та безпеки, в якій, згідно з Директивами ЄС, потрібно фіксувати всі обставини та ресурси, в яких була проведена операція переробки, зберігання та таке інше.

5.2.5.1 Трудові ресурси

Трудовими ресурсами є:

Робітників, медичні працівників, керівники – наймані особи, зайняті в суб'єктах системи крові. В правовому суспільстві права й інтереси робітників захищено трудовим правом;

Волонтери – особи, не пов'язані з роботодавцем трудовим правом, але яким з гуманітарних підстав, згідно договору та при наявності підтвердженого рівня кваліфікації або іншої підстави надано право надавати допомогу центрам крові в організації або безпосередньому обслуговуванні донорів без отримання за це заробітної плати.

Надалі визначені типи трудових ресурсів будемо називати "Працівник".

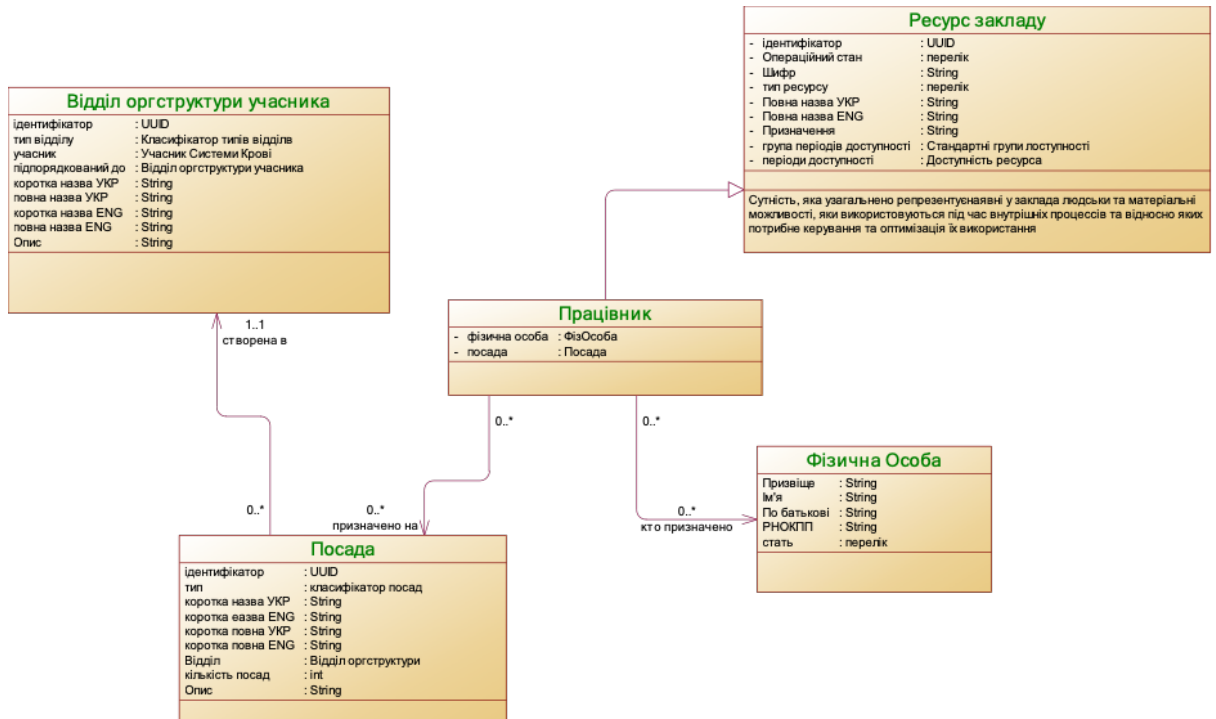
В межах поточної методології Працівником може бути ідентифікована фізична особа, яка призначена на посаду. Посади відповідно можуть бути:

1) фактичні, тобто такими, які відповідають офіційній організаційно-штатній структурі центрів крові;

2) умовними, які відсутні в організаційно-штатній структурі, але потрібні для того, щоб на них умовно призначити волонтерів та тим самим забезпечити для волонтерів уніфікований доступ до ІКС Е-Кров. При цьому волонтер також має бути ідентифікованою фізичною особою.

Посади обох типів мають бути зареєстровані в ІКС Е-Кров.

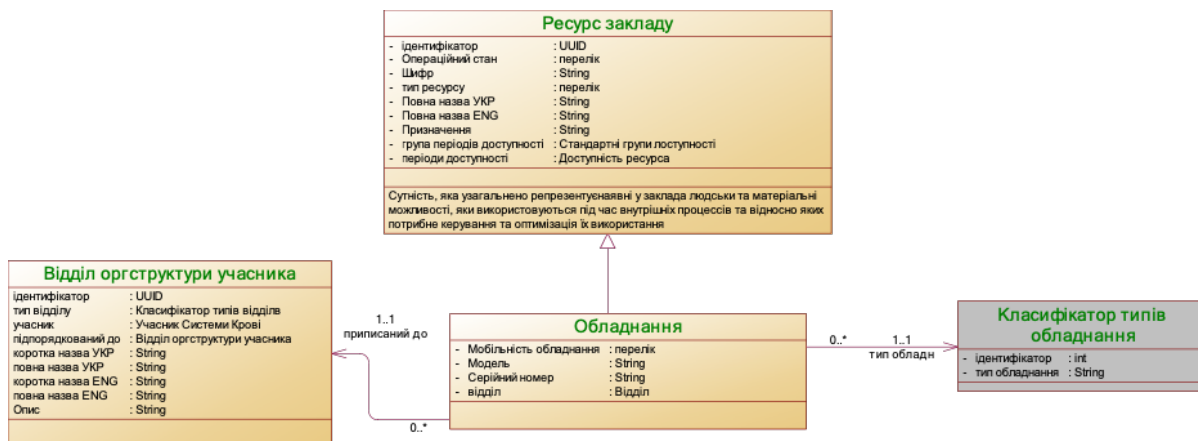
На схемі зображено, в який спосіб формується ресурс "Працівник". В наведеній структурі даних "Працівник" є зв'язком між фізичною особою та посадою, тобто кожного разу, коли ідентифікована фізична особа призначається на посаду, вона одразу стає трудовим ресурсом яким необхідно керувати та оптимізувати його використання. Також в даній методології реалізуються базові завдання кадрового обліку: призначення на/звільнення з посади, підтримка хронології призначень на посаду, підтримка призначень на посади за сумісництвом.



5.2.5.2 Матеріальні ресурси – обладнання

Обладнання як ресурс – це таке обладнання, яке безпосередньо використовується під час якоїсь події, пов'язаної з обслуговуванням донора або при виконання якоїсь виробничої операції (іншими словами, без використання такого обладнання виконання дії взагалі неможливо). В різних суб'єктах системи крові є різний набір (як в кількості так і в різновидах) обладнання, тому час та послідовність обслуговування донора може бути різними в різних суб'єктах системи крові.

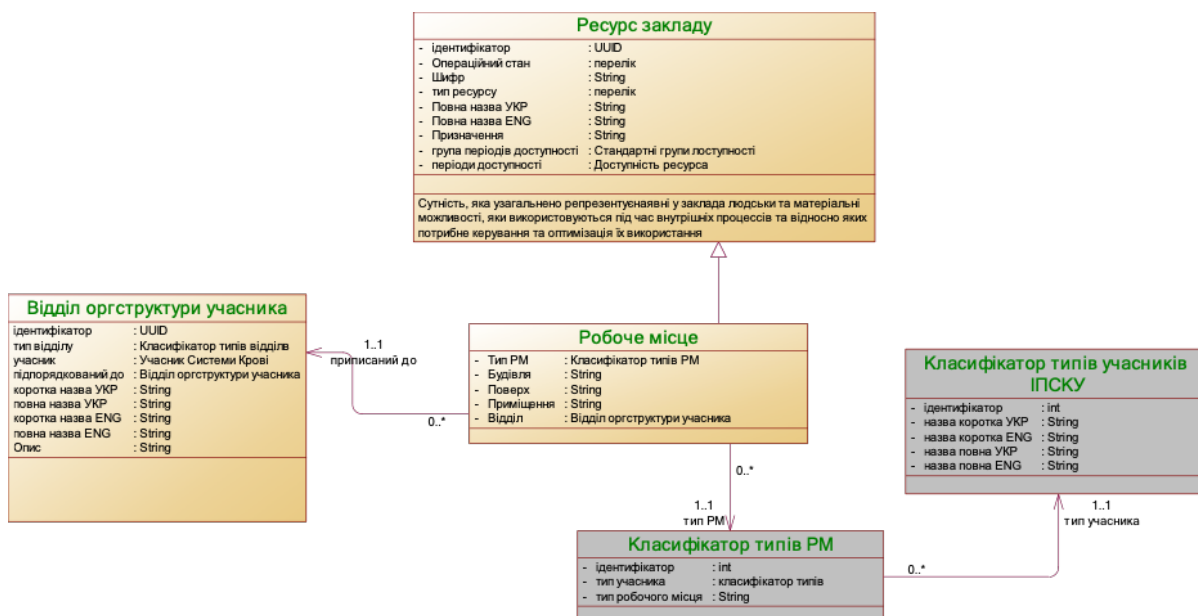
На схемі відображено, яким чином формується ресурс "Обладнання" – все обладнання "закріплене" в структурних підрозділах суб'єкту системи крові та класифіковане за типом призначення.



5.2.5.3 Матеріальні ресурси – робоче місце

Робоче місце як ресурс – це відокремлена площина в межах будівлі суб’єкту системи крові або в пересувному пункті, яке обладнане всім необхідним, щоб призначений працівник міг виконувати завдання відповідно до цього робочого місця. Під фразою "обладнане всім необхідним" мається на увазі все обладнання, що не є обладнанням-ресурсом, наведеним в п.п. 4.2., тобто канцелярія, електрика та таке інше. Робоче місце завжди повинно мати "географічні координати" в будівлі, які однозначно визначають фізичне місцезнаходження робочого місця

На схемі зображено, яким чином формується ресурс "Робоче місце" – всі робочі місця "розписані" по структурних підрозділах суб’єкту системи крові та класифіковане за типом призначення.



5.2.5.4 Доступність ресурсів

Доступність ресурсу – це спроможність ресурсу виконувати покладені на них функції. В межах поточної методології доступність ресурсу розглядається в двох контекстах: планова та аварійна.

Планова доступність ресурсу – це графік роботи ресурсу, в якому є часові періоди, коли ресурс може штатно працювати, та часові періоди, коли ресурс штатно не працює. Прикладом штатної (тобто запланованої) недоступності ресурсу є: "Обідня перерва працівника", "Технічна перерва для обслуговування обладнання", "Перерва на дезінфекцію робочого місця"

Аварійна недоступність ресурсу – це непередбачувані та незаплановані обставини без чіткого прогнозованого періоду часу, під час яких ресурс не може виконувати свої функції. Підставами для аварійної недоступності можуть бути, наприклад: "Хвороба працівника", "Поломка обладнання", "Знеструмлення робочого місця", "Відсутність витратних матеріалів на робочому місці".

Підтримка статусу доступності ресурсу є вкрай важливою адміністративною дією, оскільки дозволяє швидко оцінити та оптимізувати можливість надавати послуги донорам, керувати пропускнуою здатністю суб'єкта системи крові. Якщо ресурс планово або аварійно оголошений "недоступним", то, відповідно, стає неможливим виконання події, яка використовує цей ресурс. Цей факт має контролювати інформаційна система та повідомляти про це залежні виконавчі та адміністративні служби з метою вчинення відповідних адміністративних дій щодо підтримки працездатності установи.

Передбачається, що адміністратор кожного окремого суб'єкту системи крові під час впровадження ІКС одноразово здійснює реєстрацію всіх ресурсів цього суб'єкта системи крові і створить для них планову доступність відповідно до особливостей ресурсів та особливостей внутрішньої організації та порядків в своєму окремому суб'єкті системи крові. Також передбачається, що адміністратору в подальшому потрібно лише коригувати перелік ресурсів та їх планову доступність відповідно до організаційних змін в середині суб'єкту системи крові.

Аварійна доступність ресурсу з точки зору керування ресурсом є більш пріоритетним у порівнянні з плановим, тобто в будь-який момент ресурс можна оголосити недоступним, незважаючи на те, що "відповідно до плану" він має бути доступним. Передбачається, що таку зміну статусу ресурсу має право робити працівник (керівник), який безпосередньо відповідає за працездатність ресурсу. Керування

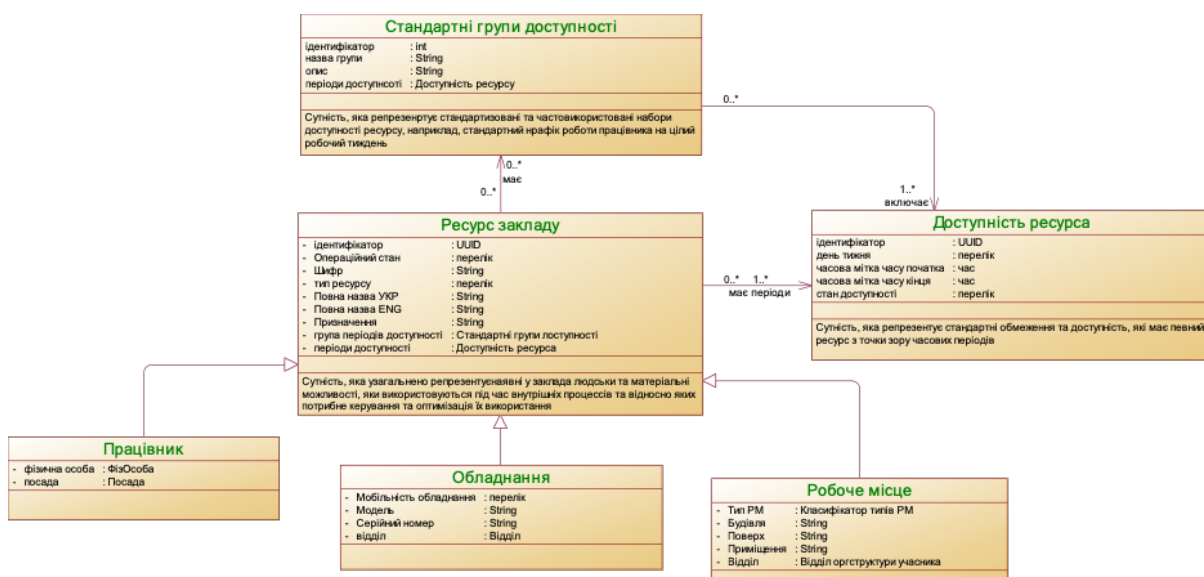
аварійною доступністю ресурсу з метою оперативності відбувається шляхом безпосередньої ручної зміни статусу доступності ресурсу.

