

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 № 291 від 12.01.2023)

УКРАЇНА

Міністерство охорони здоров'я України

**Проект «Додаткове фінансування проекту “Екстрене реагування на
COVID-19 та вакцинація в Україні» (P177894)
Позика Світового банку № 9315-UA**

ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ

на надання консультаційних послуг

**«Послуги зі створення нового програмного забезпечення щодо
функціоналу обліку сутності «Зразок біоматеріалу» та модифікації
існуючого програмного забезпечення в ЦБД ЕСОЗ»
(Пакет закупівель № CQS-1.1.18)**

Зміст

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАРЦІЯ	3
2. ОПИС ПРОБЛЕМИ	3
3. МЕТА ДІЯЛЬНОСТІ	4
4. ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ	5
5. ОБСЯГ ПОСЛУГ	5
5.1. ОПИС БІЗНЕСПРОЦЕСІВ ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ АВТОМАТИЗАЦІЇ	5
5.2. ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ	14
5.3. НЕФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ	29
5.4. ВИМОГИ ДО ТЕСТУВАННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	36
5.5. ВИМОГИ ДО ДОКУМЕНТУВАННЯ	37
5.6. ВИМОГИ ЧИННОГО ЗАКОНОДАВСТВА	39
6. СКЛАД КОМАНДИ ТА КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ДО ПЕРСОНАЛУ КОНСУЛЬТАНТА	39
7. ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ВИМОГИ ДО ЗВІТНОСТІ	42
8. ТРИВАЛІСТЬ ВИКОНАННЯ ЗАВДАННЯ	44
9. ПРАВО ВЛАСНОСТІ НА МАТЕРІАЛИ ТА РЕЗУЛЬТАТИ ДІЯЛЬНОСТІ	44
10. АДМІНІСТРАТИВНІ ПИТАННЯ	44
11. РЕСУРСИ ДЛЯ ВИКОНАННЯ ЗАВДАННЯ	45
12. КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ	45
13. ДОДАТКИ	46

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Уряд України одержав позики Світового банку на реалізацію Проєктів: «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», «Додаткове фінансування Проєкту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», «Екстрене реагування на COVID 19 та вакцинація в Україні», «Додаткове фінансування проєкту «Екстрене реагування на COVID-19 та вакцинація в Україні» (далі – Проєкти).

Цілями Проєктів є (i) підвищення ефективності та якості медичних послуг, зокрема, щодо неінфекційних захворювань, у відповідності до реформ сектора охорони здоров'я; (ii) запобігання, виявлення та реагування на загрозу, спричинену COVID-19, а також зміцнення національної системи охорони здоров'я для забезпечення готовності до реагування сфери громадського здоров'я України.

З метою розширення функціоналу електронної системи охорони здоров'я (далі ЕСОЗ) Замовник планує через конкурентну процедуру відбору найняти консультативну компанію (далі – «Консультант») для надання консультативних послуг по створенню нового програмного забезпечення щодо функціоналу обліку сутності «Зразок біоматеріалу» та модифікації існуючого програмного забезпечення в центральній базі даних ЕСОЗ (далі ЦБД ЕСОЗ).

Усі роботи, товари, неконсалтингові та консалтингові послуги, що фінансуються за рахунок Позик та/або Гранту, закуповуються у відповідності з вимогами, викладеними або зазначеними в «Положенні Світового банку щодо закупівель для позичальників ФІП» (4-е видання від листопаду 2020 р.)¹ (далі – «Правила закупівель»), а також в Плані закупівлі Позичальника (далі – «План закупівель»), що передбачено Розділом IV Правил закупівель, який може час від часу оновлюватися за погодженням зі Світовим банком.

2. ОПИС ПРОБЛЕМИ

Наразі на рівні первинної медичної допомоги (ПМД), а також на рівні амбулаторних умов надання спеціалізованої допомоги (СМД) вже частково реалізовано функціонал ведення електронних медичних записів. Це дозволяє зберігати інформацію централізовано, мати доступ до неї у разі необхідності, використовувати в аналітичних цілях та з метою прийняття управлінських рішень.

Втім важливим залишається повноцінне впровадження електронних медичних записів на всіх рівнях допомоги, а також депаперизація процесів надання медичної допомоги.

Так, в основі багатьох медичних послуг лежить потреба проведення лабораторних діагностик. Для проведення таких досліджень працівники медичних лабораторій працюють зі зразками біоматеріалу. Уніфікований облік таких зразків в електронній системі охорони здоров'я (далі ЕСОЗ) та можливість обліку діагностики проведеної на основі такого зразку, дає змогу спростити потребу інтеграції лабораторних інформаційних систем (далі ЛІС) з різноманітними медичними інформаційними

¹ <https://pubdocs.worldbank.org/en/178331533065871195/Procurement-Regulations.pdf>

системами (далі МІС), що використовують в закладах охорони здоров'я, так як всі системи використовуватимуть ЕСОЗ як єдине джерело даних.

Також існує проблема доступу працівників медичних лабораторій до медичних записів, зокрема до направлень, які містять дані, що згідно законодавства України визначаються, як конфіденційні. Наразі в електронній системі охорони здоров'я доступ до таких даних медичний працівник може отримати лише отримавши від пацієнта відповідний дозвіл на доступ. Оскільки працівник лабораторії не взаємодіє з пацієнтом отримання такого доступу неможливе.

Реалізація обліку зразків біоматеріалу, допоможе вирішити дану проблему, так як працівник лабораторії отримуватиме для роботи знеособлене направлення на діагностику безпосередньо зразка біоматеріалу, а отже не потребуватиме отримання доступу до таких направлень. Також реалізація допоможе позбутися не обумовленого розповсюдження конфіденційної інформації, так як працівники медичної лабораторії, не будуть мати доступ до даних пацієнта, а отже не матимуть можливості віднести результати діагностики з пацієнтом.

3. МЕТА ДІЯЛЬНОСТІ

В рамках ведення медичної практики є потреба обліковувати зразки біоматеріалу, які був взятий у пацієнта для лабораторного дослідження.

Реалізація проекту дозволить виконувати облік зразка біоматеріалу зокрема для можливості різних систем (МІС, ЛІС) обмінюватись такою медичною інформацією для виконання процесів діагностики, через ЦБД ЕСОЗ, як єдине консолідоване джерело ЕМЗ.

Облік сутності “Зразок біоматеріалу” дозволить забезпечити однозначність використання даних зразка у таких процесах:

- виконання маніпуляції забору (реєстрація зразка, як результат такої маніпуляції);
- передача інформації про зразок від ЗОЗ до лабораторії;
- фіксація прийому зразка в лабораторії;
- фіксація поточного статусу зразка (помилковий, відбракований, використаний);
- фіксації в діагностичному звіті зразка на основі якого було виконано лабораторне дослідження.

Консультант здійснить розробку програмного забезпечення (далі - ПЗ), що дозволить:

- облік сутності “Зразок біоматеріалу”;
- зміну даних сутності “Зразок біоматеріалу” відповідно до передбачених процесів з даною сутністю;
- облік сутності “Зразку біоматеріалу” в пов'язаних сутностях.

(далі – «Послуги»)

4. ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

Абревіатура	Пояснення
Медичний працівник	лікар, молодший персонал з медичною освітою або професіонали з вищою немедичною освітою медико-лабораторної справи які зареєстровані в ЕСОЗ та можуть працювати з медичними записами
Лабораторний центр (лаб. центр)	тут в загальному організація що виконує забір та/або прийом матеріалу для проведення лабораторних досліджень та безпосередньо виконує такі дослідження (хоч і територіально місця забору/прийому та виконання дослідження можуть бути розмежовані)
Лабораторія	підрозділ лабораторного центру/лікарні, що безпосередньо виконує дослідження біологічного матеріалу
ЦБД	центральна база даних електронної системи охорони здоров'я
ПЗ	програмне забезпечення
Адміністратор ЦБД	Адміністратор центральної бази даних. Адміністратором ЦБД є державне підприємство “Електронне здоров'я”

5. ОБСЯГ ПОСЛУГ

5.1. ОПИС БІЗНЕСПРОЦЕСІВ ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ АВТОМАТИЗАЦІЇ

МАРШРУТ ПАЦІЄНТА ЩО ПОТРЕБУЄ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

5.1.1. Виписка направлення на лабораторне дослідження

Пацієнт звертається до сімейного лікаря або лікаря-спеціаліста на консультацію. Лікар проводить огляд пацієнта та виявляє необхідність проведення лабораторного дослідження. Такі дослідження необхідні для:

- підтвердження діагнозу;
- визначення напрямку лікування.;
- уточнення стану пацієнта;
- тощо.

Лікар виписує Направлення пацієнта на лабораторне дослідження та консулює пацієнта, щодо передумов виконання дослідження або правил самостійного збору біоматеріалу (стосується таких матеріалів, як кал, сеча, тощо).

Примітка: *Направлення на послугу взяття біологічного матеріалу не виписується. В направленні завжди вказується саме лабораторне дослідження, яке треба провести.*

Для подальшого забору біологічного матеріалу в амбулаторній лікарні існує маніпуляційний кабінет (власний або від лабораторії, що співпрацює з закладом на підставі договору підряду) для взяття/прийому зразків біоматеріалу. Також існують окремі лабораторні центри, які виконують забір/прийом матеріалу і їх дослідження.

Пацієнт з таким Направленням може звернутися в будь-який медичний заклад, що надає послуги з лабораторних досліджень:

- маніпуляційний кабінет лікарні де працює лікар, що його направив;
- в будь-яку іншу амбулаторну лікарню;
- в лабораторний центр.

5.1.2. Взяття біоматеріалу

В медичному закладі процедури взяття матеріалу стандартизовані (стандартні операційні процедури).

Кожна процедура має свої правила щодо забору (який інструмент слід використовувати для забору, з якого місця береться забір, в якому положенні має бути пацієнт, тощо), виду ємностей, їх маркування, зберігання матеріалу, тощо.

Якщо забір повинен відбуватися з використанням певних медичних препаратів, такий забір обов'язково виконується в присутності лікаря.

Лікар/медична сестра, орієнтуючись на дані направлення пацієнта, визначає який біоматеріал треба зібрати.

Попередньо виконується підготовка необхідного інструментарію, вибір відповідного типу ємностей для матеріалу, проводиться маркування такої ємності (скельце, пробірка, тощо), що буде містити матеріал. Після цього виконується безпосередньо забір біоматеріалу (або ж отримання його від пацієнта).

5.1.2.1. Взяття біоматеріалу по факту звернення за направленням

Пацієнт звертається в медичний заклад з направленням на лабораторне дослідження. Зібраний біоматеріал обліковується в ЕСОЗ як Зразок. При обліку вказується посилання на направлення, яке медичний працівник отримав від пацієнта.

Можлива ситуація, що пацієнт мав декілька направлень (наприклад, пацієнт має направлення на біохімічний аналіз крові та на визначення групи крові), а біоматеріал був зібраний в один контейнер та зареєстрований як один Зразок. Тоді Зразок буде посилатися на масив направлень.

Якщо пацієнт має декілька направлень і клінічна ситуація вимагає під кожне направлення зібрати біоматеріал окремо, то кожний такий забір реєструється як окремий Зразок з посиланням на відповідне направлення пацієнта.

Якщо клінічна ситуація вимагає одразу розділити зібраний матеріал та помістити в різні контейнери, то медичний працівник може зареєструвати один Зразок (оскільки забір біоматеріалу відбувався єдиноразово) та в рамках Зразка облікувати кожен контейнер з біоматеріалом.