Планова доступність ресурсу описується завдяки сутності "Доступність ресурсу", яка означає безперервний період часу впродовж доби певного дня тижня, впродовж якого діє певний стан доступності ресурсу. Наприклад, добу понеділка для ресурсу типу "працівник" можна з точки зору доступності описати таким чином:

- 8:00 – 12:00 – Стан: "Доступний", підстава "Робочий час"
- 12:00 – 13:00 – Стан: "НЕ доступний", підстава "Обідня перерва"
- 13:00 – 17:00 – Стан: "Доступний", підстава "Робочий час"
- 17:00 – 08:00 – Стан: "НЕ доступний", підстава "Неробочий час"

Підставами вважаються або вимоги закону, або технологічні або процесуальні вимоги, зафіксовані в відповідних посадових інструкціях, технологічних картах, СОПах та інших регламентуючих документах.

Для спрощення механічної роботи з налаштування доступності адміністратор організації може заздалегідь сформувати "Стандартні групи доступності", які будуть включати декілька періодів доступності. В такий спосіб можна, наприклад, створити потижневий графік роботи ресурсів, і призначити його ресурсу "в один клік", а цей графік вже буде містити всі необхідні періоди всіх діб в тижні.



5.2.5.5 Дія та подія

Дія – це чітко обмежена активність організації, яка має певну мету та чітко описаний результат виконання. Дія, як облікова одиниця, стандартизована для всіх організацій певного типу. Дія може, але не обов'язково, мати певні внутрішні кроки виконання. Дія не залежить від особливостей її виконання в різних організаціях, оскільки важливі тільки мета та результат дії. Перелік дій затверджується керівним органом (для суб'єктів системи крові – Національний трансфузіологічний центр) і є однаковим для всіх суб'єктів системи крові.

Розподіл усієї активності суб'єкта системи крові на дії відбувається на підставі сталих бізнес-процесів та регламентуючих стандартів.

Приклади дії: зважування донора, вимірювання артеріального тиску, формування терапевтичного висновку.

Формулювання дії повинно уникати будь-якої залежності від особливостей реалізації в певному суб'єкті системи крові.

Дія має середньо-нормований час виконання, але цей час не є жорстким для виконання – він є лише орієнтовним показником, якого мають прагнути досягти суб'єкти системи крові.

Подія – це виконання певної стандартизованої дії (або послідовності дій) певним центром крові з урахуванням особливостей цього певного центра крові, тобто з урахуванням певних ресурсів певного центра крові, які призначені для виконання цієї дії.

Незважаючи на те, що дія, що має бути виконана одна і та сама, подія в своєму описі вже містить опис конкретних ресурсів, які мають бути задіяні під час виконання цієї дії, наприклад:

Дія: "Зважування донора"

Подія в ЦК №1: "Зважування донора проводить медпрацівник Степаненко І.С. на вагах марки "XXX" в кабінеті №3";

Подія в ЦК №2: "Зважування донора проводить медпрацівник Шулейко А.К. на вагах марки "ZZZ" на робочому місці "Зважування" в холі першого поверху";

При наявності достатньої кількості ресурсів в одному суб'єкті системи крові одну і ту саму дію можна виконувати паралельно декілька раз – для цього достатньо сформулювати кілька однотипних подій, але призначити цим подіям різні ресурси, наприклад:

Дія: формування терапевтичного висновку

Подія в ЦК №1: "Формування терапевтичного висновку терапевтом Струнько А.К. в каб. №4"

Подія в ЦК №1: "Формування терапевтичного висновку терапевтом Іванько А.К. в каб. №5"

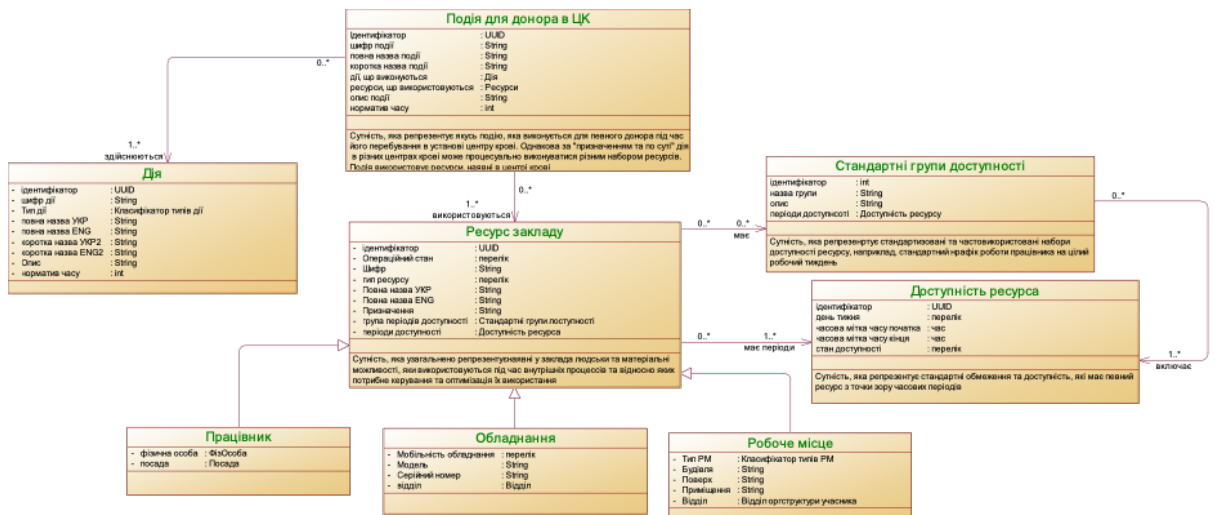
Перелік подій формує вже адміністрація певного суб'єкта системи крові, виходячи зі своїх власних можливостей, тобто використовуючи свої певні ресурси, які були сформовані та зареєстровані раніше (працівник, обладнання, робоче місце). В кожному суб'єкті крові для кожної дії має бути сформована хоча б одна подія, під час якої ця стандартизована дія і має виконуватися. Події, сформовані в одному суб'єкті системи крові не доступні для використання іншим суб'єктам.

Подія також має нормативний час виконання і цей час має бути максимально точним, оскільки він вже має враховувати кваліфікацію певного спеціаліста, особливості роботи певного обладнання та оснащеність певного робочого місця – всі ці фактори напряму впливають на швидкість виконання дії.

Дії та події – це облікові адміністративні одиниці, проектування та реєстрація яких проходить одноразово під час першого налаштування ІКС в суб'єкті системи крові. В подальшому керування подіями має відбуватися в "коригуючому" режимі, в міру зміни набору ресурсів.

Якщо хоча б один з ресурсів, який задіяний під час події переходить в стан "Недоступний" (неважливо, планово або аварійно), то виконання цієї події також стає недоступним, про що мають бути сповіщені відповідні працівники та керівники суб'єкта системи крові.

На схемі відображено, в який спосіб формуються та пов'язані дії, події та ресурси.



5.2.5.6 Маршрут донора

Маршрут донора – це одиниця адміністративно-ресурсного обліку (сутність), яка репрезентує рух особи по кабінетах та спеціалістах в установі суб'єкту системи крові з метою здійснення обов'язкових дій під час підготовки до донорії, безпосередньо виконання донорії та після донорії.

Маршрут донора є чіткою пронумерованою послідовністю етапів маршруту, на кожному з етапів відбувається певна подія, і, як ми визначали раніше, під час перебігу певної події виконується певна стандартизована дія завдяки використанню певних ресурсів певного суб'єкту системи крові.

Як видно з визначення, маршрути унікальні для кожного конкретного суб'єкту системи крові, оскільки в кожному суб'єкті системи крові є свої особливості конфігурації ресурсів. Аналіз, планування та реєстрація маршрутів відбувається одноразово під час налаштування ІКС силами керівництва установи та адміністратора установи, в подальшому необхідно тільки вносити коригувальні зміни внаслідок оптимізаційних дій.

Як і подія, кожний маршрут має свій нормативний час, який складається з часу подій, які входять в склад маршруту та часу технічних пауз, які виникають між подіями (наприклад, фізичний перехід із кабінету в кабінет на маршруті займає деякий час, або примусова черга перед кабінетом, яку неможливо уникнути завдяки оптимізації – все це технічні паузи).

Використання маршруту донора має три функціональних призначення:

1) Дозволяє комплексно встановлювати та відстежувати завантаженість ресурсів суб'єкту системи крові, тобто замість послідовного резервування декількох кабінетів та спеціалістів, донору призначається один повний маршрут, після чого резервування всіх необхідних ресурсів здійснюється автоматично;

2) Дозволяє відразу надрукувати донору підказку з маршрутом, куди, як в який послідовності і для чого йому потрібно прийти під час перебування в суб'єкті системи крові;

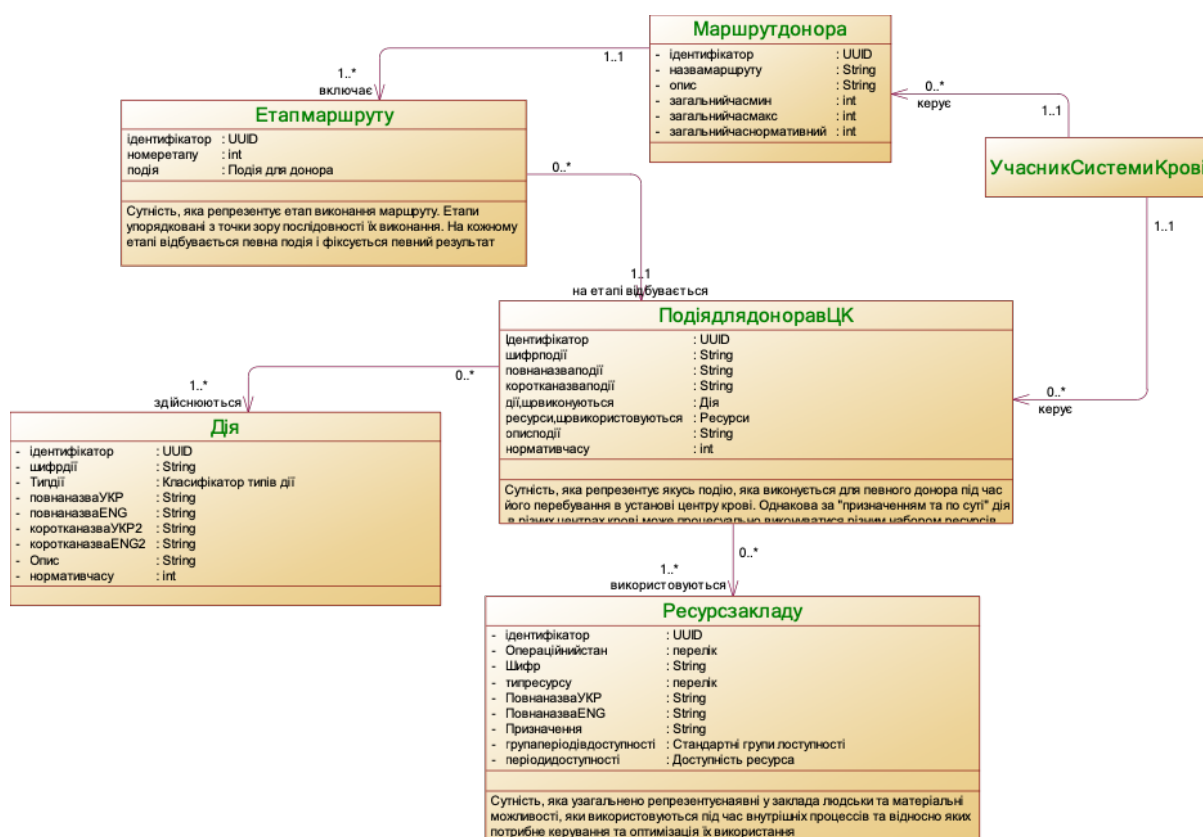
3) Дозволяє на кожному з етапів маршруту в подальшому організувати автоматичний або напів-автоматичний контроль необхідних дій та отримання необхідної інформації.

Суб'єкт системи крові може сформулювати декілька різних маршрутів донора залежно від типу донорії та від наявної комбінації ресурсів. Наприклад, деякі ресурси можуть бути "зарезервовані" тільки для тих донорів, які приходять самостійно, без

попереднього запису – і на базі цих ресурсів можуть бути побудовані маршрути для такого типу донорів. Інший набір ресурсів (і відповідно створені маршрути) може бути запланований для донорів, які бажають здійснити попередній запис заздалегідь.

Слід відмітити, що загалом, маршрути, події, ресурси – це щось на кшталт адміністративного конструктора, вдале складання якого забезпечує оптимальну завантаженість ресурсів установи та підвищує швидкість та якість обслуговування донорів під час їх перебування в установі. Звісно, може так статися, що з першого разу не все буде оптимально. Для цього планується вести досить обширну статистику використання маршрутів та ресурсів в режимі порівняння "план-факт". Аналіз такої статистики має привести до управлінських рішень щодо оптимізації використання ресурсів, і масштаб такої оптимізації може бути різним: від простої перестановки послідовності подій на маршруті до необхідності відкриття нової посади і найму працівників або необхідності придбання додаткового обладнання.

На схемі відображено побудова маршруту та його етапів.



5.2.8 Сценарії користувача

Керування трудовими ресурсами	Призначення (звільнення) працівника на (з) посаду	Я, як адміністратор установи, хочу зареєструвати в Системі факт призначення (звільнення) фізичної особи на посаду, щоб при подальшій роботі з такою фізичною особою мати актуальний перелік її посад, а тому коректно надавати рольовий доступ до Системи (у разі прив'язки до такої фізичної особи користувача), опрацювати інші юридично значущі дії (підпис КЕПОм з урахуванням відповідної посади, посилення в юридичних документах зі вказанням посади тощо), а також щоб надати можливість модулю Керування ресурсами створювати маршрути з цією особою та оперувати її доступністю як трудовим ресурсом.
	Перегляд, фільтрація, пошук працівників установи	Я, як адміністратор установи, хочу переглядати перелік працівників установи, щоб мати можливість перейти до конкретної одиниці, щоб тримати її в актуальному стані.
	Перегляд та редагування працівника як трудового ресурсу установи	Я, як адміністратор установи, хочу переглядати відомості про працівника установи, в тому числі його контактну інформацію, дати зміни статусу тощо, щоб підтримувати її в актуальному стані.
Керування матеріальними ресурсами	Створення, редагування, перегляд, видалення обладнання установи	Я, як адміністратор установи, хочу налаштувати в Системі обладнання установи (створити/редагувати/видалити обладнання), щоб мати можливість створювати події з цим обладнанням як з матеріальним ресурсом та оперувати його доступністю.
	Створення, редагування, перегляд, видалення робочого місця установи	Я, як адміністратор установи, хочу налаштувати в Системі робочих місць установи (створити/редагувати/видалити обладнання), щоб мати можливість створювати події з цим робочим місцем як з матеріальним ресурсом та оперувати його доступністю.
Доступність	Створення, редагування, перегляд, видалення атомарного періоду доступності	Я, як адміністратор установи, хочу налаштувати в Системі атомарний період доступності ресурсу установи.
	Ручне редагування доступності ресурсу	Я, як особа, що відповідає за доступність деякого ресурсу, хочу відобразити в Системі факт її доступності (недоступності) через позапланову подію, щоб

		працівники реєстратури змогли враховувати це при управлінні візитами та призначенні для них маршрутів.
Керування подіями	Створення, редагування, перегляд, видалення події для суб'єкту системи крові	Я, як адміністратор установи, хочу налаштувати в Системі подію (створити/редагувати/видалити подію), щоб мати можливість включати їх в маршрути.
	Перегляд подій суб'єкту системи крові	Я, як адміністратор установи, хочу переглядати перелік подій установи, щоб мати можливість перейти до конкретної одиниці, щоб тримати її в актуальному стані для використання в маршрутах.
Керування маршрутами	Створення, редагування, перегляд, видалення маршруту для суб'єкту системи крові	Я, як адміністратор установи або працівник реєстратури, хочу налаштувати в Системі маршрут (створити/редагувати/видалити подію), щоб надати можливість модулю Реєстратура оперувати цим маршрутом та призначити його на конкретний візит донора.
	Перегляд статистичної інформації за маршрутами	Я, як адміністратор установи або працівник реєстратури, хочу переглядати статистичну інформацію за маршрутами (плановий час, середній фактичний час тощо), щоб мати можливість аналізувати їх для оптимізації таких маршрутів.
	Перегляд маршрутів суб'єкту системи крові	Я, як адміністратор установи або працівник реєстратури, хочу переглядати перелік маршрутів, щоб мати можливість перейти до конкретної одиниці, щоб тримати її в актуальному стані для призначення на візит донора.

Керування користувачем	Реєстрація користувача	Я, як адміністратор системи, хочу зареєструвати користувача, щоб надати йому базові права доступу до Системи.
	Перегляд, редагування, видалення користувача	Я, як адміністратор системи, хочу керувати відомостями про користувача, щоб підтримувати їх в актуальному стані.
	Перегляд, фільтрація та пошук переліку користувачів	Я, як адміністратор системи, хочу переглядати перелік користувачів, щоб управляти ними.

	Призначення та зняття ролі або групи ролей з користувача	Я, як адміністратор системи, хочу змінити ролі та групи ролей, які надані користувачу, щоб надати йому відповідний до його прав та обов'язків доступ до Системи.
	Ідентифікація користувача	Я, як адміністратор системи, хочу однозначно ідентифікувати користувача та зв'язати його з фіз особою, у разі наявності в мене таких відомостей поза системою, щоб надати його діям в Системі юридичної значущості, в тому числі у зв'язку з можливістю перевірити належність йому КЕПу для підпису. Я, як користувач, хочу однозначно ідентифікувати себе за допомогою відповідних сервісів ідентифікації (наприклад, id.gov.ua)
Керування рольовим доступом	Створення, перегляд, редагування, видалення ролі	Я, як адміністратор системи, хочу налаштувати ролі для видачі системних прав користувачам.
Авторизація користувача	Вхід в систему користувачем	Я, як користувач, хочу увійти в Систему, щоб розпочати роботу згідно з моїми правами доступу.
	Вибір ролі з доступних	Я, як користувач, хочу обрати групу ролей, згідно з якою я маю зараз виконувати функції, у разі роботи за сумісництвом в одній установі або в різних.
	Вихід з системи	Я, як користувач, хочу вийти з Системи.
Реєстр учасників системи крові	Реєстрація УСК різних типів	Я, як адміністратор системи, хочу зареєструвати в системі учасника системи крові типу "юридична особа", "фізична особа" тощо, щоб надати йому можливість виконувати власні функції в рамках ІКС Е-Кров.
	Перегляд та редагування відомостей учасника системи крові	Я, як адміністратор системи, хочу переглядати та редагувати відомості про учасника системи крові, щоб тримати цю інформацію в актуальному з юридичної точки зору стані.
	Активація та деактивація учасника системи крові	Я, як адміністратор системи, хочу деактивувати учасника системи крові у разі припинення його діяльності.

<p>Управління орг-штат. структурою</p>	<p>Створення, редагування, перегляд, видалення структурного підрозділу в організаційній структурі учасника</p>	<p>Я, як адміністратор установи, хочу налаштувати структурний підрозділ для ведення актуальної організаційної структури своєї установи або її частини, що залучена в процесах системи крові.</p>
	<p>Створити, переглянути, редагувати контактну інформацію структурного підрозділу або посади</p>	<p>Я, як адміністратор установи, хочу налаштувати контактну інформацію про структурний підрозділ або посаду, щоб мати можливість звернутись по неї у разі необхідності.</p>
	<p>Створення, перегляд, редагування, видалення посади</p>	<p>Я, як адміністратор установи, хочу налаштувати штатну посаду структурного підрозділу для ведення актуальної організаційної структури своєї установи або її частини, що залучена в процесах системи крові.</p>

5.3 Модуль Реєстратура

5.3.1 Призначення модулю

Модуль “Реєстратура” призначений для виконання таких функцій:

- Уніфікованої взаємодії з зовнішніми сервісами електронного запису донора на візит в установу суб’єкта системи крові, а саме отримання та відправка інформації щодо заявок на візит та фактично заброньованих візитів;
- Реєстрації та ідентифікації особи в якості суб’єкта донорського фонду;
- Бронювання часу візиту донора та відповідних ресурсів на основі отриманих заявок на візит;
- Реєстрації факту візиту донора з метою здійснення донації;
- Призначення маршрутів для конкретного донора та резервування за ним відповідних ресурсів;
- Реєстрації статистичної інформації щодо часу проходження донора за маршрутом.

5.3.2 Керування візитами донора до установи, призначення та друк маршруту

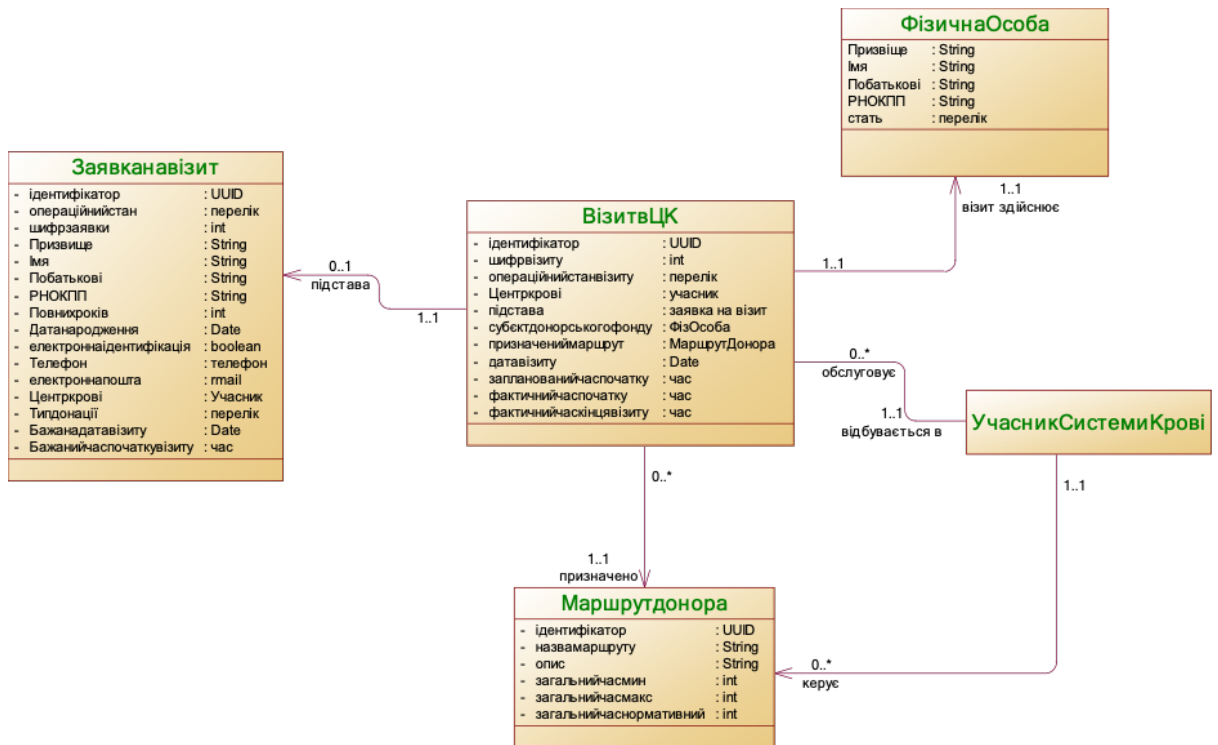
Візит донора в ЦК – облікова одиниця, яка репрезентує факт або безпосереднього здійсненого візиту (коли донор зайшов до установи і такий візит є "фактичним"), або факт бажання здійснити візит в майбутньому (такий візит є "запланованим"), яке було висловлене шляхом надсилання електронної заявки на візит з якихось зовнішніх кабінетів, на кшталт "Діі". Облік візитів здійснюється централізовано і однаково по всіх суб’єктах системи крові, інакше кажучи, високорівневий алгоритм керування візитами однаковий для всіх установ центрів крові.

Під час відкриття візиту донору призначається певний маршрут в залежності від поточної ситуації завантаженості ресурсів установи, при чому має здійснюватися автоматична перевірка, чи вільний ресурс, котрий задіяно на маршруті в той час, коли туди бажає зайти донор. Якщо на поточний час або на той, який донор просить в попередньому записі, неможливо призначити маршрут в зв’язку з зайнятістю ресурсів, інструментарій відображення завантаженості ресурсів має допомогти відповідальному координатору в реєстратурі суб’єкта системи крові знайти найближчий час, в який можна здійснити прийом донора та випуск його на маршрут.

На першому етапі впровадження системи керування візитами (включаючи попередній запис), маршрутами та ресурсами передбачається, що остаточне рішення

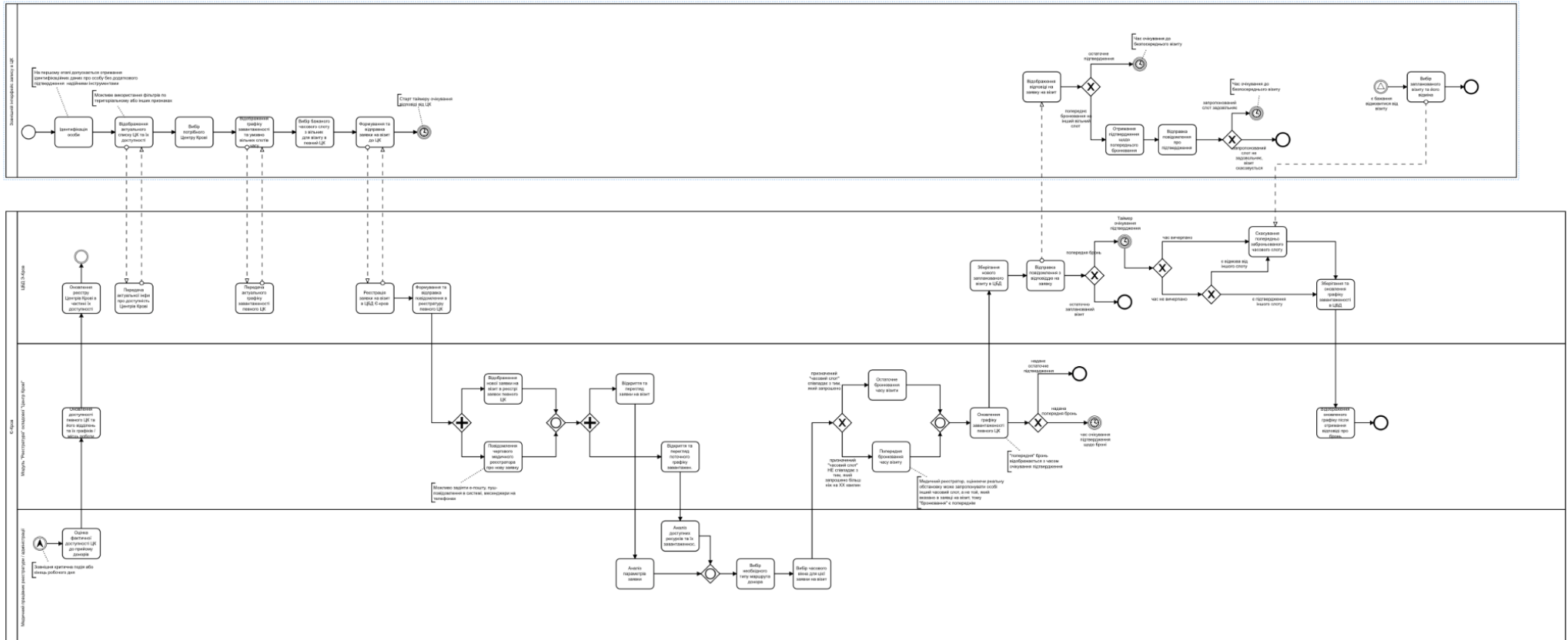
щодо часу початку візиту приймає відповідальний координатор в реєстратурі центру крові, який має змогу та інструментарій оцінити поточну та майбутню завантаженість ресурсів, наявний потік бажаючих як з вулиці так через попередній запис, може поспілкуватися та передомовитися з бажаючими персонально.