Примітка: Але такий спосіб реєстрації необхідно використовувати, якщо всі контейнери необхідні для проведення дослідження і відбраковка хоча б одного з контейнерів унеможливує проведення дослідження.

5.1.2.2. Взяття біоматеріалу по факту самозвернення пацієнта в лабораторію

Пацієнт хоче самостійно пройти лабораторне дослідження. Він звертається до лабораторного центру за інформацією про можливе виконання такого дослідження. Працівник лаб.центру (або інша відповідна посадова особа) консулює пацієнта, щодо:

- можливості виконання в їхньому закладі потрібних пацієнту досліджень,
- передумов виконання дослідження або правил самостійного збору біоматеріалу.

Якщо стан пацієнта не суперечить передумовам отримання біоматеріалу і він може відразу здати біоматеріал. В іншому випадку, після консультації, пацієнт повторно звертається в заклад, виконавши попередньо усі необхідні підготовки до взяття зразка біоматеріалу.

Взятий (або отриманий від пацієнта зразок біоматеріалу) обліковується в ЕСОЗ (аналогічно описаному вище; окрім даних Направлення пацієнта на діагностику, поза як вони відсутні).

За необхідності працівник лабораторії оформлює заявку на дослідження - Направлення зразка біоматеріалу на лабораторне дослідження, в якому вказує посилання на зареєстрований Зразок. Направлення може не оформлюватись, а отримана від пацієнта інформація про необхідне лабораторне дослідження може обліковуватись відповідно внутрішнього документообігу лабораторії.

Примітка: *Якщо лабораторія облікувала Зразок і не створювала направлення до цього Зразка, то при реєстрації Діагностичного звіту (далі - ДЗ) такий ДЗ буде посилатися тільки на Зразок, як підставу виникнення такого ДЗ. Відповідно в самому ДЗ буде обліковано інформацію щодо того, яке саме дослідження проводилось.*

5.1.2.3. Взяття біоматеріалу в процесі лікування

Якщо в результаті огляду лікарем або проведення інтервенції у пацієнта було взято біологічний матеріал на лабораторний аналіз, то такий біоматеріал оформляється та підлягає реєстрації в ЕСОЗ як Зразок.

Приклади кейсів:

Кейс 1. Пацієнт звертається до сімейного лікаря або лікаря-спеціаліста на консультацію. Лікар проводить огляд пацієнта та виявляє необхідність проведення лабораторного дослідження для підтвердження діагнозу/визначення напрямку лікування, тощо. Лікар самостійно в своєму кабінеті виконує забір зразка біоматеріалу.

Кейс 2. Пацієнту планово/ургентно призначається операційне втручання. Під час такого втручання лікар може видаляти певний біологічний матеріал з тіла пацієнта (тканини, пухлини, тощо). Лікар потребує виконати з таким матеріалом лабораторне дослідження.

Кейс 3. Пацієнт самостійно або за доправленням швидкої потрапляє в приймальне відділення стаціонару. Під час огляду пацієнта черговим лікарем або залученим до огляду лікарем-спеціалістом стаціонару виявляється необхідність виконати лабораторне дослідження для уточнення стану пацієнта. Чергова медична сестра приймального відділення виконує забір матеріалу у маніпуляційному кабінеті приймального відділення.

Для подальшої відправки біоматеріалу в лабораторію, формується заявка на виконання дослідження взятого у пацієнта біоматеріалу. Тобто виписується Направлення на лабораторне дослідження, яке повинно містити посилання на Зразок, що раніше був облікований в ЕСОЗ. В даному направленні вказується яке саме лабораторне дослідження необхідно провести з даним Зразком та інші дані, що необхідні лабораторії.

Одне Направлення може містити посилання на масив Зразків. Наприклад, коли у пацієнта взяли біоматеріал з різних частин тіла і усі ці зразки треба дослідити на один і той же вид діагностики.

5.1.3. Упаковка біоматеріалу по контейнерам та нумерація контейнерів

Перед взяттям матеріалу обов'язково маркується ємність (скельце, пробірка, тощо), що буде містити матеріал. Тобто на самій ємності вказується (клеїться готовий стікер, пишеться маркером, тощо) певний ідентифікаційний номер, що однозначно вказуватиме, до якого супровідного листа відноситься даний контейнер з біоматеріалом. Такий номер за форматом є внутрішнім номером того закладу, який нумерує контейнери з біоматеріалом. Тобто, такі номери не є унікальними в рамках ЕСОЗ.

Ємності для взяття матеріалу можуть мати речовини, які допомагають зберігати матеріал у відповідному стані, необхідному для виконання дослідження (наприклад, вакутайнер для забору крові може мати антикоагулянт, або гель для розподілу плазми крові та клітин, глюкозу, тощо). Якщо медичний працівник додавав у контейнер допоміжні речовини, то це необхідно відобразити у відповідному параметрі при обліку Зразка в ЕСОЗ.

Якщо медичний працівник зареєстрував один зібраний Зразок, але при цьому розділив його на частини по різних контейнерах, то для Зразка буде вказуватись загальна кількість зібраного матеріалу і додатково вказуватись кількість біоматеріалу у кожному з контейнерів. Також, всі номери контейнерів, що відносяться до зареєстрованого Зразка повинні бути обліковані при реєстрації самого Зразка.

5.1.4. Відправка біоматеріалу в лабораторію

У випадку коли забір біоматеріалу та подальше лабораторне дослідження відбуваються в різних юридичних особах або приміщення лабораторії територіально віддалене і необхідна транспортна або кур'єрська доставка, то зібрані біоматеріали готуються до передачі.

Для кожного контейнера з біоматеріалом заповнюється супровідний документ, який буде передаватись лабораторії в друкованому вигляді разом з контейнером. Такий супровідний документ роздруковується з ЕСОЗ та слугує для ідентифікації отриманих контейнерів та пошуку відповідних електронних документів в ЕСОЗ.

В супровідному документі можуть зазначатися:

- необхідний вид лабораторного дослідження;
- тип матеріалу, з якого складається взятий біоматеріал;
- ПІБ працівника, що відповідальний за збір біоматеріалу;
- дату виконання забору;
- час виконання забору (якщо потрібно для конкретного виду дослідження);

- обліковий номер контейнера (ємності з матеріалом);
- тип ємності;
- інші параметри, які можуть бути специфічними для певних типів матеріалу (в довільній формі, в якості приміток).

В супровідному документі **НЕ** можуть зазначатися:

- встановлений діагноз
- персональні дані пацієнта

Супровідний документ формується медичною інформаційною системою на основі документів:

- Направлення на лабораторне дослідження
- Зразок

Враховуючи наявність повної інформації в ЕСОЗ, мінімальним набором даних для друкованої форми супровідного документа є:

Джерело даних	Назва параметру	Примітки
Направлення на лабораторне дослідження	Номер направлення (Requisition)	
Направлення на лабораторне дослідження	Тип дослідження (code)	
Зразок	Номера Зразків (accessionIdentifier)	В одному направленні може бути декілька Зразків, отже в супровідному документі повинні відображатися всі такі номери
Зразок	Дата/час забору біоматеріалу (collection.collected)	
Зразок	Номера контейнерів (container.identifier)	В супровідному документі повинні відображатися всі контейнери, що відносяться до Зразка
Зразок	Тип контейнера (container.type)	
Зразок	Опис контейнера (container.description)	В даному описі може бути описана важлива інформація щодо забезпечення необхідних умов перевезення (наприклад температурний режим)
Зразок	Тип матеріалу (type)	

Передача зразків біоматеріалу в лабораторію повинна виконуватися з забезпеченням оптимальних умов температурного режиму та з дотриманням норм щодо часу передачі, упаковки для ємностей зі зразками, тощо.

5.1.5. Отримання біоматеріалу в лабораторії

По факту надходження біоматеріалів від медичного закладу відповідальний працівник лабораторії звіряє отримані від кур'єра контейнери згідно акту прийому-передачі та перевіряє наявність супровідного листа для кожного контейнера. Факт прийому біоматеріалів засвідчується підписом, а також вказується ПІБ та дату-час прийому в акті прийому-передачі.

Відповідний працівник лабораторії (реєстратор) за номером контейнеру знаходить необхідний супровідний лист і за вказаними у цьому листі номерами Зразків знаходить їх в ЦБД ЕСОЗ.

В кожному Зразку працівник лабораторії в параметрі `speciman.receivedTime` вказує дату та час прийому біоматеріалу.

Лабораторія може додатково маркувати контейнери згідно своїх внутрішніх правил обліку.

Далі, згідно внутрішніх правил переміщення зразків біоматеріалу в лабораторії та видів дослідження, вони передаються на обробку, безпосередню діагностику або зберігання.

5.1.6. Відбракування отриманого біоматеріалу

Всі випадки порушень, які виникли під час взяття, транспортування та обробки зразків біоматеріалу, повинні бути задокументовані.

Нижче описані кейси щодо того, на якому етапі біоматеріал визнається як бракований (недійсний) і як подальші кроки відповідальної особи.

Кейс 1: Біоматеріал відбраковується на етапі забору

Зразок біоматеріалу може бути визнаний недійсним працівником, який виконує його забір. Наприклад:

- матеріал помилково взято у невідповідну ємність,
- після взяття матеріалу, виявлено що пацієнт порушив умови підготовки до процедури (і це значним чином вплине на результат, дослідження недоцільне),
- медичний працівник виявив брак ємності, тощо.

1. Якщо така ситуація виникає до обліку Зразка, то він не обліковується в ЕСОЗ.

При цьому по відбракованому матеріалу обов'язково оформлюється документація, щодо виконаної відбраковки і подальшої утилізації зразка біоматеріалу та ємності (особливо це важливо для матеріалів, що неможливо повторити). Процес відбраковки фіксується в Журналі відбраковки.

В журналі зазвичай зазначається:

- дані пацієнта: ПІБ, дата народження, стать;
- тип матеріалу, з якого складається взятий зразок;
- обліковий номер зразка біоматеріалу (ємності зі зразком);
- дата та час відбраковки;
- ПІБ особи, що відбракувала матеріал;
- причина відбраковки.

Журнал відбраковки не є регламентованим МОЗ документом, отже перелік параметрів, які в ньому обліковуються залежить від правил внутрішнього розпорядку затверджених в конкретному закладі. Ведення таких журналів не передбачається в ЕСОЗ при цьому на рівні МІС такий облік можливий в рамках внутрішніх процесів в закладі.

2. Якщо така ситуація виникає після обліку Зразка, медичний працівник має змінити стан облікованого Зразка на “незадовільний” (з зазначенням причини відбраковки). Процес відбраковки фіксується в Журналі відбраковки (аналогічно як в пункті вище).
3. Якщо існує можливість одразу виконати повторний забір, працівник повторно виконує маніпуляцію і обліковує Зразок. В іншому випадку, пацієнт повідомляється про необхідність повторно з'явитися в заклад для виконання забору.

Кейс 2: Біоматеріал відбраковується на етапі прийому від пацієнта

Зразок біоматеріалу може бути визнаний недійсним працівником, відповідальним за прийом зразків від пацієнтів (кейс коли матеріал зібраний безпосередньо пацієнтом, наприклад сеча, може бути доставлена пацієнтом у невідповідній ємності, тощо).

1. Якщо факт невідповідності визначається до того, як пацієнт покинув заклад, то біологічний матеріал не приймається і облік Зразка в ЕСОЗ не відбувається. Пацієнт має повторно принести матеріал, з виконанням умов щодо транспортування, типу ємності, тощо.
2. Якщо факт невідповідності визначається після того, як біоматеріал бів прийнятий, а пацієнт покинув заклад, то Зразок обліковується в ЕСОЗ та позначається, як “незадовільний”. Пацієнт повідомляється про необхідність повторно принести матеріал. При цьому відбувається реєстрація відбраковки біоматеріалу та ємності згідно внутрішніх процесів в закладі (аналогічно як в п1 кейсу 1 цього розділу).