У подальшому, у міру набуття досвіду, оптимізації використання ресурсів та вдосконалення НПА, виявлення закономірностей візитів та прояснення пріоритетів в області обслуговування донорів, може йти мова про впровадження напів-автоматичних чи автоматичних процедур керування чергами та попереднім записом.



5.3.3 Запис особи на візит до суб'єкта системи крові

В модулі Реєстратура автоматизується процес управління заявкою на візит до суб'єкта системи крові. Нижче наведена діаграма “Запис особи на візит до суб'єкта системи крові”.



[Посилання на діаграму \(UA\)](#)

[Посилання на діаграму \(ENG\)](#)

5.3.4 Сценарії користувача

Інтеграція з інтерфейсом донора	Відправка графіку завантаженості суб'єкта системи крові за відповідним запитом	Я, як зовнішня система інтерфейсу донора, хочу під час заповнення заявки на візит отримати графік завантаженості обраного суб'єкта системи крові для того, щоб показати його своєму користувачу під час заповнення заявки на візит.
	Отримання заявки на візит	Я, як зовнішня система інтерфейсу донора, хочу відправити заявку на візит до обраного суб'єкта системи крові, щоб забронювати візит.
	Відправка скасування візиту	Я, як зовнішня система інтерфейсу донора, хочу отримати інформацію про неможливість проведення візиту згідно з заявкою через: 1. невідповідність інформації, виявлені на етапі розгляду заяви, відсутність необхідності в обраному типі донації тощо 2. відсутність згоди впродовж установленого часу на запропонований час візиту, у разі якщо він відрізняється від вказаного в заявці; 3. інші проблеми, що унеможливають проведення візиту в запланований час, та які були виявлені вже після остаточного підтвердження.
Керування заявками на візит	Перегляд, фільтрація, пошук заявок на візит	Я, як працівник реєстратури суб'єкта системи крові, хочу мати можливість перегляду переліку заявок з можливістю фільтрації та пошуку, щоб переглядати актуальний перелік заявок до опрацювання.
	Перегляд заявки на візит	Я, як працівник реєстратури суб'єкта системи крові, хочу мати можливість перегляду конкретної заявки на візит, щоб призначити візит у відповідності з інформацією, що в ній наведена.
	Коригування часу за заявкою	Я, як працівник реєстратури, хочу повідомити про можливість візиту в час, що відрізняється від вказаного в заявці на візит. Така зміна має бути підтверджена заявником, інакше заявка буде автоматично скасована.

Керування маршрутами	Перегляд доступних маршрутів	Я, як працівник реєстратури, хочу переглядати інформацію про доступність створених маршрутів, щоб мати змогу обрати один із налаштованих маршрутів для призначення на візит або створити новий.
	Призначення маршруту для донора	Я, як працівник реєстратури, хочу призначити маршрут на створений візит, щоб зарезервувати відповідні ресурси установи за цим донором, та отримати заплановану тривалість візиту донора, а також для відслідковування конкретних подій під час візиту.
	Друк маршрутного листа для донора	Я, як працівник реєстратури, хочу роздрукувати маршрутний лист на основі призначеного маршруту, щоб донор розумів послідовність подій, які на нього чекають, в які кабінети йому потрібно відвідати для їх проходження, а також в якості єдиного документу для фіксації відповідними спеціалістами результатів подій.
Керування візитами	Створення “фактичного” візиту	Я, як працівник реєстратури, хочу створити фактичний візит в Системі на основі “запланованого” або без нього, у разі приходу людини без запису, для того щоб остаточно зареєструвати всю облікову інформацію за цим візитом: підтвердити інформацію про фізичну особу, остаточно призначити тип донації та маршрут згідно з нагальними потребами.
	Створення “запланованого” візиту	Я, як працівник реєстратури, хочу створити новий візит в Системі за інформацією з заявки на візит, щоб попередньо зарезервувати ресурси установи та надіслати відповідь та конкретний час візиту заявнику.
	Редагування, перегляд візиту	Я, як працівник реєстратури, хочу переглянути візит для отримання облікової інформації з нього, як в оперативному режимі, так і в архівному. Також, я як працівник реєстратури, хочу в оперативному режимі змінити деякі відомості щодо візиту для відображення фактичних оперативних змін.
	Перегляд, фільтрація, пошук візитів суб'єкту системи крові	Я, як працівник реєстратури, хочу переглядати перелік візитів до свого суб'єкту системи крові, щоб управляти ними, а також для аналізу заброньованих візитів на майбутнє.

	Скасування “запланованого” візиту	Я, як працівник реєстратури, хочу скасувати запланований візит у разі настання непереборних обставин, у зв'язку з якими він не може бути проведений, для повідомлення про це заявника.
	Завершення візиту	Я, як працівник реєстратури, хочу закрити візит із вказанням причини його закриття (успішна донія, неуспішна донія, інше), для оновлення його оперативного стану, а також для збереження статистики щодо фактичного часу проходження маршруту.

5.4 Модуль Логістика

5.4.1 Призначення модулю

Модуль “Логістика” призначений для виконання таких функцій:

- Реєстрації факту отримання готових компонентів крові та подальшого взяття їх на складський облік суб'єктами системи крові з реєстрацією підстави отримання;
- Реєстрації факту видачі/списання готових компонентів крові та подальшого зняття їх з складського обліку суб'єктами системи крові та/або лікарняними банками крові з реєстрації підстави видачі/списання;
- Реєстрації потреби в готових компонентах крові на певні планові періоди від лікарняних банків крові та відображення цих потреб відповідним суб'єктам системи крові;
- Відслідковування покриття заявлених потреб в готових компонентах та відображення кількісного стану покриття постачальникам та замовникам готових компонентів крові;
- Резервування замовником певної кількості готових компонентів для послідуєчого відвантаження в залишках постачальника;
- Перегляд, аналіз попередньо встановлених резервів та перерозподіл постачальником кількості готових компонентів замовникам перед відвантаженням на підставі аналізу наявних залишків та потрібної кількості;
- Реєстрації факту комплектації замовлення з фіксацією серійних номерів готових компонентів крові, що передаються замовнику;
- Реєстрації факту передачі скомплектованого замовлення в кур'єрську службу;
- Реєстрація факту отримання готових компонентів крові замовником від кур'єрської служби з реєстрацією інформації про рекламачію, якщо зафіксовано факти псування або нестатку передаваних готових компонентів крові;
- Взяття на складський облік замовника отриманих від постачальника готових компонентів;
- Підготовка, відображення та інтерактивна робота з головним логістичним екраном “Операційний стан залишків та потреб компонентів крові”.

5.4.2 Категорії обліку та реєстри обліку

Модуль має забезпечити кількісний облік в таких категоріях:

- **Залишки** - це наявні фактичні залишки готових компонентів крові, які має певний учасник системи крові (суб'єкт системи крові або лікарняний банк крові закладу охорони здоров'я) на певний момент часу. Залишки можна проінвентаризувати простим візуальним переліком наявності;
- **Потреба** - це кількість певного готового компонента крові, яка потрібна лікарняному банку крові на певний період у майбутньому. Потреба носить декларативний характер та не має фізичної кількості, яку можна візуально поррахувати. Потреба може бути плановою та ургентною. Потреба може бути задекларована для цивільних або військових цілей. Потреба розраховується спеціалістами ЛБК за допомогою зовнішніх стандартизованих методик на певний період часу, який називається "плановий період". Мінімальна довжина планового періоду залежить від логістичних особливостей між певним постачальником та певним замовником: якщо обидва знаходяться в одному місті, то плановий період може бути довжиною 1 день, та доставка замовлень буде щоденною; якщо ж між ними велика відстань та є перепони з транспортом, часом або пов'язані з іншими обставинами, то доставка може відбуватися до 1 разу на тиждень, і тоді доцільно встановити плановий період для цієї пари "постачальник- замовник" довжиною 1 тиждень. Потреба може бути "наявною", тобто це кількість, яку замовник безпосередньо потребує, та "задоволеною" - це кількість, яка вже поставлена замовнику в межах заявленої потреби. Для кожного планового періоду, у якого є дата початку та дата кінця, обліковується свої власні наявні та задоволені потреби. Категорія "потреби", це така категорія, яка існує для пари учасників: Замовника, який потребує та Постачальника, який задовольняє потреби.
- **Резерв** - це кількість готових компонентів крові, яку замовник хоче отримати від постачальника в межах певного відвантаження від постачальника. Резерв носить декларативний характер, його неможливо фізично перелічити. Резерв може бути "новим" - тобто просто побажанням замовника відвантажити певну кількість, а може бути "підтвердженим" - тобто таким, який проаналізовано, можливо змінено та підтверджено постачальником, як можливість відвантажити кінцеву кількість в резерві. Сума всіх підтверджених резервів певного компонента крові по всіх відкритих замовлення на відвантаження не може перевищувати наявні залишки цього компонента крові у постачальників. На відміну від потреби, яка описує побажання отримати заявлену кількість впродовж планового періоду, резерв це кількість, яку необхідно отримати в межах певної найближчої

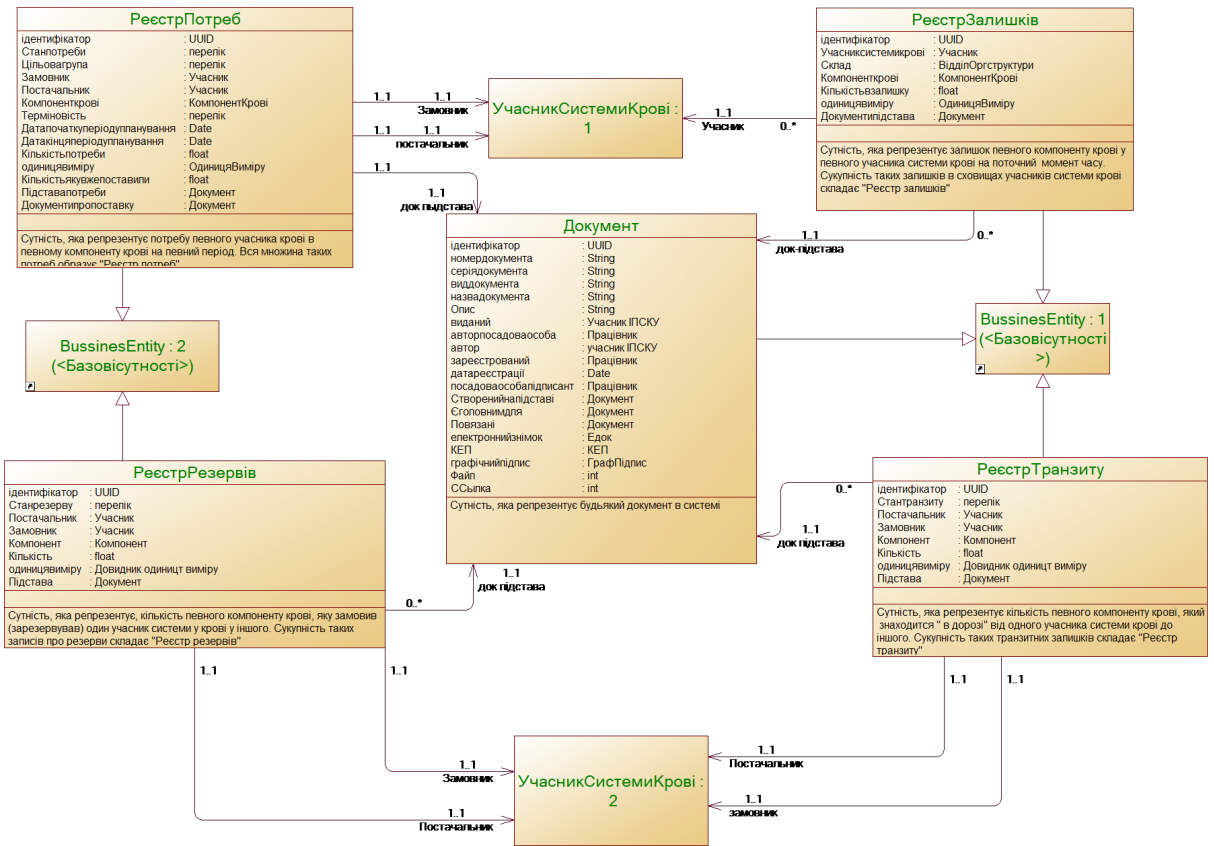
відправки, і тому потреби можуть бути більшими ніж резерви. Категорія “Резерви” - це така категорія, яка існує для пари учасників: Замовника, який резервує щось для відвантаження та Постачальника, який відвантажує замовлену в резерві кількість.