Кейс 3. Біоматеріал відбраковується на етапі прийому в лабораторії

Зразок біоматеріалу може бути визнаний недійсним працівником, відповідальним за прийом зразків в лабораторії, при передачі такого зразка від кур'єра/медичного працівника. Наприклад:

- відсутній супровідний документ (Направлення на лабораторне дослідження) чи не відповідність такого документу вимогам/неправильно оформлений документ (наприклад, немає опису типу матеріалу),
- вказаний матеріал не відповідає вказаному виду дослідження,
- якщо матеріал невірно зібраний (наприклад в Направленні зазначено що забір відбувався не натщесерце),
- матеріал доставлений в невідповідній ємності (не в тому розчині),
- ємність з матеріалом не маркована,
- не щільно закрита ємність (важливо для бактеріології та вірусології),
- недостатня кількість матеріалу,
- не дотримано співвідношення домішок та матеріалу,
- не вірно транспортований (наприклад не за тих температурних умов, не дотримання термінів доставки матеріалу в лабораторію).
- надійшов пошкоджений (під час взяття, транспортування), тощо

Процедура утилізації відбракованого біоматеріалу та облік відбраковки на цьому етапі залежить від умов договору, що укладений між лабораторією і закладом або від правил внутрішнього розпорядку в закладі (якщо лабораторія внутрішня).

У випадку зовнішньої лабораторії матеріал може бути не прийнятий в лабораторію, і тоді процедура утилізації відбракованого матеріал покладається на заклад, що виконував забір матеріалу.

Якщо мова йде про внутрішню лабораторію то утилізація та облік відбракованого матеріалу входить в компетенцію такого підрозділу закладу.

У випадку, якщо відбраковку виконує працівник, що приймає матеріал в лабораторії, то такий працівник має змінити стан облікованого в ЕСОЗ Зразка на “незадовільний” (з зазначенням причини відбраковки). Процес відбраковки фіксується в Журналі відбраковки (аналогічно як в п1 кейсу 1 цього розділу).

Кейс 4. Біоматеріал відбраковується в лабораторії

Зразок біоматеріалу може бути визнаний недійсним працівником лабораторії, що здійснює попередню обробку та/або виконує дослідження.

В цьому випадку працівник, що працює зі Зразком має змінити стан облікованого в ЕСОЗ Зразка на “незадовільний” (з зазначенням причини відбраковки). Процес відбраковки фіксується в Журналі відбраковки (аналогічно як в п1 кейсу 1 цього розділу).

Загальні правила для описаних кейсів:

Коли медичний працівник позначив Зразок, як відбракований, то:

- у випадку коли Направлення містить посилання на Зразок, працівник повинен позначити таке Направлення, як таке над яким робота завершена.
- у випадку коли Направлення не містить посилання на Зразок, то таке направлення може бути використане для повторного забору біоматеріалу і позначити його як «виконане» не потрібно.

Якщо в межах Зразка обліковано декілька контейнерів і був відбракований хоча б один з контейнерів, то необхідно позначити як відбракованим весь Зразок.

5.1.7. Виділення нового зразка біоматеріалу з раніше отриманого

Виділення нового зразка біоматеріалу з раніше отриманого можливо зареєструвати у таких випадках:

1. Лабораторія отримала від медичного закладу контейнер з біоматеріалом та замовленнями на проведення декількох різних досліджень. Тобто Зразок містить посилання на декілька направлень.
2. При проведенні інтервенції було взято біоматеріал для дослідження і цей біоматеріал поміщено в контейнер. Взяття біоматеріалу було зареєстровано, як Зразок для фіксації факту забору матеріалу. Але для подальшого проведення досліджень біоматеріал потрібно розділити на декілька частин та помістити в окремі контейнери.
3. Якщо біоматеріал повинен залишитися на збереженні для ймовірних майбутніх досліджень (особливо актуально для матеріалу який неможливо

повторно зібрати), то для поточного дослідження зі зразка виділяють та обліковують частину яка безпосередньо буде діагностуватися.

Після того як біологічний матеріал розділили та помістили в контейнери облік таких контейнерів з біоматеріалом відбувається за процесом реєстрації нового Зразка, але з посиленням на раніше зареєстрований Зразок з якого було отримано даний біоматеріал.

5.1.8. Виконання дослідження біоматеріалу

Працівник лабораторії отримує контейнери з біологічними матеріалами та інформацію про необхідні дослідження.

Працівник виконує попередню обробку біоматеріалу, якщо така обробка регламентована згідно з методичними рекомендаціями, щодо роботи з певними типами матеріалів та/або перед певними видами лабораторних досліджень (наприклад, центрифугування, розподіл проб, перемішування, екстрагування).

Облік процесінгу, який виконує лаборант при проведенні дослідження є внутрішніми процесами кожної лабораторії і не обліковується в ЦБД ЕСОЗ.

По факту виконання дослідження матеріал може бути зданий в так званий архів матеріалів (залежить від типу біоматеріалу та/або виду дослідження, так як деякий матеріал, який може бути придатний для досліджень впродовж певного часу, може зберігатися в лабораторії, зокрема і для можливості повторного дослідження (цитологія, гістологія)). Правила зберігання затверджені внутрішніми нормативними документами лабораторії. Матеріал, що не придатний до зберігання після виконання дослідження утилізується.

5.1.9. Облік результатів виконаного дослідження біоматеріалу

У лабораторії звіт з результатами може формуватися автоматично (за наявності локальної електронної системи, що інтегрована з інструментарієм).

В загальному, форма результату дослідження не є регламентованим МОЗ документом, отже перелік параметрів, які в ньому зазначаються, залежить від правил внутрішнього розпорядку затверджених в конкретному закладі. Зазвичай це:

- виконаний вид лабораторного дослідження;
- дата виконання дослідження;
- внутрішній обліковий номер виконаного дослідження (вочевидь асоційований з внутрішнім/зовнішнім обліковим номером матеріалу);
- внутрішній/зовнішній обліковий номер матеріалу (ємності з матеріалом);
- показники та діагностовані значення (у відповідних одиницях виміру);
- референтні (нормовані) значення показників, тощо.

Одиниці показників можуть відрізнятися в різних лабораторіях (в залежності від інструментарію).

Результат дослідження реєструється за допомогою Діагностичного звіту. Разом з Діагностичним звітом працівник може зареєструвати обстеження, що були виявлені під час дослідження.

В діагностичному звіті вказується посилання на Направлення та Зразок, що були вказані в супровідному документі до контейнера з біоматеріалом.

Якщо біологічний матеріал збирався лабораторією самостійно в результаті самозвернення пацієнта і направлення, як такого нема, то Діагностичний звіт буде містити тільки посилання на Зразок, як підставу для створення такого звіту.

Якщо направлення в собі містить декілька Зразків, а звіт створюється на один із цих Зразків, то в Діагностичному звіті необхідно вказати посилання на той конкретний Зразок, щодо якого складається діагностичний звіт.

Також Діагностичний звіт може містити масив Зразків, якщо цей діагностичний звіт складається як результат дослідження декількох Зразків біоматеріалу.

5.1.10. Отримання пацієнтом/автором замовлення результатів дослідження

По факту фіксації результатів дослідження звіт відправляється замовнику такого дослідження. Тобто пацієнту або медичному закладу/працівнику, що надіслав біоматеріал. Відправкою звіту може займатися, як сама лабораторія так і лабораторний центр (лабораторія передає результати в центр, та займається видачею на руки/розсилкою).

У випадку отримання лабораторією біоматеріалу від медичного закладу діагностичний звіт реєструється з посиланням на направлення, що наявне в супровідному документі до такого біоматеріалу. Автор направлення може побачити діагностичний звіт відповідно до поточних процесів ЦБД ЕСОЗ.

У випадку самозвернення пацієнта діагностичний звіт реєструється з посиланням на Зразок і буде доступний сімейному лікарю за поточними процесами пошуку діагностичних звітів. Пацієнту результат дослідження відправляється поза межами облікової системи у вказаний пацієнтом спосіб.

5.2. ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ

5.2.1. Необхідний функціонал

5.2.1.1. Реєстрація та обробка медичного запису про Зразок біоматеріалу

- 1) Функціонал, що дозволяє медичному працівнику створювати запис про Зразок біоматеріалу.
- 2) Функціонал, що дозволяє медичному працівнику виконувати пошук запису про Зразок біоматеріалу.
- 3) Функціонал, що дозволяє медичному працівнику позначити запис про Зразок як помилково введений.
- 4) Функціонал, що дозволяє медичному працівнику позначити Зразок як бракований.
- 5) Функціонал, що дозволяє медичному працівнику вказати дату та час прийому зразка в лабораторії.

5.2.1.2 Адміністрування

1) Конфігурація “specimen_max_days_passed” що дозволяє вказати заднім числом дату виконання забору зразка та дату прийому зразка в лабораторії.

5.2.1.3. Доопрацювання процесів реєстрації та обробки Направлення

- 1) Функціонал, що дозволяє медичному працівнику при створенні Направлення вказати Зразок біоматеріалу, який направляється на дослідження за таким Направленням.
- 2) Функціонал, що дозволяє медичному працівнику по ідентифікатору Зразка біоматеріалу та пацієнта отримати Направлення пов'язане з таким Зразком.

5.1.2.4. Доопрацювання процесів реєстрації та обробки Діагностичного звіту

- 1) Функціонал, що дозволяє медичному працівнику при створенні Діагностичного звіту вказати Зразок біоматеріалу, який досліджувався.
- 2) Функціонал, що дозволяє ЦБД ЕСОЗ при створенні Діагностичного звіту переводити Зразок у стан “використаний”.

5.1.2.5. Доопрацювання процесів реєстрації та обробки Обстеження

- 1) Функціонал, що дозволяє медичному працівнику при створенні Обстеження вказати Зразок біоматеріалу, який був взятий у пацієнта в процесі обстеження.

5.2.1. Опис параметрів сутності “Зразок” (Specimen)

Нижче описані параметри сутності Specimen стандарту HL7 FHIR в адаптації до системи ЕСОЗ.

Типи даних параметрів, які вказані у відповідності зі стандартом HL7 FHIR повинні бути реалізовані згідно того, як вони передбачені у HL7 FHIR (<https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html>).