- **Транзит** - це кількість готових компонентів крові, які в поточний момент часу перебувають під контролем кур'єрської служби та доставляються замовнику. Транзитна кількість - реальна величина, яку можна фізично візуально перелічити та інвентаризувати. Категорія “Транзит”, це така категорія, яка існує для пари учасників: Замовника, який очікує доставку та Постачальника, який відправив посилку кур'єром.

Модуль повинен мати в своєму архітектурному складі реєстри, в яких зберігаються облікові транзакції.

На поточному етапі розвитку модуля не передбачається інтерфейс візуалізації реєстрів обліку по кожній окремій категорії обліку.

Нижче наведено мінімально допустиму структури даних реєстрів, яка має бути реалізована в модулі “Логістика”. Остаточний склад може бути оптимізований розробником з урахуванням технологій, які використовуються для створення системи.



5.4.3 Інструменти збору первинної інформації для обліку

Для збору первинної інформації для організації всебічного обліку мають використовуватися уніфіковані електронні документи, які дозволять опрацювати стандартні високорівневі операції складського обліку:

- Прибутковий ордер - електронний документ, який дозволяє прийняти готовий компонент крові на облік в категорії “залишки”, який прийшов від будь якого постачальника за будь яких підстав. Перелік підстав має визначатися в окремому довіднику, зміст якого регулюється замовником. Приклад підстав: “власна переробка”, “гуманітарна допомога”.
- Вибутковий ордер - електронний документ, який дозволяє списати готовий компонент крові з обліку в категорії “залишки” у будь-якого учасника системи крові (серед тих, хто має склад готових компонентів) з будь яких підстав. Перелік підстав має визначатися в окремому довіднику, зміст якого регулюється замовником. Приклад підстав: ”видача лікарю для трансфузії”, “забраковано за строком придатності”

- Ордер про поставку - електронний документ, який дозволяє зареєструвати всі особливості операції передачі готових компонентів крові від одного учасника іншому. Оскільки ордер про поставку це завжди про Замовника та Постачальника, то цей документ повинен мати інструменти для обліку в категоріях Резерви, Транзит, Потреби.
- Ордер про потребу - електронний документ, який дозволяє зареєструвати для подальшого обліку потребу в певних готових компонентах крові певному Замовнику для задоволення у певного Постачальника.

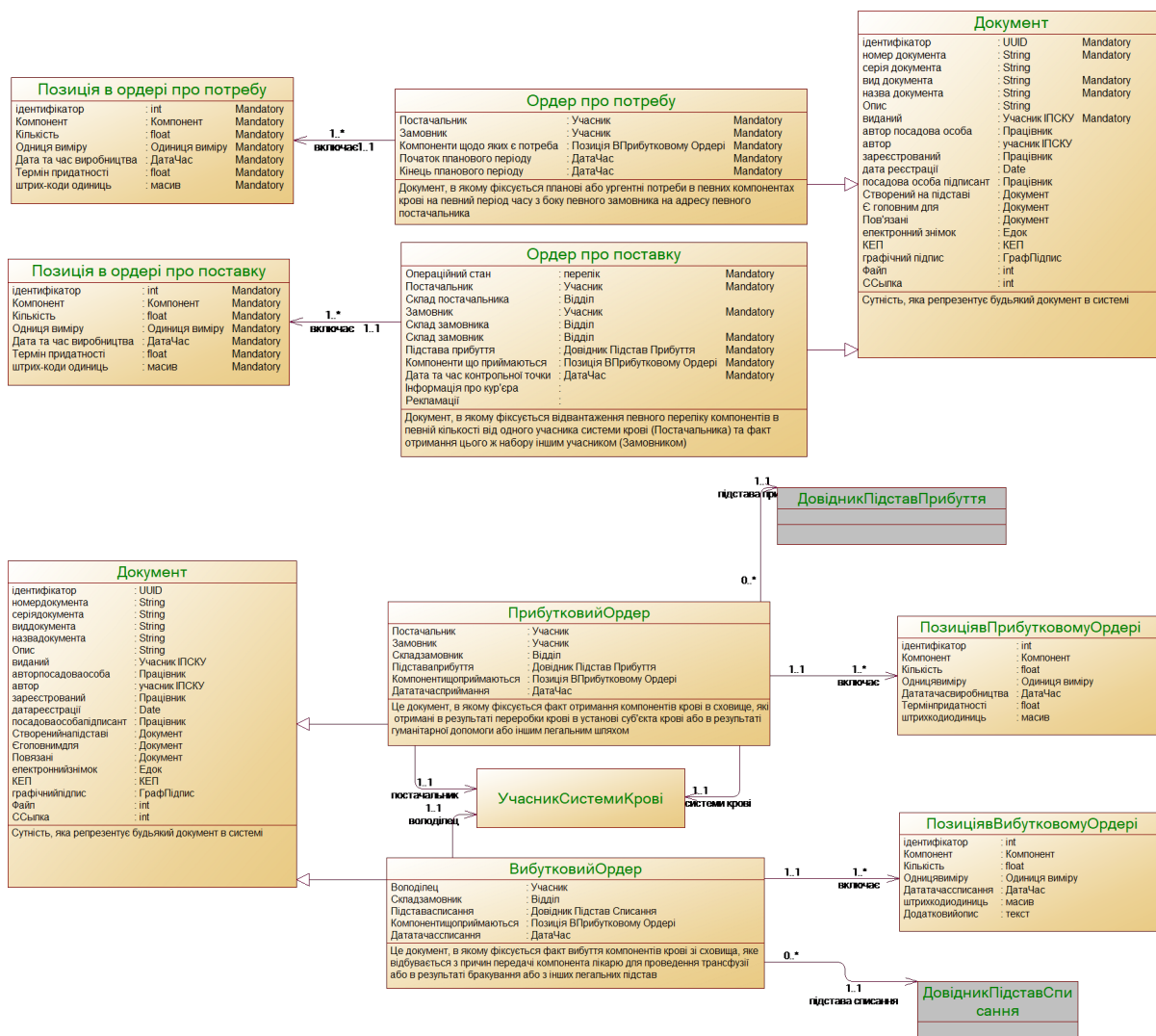
Нижче наведена таблиця з переліком облікових операцій, які здійснюють документи, в контексті взаємодії Постачальника та Замовника.

Дозволені операції зміни кількості компонентів крові по категоріях обліку (залишок, потреба, резерв, транзит) для кожного первинного документу та його стану опрацювання

Наведена таблиця приведена з точки зору відображення "операційного стану", відповідно в коментарях наведено те, що буде відобразитися постачальнику або замовнику.
" +" означає збільшення кількості, "-" - означає зменшення кількості компонентів, які обліковуються в категорії

Документ	Постачальник (зазвичай суб'єкт системи крові)				Замовник (зазвичай ЛБК або суб'єкт системи крові)			
	Залишок	Потреба	Резерв	Транзит	Залишок	Потреба	Резерв	Транзит
Прибутковий ордер	+				+			
Ордер про потребу		+				+		
Ордер про поставку в стані "новий", "підтверджений, "комплектується"		всі потреби від всіх замовників				всі потреби до всіх постачальників		
Ордер про поставку в стані "відвантажено"			+				+	
Ордер про поставку в стані "прийнято"			всі резерви до всіх замовників				всі резерви від всіх постачальників	
Вибутковий ордер	-				-			
				+				+
				всі транзити до всіх замовників				всі транзити від всіх постачальників
				-	+			-

Загальні принципи роботи з документами наведені в описі модулю "Документи". Суттєва частина структури даних вищенаведених документів наведена нижче на схемах.



Перелік атрибутів в документах може бути уточнений під час розробки сценаріїв користувача та з підстав використання певних технологій розробки та керування даними.

Словник компонентів крові повинен підтримувати ієрархічну структуру.

Кожен з наведених документів повинен мати свою екранну форму для взаємодії з користувачем. З огляду на те, що структура цих документів дуже схожа та з метою зменшення строків та вартості робіт та уніфікації інтерфейсу користувача, при розробці екранних форм документів складського обліку має бути розроблена та використана бібліотека компонентів для роботи з блоками однотипної інформації.

Для перегляду переліку документів та їх пошуку достатньо розробити один генералізований журнал логістичних документів, у якому буде відображено перелік всіх чотирьох наведених вище ордерів.

Кожен з документів, на відповідному кроці бізнес-процесу роботи з документом має створити відповідну облікову транзакцію у відповідному обліковому реєстрі.

5.4.4 Інструменти відображення облікової інформації

У якості основного інструмента для відображення, оперативної оцінки та аналізу залишків готових компонентів крові має бути розроблений екранний інтерфейс роботи з користувачем “Оперативний звіт про залишки та потреби”. Прототип оперативного звіту наведено на малюнку.

Найменування компонента	Залишок + прихід / - витрата впродовж доби	НАЯВНА потреба по планових періодах планова / ургентна цивільна / військова	ЗАДОВІЛЬНЕНА потреба кількість / %	В резерві для відвантаження: новий / підтверджений / комплектується	Транзит
компонент №1	45 +15 / -35 	450 430 / 20 350 / 80	300 / 67%	20 / 200 / 43	25
компонент №2					

Основні показники звіту мають розраховуватися на підставі обрахунку транзакцій в відповідних реєстрах обліку. Кожен показник, що відображається має бути інтерактивним та при взаємодії з ним система має надавати віконце-підказку про те, на підставі яких первинних документів сформоване поточне значення з відображення кількості по документу, учасника документу, дати документу.

Оперативний звіт має працювати в двох контекстах:

- Контекст Суб'єкта системи крові (ССК) - в цьому контексті кількісні значення розраховуються з точки зору суб'єкта системи крові, а саме: Залишки - це залишки в сховищах ССК; Потреби - це сумарні потреби, які інші учасники сформували на адресу певного ССК, для якого формується звіт; Резерви - це сумарні резерви, сформовані іншими учасниками з метою отримати компоненті у певного ССК, для якого формується звіт; Транзит - це сумарна кількість компонентів в транзиті, яку відправив поточний ССК іншим учасникам.
- Контекст Лікарняного банку крові (ЛБК) - в цьому контексті кількісні значення розраховуються з точки зору лікарняного банку крові, а саме: Залишки - це залишки в сховищах ЛБК; Потреби - це сумарні потреби, які поточний ЛБК, для якого формується звіт, сформував на адресу певних ССК; Резерви - це сумарні резерви, сформовані у певного ЛБК, для якого формується звіт, іншими

учасниками з метою отримати компоненти; Транзит - це сумарна кількість компонентів в транзиті, яку очікує поточний ЛБК від інших учасників.

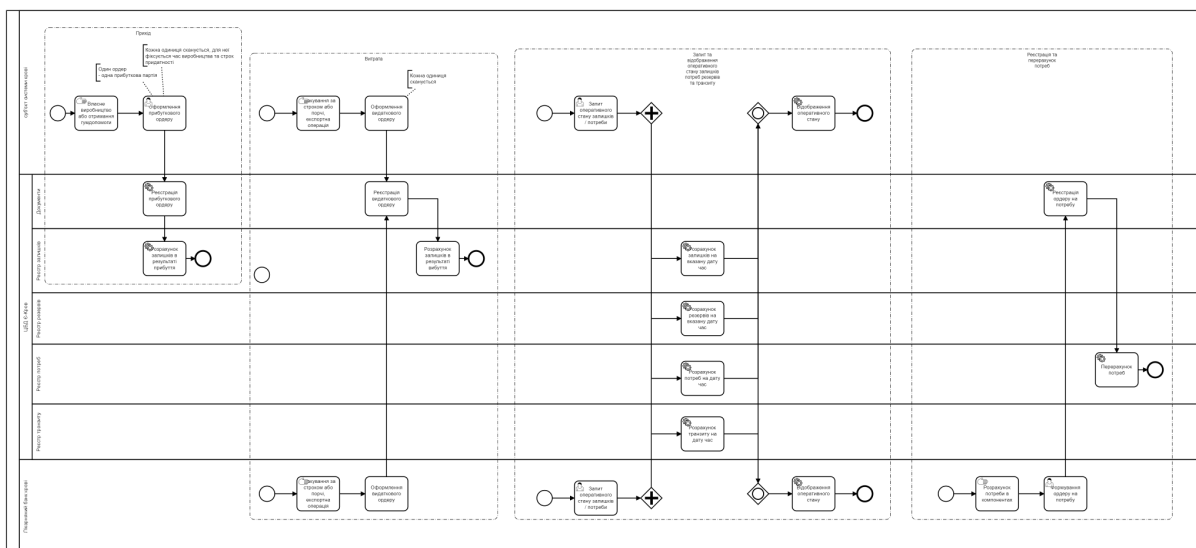
5.4.5 Бізнес-процеси модулю

В модулі Логістика автоматизуються такі процеси обліку:

- Прибуття готових компонентів крові та постановка їх на облік в категорії “Залишки” за допомогою документа “Прибутковий ордер” та реєстру Залишків;
- Вибуття готових компонентів крові та зняття їх з обліку в категорії “залишки” за допомогою документу “Вибутковий ордер” та реєстру Залишків;
- Передача готових компонентів крові від одного учасника другому з веденням обліку в категоріях Залишки, Резерви, Потреби, Транзит за допомогою документа “Ордер про поставку” та всіх чотирьох логістичних реєстрах;
- Реєстрація потреб в готових компонентах крові у удного учасника системи крові (замовника) яка задовольняється іншим учасником (Постачальником) за допомогою “Ордер про потреби” та реєстра Потреб;
- Перегляд та інтерактивна робота з операційним звітом “Операційний стан залишків та потреб готових компонентів крові”.