HL7	Name	type	M/O	Назва українською	Входить в Summary	Правило заповнення
“identifier”: [Identifier] // External Identifier	id	string	m	Ідентифікатор	так	автоматично
“accessionIdentifier”: [Identifier] // Identifier assigned by the lab	accession_identifier	string	o	Номер Зразку	так	автоматично згідно узгодженого формату (Human readable requisition number)
“status”: [code] // available unavailable unsatisfactory entered-in-error	status	string	m	Статус	так	автоматично в залежності від ендпоінту. Можливі значення див нижче в розділі 3. “Модель статусів Зразка”
---	status_reason	CodeableConcept	m	Причина статусу	ні	вручну користувачем з довідника “Specimen_Status_Reason”

HL7	Name	type	M/O	Назва українською	Входить в Summary	Правило заповнення
“type”: [CodeableConcept] // Kind of material that forms the specimen	type	CodeableConcept	m	Тип матеріалу	так	вручну користувачем з довідника “ Specimen Type ”
“subject”: [Reference(Patient Group Device Substance Location)] // Where the specimen came from. This may be from patient(s), from a location (e.g., the source of an environmental sample), or a sampling of a substance or a device	patient	string	m	У кого взятий Зразок (пацієнт)	так	автоматично; використовується для методів POST/GET, як параметр безпосередньо запиту (/patient/{pID}/method)
“receivedTime”: [dateTime] // The time when specimen was received for processing	received_time	dateTime	o	Дата час обліку Зразка в лабораторії		вручну користувачем
“parent”: [Reference(ServiceRequest)] // Specimen from which this specimen originated	parent	string	o	Батьківський Зразок (для випадку, якщо поточний Зразок взято з раніше облікового Зразка)	ні	вибір з системи через пошук
“request”: Reference(ServiceRequest) // Why the specimen was collected	request	string	o	Направлення на обстеження, за яким необхідно було взяти Зразок	так	вибір з системи через пошук
“collection”: [BackboneElement]	collection	collection	m	Дані про забір	так	див. нижче таблицю з описом атрибутів даного параметру
“container”: [BackboneElement]	container	container	m	Дані про контейнер, в який спаковано Зразок	так	див. нижче таблицю з описом атрибутів даного параметру. Передбачена можливість передачі масиву контейнерів
“condition”: [CodeableConcept]	condition	CodeableConcept	o	Стан Зразка	ні	вручну користувачем з довідника “ Specimen Condition ”
“note”: [Annotation] // Comments	note	string	o	Коментар	ні	вручну користувачем, як текст довільного формату

● **Забір Зразка (Collection)**

HL7	Name	type	M/O	Опис	Входить в Summary	Правило заповнення
“collector”: [Reference(Practitioner PractitionerRole)] // Who collected the specimen	performer	string	m	Хто виконав забір	так	автоматично (employee_id автора Зразка)

HL7	Name	type	M/O	Опис	Входить в Summary	Правило заповнення
“collected[x]”: [] // Collection time One of these 2: “collectedDateTime”: [dateTime] “collectedPeriod” [Period]	collected_date	dateTime	m	Дата-час виконання забору	так	вручну користувачем
“duration”: [Duration] // How long it took to collect specimen	duration	Duration	o	Скільки часу пішло на забір Зразка	ні	вручну користувачем
“quantity”: [SimpleQuantity] // The quantity of specimen collected	quantity	SimpleQuantity	m	Кількість Зразка	ні	вручну користувачем
“method”: [CodeableConcept] // Technique used to perform collection	method	CodeableConcept	m	Метод, яким виконано забір	ні	вручну користувачем з довідника “Specimen Collection Method”
“bodySite”: [CodeableConcept] // Anatomical collection site	body_site	CodeableConcept	o	Частина тіла з якої береться Зразок	ні	вручну користувачем з довідника eHealth/body_sites
“fastingStatus” // Whether or how long patient abstained from food and/or drink One of these 2: “fastingStatusCodeableConcept”: [CodeableConcept]; “fastingStatusDuration”: [Duration]	fasting_status_code	string	o	Статус голодування пацієнта	ні	вручну користувачем з довідника “fasting status”

● Контейнер Зразка (container)

HL7	Name	type	M/O	Опис	Входить в Summary	Правило заповнення
“identifier”: [Identifier] // Id for the container	identifier	string	o	Ідентифікатор контейнера	так	вручну користувачем
“description”: [string] // Textual description of the container	description	string	o	Опис контейнера	ні	вручну користувачем, як текст довільного формату
“type”: [CodeableConcept] // Kind of container directly associated with specimen	type	CodeableConcept	m	Тип контейнера	так	вручну користувачем з довідника “Specimen Container Type”
“capacity”: [SimpleQuantity] // Container volume or size	capacity	SimpleQuantity	m	Розмір (об’єм) контейнера	ні	вручну користувачем

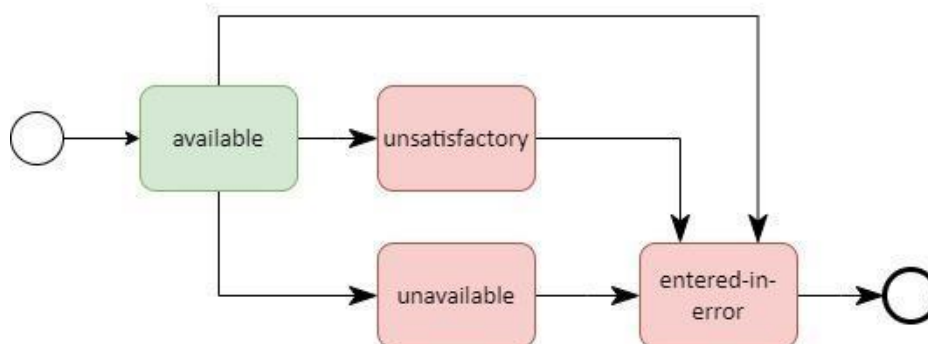
HL7	Name	type	M/O	Опис	Входить в Summary	Правило заповнення
“specimenQuantity”: [SimpleQuantity] // Quantity of specimen within container	specimen_quantity	SimpleQuantity	m	Кількість Зразка у контейнері	ні	вручну користувачем
“additive[x]” // Additive associated with container One of these 2: “additiveCodeableConcept”: [CodeableConcept] “additiveReference”: [Reference(Substance)]	additive	CodeableConcept	o	Добавка (речовина), присутня в контейнері	ні	вручну користувачем з довідника “ Specimen Container Additive ”

5.2.2. Модель статусів сутності “Зразок”

Таблиця можливих статусів Зразку

№ з/п	Статус	Переклад	Опис
1	available	доступний	встановлюється автоматично по факту створення сутності мед. працівником
2	unavailable	недоступний	встановлюється вручну медичним працівником у випадку утилізації/повного використання Зразка після проведення діагностики
3	unsatisfactory	незадовільний	встановлюється вручну медичним працівником у випадку відбраковки Зразка на будь якому етапі його “життя”
4	entered-in-error	введено помилково	встановлюється вручну медичним працівником, у випадку помилкового введення даних Зразка

Схема переходу між статусами



5.2.3. Опис бізнес процесів для сутності “Зразок біоматеріалу”

5.2.3. Адміністрування

5.2.3.1.1. Scores

Для роботи з сутністю “Зразок” необхідно передбачити наступні Scores (дозволи):

scope	опис
specimen:write	Створення запису про Зразок Бракування Зразка Позначення Зразка як використаного Оновлення запису про Зразок
specimen:read	Отримання (перегляд) інформації про Зразок
specimen:cancel	Позначення Зразка, як помилкового

Для роботи з сутністю “Зразок” необхідно передбачити наступні Scores (дозволи):

role name	опис ролі	scope
DOCTOR	лікар ПМД	specimen:write, specimen:read, specimen:cancel
SPECIALIST	лікар-спеціаліст	specimen:write, specimen:read, specimen:cancel
ASSISTANT	молодший медичний працівник	specimen:write, specimen:read, specimen:cancel
LABORANT	працівник лабораторії	specimen:write, specimen:read, specimen:cancel, service_request_speciman:read
MED_ADMIN	медичний адміністратор	specimen:cancel
RECEPTIONIST	працівник реєстратури	service_request_speciman:read

5.2.3.1.2. Конфігурації

➤ Конфігурація “specimen_max_days_passed”

Ціль конфігурації: встановити термін, що обмежує можливість вказати заднім числом дату виконання забору зразка та дату прийому зразка в лабораторії.

назва конфігурації	значення
specimen_max_days_passed	14 days

Конфігурація передбачає можливість зміни значення.

При цьому зміна конфігурації не впливає на вже створені записи (вони залишаються як є і вважаються коректними). Нові ж записи мають валідуватися згідно поточного стану конфігурації.

Повинна бути можливість управління конфігурацією Адміністратором ЦБД.

5.2.3.1.3. Довідники

➤ Довідник “service_request_complete_reasons”

Довідник призначений для заповнення параметру status_reasons в процесі закриття направлення.

код	назва
completed	виконано повністю
stopped_not_continued	виконання зупинено (не потребує продовження)
stopped_intolerance	виконання зупинено (продовження неможливе (побічний ефект))
stopped_patient_initiative	виконання зупинено (з ініціативи пацієнта)

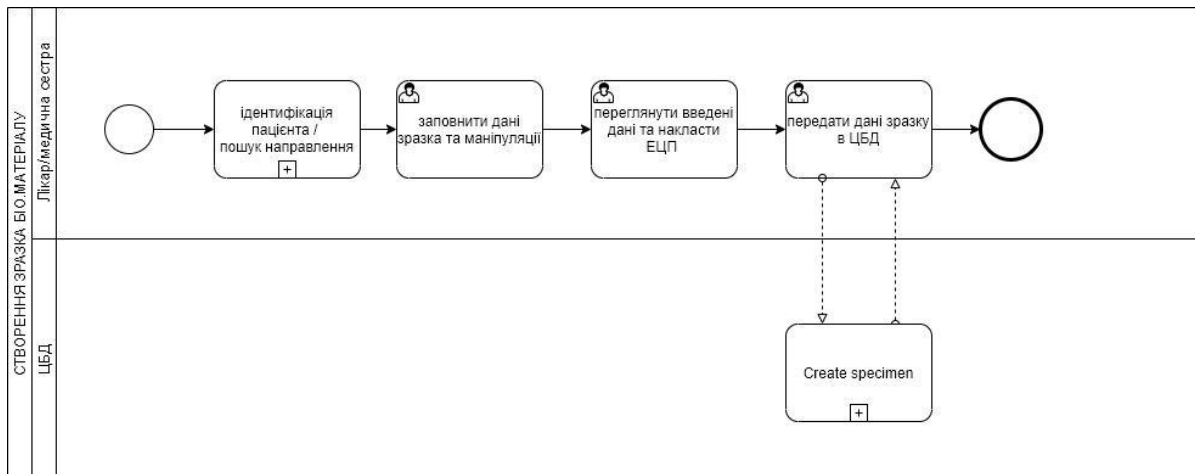
Довідник передбачає можливість зміни значень.

При цьому зміна значень довідника не впливає на вже створені записи (вони залишаються як є і вважаються коректними).

Повинна бути можливість управління довідником Адміністратором ЦБД (зокрема і через адміністративну систему Ehealth).

5.2.3. Створення Зразка

Схема процесу (для кейсу, пацієнт з направленням)



Передумови

- Медичний працівник зареєстрований в ЕСОЗ та має відповідні права доступу.
- Медичний працівник прийняв рішення взяти зразок біоматеріалу для виконання необхідного дослідження (для пацієнта з направленням або без нього).
Пацієнта в системі знайдено.
Направлення за яким виконується забір (якщо пацієнт з Направленням) знайдено.
Медичний працівник виконав забір зразка біоматеріалу.

АБО

Медичний працівник в ході забору матеріалу/виконання дослідження має потребу зареєструвати новий Зразок як похідний від існуючого.

Опис процесу

1. Медичний працівник в МІС заповнює форму “Зразка” та вказує:
 - тип Зразка,
 - інформацію про маніпуляцію щодо забору зразка біоматеріалу/ виділення зразка з існуючого (хто виконав, в який спосіб, коли, кількість взятого зразка біоматеріалу, тощо),
 - інформацію про контейнер (ємність) в якій зберігається взятий зразок біоматеріалу (тип контейнеру, об’єм, об’єм зразку біоматеріалу в контейнері, тощо),
 - стан зразка біоматеріалу (параметр не обов'язковий але доцільний для ситуації, коли Зразок потребує реєстрації але вже позиціонується, як бракований),
 - необхідні коментарі щодо зразка біоматеріалу/процесу забору,
 - якщо Зразок реєструється, як похідний необхідно вказати посилання на батьківський Зразок в параметрі collection.parent.(детально перелік параметрів сутності “Зразок” див. вище в розділі 2).
2. Мед. працівник перевіряє коректність введених даних та накладає свій КЕП.
3. Дані Зразку з інформацією про забір надсилаються до ЦБД.

Бізнес правила

- Створення Зразка повинно відбуватися в рамках Encounter Data Package. Допускається реєстрація Зразку безвідносно Encounter Data Package для користувачів з типом LABORANT.
- Пацієнт, якому створюється Зразок, повинен бути в статусі «Active».
- Ідентифікатор пацієнта в похідному Зразку повинен співпадати з ідентифікатором пацієнта в батьківському Зразку.
- При створенні Зразка в ЦБД параметр specimen.status = available
- Ідентифікатор, який вказаний в параметрі specimen.request має існувати в ЦБД, належати ресурсу “service request” який повинен бути в статусі active. Таке Направлення повинно бути категорії = Лабораторна діагностика (laboratory_procedure), Діагностичні процедури (diagnostic_procedure)

- Ідентифікатор, який вказаний в параметрі collection.performer має існувати в ЦБД, належати ресурсу “employee”, який повинен бути в статусі “Active”.
- Усі параметри Зразку, які заповнюються з довідників повинні містити значення, що відповідають можливим кодам відповідних довідників.
- Значення параметру collection.collected_date може дорівнювати поточній даті або бути менше поточної відповідно конфігурації specimen_max_days_passed.
- Кількість, що вказана в параметрі container.quantity в сумі по всім контейнерам не може бути більша ніж вказано в параметрі collection.quantity.
- Ідентифікатор , який вказаний, в параметрі collection.parent має існувати в ЦБД, належати ресурсу “Зразок” і бути в статусі відмінним від entered-in-error.
- Параметр receivedTime не заповнюється при обліку Зразка.
- Якщо заповнюється значення параметру duration, то для нього допустимими значеннями одиниць вимірювання тривалості забору можуть бути minutes (хвилини), hours (години), days(дні).

Права та доступ

- Створити сутність “Зразок” може лише авторизований в ЕСОЗ медичний працівник.
- Створити сутність “Зразок” може лише медичний працівник з типом (EMPLOYEE_TYPE):
 - DOCTOR,
 - SPECIALIST,
 - ASSISTANT,
 - LABORANT.
- Створити сутність “Зразок” може лише медичний працівник з правами “specimen:write”.

Результат процесу

В ЦБД зареєстровано Зразок або мед. працівнику повернуто помилку.

5.2.3. Пошук та отримання даних Зразка за наявності його реквізитів

Передумови

- Медичний працівник зареєстрований в ЕСОЗ та має відповідні права доступу.
- Зразок зареєстрований в ЦБД.
- Медичний працівник має id направлення або має інформацію про реквізити Зразка (дата забору; тип біоречовини, що забиралась; номер присвоєний Зразку та інші).

Опис процесу

1. Медичний працівник потребує пошуку даних Зразка зокрема для:
 - включення посилання на Зразок в Направленні на діагностику безпосередньо Зразка,
 - включення посилання на Зразок в Діагностичний звіт на основі такого Зразка,
 - обліку дати та часу надходження Зразка.

2. Медичний працівник знає певні реквізити Зразка:
 - 2.1. Він відправляє в ЦБД пошуковий запит (Get Specimen by Search Params) з передачею відповідних параметрів Зразка.
 - 2.2. ЦБД повертає перелік Зразків, що відповідають вказаним параметрам пошуку
 - 2.3. За необхідності медичний працівник відправляє запит (умовно Get Specimen by ID) з передачею id Зразка з отриманого переліку, для перегляду детальної інформації про потрібний Зразок.

Бізнес правила

- Перелік параметрів для пошуку Зразка в ЦБД:

Назва параметра (ENG)	Тип параметра	Опис
identifier	string	Ідентифікатор Зразка
accession_identifier	string	Номер Зразка
status	code	Статус
type	CodeableConcept	Тип матеріалу
subject	string	У кого взятий Зразок (пацієнт)
Collection:performer	string	Хто виконав забір
Collection:Collected	dateTime	Дата-час виконання забору
Container:identifier	string	Ідентифікатор контейнера
Container:type	CodeableConcept	Тип контейнера
parent	string	ідентифікатор батьківського Зразку

Права та доступ

- Отримати дані сутності “Зразок” може лише медичний працівник з правами “specimen:read”.

Результат процесу

- ЦБД повертає дані Зразка (Зразків) згідно параметрів пошуку або помилку.

5.2.3. Позначення Зразка, як помилкового

Передумови

Зразок створений в ЦБД. Зразок в статусі «available».

Опис процесу

1. Медичний працівник в певних причин, зрозумів, що Зразок зареєстровано з помилками.
2. Медичний працівник виконує пошук необхідного Зразка в системі згідно правил пошуку описаних вище.
3. Медичний працівник передає запит на позначення Зразка, як помилкового з передачею id потрібного Зразка.
4. ЦБД змінює статус Зразка на «entered-in-error».

Бізнес правила

- В даному процесі статус Зразка може змінитися лише на «entered-in-error». Такий статус є незворотніми.

Права та доступ

- Відкликати Зразок може лише медичний працівник з правами “specimen:cancel”.
- Відкликати Зразок може автор Зразку (вказаний в параметрі performer) або медичний працівник який має активний дозвіл на даний Зразок (access_level:write).

Результат процесу

- Зразок набуває в ЦБД статусу “entered-in-error” або ЦБД передає помилку.

5.2.3. Бракування Зразка

Передумови

- Зразок створений в ЦБД. Зразок в статусі «available».
- Медичний працівник з певних причин, зрозумів, що Зразок не може бути використаний в діагностиці і має бути відбракований.

Опис процесу

1. Медичний працівник виконує пошук необхідного Зразка в системі згідно правил пошуку описаних вище.
2. Медичний працівник передає запит на позначення Зразка такого, як відбракований з передачею id потрібного Зразка. При цьому обов'язково має бути передано причину відбраковки (параметр status_reason).
3. ЦБД ЕСОЗ змінює статус Зразка на «unsatisfactory».

Бізнес правила

- Зміну статусу можна виконати тільки, якщо поточний статус Зразка = «available».
- У випадку відсутності заповнення параметру “Причина відбраковки”, ЦБД має повернути помилку.

Права та доступ

- Відкликати Зразок може лише медичний працівник з правами “specimen:write”.

Результат процесу

- Зразок набуває в ЦБД статусу “unsatisfactory” або ЦБД передає помилку.

5.2.3. Облік дати та часу отримання Зразка

Передумови

- Зразок створений в ЦБД. Зразок в статусі «available».
- Медичний працівник лабораторії виконав перевірку отриманого Зразку (контейнеру, супровідної документації) і приймає Зразок в лабораторію для подальшого виконання дослідження.

Опис процесу

1. Медичний працівник виконує пошук необхідного Зразка в системі згідно правил пошуку описаних вище.
2. Медичний працівник передає запит на позначення часу отримання Зразка в лабораторії з передачею id потрібного Зразка та значенням параметру `received_time`.
3. Дані Зразка надсилаються до ЦБД.

Бізнес правила

- Передати дані, щодо дати-часу прийому Зразка в лабораторію, можна лише для Зразка в статусі = «available».
- Значення `received_time` має дорівнювати поточній даті або бути менше поточної відповідно конфігурації `specimen_max_days_passed`.
- Значення `received_time` має бути більшим за `collection.collected_date`.

Права та доступ

- Внести зміни в Зразок може лише медичний працівник з правами “specimen:write”.

Результат процесу

- В ЦБД внесено, для відповідного Зразка, значення параметру `received_time` або мед. працівнику повернуто помилку.

5.2.4. Опис бізнес процесів для сутності “Направлення”

5.2.4. Зміни моделі даних Service Request

Поточні зміни моделі даних та процесів `service request` зумовлені необхідністю вирішити такі задачі: необхідно забезпечити можливість працівнику лабораторії, який отримав біоматеріал від лікаря/кур'єра, отримати дані направлення з кодами форбіден груп. В даному випадку пацієнт не буде присутній, отже отримати дозвіл на доступ буде неможливо. В той же час, оскільки направлення містить коди форбіден групи і медичний працівник не отримував доступ від пацієнта, то необхідно забезпечити, щоб такий медичний працівник не отримав разом з направленням персональні дані пацієнта.

5.2.4.1.1. Нові параметри

Необхідно доповнити сутність Service Request наступними параметрами:

Назва параметру англ	Тип даних	Назва параметру укр	М / О	Опис параметру
specimen	string	Зразок біоматеріалу	О	Вказується посилання на біологічний Зразок, що супроводжує дане направлення на дослідження. Можливе вказання масиву посилань.

5.2.4. Зміни бізнес процесів Service Request

5.2.4.2.1. Створення Service Request

Передумови

Медичний працівник прийняв рішення про створення направлення для пацієнта.

Опис процесу

1. Медичний працівник заповнив service request та подав запит на створення service request відповідно до поточних процесів.
2. ЦБД ЕСОЗ обробила запит відповідно поточним правилам з урахуванням нижче описаних бізнес правил.

Бізнес правила

- При наявності заповнення параметру specimen такий ресурс повинен існувати та бути в статусі available.
- При наявності посилання на specimen параметр Performer, повинен бути заповнений. Значення параметру Performer повинно бути id Legal Entity.

Результат процесу

- В ЦБД ЕСОЗ створено service request або користувач отримав помилку.

Права доступу

- Відповідно до поточних бізнес процесів.

5.2.4. Процес отримання направлення в контексті Зразка

Даний процес організовується для забезпечення можливості працівнику лабораторії отримати дані направлення, що містять форбіден коди для випадку коли в лабораторію привезли біоматеріал на дослідження.

Передумови

Працівник лабораторії отримав від лікаря/кур'єра контейнер з біологічним матеріалом та супровідний лист до цього контейнеру. Працівник лабораторії на основі інформації з супровідного листа знайшов в ЦБД ЕСОЗ запис про Зразок. Працівник хоче отримати дані направлення щоб зрозуміти яке дослідження треба провести з даним біоматеріалом та взяти направлення в роботу.

Опис процесу

1. Працівник лабораторії подав запит `Get service request in specimen context`. В запиті працівник передав `id Зразка` та `id пацієнта`.
2. ЦБД повернула у відповідь дані направлення.

Бізнес Правила

- Відповідь не повинна містити ПІБ пацієнта, але допускається у відповіді вказання віку пацієнта у кількості повних років (місяців, якщо вік до 1-го року)
- ЦБД повертає дані направлення на такий запит, навіть якщо направлення містить форбіден коди.

Результат процесу

- Працівник лабораторії отримав дані направлення

Права доступу

- Тільки користувач з правами `service_request_speciman: read` може подати такий запит.

5.2.5. Опис бізнес процесів для сутності “Діагностичний звіт”

5.2.5. Зміни моделі даних *Diagnostic Report*

5.2.5.1.1. Нові параметри

Необхідно доповнити сутність *Diagnostic Report* наступними параметрами:

Назва параметру англ	Тип даних	Назва параметру укр	М/О	Опис параметру
specimen	string	Зразок біоматеріалу	О	Вказується посилання на Зразок, над яким виконане дане дослідження. Можливе вказання масиву посилань.

5.2.5. Зміни в бізнес процесах *Diagnostic Report*

В зв'язку з реалізацією нової сутності *Specimen*, передбачені доповнення в процес створення *Diagnostic Report* (див. нижче). Інші процеси пов'язані з *Diagnostic Report* виконуються згідно наявних правил.