Нижче наведені схеми всіх основних бізнес процесів, які автоматизуються завдяки модулю Логістика:

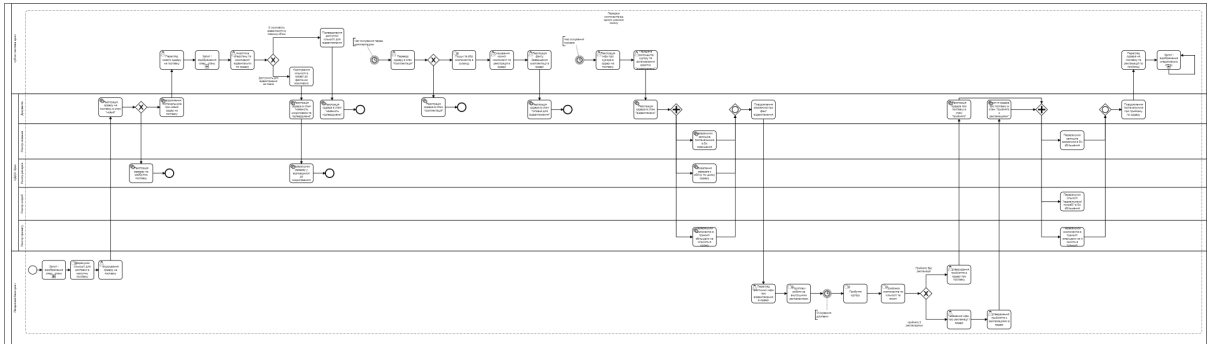
Прихід, Витрата, Запит та відображення оперативного стану залишків потреб резервів та транзити, Реєстрація та перерахунок потреб:



[Посилання на діаграму \(UA\)](#)

[Посилання на діаграму \(ENG\)](#)

Постачання компонентів крові від одного учасника іншому:



[Посилання на діаграму \(UA\)](#)

[Посилання на діаграму \(ENG\)](#)

5.4.6 Сценарії користувача

Робота з документами логістичного обліку	Створення нового документа виду “Прибутковий ордер”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу створити новий документи виду “Прибутковий ордер”, щоб здійснити постановку на облік нової партії готових компонентів крові та зробити їх доступними для відвантаження іншим учасниками системи крові.
	Перегляд / редагування існуючого документа виду “Прибутковий ордер”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу переглянути / відредагувати існуючий документи виду “Прибутковий ордер”, щоб уточнити деталі або відредагувати показники при постановці на облік нової партії готових компонентів крові та зробити їх доступними для відвантаження іншим учасниками системи крові.
	Видалення документа виду “Прибутковий ордер”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу видалити створений та не підписаний документ виду “Прибутковий ордер” який введений помилково, щоб не засмічувати реєстр логістичних документів непотребом.
	Створення нового документа виду “Вибутковий ордер”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу створити новий документи виду “Вибутковий ордер”, щоб здійснити зняття з обліку певну кількість готових компонентів крові та зробити їх недоступними для моніторингу та планування іншим учасниками системи крові.
	Перегляд / редагування існуючого документу виду “Вибутковий ордер”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу переглянути / відредагувати існуючий документи виду “Вибутковий ордер”, щоб уточнити деталі або відредагувати показники при знятті з обліку певної кількості партії готових компонентів крові та зробити їх недоступними для моніторингу та планування іншим учасниками системи крові.
	Видалення документу виду “Вибутковий ордер”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу видалити створений та не підписаний документ виду “Вибутковий ордер” який введений помилково, щоб не засмічувати реєстр логістичних документів непотребом.
	Створення нового документа виду “Ордер про поставку”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу створити новий документ виду “Ордер про поставку”, щоб здійснити передачу певної кількості готових

		компонентів крові від постачальника замовнику із забезпеченням обліку у відповідних категоріях.
	Перегляд / редагування існуючого документа виду "Ордер про поставку"	Я, як користувач або зовнішня система, хочу переглянути / відредагувати існуючий документи виду "Ордер про поставку", щоб уточнити деталі або відредагувати показники передачі певної кількості готових компонентів крові від постачальника замовнику з забезпеченням обліку в відповідних категоріях.
	Видалення документа виду "Ордер про поставку"	Я, як користувач або зовнішня система, хочу видалити створений та не підписаний документ виду "Ордер про поставку" який введений помилково, щоб не засмічувати реєстр логістичних документів непотребом.
	Підтвердження резервів в "Ордері про поставку"	Я, як користувач Постачальника або зовнішня система, хочу переглянути / відредагувати резерви на готові компоненти крові та підтвердити Замовнику про готовність відвантажити саме вказані в останній редакції ордеру резерви, щоб у Замовника було точна інформація, на яку кількість він може розраховувати в цій поставці.
	Комплектація компонентів та відображення операцій в "Ордері про поставку"	Я, як користувач Постачальника або зовнішня система, хочу здійснити комплектацію готових компонентів, що мають відвантажувати Замовнику згідно ордеру про поставку, та зафіксувати всю супутню інформацію про комплектацію та її кроки в ордері, щоб у забезпечити контрольованість процесу підготовки до відгрузки.
	Видача скомплектованого вантажу з готовими компонентами крові кур'єру та відображення цього "Ордері про поставку"	Я, як користувач Постачальника або зовнішня система, хочу здійснити реєстрацію кур'єра та зареєструвати факт передачі скомплектованих готових компонентів, що мають відвантажувати Замовнику згідно ордеру про поставку, та зафіксувати всю супутню інформацію про це в ордері, щоб забезпечити контрольованість процесу передачі кур'єру.
	Отримання скомплектованого вантажу з готовими компонентами крові від кур'єра та відображення цього "Ордері про поставку"	Я, як користувач Замовника або зовнішня система, хочу зареєструвати факт отримання скомплектованих готових компонентів від кур'єра, що відвантажені Замовником згідно ордеру про поставку, та зафіксувати всю супутню інформацію (включаючи можливі рекламції) про це в ордері, щоб забезпечити контрольованість процесу отримання від кур'єра.

	Створення нового документа виду “Ордер про потребу”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу створити новий документи виду “Ордер про потребу”, щоб здійснити постановку на облік певної кількості потреби в готових компонентів крові та зробити їх доступними для моніторингу та планування іншим учасниками системи крові.
	Перегляд / редагування існуючого документа виду “Ордер про потребу”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу переглянути / відредагувати існуючий документ виду “Ордер про потребу”, щоб уточнити деталі або відредагувати показники при знятті на облік певної кількості потреби в готових компонентів крові та зробити їх доступними для моніторингу та планування іншим учасниками системи крові.
	Видалення документа виду “Ордер про потребу”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу видалити створений та не підписаний документ виду “Ордер про потребу” який введений помилково, щоб не засмічувати реєстр логістичних документів непотребом.
	Підписання логістичного документа КЕПом	Я, як користувач або зовнішня система, що змінює стан документа відповідно до своєї ролі в бізнес-процесі роботи з документом, хочу уніфікованим шляхом підписати документ своїм КЕПом, щоб засвідчити юридично факт здійснення відповідної облікової операції та перевести бізнес процес та / або документ до наступного кроку роботи.
	Друк логістичного документа	Я, як користувач або зовнішня система, хочу роздрукувати уніфікованим шляхом в уніфікованій візуальній друкованій формі логістичний документ будь-якого типу з тих, що зараз наявні в модулі, щоб надати тверду копію документа тим, кому вона потрібна, та туди, де вона потрібна.
Робота з операційним станом залишків / потреб	Відображення загального звіту “операційний стан залишків та потреб”	Я, як користувач або зовнішня система, хочу отримати та переглянути актуальну версію звіту “Операційний стан залишків та потреб” встановленої форми, щоб здійснити аналітику, моніторинг та прийняти управлінське рішення щодо певних дій з виробництва готових компонентів крові, задоволення потреб та інших дій.
	Відображення деталей про певний загальний параметр в операційному звіті	Я, як користувач або зовнішня система, хочу отримати та переглянути детальну інформацію про те, як саме (на підставі яких логістичних документі) сформовано певний показник в звіті “Операційний стан залишків та потреб” встановленої форми, щоб здійснити детальні аналітику, моніторинг та прийняти управлінське

		рішення щодо певних дій з виробництва готових компонентів крові, задоволення потреб та таке інше.
--	--	---

6. НЕФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ

6.1. Вимоги до надійності та відмовостійкості

№	Вимога
1	<p>Надійність системи повинна бути забезпечена за такими напрямками:</p> <ul style="list-style-type: none"> • забезпечення працездатності компонентів кожної системи; • збереження даних. <p>При цьому повинна вимагатися мінімальна увага з боку системного адміністратора щодо реакції на усунення наслідків відмов компонентів, а також програмно-апаратними засобами повинно бути забезпечене збереження даних.</p>
2	Усі функціональні компоненти системи повинні мати надлишковість за схемою щонайменше N+1 з метою технічного обслуговування та оновлення ПЗ окремих компонентів без перешкоджання роботі всієї системи.
3	Система має бути захищеною від фізичних відмов обладнання засобами логічного резервування даних і компонентів системи з використанням відповідних протоколів та засобів контейнеризації і віртуалізації.
4	Для захисту від помилок у системному ПЗ та прикладному ПЗ має бути створена система резервного копіювання з метою оперативного відновлення робочих конфігурацій ПЗ з резервних копій.
5	Максимальний час відновлення працездатності системи не більше 30 хвилин.
6	Збереженість інформації на випадок аварій повинна бути забезпечена у повному обсязі.
7	Резервне копіювання повинно забезпечуватися функціональністю, реалізованою в межах ПЗ системи та одночасно штатними засобами СУБД, що використовуються.
8	Резервне копіювання має відбуватися з періодичністю, що забезпечує повне збереження та відновлення даних.
9	<p>Збереження даних має забезпечуватися у випадках:</p> <ul style="list-style-type: none"> • вимкнення живлення; • відмови технічних засобів обробки інформації; • помилки, збоїв або руйнування програмного забезпечення.

6.2. Вимоги до потужності системи

№	Вимога
10	Відповідно до поточних даних в Україні більше 400 тис донорів, що роблять більше 600 тис донацій у більш ніж 300 суб'єктах крові. Потужність Системи повинна бути розрахована на

№	Вимога
	обробку відповідної кількості звернень, з урахуванням потенційного збільшення навантаженні у випадку форс-мажорних подій.
11	<p>Для перевірки виконання вимоги щодо потужності підсистеми необхідно провести навантажувальні тести та зафіксувати результати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Статистика часу та успішності виконання операцій в підсистемі: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Типу операції; 1.2. Швидкості виконання операції; 1.3. Кількості операцій; 1.4. Рейту успішності виконання операцій (>97%); 1.5. Рейту запитів/с. 2. Статистика використання ресурсів інфраструктури при навантаженні: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. CPU; 2.2. Memory; 2.3. Network.
12	<p>Час обробки інформаційного запиту повинен задовольняти таким вимогам:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оптимальний - до 5 сек (включно); 2. Задовільний - від 5 до 10 сек (включно); 3. Критичний - від 10 сек до 60 сек; <p>Відповідь, яка займає більше 60 сек вважається неприйнятною.</p>

6.3. Вимоги до інтерфейсу користувача

№	Вимога
13	Кінцеві користувачі отримують доступ до системи через веб-сайт, як частини інтерфейсу системи.
14	Веб-сайт надаватиме загальнодоступну інформацію та міститиме перехід до кабінету зареєстрованих користувачів.
15	Для кожної з користувацьких груп розробляється окремий інтерфейс кабінету, який пристосований до відповідного максимального набору функцій. Необхідно передбачити універсальність інтерфейсів для різних функціоналів та закласти подальше розширення переліку доступних для користувачів функцій.
16	Веб-сайт має коректно працювати на екранах для десктопів з роздільною здатністю 1366 * 768 px та 1920*1080 px.
17	Система має бути адаптованою для використання в найсучаснішій версії Chrome.

6.4. Вимоги до захисту інформації від несанкціонованого доступу

№	Вимога
18	<p>Для забезпечення захисту інформації в системі необхідне поєднання таких заходів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Законодавчих (врахування нормативних актів, стандартів тощо, спрямованих на створення КСЗІ системи). 2. Адміністративних та організаційних (охорона систем мережі, особливо систем керування, підбір та контроль діяльності персоналу, причетного до створення системи). 3. Програмно-технічних (використання спеціальних апаратних і програмних засобів, що запобігають або ускладнюють несанкціонований доступ до елементів мережі та до інформації, перевірка відповідності вимогам технічного захисту обладнання, що використовується в системі).
19	<p>Захист інформації в системі базується на реалізації таких основних принципів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Централізоване управління системою; 2. Послідовність рубежів захисту інформації; 3. Адекватність та ефективність захисту; 4. Збереження захисту під час відмови частин системи; 5. Захист засобів безпеки; 6. Безперервність захисту; 7. Прихованість захисту.

6.5. Вимоги до інформаційної безпеки

№	Вимога
20	<p>Система має бути захищена від найбільш поширених типів атак, наприклад SQL injection, XSS, отримання доступу методом перебирання паролів, тощо.</p>
21	<p>Інформація, що послаблює інформаційну безпеку (така, як id сесії, id користувача, тощо), не повинна відображатись публічно.</p>
22	<p>На фізичному рівні мають бути виконані такі правила:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фізичний доступ до обладнання повинен бути обмеженим та усі дії повинні бути зафіксовані; 2. Фізичний доступ до резервних копій системи повинен бути обмеженим відповідно до регламенту адміністрування системи та усі дії повинні бути зафіксованими; 3. Система повинна мати функціонал обмеження кількості запитів до ЦБД з метою її захисту від перевантаження.

6.6. Вимоги до патентної чистоти

№	Вимога
23	<p>До усіх програмних та технічних засобів, що застосовуються в системі, повинні бути дотримані умови ліцензійних угод та забезпечена патентна чистота.</p> <p>Якщо буде з'ясовано, що ПЗ має бути інтегроване з іншою системою з використанням протоколу або алгоритму обміну, для якого діють обмеження в Україні, дозвіл на застосування такого протоколу або алгоритму повинен бути отриманий в компетентних органах перед реалізацією інтеграції та введенням в експлуатацію.</p>
24	Розробник не має виключного авторського права на жоден з компонентів системи чи систему загалом.