5.2.5.2.1. Створення Diagnostic Report

Передумови

Медичний працівник прийняв рішення про створення діагностичного звіту.

Опис процесу

1. Медичний працівник заповнив Diagnostic Report та подав запит на створення Diagnostic Report відповідно до поточних процесів.
2. ЦБД ЕСОЗ обробила запит відповідно поточним правилам з урахуванням нижче описаних бізнес правил.

Бізнес правила

- При наявності заповнення параметру specimen такий ресурс повинен існувати та бути в статусі available.

Результат процесу

- В ЦБД ЕСОЗ створено Diagnostic Report або користувач отримав помилку.

Післяобробка (postprocess)

- По факту створення Diagnostic Report Зразок, який вказаний в параметрі specimen, повинен перейти в статус «unavailable».

Права доступу

- Відповідно до поточних бізнес процесів.

5.2.6. Опис бізнес процесів для сутності “Обстеження”

5.2.6. Зміни моделі даних Observation

5.2.6.1.1. Нові параметри

Необхідно доповнити сутність Observation наступними параметрами:

Назва параметру англ	Тип даних	Назва параметру укр	М/О	Опис параметру
specimen	string	Зразок біоматеріалу	О	Вказується посилання на Зразок, який був використаний для даного обстеження. Можливе вказання масиву посилань.

5.2.6. Зміни в бізнес процесах Observation

В зв'язку з реалізацією нової сутності Specimen, передбачені доповнення в процес створення Observation (див. нижче). Інші процеси пов'язані з Observation виконуються згідно наявних правил.

5.2.6.2.1. Створення Observation

Передумови

Медичний працівник прийняв рішення про створення спостереження.

Опис процесу

1. Медичний працівник заповнив Observation та подав запит зі створенням Observation відповідно до поточних процесів (як сутність в запиті Submit Encounter або Submit Diagnostic Report Package)
2. ЦБД ЕСОЗ обробила запит відповідно поточним правилам з урахуванням нижче описаних бізнес правил.

Бізнес правила

- При наявності заповнення параметру specimen такий ресурс повинен існувати та бути в статусі available.

Результат процесу

- В ЦБД ЕСОЗ створено Observation або користувач отримав помилку.

Права доступу

- Відповідно до поточних бізнес процесів.

5.3. НЕФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ

5.3.1. Вимоги до надійності та відмовостійкості

Надійність ПЗ повинне бути забезпечено за наступними напрямками:

- забезпечення працездатності компонентів програмно-технічної платформи;
- збереження даних.

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.

ПЗ повинне забезпечувати відмовостійку роботу в режимі 24x7x365 і гарантувати доступність для роботи кінцевих користувачів на рівні мінімум 99%.

ПЗ має бути захищеною від фізичних відмов обладнання засобами логічного резервування даних і компонентів підсистем з використанням відповідних протоколів та засобів контейнеризації і віртуалізації. 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. Максимальний час відновлення працездатності ПЗ не більше 30 хвилин. Збереження інформації на випадок аварій повинне бути забезпечено у повному обсязі. Резервне копіювання повинно забезпечуватися функціональністю, реалізованою в рамках роботи ЕСОЗ в цілому та одночасно штатними засобами СУБД, що використовуються.

Для забезпечення резервного копіювання інформації на випадок аварій повинні використовуватися окремі територіально рознесені з ЦОД сховища (сховище). Резервне копіювання має відбуватися з періодичністю, що забезпечує повне збереження та відновлення даних. Затрати часу на відновлення системи з урахуванням технічних затримок, підключення до резервного ЦОД та операцією контролю працездатності, повинні бути мінімальними для забезпечення безперервної роботи та не перевищувати однієї доби. Збереження даних має забезпечуватися у випадках:

- вимкнення живлення;
- відмови технічних засобів обробки інформації;
- помилки, збоїв або руйнування програмного забезпечення.

Вимоги щодо надійності ПЗ можуть бути уточнені Виконавцем та повинні бути зазначені в змінах до технічного завдання.

5.3.2. Вимоги до потужності

Продуктивність зберігається за характеристиками системи ЕСОЗ, які відповідають продуктивності останньої, а саме час реакції, пропускна здатність та затримка передачі. Максимальна пропускна здатність протягом усього періоду роботи системи не повинна перевищувати 15 сек (максимальний час пропускної здатності) на кожну відповідь по запитах REST (зовнішніх) та RPC (внутрішніх), це значення може бути скориговане замовником при розробці функціоналу, але повинно відповідати поточним регламентам ЕСОЗ.

Миттєва пропускна здатність може варіювати від мінімального значення 0.01 сек до визначеного регламентами ЕСОЗ часу максимального пропускної здатності.

Відповідно до поточних статистичних даних очікувана кількість медзаписів про Зразок біоматеріалу на місяць: ~7-8 млн.

5.3.3. Вимоги до інтерфейсу користувача

Кінцеві користувачі отримують доступ до системи через веб-сайт, як частини інтерфейсу адміністративної панелі НСЗУ. Веб-сайт ЕСОЗ надаватиме необхідну інформацію та міститиме перехід до особистого кабінету зареєстрованих користувачів.

Для кожної з користувацьких груп розробляється окремий інтерфейс особистого кабінету, який пристосований до відповідного максимального набору функцій.

Необхідно передбачити універсальність інтерфейсів для різних функціоналів та закласти наступне розширення переліку доступних для користувачів функцій. Веб-сайт має бути адаптивним і коректно масштабуватися на екранах різного розміру. Інтерфейс має бути адаптований для людей з порушенням зору. Система має бути адаптованою для використання в усіх сучасних браузерях.

Кінцеві користувачі ЗОЗ отримують доступ до системи через функціонал МІС. ПЗ повинне забезпечити необхідний функціонал взаємодії між ЕСОЗ та МІС за допомогою REST API для виконання функціональних вимог ТЗ.

5.3.4. Вимоги до інформаційної безпеки

Основною вимогою до інформаційної безпеки є відповідність вимогам закону України “Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах”.

Парольні політики для адміністраторів мають визначатись у вигляді налаштувань і автоматично контролюватись системою керування контенту. Система має бути захищена від найбільш поширених типів атак, наприклад SQL injection, XSS, Path traversal тощо. Перелік типових атак:

CWE-22 Improper Limitation of a Pathname to a Restricted Directory ('Path Traversal')
CWE-23 Relative Path Traversal
CWE-35 Path Traversal: '!.../.../'
CWE-59 Improper Link Resolution Before File Access ('Link Following')
CWE-200 Exposure of Sensitive Information to an Unauthorized Actor
CWE-201 Exposure of Sensitive Information Through Sent Data
CWE-202: Exposure of Sensitive Information Through Data Queries
CWE-219 Storage of File with Sensitive Data Under Web Root
CWE-275 Permission Issues
CWE-276 Incorrect Default Permissions
CWE-284 Improper Access Control
CWE-285 Improper Authorization

CWE-352 Cross-Site Request Forgery (CSRF)
CWE-359 Exposure of Private Personal Information to an Unauthorized Actor
CWE-377 Insecure Temporary File
CWE-402 Transmission of Private Resources into a New Sphere ('Resource Leak')
CWE-425 Direct Request ('Forced Browsing')
CWE-441 Unintended Proxy or Intermediary ('Confused Deputy')
CWE-497 Exposure of Sensitive System Information to an Unauthorized Control Sphere
CWE-538 Insertion of Sensitive Information into Externally-Accessible File or Directory
CWE-540 Inclusion of Sensitive Information in Source Code
CWE-548 Exposure of Information Through Directory Listing
CWE-552 Files or Directories Accessible to External Parties
CWE-566 Authorization Bypass Through User-Controlled SQL Primary Key
CWE-601 URL Redirection to Untrusted Site ('Open Redirect')
CWE-639 Authorization Bypass Through User-Controlled Key
CWE-668 Exposure of Resource to Wrong Sphere
CWE-706 Use of Incorrectly-Resolved Name or Reference
CWE-862 Missing Authorization
CWE-863 Incorrect Authorization
CWE-913 Improper Control of Dynamically-Managed Code Resources
CWE-922 Insecure Storage of Sensitive Information

Інформація, що послаблює інформаційну безпеку (така, як ід сесії, ід користувача, тощо), не повинна відображатись публічно.

Дії користувачів ПЗ повинні бути зареєстровані в журналі подій та доступні до аудиту адміністратору системи.

5.3.5. Вимоги до патентної чистоти

До усіх програмних та технічних засобів, що застосовуються в ПЗ, повинні бути дотримані умови ліцензійних угод та забезпечена патентна чистота. Розробник не має виключного авторського права на жоден з компонентів ПЗ чи ПЗ в цілому. Якщо буде з'ясовано, що ПЗ має бути сполучено з іншою системою з використанням протоколу або алгоритму обміну, для якого діють обмеження в Україні, дозвіл на застосування такого протоколу або алгоритму повинен отримуватися в компетентних органах перед реалізацією інтерфейсу сполучення та введенням в експлуатацію.

5.3.6. Вимоги до розвитку та модернізації

Термін гарантованої технічної підтримки, що надається Виконавцем, має складати не менше 1 року з моменту завершення терміну гарантійної підтримки, що визначено в п. 5.4.3. Подальший розвиток ПЗ визначається Замовником. Про надання послуг гарантованої технічної підтримки укладається окремий договір.

5.3.7. Вимоги до стандартизації та уніфікації

Стандартизація та уніфікація функцій ПЗ повинна бути забезпечена за рахунок використання сучасних інструментальних програмних засобів, які підтримують єдину технологію проектування і розробки функціонального, інформаційного та програмного забезпечення. ПЗ в цілому, та інші програмні компоненти повинні відповідати основним міжнародним та національним угодам і стандартам в галузі інформаційних технологій.

Склад ПЗ має бути уніфікованим. Для розробки документації етапу розробки програмного забезпечення мають будуть застосовані стандарти, не старіші за:

- IEEE 830 Software requirements specification and Software Engineering Institute templates;
- IEEE 1016 Software architecture design and Software Engineering Institute templates.

5.3.8. Вимоги до інформаційного забезпечення

Інформаційне забезпечення повинно відповідати таким вимогам та можливостям:

- забезпечення фізичної та логічної цілісності даних;
- мінімізація надмірності даних, що зберігаються;
- стандартизація представлення даних;
- достовірність та актуальність даних.

ПЗ повинно мати властивості інтегрованого інформаційного середовища:

- забезпечувати зберігання даних про історію змін даних користувачами для забезпечення відповідальності за внесення змін до даних;
- забезпечувати розподіл і надання прав доступу заснованих на рольовому або іншому подібному принципі;
- забезпечувати автоматичну консолідацію та інформаційну цілісність у рамках географічно розподілених даних;

- передбачати за допомогою документованого API можливість інтеграції з іншими інформаційними системами.

5.3.9. Адміністративна інфраструктура

5.3.10.1. Розміщення системи

На період розробки та першого етапу впровадження, система має бути розміщена у хмарному сервісі погодженому із Замовником. З метою експлуатації системи, відповідно до регламенту роботи, система повинна мати окремі середовища.

Перелік необхідних середовищ

Середовище	Опис
PROD	Продуктивне середовище
PRE-PROD	Середовище, яке за конфігурацією та функціональністю повторює продуктивне середовище. Призначене для тестування та відтворення інцидентів
STAGE	Копія продуктивного середовища
DEMO	Стабільне середовище з найбільш сучасною функціональністю. Використовується для тестування нової функціональності

5.3.10.2. Система резервного копіювання та відновлення аварій

У рамках розробки системи повинні бути передбачені механізми резервного копіювання системи, регламент резервного копіювання та інструкції щодо відновлення системи після аварій. відновлення системи включає в себе:

- відновлення конфігурацій системного та прикладного програмного забезпечення;
- відновлення інформації та користувачів;
- відновлення даних.