6.7. Вимоги до розвитку та модернізації системи

№	Вимога
25	Кожен елемент системи повинен бути розробленим з урахуванням можливості масштабування.
26	Усі API системи повинні мати можливість горизонтального масштабування.
27	Сервери БД повинні мати можливість вертикального або, якщо можливо, горизонтального масштабування.

6.8. Вимоги до інформаційного забезпечення

№	Вимога
28	<p>Інформаційне забезпечення повинно відповідати таким вимогам та можливостям:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Забезпечення фізичної та логічної цілісності даних; 2. Мінімізація надмірності даних, що зберігаються; 3. Стандартизація представлення даних; 4. Достовірність та актуальність даних.
29	Система повинна забезпечувати зберігання даних про історію змін даних користувачами для забезпечення відповідальності за внесення змін до даних
30	Система повинна забезпечувати зберігання даних про історію змін даних користувачами для забезпечення відповідальності за внесення змін до даних
31	Система повинна забезпечувати розподіл і надання прав доступу заснованих на рольовому або іншому подібному принципі

№	Вимога
32	Система повинна забезпечувати автоматичну консолідацію та інформаційну цілісність у рамках географічно розподілених даних
33	Система повинна передбачати за допомогою документованого API можливість інтеграції з іншими інформаційними системами

7. АДМІНІСТРАТИВНА ІНФРАСТРУКТУРА

7.1. Розміщення Системи

На період розробки та впровадження Система повинна бути доступна для перегляду та тестування користувачами за допомогою web-сервісів та графічного інтерфейсу. З метою покращення експлуатації та тестування Система повинна мати окремі середовища для відображення продуктивного стабілізованого функціоналу та відображення прототипів нового функціоналу, який потребує тестування.

Список середовищ

Середовище	Опис
PROD	Продуктивне середовище.
STAGE	Середовище, яка за конфігурацією та функціональністю повторює продуктивне. Призначено для приймальних тестувань та відтворення інцидентів.
DEV	Середовище для розробки та тестування прототипів функціональності. Використовується для проміжного тестування нової функціональності.

Початкове розгортання STAGE та DEV середовищ, шини обміну даними має бути реалізовано Виконавцем на його ресурсах. Розгортання PROD середовища та його подальше адміністрування буде виконуватись силами Технічного Адміністратора системи на обладнанні сторони отримувача продукту. Адміністрування STAGE та DEV середовищ - на весь період розробки має виконуватись Виконавцем. Усі видатки пов'язані із розгортанням, функціонуванням та адмініструванням PROD середовища покриваються силами Технічного Адміністратора та/або отримувача продукту. Усі видатки пов'язані із розгортанням, функціонуванням та адмініструванням STAGE та DEV покладаються на Виконавця.

7.2. Система резервного копіювання та відновлення після аварій

У рамках розробки Системи повинні бути передбачені механізми резервного копіювання Системи, регламент резервного копіювання та інструкції щодо відновлення Системи після аварій.

Резервне копіювання та відновлення Системи має включати в себе:

1. Конфігурації системного та прикладного ПЗ;
2. Інформацію про користувачів;
3. Дані результатів виконаних дій в Системі.

Для забезпечення резервного копіювання необхідно передбачити:

1. Формування повного дампу бази даних - щоденно;
2. Формування дампу змін даних - по годинно.

Для забезпечення відновлення після аварій необхідно забезпечити:

1. Відновлення з останнього повного дампу бази даних, як основи;
2. Подальше відновлення з дампу змін даних до часу аварії.

7.3. Система логування

З метою виконання вимог безпеки даних та доступу до функцій Системи, має бути створено логування дій користувачів та зміни даних за уніфікованим підходом.

Система логування повинна забезпечувати можливість технічному адміністратору переглядати події та тригери по кожному сервісу та користувачу.

Система логування повинна забезпечувати:

1. Використання ELK стека (можливість використання filebeat/journalbeat і/або писати на порт rsyslog).
2. Логування таких подій:
 - 2.1. Запуск/зупинка окремих сервісів Системи;
 - 2.2. Події безпеки типу login/logout;
 - 2.3. Помилки у роботі Системи, таких як комунікаційні, цілісності даних у Системі, непередбачувані затримки в обробці інформації;
 - 2.4. Критичні події від Системи моніторингу (критичний об'єм пам'яті, дискового простору тощо);
 - 2.5. Події використання Системи (отримання запиту, результат обробки запиту та логування порушення рівня порогових запитів для здійснення превентивних заходів з несанкціонованого витоку інформації);
 - 2.6. Інші події безпеки.

3. Збереження логів в форматі JSON (структуровані логи і/або наявність mapping template).
4. Наскрізне маркування логів для відновлення ланцюжка подій.
5. Протоколювання подій повинно забезпечуватися за встановленим форматом (timestamp в логах та корисний payload для відтворення суті події).
6. Конфіденційні дані повинні маскуватися за встановленим форматом.
7. Збереження часових міток в системі повинно відбуватися в UTC форматі.
8. При відображенні часової інформації кінцевому користувачу Система має конвертувати час у часовий пояс Києва: зимовий час - UTC+02:00 або EET; літній час - UTC+03:00 або EEST.

При подальшій розбудові планується створити власний повноцінний інтерфейс зі складними ролями доступу та розвинутим функціоналом пошуку та фільтрації інформації.

7.4. Робота з конфігураційними налаштуваннями функціонування системи

Система повинна підтримувати централізоване зберігання налаштувань, в тому числі довідників та класифікаторів (крім спеціально визначених в модулі Довідники).

На першому етапі впровадження системи, такі налаштування мають формуватися у вигляді системних таблиць або файлів та заповнюватися адміністратором, без функції зовнішнього перегляду. При подальшій розбудові планується створити для адміністратора повноцінний інтерфейс роботи з налаштуванням конфігураційних параметрів

7.5. Підключення до системи моніторингу та алертингу

Виконавець має розгорнути сервіси з моніторингу та алертингу та підключити до них модулі, які будуть розроблені та Систему в цілому.

7.5.1. Моніторинг

Система має моніторити технічні метрики (наприклад, рівень використання потужностей інфраструктури - CPU, RAM, Network, Disk Space, кількість та завантаженість працюючих примірників кожної частини системи, рівень успішних операцій/помилки в роботі Системи і т.д.) та бізнес-метрики (наприклад, загальне здоров'я системи, кількість активних ЗОЗ і т.д.).

7.5.2. Алертинг

Система має сповіщати користувача про визначені вимогами події (наприклад, аварійну зупинку чи перезапуск сервісів, логи рівня ERROR та вище, кількість логів рівня WARNING більше встановленого значення впродовж декількох хвилин, наближення до ліміту дискової пам'яті тощо) у визначений канал.

8. ТЕХНОЛОГІЧНИЙ СТЕК

Версії мов програмування, фреймворків, бібліотек та сервісів системи мають мати EOL (end of life) не раніше чим дата підписання договору + 6 місяців.

Веб-частина системи повинна мати сумісність з популярними Веб акселераторами, такими як Nginx, Varnish, Cherokee (або сумісний еквівалент).

Сервери додатків, крім, можливо, БД, мають працювати в docker контейнерах (або сумісний еквівалент), в docker-сумісному середовищі (<https://www.docker.com>) та дотримуватись принципів [The twelve-factor app](#).

БД має бути побудована в режимі кластера, з передбаченням уникнення можливості збою типу split-brain.

Система повинна використовувати технології, інструменти та системи БД, логування, тощо виключно із відкритим кодом. Для зберігання коду системи потрібно використовувати сервіс сімейства Git (або сумісний еквівалент).

Безпосередньо продукти, з використання яких, повинна розбудовуватись система:

1. операційна система типу UNIX з відкритим кодом, версії які визначенні розробниками як Long Term Support (LTS);
2. менеджмент-системи Git, Jira, Confluence (або взаємозамінний еквівалент), тощо в яких відбуватиметься процес розробки забезпечує Замовник;
3. робота між клієнтськими та серверними компонентами має бути реалізована виключно з використанням HTTP API;
4. БД з відкритим кодом для центрального сховища даних;

Всі сервіси Системи, як то сервери додатків, шина обробки даних, основна БД, балансувальники навантаження, Key/Value БД, сервіси кешування, та інші сервіси мають відповідати вимогам:

1. Висока доступність (High Availability);
2. Відмовостійкість (Fault tolerance);
3. Надмірність (Redundancy);
4. Вертикальне та горизонтальне масштабування (Vertical and horizontal Scaling ability).
5. Observable

Шина обміну даних має бути побудована:

1. На основі Message Broker Apache Kafka або RabbitMQ з використанням гарантованої доставки повідомлень, методів підписки та стримінгу, та груп підписників;

2. З вбудованою конверсією міжключень мов програмування та ієрархічними кодами помилок;
3. З розподіленою обробкою функціональних і технічних помилок;
4. З підтримкою різних діалектів;
5. З релевантним журналюванням для збору статистики до і після запитів;
6. Перевірки та валідації вхідних даних;
7. На проміжних базах даних з короткостроковим зберіганням отриманих повідомлень та їх пост-обробки;
8. На основі архітектури мікро-сервісів.

Для зберігання файлів, документів Виконавець повинен реалізувати об'єктне S3/Swift центральне сховище даних Замовника. Шина обміну даних інтегрована з ним та забезпечує різні типи доступів до файлів, як то:

1. Публічний доступ;
2. Приватний доступ;
3. Умовно публічний доступ (наприклад, публічний для ідентифікованих користувачів);
4. Короткостроковий доступ (time based private access).

Стек програмування для core back-end - Java, , Python, PHP (або їх фреймворки).

Стек програмування для web частини - React, Angular, Vue.js (або їх фреймворки).

9. ПОРЯДОК КОНТРОЛЮ ТА ПРИЙМАННЯ СИСТЕМИ

9.1. План реалізації проекту

Виконавець має підготувати план реалізації проекту, який затверджується Замовником.

Орієнтовний план реалізації проекту має включати розробку та передачу таких етапів (**ремарка** - порядок та наповнення етапів можуть бути зміненими по результатах консультації з переможцем тендеру):

Етап	Проектні віхи	Результати	Готовність
I	Підготовка архітектурних рішень		

	Підписання контракту	- Контракт	1w
	Попередня оцінка	- Попередня оцінка	3w
	Системний дизайн	- LLD діаграми по основних флоу	4w
II	Розробка		
	Логістика	- Структура бази даних модулю “Логістика”	12w
III	Розробка		
	Адміністрування	- Структура бази даних модулю “Адміністрування”	20w
	Реєстратура	- Структура бази даних модулю “Реєстратура”	20w
IV	Розгортання системи		
	Тестування (unit-tests, integration tests, load tests, stress tests)	- Звіт щодо проведення випробувань	24w
	Консолідація системної документації	- Документація розробника - Інструкція адміністратора - Інструкція користувача - Навчальні матеріали	24w

	Приймальні випробування	<ul style="list-style-type: none"> - Програма та методика випробувань - Протокол випробувань та звіт до протоколу 	24w
	Приймання-передача системи (початок гарантійного періоду)	<ul style="list-style-type: none"> - Остаточна інсталяція програмних модулів - Вихідний код програми - Остаточний варіант всіх документів попередніх етапів 	24w

9.2. Приймальні випробування

Для проведення приймальних випробувань Системи буде створена робоча група у складі представників Замовника та Виконавця.

Виконавець передає Замовнику виключні майнові права на розроблену Систему. В разі неможливості передачі виключних майнових прав, Виконавець передає права на всі частини Системи, які передбачають можливість здійснення Замовником та/або обраними Замовником третіми сторонами, будь-яких модифікацій.

Система, що постачається, повинна бути інстальована та налаштована на визначеній Замовником інфраструктурі.

Система має успішно пройти випробування у відповідності до програми та методики випробувань, яка розробляється Виконавцем та затверджується Замовником.

Система повинна мати таку документацію:

1. Технічне завдання на розробку модулів Системи;
2. Інструкція користувача Системи (по наявних ролях).

3. Інструкція адміністратора Системи:
 - 3.1. Інструкція з деплою, апдейту, ролбеку;
 - 3.2. Інструкція з резервного копіювання та відтворення даних;
 - 3.3. Helm charts та/або ansible плейбуки до пп4;
 - 3.4. Політики та процедури SDLC у вигляді документу та магістралей (pipelines) в Gitlab CI/CD з використанням gitlab runner.
4. Документація розробника:
 - 4.1. Опис архітектури системи
 - 4.1.1. Детальна L2/L3 топологія Системи у вигляді діаграми;
 - 4.1.2. Структура бази даних.
 - 4.2. Інструкції по розгортанню середовища розробки;
 - 4.3. API документація для розробника, яка генерується автоматично:
 - 4.3.1. Має перелік підтримуваних методів та їхній опис;
 - 4.3.2. Має перелік параметрів запиту та їхній опис;
 - 4.3.3. Має перелік атрибутів відповіді та їхній опис;
 - 4.3.4. Дозволяє емулювати запит/відповідь з описом статусу відповіді (успіх, помилка).
5. Програма та методика випробувань.
6. Протокол випробувань та звіт до протоколу.
7. Програма навчання та навчальні матеріали користувачів різних ролей.

9.3. Підтримка системи після передачі

Виконавець надає підтримку кінцевим користувачам після передачі Системи.

Гарантійний період. Виконавець зобов'язаний надавати технічну підтримку, підтримку користувачів та обслуговування системного програмного забезпечення (операційні системи і т.д.) протягом гарантійного періоду. Гарантія підлягає підтримці за цим договором і надається безкоштовно протягом 1 року після передачі Системи.

Гарантійна підтримка надається українською мовою та наявними офісами/персоналом в Україні.

Технічна підтримка, підтримка користувачів і обслуговування системи в пост-гарантійний період будуть предметом окремого контракту на обслуговування. Тим не менш, Виконавець гарантує доступність цих послуг протягом принаймні 5 років після закінчення гарантійного періоду.