5.3.10.3. Система логування

Система логування повинна забезпечувати логування таких подій:

- запуск/зупинка окремих сервісів системи;
- події безпеки типу звернення системи до сервісів системи;
- помилок у роботі системи, таких як комунікаційні, цілісності даних у системі, непередбачувані затримки в обробці інформації;
- критичні події від системи моніторингу (критичний об'єм пам'яті, дискового простору, тощо);
- інші події безпеки.

Структура журналу логування повинна включати:

- ідентифікатор запиту в наборах відкритих даних ЕСОЗ, на який надається відповідь;
- дата та час запиту;
- результат обробки запиту;
- ідентифікатор відповіді від набору відкритих даних ЕСОЗ, щодо якого надається повідомлення;
- дата та час створення відповіді.

5.3.10.4. Система автоматичного тесту

Всі модулі системи необхідно повністю або частково покрити автотестами та unit тестами.

Система автоматичного тестування створена з метою тестування нового функціоналу, емуляції штучного навантаження та відтворення можливих помилок у режимі максимально наближеному до реального.

5.3.10.5. Система моніторингу

Система моніторингу забезпечує оперативний моніторинг роботи всіх компонентів системи, включаючи CPU, RAM, Disc I/O та вільне місце на дисковій підсистемі, навантаження, доступність каналів зв'язку.

5.3.10. Технологічний стек

Система повинна використовувати технології, інструменти та системи баз даних, логування, тощо виключно із відкритим кодом. Для зберігання коду системи потрібно використовувати сервіс сімейства Git.

Виконавець має зазначити пропозицію щодо технологічного стеку у заявці на участь у конкурсі.

Продукти, на яких повинна базуватися система:

- операційна система типу UNIX з відкритим кодом, версії яких визначені розробниками як Long Term Support (LTS) (Ubuntu 20+);
- система управління розробкою програмним забезпеченням Замовника;
- робота між клієнтськими та серверними компонентами має бути реалізована виключно з використанням REST API;
- інший технологічний стек компонентів системи:

Назва	Посилання	Опис
Elixir	https://elixir-lang.org/	Мова програмування програмних додатків

React	https://reactjs.org/	Мова програмування програмних додатків
Kotlin	https://kotlinlang.org	Мова програмування програмних додатків
PostgreSQL	https://www.postgresql.org/	Система управління базою даних SQL
MongoDB	https://www.mongodb.com/	Система управління базою даних noSQL
Redis	https://redis.io/	База даних в оперативній пам'яті
Ceph	https://ceph.io/	Об'єктне сховище
Minio	https://min.io/	Об'єктне сховище
Apache Kafka	https://kafka.apache.org/	Розподілена стрімінгова платформа
Docker	https://en.wikipedia.org/wiki/Docker_(software)	Система контейнеризації програмних додатків
Kubernetes	https://kubernetes.io/	Система автоматизованого управління контейнеризованими додатками
ElasticSearch	https://www.elastic.co/	Система індексації та пошуку
Kibana	https://www.elastic.co/kibana	Система візуалізації та аналізу даних
Gitlab	https://gitlab.com/gitlab-org/gitlab	Система автоматизованого збору та доставки програмних додатків на середовище їх виконання

Використання будь яких інших технологій має бути погоджено з Замовником.

5.4. ВИМОГИ ДО ТЕСТУВАННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

5.4.1. Перевірки

Перевірка після доставки: Покупець перевіряє комплектність поставки, зокрема наявність ліцензій згідно переліку поставки

5.4.2. Випробування перед введенням в експлуатацію

При здачі в експлуатацію, функціонал повинен пройти приймальне тестування для визначення його відповідності технічному завданню та детальній технічній специфікації.

- Перед приймальним тестуванням Виконавець готує перелік тест-кейсів та передає на погодження Замовнику;
- Після узгодження тест-кейсів Виконавець передає поставку з розробленим ПЗ для середовища PREPROD ;
- В узгоджений час виконується приймальне тестування з залученням працівників Виконавця та Замовника, на які покладено функцію прийому функціоналу;
- У випадку виявлення помилок або необхідних доопрацювань, узгоджується повторне тестування;
- За результатами приймальних випробувань має бути складений акт, в якому міститься висновок про ступінь відповідності розробленого/доопрацьованого функціонала вимогам технічного завдання та рішення про прийняття його в технічну експлуатацію.

Після успішного приймального випробування Виконавець передає Замовнику поставку програмне забезпечення, яке має бути інстальоване та налаштоване на середовищах визначених Замовником.

Прийняття функціоналу можливе в цілому або частинами згідно з календарним планом виконання робіт.

5.4.3. Технічна (гарантійна) підтримка

Після впровадження функціоналу (після підписання акту про прийом функціоналу) передбачено 6 місяців технічної (гарантійної) підтримки, яка включає в себе:

- розгортання на тестовому та робочих середовищах Замовника (підготовка релізу, супровідна документація, відповідні налаштування);
- зобов'язання Виконавця підтримувати розроблене ПЗ в частині проведення навчання працівників Замовника з питань застосування розробленого функціоналу;
- виправлення виявлених помилок;
- адаптація реалізованих процесів у разі виявлення їх невідповідності затвердженій нормативній документації.

5.5. ВИМОГИ ДО ДОКУМЕНТУВАННЯ

Консультант має підготувати та передати Замовнику наступну документацію, як частину поставки.

За результатами створення програмного забезпечення та модифікації існуючого програмного забезпечення має бути надано наступний пакет документів:

Перелік документів для передачі та спосіб надання

№ п/п	Назва	Як передається
1	Програмний код (комп'ютерна програма)	електронний носій інформації
2	Запис(и) тестування	електронний носій інформації
3	Протокол(и) тестування	електронний носій інформації, документ
4	Автотести	електронний носій інформації
5	Специфікація технічного завдання на ресурсах Confluence, якщо інше не визначено договором (очікується на флешці спейс з Confluence):	Confluence якщо інше не визначено договором
5.1	Функціональний опис системи в т.ч. бізнес-процесів	електронний носій інформації
5.2	Опис структури баз даних	електронний носій інформації
5.3	Опис методів API	електронний носій інформації
5.4	Опис валідацій	електронний носій інформації
6	Специфікація технічного завдання на ресурсах APIary	APIary
7	Інструкція до інтерфейсу адміністративної панелі	документ
8	Інструкція адміністратора системи	документ
9	Інструкція з резервного копіювання та відтворення даних	документ
10	Інструкція з розгортання системи, в тому числі скрипти по відкату міграцій	документ
11	Програма та методика попередніх випробувань	електронний носій інформації, документ
12	ДОГОВІР ПРО ПЕРЕДАННЯ (ВІДЧУЖЕННЯ) МАЙНОВИХ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ	документ
13	Акт приймання-передачі майнових прав на Комп'ютерну програму	документ
14	Договори з субпідрядниками (за наявності)	документ
15	Акт приймання-передачі на електронному носії інформації (опис електронного носія інформації)	документ

Документація має бути надана українською та англійською мовами.

5.5.1. Вимоги до документування функціоналу

Вимоги:

- Документація ведеться українською мовою.
- Текстові документи оформлені в форматі документів Word.
- Діаграми у форматі BPMN, State Diagram, Sequence Diagram.
- Графічні файли у форматі PNG з максимально можливим розширенням.
- Опис API розміщено на Swagger, або на іншому ресурсі за узгодженням із замовником.

5.6. ВИМОГИ ЧИННОГО ЗАКОНОДАВСТВА

Розроблення ПЗ щодо функціоналу обліку сутності «Зразок біоматеріалу» та модифікації існуючого програмного забезпечення повинно відповідати вимогам чинних нормативно-правових документів перелік яких наведено в Додатку №2.

6. СКЛАД КОМАНДИ ТА КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ДО ПЕРСОНАЛУ КОНСУЛЬТАНТА

Персонал Консультанта повинен мати належну кваліфікацію для виконання своїх обов'язків та повноважень.

Консультант повинен наймати експертів та інших фахівців відповідної кваліфікації, достатньо компетентних для виконання своїх обов'язків відповідно до обов'язків та/або повноважень, зазначених у цьому ТЗ.

У разі необхідності, Консультант повинен за власний кошт надати перекладачів для персоналу Консультанта, який не володіє робочим рівнем англійською та українською мови.

Консультант повинен дотримуватись всіх необхідних вимог до техніки безпеки згідно законодавства України та вимог Світового Банку.

Орієнтовні дані та необхідна кваліфікація для команди проєкту представлені нижче. Однак Консультант самостійно визначить та запропонує витрати часу для кожного з ключових співробітників у технічній пропозиції.

№	Вимоги до виконавця робіт
---	---------------------------

1	<p>Бекенд технології щодо розробки серверної частини і API системи, якими повинна володіти команда розробника:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Розуміння Microservice Architecture 2. 100% покриття Unit-тестами 3. Уміння використовувати Docker и Kubernetes 4. Код повинен бути сумісний з Unix системами (Ubuntu / Linux Alpine) <p>Розробники повинні мати вміння працювати з:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Об'єктно-реляційними системами управління базами даних PostgreSQL (версія не нижче: 9.6.1) 6. Документно-орієнтованою системою керування базами даних MongoDB 7. Пошуковим сервером Elasticsearch 8. Вміння працювати з Persona буде перевагою 9. Вміння працювати з Elixir (версія не нижче 1.5.2) буде перевагою 10. Вміння працювати з Erlang/OTP (версія не нижче 20.1.2) буде перевагою
2	<p>При розробці додаткових модулів або підсистем (можуть бути розроблені ізольовано від основного потоку) команда має вміти використовувати такі технології:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. .Net Core / C# 2. NodeJS 3. Python 4. Java <p>Ці роботи можуть включати, але не обмежуватися розробкою наступних сайтів:</p> <p>універсальна система для реєстрів, модуль валідації номера телефону USSD / SMS / IP, підсистема записів до лікаря, кабінет лікаря, кабінет МІСа та інше.</p>

3	<p>Для розробки зовнішнього інтерфейсу команда має володіти технологіями для frontendрозробки і викликів API бекенда.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Технологічний стек має включати: <ol style="list-style-type: none"> 1. ReactJS 2. Lua 2. Ознайомленість з функціоналом бібліотек: <pre> {:distillery, "~> 1.2"}, {:confex, "~> 1.4"}, {:logger_json, "~> 0.3.0"}, {:poison, "~> 3.1"}, {:ecto, "~> 2.1"}, {:postgrex, "~> 0.13.2"}, {:cowboy, "~> 1.1"}, {:httpoison, "~> 0.11.1"}, {:phoenix, "~> 1.3.0-rc"}, {:multiverse, "~> 0.4.3"}, {:eview, "~> 0.10.1"}, {:phoenix_ecto, "~> 3.2"}, {:ecto_trail, ">= 0.0.0"}, {:bamboo, "~> 0.8"}, {:bamboo_postmark, "~> 0.2.0"}, {:bamboo_smtp, "~> 1.4.0"}, {:mouth, "~> 0.4.0"} </pre>
4	<p>При впровадженні технічної підтримки працездатності центрального компоненту електронної системи охорони здоров'я (DevOPS) повинні використовуватися наступні технології:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Використовувати систему з контейнером з відкритим вихідним кодом Kubernetes для автоматизації розгортання та менеджер пакетів програм Helm 2. Використовувати Docker із відкритим кодом для автоматизації розгортання додатків як портативних самодостатніх контейнерів 3. Використовувати зворотний проксі-сервер HTTP для полегшення розгортання мікрослужб (traefik) 4. Вміння працювати з мовою Lua 5. Використовувати плагін візуалізації з відкритим вихідним кодом Kibana для Elasticsearch. 6. Використовувати сервер високопродуктивного розподіленого зберігання об'єктів(Minio), призначений для великої приватної хмарної інфраструктури 7. Використовувати Prometheus для моніторингу з Grafana. 8. Вміння працювати з MongoDB / Elastic / PostgreSQL (версія не нижче: 9.6.1) 9. Вміння працювати з Persona буде перевагою <p>Основні вимоги щодо угод про рівень обслуговування (SLA):</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Автоматичне створення бекапів, стрес-тест для бекапів 11. Цілодобовий моніторинг, реакція та підтримка, час простою не повинен досягати години, якщо це не форс-мажор 12. Планова оптимізація системи, моніторинг ресурсів 13. Планове розгортання (деплой) нових функціональностей на сервера 14. Планування ресурсів датацентру 15. Актуалізація документації