У поняття «підтримка» включається роботи, пов'язані із усуненням недоліків функціонування продукту, які можуть бути виявлені після завершення розробки продукту. Недоліки характеризуються тим, що продукт перестав коректно виконувати якусь дію, описану в тестових сценаріях, що були протестовані в рамках приймання продукту. Це можуть бути як й виявлені нові умови виконання дії в системі, які порушують процес, так й технічні збої роботи системи у сценаріях, які до цього функціонували коректно. У категорію недоліків функціонування також враховуються виявлені після завершення розробки продукту безпекові вразливості та неспроможність виконувати вимоги по навантаженості. Виявлені проблеми мають бути подані у форматі баг-репортів, порядок та форма подачі яких узгоджується окремо.

Проте слід окремо зазначити, що Розробник не несе відповідальності за виявлені проблеми у роботі продукту, якщо мікросервіс у якому були виявлені недоліки був модернізований іншими розробниками вже після фінального прийому продукту.

9.3.1. Технічна підтримка

Виконавець зобов'язаний підтримувати функціонування Системи відповідно до вимог цього документа.

Усі питання з функціональністю та продуктивністю системи, які впливають на роботу Системи, повинні бути усунені.

У разі будь-якого збою в Системі Виконавець зобов'язаний негайно (у найкоротші терміни) привести Систему у функціональний стан. Якщо Система функціонує, але є певні проблеми, які перешкоджають її функціонуванню, Виконавець повинен усунути проблеми протягом 7 днів з моменту повідомлення про проблему. Протягом гарантійного періоду, якщо час усунення помилки перевищує 7 днів, гарантійний період продовжується на період усунення помилки.

Виконавець зобов'язаний виконати такі дії в рамках гарантування функцій Системи:

1. усунути всі виявлені недоліки Системи;
2. контролювати роботу всієї Системи, включаючи мережеве середовище, системне середовище, прикладний сегмент рішення;
3. виконувати всі та будь-які налаштування та зміни конфігурації, які необхідні для безперебійного функціонування Системи;
4. оновлювати документацію, коли потреба виникає через зміни, викликані відмінностями у порівнянні зі станом на момент поставки Системи;
5. виконувати оновлення повної Системи, включаючи оновлення операційних систем мережі та комунікаційного обладнання, серверних операційних систем та системного програмного забезпечення, систем управління базами даних, серверів додатків, веб-серверів.
6. виконати відновлення та відновлення Системи до стану до аварії.

9.3.2. Підтримка користувачів

Виконавець надає підтримку кінцевим користувачам Системи після передачі Системи у разі підписання окремого контракту на підтримку. Кінцеві користувачі надсилатимуть запити на підтримку Виконавцю через сервіс деск, наданий Замовником, який відстежуватиме всі запити та відповіді/рішення.

Виконавець зобов'язаний надавати своєчасну та адекватну підтримку користувачам, яка може надаватися різними способами, а саме:

1. **по телефону** - час відповіді на надання такого виду підтримки з моменту повідомлення про недолік становить 30 хвилин;
2. **e-mail** - час відповіді на надання такого роду підтримки з моменту повідомлення про недолік становить 120 хвилин;
3. **віддалений доступ** – час відповіді на надання такої підтримки з моменту повідомлення про недолік становить 180 хвилин;
4. **прибуття на місце** – час реагування на надання такої підтримки з моменту повідомлення про недолік становить 24 години.

Вказаний час відповіді діє протягом робочого тижня, в той час, протягом якого кінцеві користувачі ефективно користуються Системою.

9.3.3. Обслуговування системи

Обслуговування Системи повинно підтримувати Систему в працездатності та відповідності її бізнес-цілям, що включає в себе:

1. **Корекційне обслуговування:** зміни Системи за запитом кінцевого користувача з метою усунення виявлених проблем;
2. **Адаптивне технічне обслуговування:** зміни Системи відповідно до змін у бізнес-середовищі, з метою підтримки рішення актуальним до потреб користувачів Системи;
3. **Обслуговування продуктивності:** зміни Системи для покращення продуктивності, зручності використання, функціональності та досвіду користувача;
4. **Профілактичне обслуговування:** модифікації Системи для запобігання плаваючим помилкам до того, як ці помилки можуть призвести до зупинки або збою Системи.

Виконавець повинен надавати регулярні оновлення Системи, щоб гарантувати, що системне програмне забезпечення, включаючи все програмне забезпечення сторонніх розробників, має використовувати останню "поточну" версією виробника у випадку підписання окремого договору на обслуговування Системи. Виконавець повинен оновити складові рішення системи:

1. протягом десяти (10) календарних днів з моменту випуску оновлення або патчу виробником програмного забезпечення
2. в найкоротші терміни у випадку виправлення вразливостей безпеки.

Виконавець підтримує оновлення своєї Системи на основі виправлень/оновлень операційної системи. Наприклад, якщо Система працює на операційній системі Linux, Система та Linux мають бути оновлені у відповідності до рекомендацій виробника операційної системи без впливу на використання Системи. Якщо Linux виводить з експлуатації певну версію операційної системи, Виконавець повинен випустити для Замовника оновлення, сумісне з наступним оновленням операційної системи, до припинення підтримки поточної операційної системи Linux.

Якщо Система не відповідає робочій доступності або функції відповідно до заявлених виробником функціональних можливостей і продуктивності через помилки в

програмному забезпеченні або будь-які його модифікації, Виконавець виправляє будь-які такі помилки, визначені Замовником.

Після повідомлення про помилку від Замовника або виявлення помилки Виконавцем, Виконавець повинен направити персонал для усунення всіх несправностей, необхідних для роботи Системи відповідно до заявленої функціональності та забезпечення робочої готовності протягом 24 годин з моменту повідомлення. Виконавець повинен надати документацію у машиночитаному форматі, якщо така є, що стосується виправлення помилок. Виправлене повинно бути перевірене Виконавцем у тестовому середовищі.

Виконавець повинен відстежувати, оцінювати, реєструвати та негайно повідомляти Замовнику про всі вразливості кібербезпеки або інші вразливості, пов'язані з Системою. Виконавець співпрацює з Замовником, щоб усунути будь-які виявлені вразливості та мінімізувати вплив виявлених вразливостей протягом 2 днів.

IV. Очікувані результати

За результатами виконання завдань Виконавцем повинні бути надані Замовнику наступні матеріали та документи в межах наведених нижче термінів:

№	Етап	Звіти	Кінцевий термін надання
1	Підготовка архітектурних рішень	Звіт № 1	Не пізніше ніж через 4 тижні з моменту підписання договору
2	Розробка (логістика)	Звіт № 2	Не пізніше ніж через 12 тижнів з моменту підписання договору
3	Розробка (реєстратура та адміністрування)	Звіт № 3	Не пізніше ніж через 20 тижнів з моменту підписання договору
4	Розгортання системи	Звіт № 4	Не пізніше ніж через 24 тижні з моменту підписання договору

Всі матеріали мають бути підготовлені Виконавцем українською мовою у спосіб, придатний для читання і розуміння Замовником.

Всі підготовлені Виконавцем матеріали подаються Замовнику за формою звіту, попередньо погодженою із Замовником, в електронному та паперовому вигляді

українською мовою (паперова версія повинна бути підписана Виконавцем). Електронні версії звітів та супроводжуючої документації повинні бути оформлені у форматі MS Word, MS Excel або MS PowerPoint, залежно від типу документу.

У випадку, якщо звіт Виконавця посилається на раніше підготовлену інформацію або документи, такі документи повинні бути додані до звіту.

По досягненню результатів за етапами 1-4, визначеними у п. 9.1 Розділу III «Обсяг послуг», Виконавець подає Замовнику відповідно Звіт №1, Звіт №2, Звіт №3 та Звіт №4.

Замовник розглядає подані Виконавцем звіти протягом 20 робочих днів з дати їх отримання та затверджує їх або надсилає Виконавцю обґрунтовані зауваження до них. Зауваження надсилаються у паперовому та електронному вигляді з підтвердженням отримання. Виконавець підтверджує отримання зауважень та впродовж 10 робочих днів з моменту отримання відповідного документу повинен надати Замовнику доопрацьовані звіти та матеріали до них. У разі не надання зауважень до звітів з боку Замовника протягом 20 робочих днів, такі звіти вважаються прийнятними.

V. Умови виконання завдання

Виконавець повинен працювати під загальним керівництвом Заступника Міністра – Координатора проекту, в рамках оперативної взаємодії з Консультантом з інформаційно-технічних питань та програмного забезпечення.

Виконання завдання Виконавцем має відбуватись відповідно до вимог чинного законодавства і рішень органів державної і місцевої влади з дотримання обмежень і вжиття заходів щодо запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

VI. Кваліфікаційні вимоги до Консультанта та залучених фахівців

Кваліфікація Консультанта повинна відповідати наступним мінімальним вимогам:

1. Досвід розробки за допомогою зазначеного переліку технологій та технологічного стеку, що описано в розділі 8, або аналогів та використання ІТ інструментів, що вказані в розділі 7 або аналогів не менше 2 (двох) проектів за останні 3 роки. Для підтвердження необхідно надати договори та акти виконаних робіт.

2. Досвід реалізації проектів, що передбачають обробку персональних даних, використання електронного цифрового підпису ЕЦП;

3. Досвід у розробці високонавантажених систем.

Для виконання завдань, передбачених цим Технічним завданням, до команди Консультанта повинні входити такі ключові експерти:

1. Менеджер проекту:

Вимоги до кваліфікації:

- вища освіта у сфері інформаційних технологій або релевантна;
- принаймні два роки відповідного професійного досвіду роботи в ІТ;
- досвід керівництва реалізації не менше одного подібного ІТ проекту за період з 2019 року;
- досвід управління командою розробників програмного забезпечення у складі не менше 5 осіб;
- знання основних методологій стандартів управління ІТ проектами (наприклад, РМВоК, Agile і т.д.) та вміння їх застосувати;
- досвід роботи з інструментами управління проектами: Jira, Confluence (або аналог);
- володіння українською мовою, англійською на рівні читання документації.

2. Аналітик бізнес-процесів:

Вимоги до кваліфікації:

- вища освіта;
- принаймні два роки відповідного професійного досвіду роботи в ІТ на посаді бізнес-аналітика та/або системного аналітика
- відповідний досвід роботи не менше ніж на 2-х подібних проектах за період з 2019 року;
- принаймні один рік відповідного професійного досвіду в сфері охорони здоров'я;
- практичний досвід роботи з методами бізнес-аналізу (аналіз документів, написання історій користувачів, функціональна декомпозиція, створення та використання BPMN та стандартних інструментів UML (draw.io, Microsoft Visio або їх аналоги);
- володіння інструментами управління проектами: Jira, Confluence (або аналог);

- володіння українською мовою, англійською на рівні читання документації.

3. UX/UI Дизайнер

- вища освіта;
- принаймні два роки відповідного професійного досвіду роботи в ІТ на посаді UX/UI Дизайнера;
- практичний досвід роботи з прототипування інтерфейсу (figma або аналог);
- володіння інструментами управління проектами: Jira, Confluence (або аналог);
- володіння українською мовою, англійською на рівні читання документації.

4. Бек-енд розробник, Лід команди

- вища освіта у сфері інформаційних технологій або релеванта;
- принаймні три роки відповідного професійного досвіду роботи в ІТ на посаді керівника бек-енд команди та/або архітектора бек-енд частини;
- досвід реалізації проєктів з високонавантаженими системами;
- практичний досвід роботи з запропонованими технологіями або аналогами не менше 3 років;
- володіння інструментами управління проектами: Jira, Confluence (або аналог);
- володіння українською мовою, англійською на рівні читання документації.

5. Бек-енд розробник

- вища освіта у сфері інформаційних технологій або релеванта;
- принаймні два роки відповідного професійного досвіду роботи в ІТ на посаді бек-енд розробника;
- практичний досвід роботи з запропонованими технологіями або аналогами не менше 2 років;
- володіння інструментами управління проектами: Jira, Confluence (або аналог);
- володіння українською мовою, англійською на рівні читання документації.

6. Фронт-енд розробник, Лід команди

- вища освіта у сфері інформаційних технологій або релеванта;

- принаймні три роки відповідного професійного досвіду роботи в ІТ на посаді керівника фронт-енд команди та/або архітектора фронт-енд частини Системи
- практичний досвід роботи з запропонованими технологіями або аналогами не менше 3 років
- володіння інструментами управління проектами: Jira, Confluence (або аналог)
- володіння українською мовою, англійською на рівні читання документації.

7. Тестувальник

- вища освіта;
- принаймні два роки відповідного професійного досвіду роботи в ІТ на посаді тестувальника;
- практичний досвід роботи з написання програми та методики випробувань, чек листів, формування наборів тестів під види тестувань;
- володіння інструментами управління проектами: Jira, Confluence (або аналог);
- володіння українською мовою, англійською на рівні читання документації.

8. Тестувальник, автоматизація

- вища освіта у сфері інформаційних технологій або релевантна;
- принаймні два роки відповідного професійного досвіду роботи в ІТ на посаді тестувальника та автоматизатора тестування;
- практичний досвід роботи з написання програми та методики випробувань, чек листів, формування наборів тестів під види тестувань;
- практичний досвід роботи з написання end-2-end тестів, навантажувальних тестів, АРІ-тестів;
- володіння інструментами управління проектами: Jira, Confluence (або аналог);
- володіння українською мовою, англійською на рівні читання документації.

Консультант наймає експертів відповідної кваліфікації для виконання своїх обов'язків та повноважень.

Для персоналу, який не розмовляє українською мовою (на рівні, достатньому для виконання завдань), Консультант забезпечує послуги перекладачів на місцях власним коштом.

Консультант дотримується всіх необхідних вимог до безпеки відповідно до національного законодавства та вимог Світового банку.

Консультант забезпечує для експертів відповідне обладнання і пристрої, необхідні для виконання завдань.