5	<p>Мінімальний склад команди</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (1) Developer 2. (1) QA specialist 3. (1) Business analyst 4. (1) Team lead/Project manager (PM) <p>Додаткові бажані позиції:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. (1) Frontend (React.js) developer 6. (1) Architect 7. (1) Senior business analyst 8. (1) DevOps
---	--

Команда має бути готовою виконувати роботи на основі принципів відкритого програмного забезпечення (open source), на умовах визначених Замовником та на запит Замовника, вчинити всі дії (включаючи підписання всіх документів), для того, щоб забезпечити та допомогти Замовнику отримати та захистити всі права стосовно об'єктів інтелектуальної власності, створених за Договором про виконання робіт, та всіх прав інтелектуальної власності стосовно цих об'єктів на території всіх країн світу.

Окрім спеціалістів, які володіють зазначеними технологіями, компанія учасник може додатково запропонувати фахівців із іншою спеціалізацією, які не володіють вказаними технологіями, але які можуть бути використані в рамках мікро серверної архітектури.

Оцінка пропозицій учасників відбудеться відповідно до наявності / відсутності навичок, експертизи, досвіду в команді виконавців, які представлені в таблиці.

Детальні резюме основного персоналу мають бути надані разом з Технічною пропозицією.

6.1. Забезпечення рівних можливостей

Інтеграція гендерних питань у плани покращення роботи Замовника та Консультанта покращить політику, процедури та документацію, усуваючи перешкоди для досягнення рівних умов для жінок та чоловіків. Очікується, що Консультант забезпечить, щоб Послуги включали заходи, які можна виміряти, пов'язані зі зміцненням/забезпеченням рівних можливостей, а також що вони впроваджуються та контролюються з використанням відповідних ресурсів та показників.

7. ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ВИМОГИ ДО ЗВІТНОСТІ

	Очікувані результати/ Зміст	Термін виконання
1	<p><u>Звіт за результатами підготовки ТЗ на розробку</u></p> <p>Звіт повинен включати:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) документ „Звіт про результати обстеження”, ii) „Технічне завдання на розробку нового ПЗ щодо функціоналу обліку сутності «Зразок біоматеріалу» та модифікації існуючого програмного забезпечення в ЦБД ЕСОЗ, 	<p>Впродовж 1 календарного місяця з дати укладення договору</p>

	Очікувані результати/ Зміст	Термін виконання
	v) будь-які інші питання, пов'язані з виконанням завдання, які Консультант бажає підняти.	
2	<p><u>Звіт за результатами введення ПЗ щодо функціоналу обліку сутності «Зразок біоматеріалу» та модифікації існуючого програмного забезпечення в ЦБД ЕСОЗ в технічну експлуатацію</u></p> <p>Звіт готується за результатами приймальних випробувань ПЗ, та складення акту, в якому міститься висновок про ступінь відповідності розробленого/доопрацьованого функціонала вимогам технічного завдання та рішення про прийняття його в технічну експлуатацію.</p> <p>Звіт повинен включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) перелік здійснених Консультантом заходів в рамках виконання вказаних етапів, ii) програмна та експлуатаційна документація відповідно до переліку, що визначено у п. 5.5. «Вимоги до документування» Розділу 5. iv) звіт про введення в технічну експлуатацію; v) будь-які інші питання, пов'язані з виконанням завдання, які Консультант бажає підняти. 	Впродовж 4,5 календарних місяців з дати укладання договору
3	<p><u>Звіт за результатами надання послуг з технічної (гарантійної) підтримки</u></p> <p>Звіт готується за результатами надання послуг з технічної (гарантійної) підтримки, як визначено в п. 5.4.3 Розділу 5.</p> <p>Звіт повинен включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) перелік здійснених Консультантом заходів під час надання послуг з гарантійного обслуговування; ii) додаються повністю функціонуючі, оновленні завантажувальні модулі, та документація на машинних носіях за умовами технічної (гарантійної) підтримки; iii) будь-які інші питання, пов'язані з виконанням завдання, які Консультант бажає підняти. 	Через 6 календарних місяців з дати підписання акту здачі-приймання послуг

Порядок подання, розгляду та затвердження звітів Консультанта

Звіти Консультанта повинні надаватися Координатору у письмовій формі у паперовому та електронному вигляді. Мови складання звітної документації: є мова договору. Будь-які додаткові документи до них подаються мовою оригіналу.

Всі звіти, надаються в електронній формі, шляхом надсилання на адресу _____ (звіти мають бути підписані Консультантом, відскановані у pdf форматі та відправлені з електронної адреси Консультанта зазначеної нижче). Супроводжуюча документація повинна бути у форматі MS Word, MS Excel або MS PowerPoint, чи іншому форматі прийнятному для Замовника, залежно від типу документу.

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

Замовник розглядає подану звітність та затверджує або надає зауваження протягом 10 робочих днів з дати отримання відповідного звіту. Зауваження до звітів викладаються письмово та направляються Консультанту засобами електронного зв'язку на електронну поштову скриньку _____ з повідомленням про доставку відповідного повідомлення. Консультант впродовж доби після отримання зауважень від Замовника, повідомляє про отримання відповідних зауважень та строк їх врахування. Поправки (зауваження) Замовника до відповідних звітів повинні бути враховані Консультантом та відповідний оновлений звіт має бути наданий Замовнику не пізніше 5 робочих днів з дати їх надходження (якщо іншого терміну не вказано в таблиці «Очікувані результати/Зміст») на вказану електронну скриньку Консультанта.

Замовник може запитати надання будь-якого проєкту документу чи інших матеріалів, які Консультант підготував під час його роботи за цим ТЗ на консультаційні послуги. У випадку відсутності надання Замовником зауважень впродовж вказаного терміну, такі звіти вважаються прийнятими.

Після узгодження Сторонами відповідного звіту, оригінал в друкованому форматі надається Консультантом на адресу Замовника в 2х примірниках.

8. ТРИВАЛІСТЬ ВИКОНАННЯ ЗАВДАННЯ

Тривалість Послуг попередньо оцінюється впродовж періоду в 4,5 календарних місяців від дати набуття чинності договору з Консультантом.

9. ПРАВО ВЛАСНОСТІ НА МАТЕРІАЛИ ТА РЕЗУЛЬТАТИ ДІЯЛЬНОСТІ

Консультант передає Замовнику виключні майнові права інтелектуальної власності на розроблене/модифіковане Програмне забезпечення та будь-які інші об'єкти інтелектуальної власності, що будуть створені в результаті надання послуг щодо функціоналу обліку сутності «Зразок біоматеріалу» та модифікації існуючого програмного забезпечення на невизначений строк відповідно до Закону України „Про авторське право і суміжні права”.

Надання оновлених версій ПЗ щодо функціоналу обліку сутності «Зразок біоматеріалу» та модифікації існуючого програмного забезпечення в гарантійний термін здійснюється Консультантом безкоштовно.

Надання оновлення версій ПЗ щодо функціоналу обліку сутності «Зразок біоматеріалу» та модифікації існуючого програмного забезпечення в післягарантійний термін виконуються Консультантом згідно з умовами договору, який має бути підписано між Замовником та Консультантом.

10. АДМІНІСТРАТИВНІ ПИТАННЯ

Консультант в рамках надання Послуг буде узгоджувати свої дії з представниками Замовника та тісно співпрацювати з наступними підрозділами Замовника: Департамент розвитку електронної системи охорони здоров'я.

Замовник буде приймати та погоджувати звіти та акти виконаних робіт Консультанта і інші матеріали / результати.

З Консультантом буде підписаний Контракт паушальною формою оплати (стандартна форма договору Світового Банку). Оплата здійснюється відповідно до задовільно виконаних результатів роботи Консультанта, після:

- прийняття ПЗ в технічну експлуатацію, та
- надання послуг з технічної (гарантійної) підтримки.

11. РЕСУРСИ ДЛЯ ВИКОНАННЯ ЗАВДАННЯ

Замовник надасть Консультанту інформаційну і організаційну підтримку, необхідну для виконання завдання, в т.ч.:

- *технічну документацію системи (публічний Confluence),*
- *документацію API,*
- *консультації, щодо тематики розроблюваного функціоналу.*

Усі витрати на виконання завдання несе Консультант і вони не підлягають відшкодуванню. Консультант забезпечить житло для своїх спеціалістів, а також місцевий та міжнародний транспорт, мобільний зв'язок, весь необхідний місцевий допоміжний персонал, такий як секретарі/перекладачі, водії, офісні помічники, польові помічники, а також будь-які інші товари, обладнання або послуги для успішного виконання Послуг. Консультант також відповідатиме за всі зарплати, гонорари, надбавки, страхування, оплату відпусток і податки для персоналу, залученого до виконання завдання.

Усі працівники, включаючи Консультанта та персонал підрядників, залучених до діяльності, пов'язаної з реалізацією Проекту, повинні повністю дотримуватись передбачених заходів з охорони праці, а також додаткових заходів, пов'язаних з пандемією COVID-19, все відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та органів влади України.

Консультант також повинен враховувати обидва рекомендаційні матеріали Світового банку щодо пандемії коронавірусу – див. <https://www.IBRD.com/sustainability-covid.html>.

12. КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ

Обов'язкові мінімальні кваліфікаційні вимоги до Консультантів наступні:

- Загальний досвід: досвід надання професійних послуг на ринку інформаційних технологій впродовж щонайменше останніх трьох років. Досвід розробки за допомогою зазначеного переліку технологій та технологічного стеку не менше 2 (двох) проектів за останні 3 роки.
- Наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічних до предмету цього ТЗ завдань (договору). Консультант має підтверджений досвід реалізації аналогічних проектів/виконання аналогічних договорів для інших клієнтів, зокрема йдеться про досвід розробки програмного забезпечення подібної технологічної складності і обсягу залучення Консультанта (від розробки до запуску функціоналу в промислову експлуатацію). Послуги підтримки раніше впроваджені системи не вважається аналогічним досвідом.

- Наявність та доступність команди з необхідною кваліфікацією для реалізації проекту. Консультант формує та подає на тендер пропозицію складу команди, що в змозі реалізувати вимоги Технічного завдання та відповідає вимогам до команди, підтверджує наявність такої команди на момент подачі пропозиції, відповідність кваліфікації та досвіду вимогам замовника та гарантує готовність команди приступити до реалізації проекту одразу після укладання договору. Запропоновані кандидати повинні мати підтверджений досвід на аналогічних проектах у тій же ролі з подібним обсягом та складністю завдань. Окрім спеціалістів, які володіють зазначеними технологіями, Консультант може додатково запропонувати фахівців із іншою спеціалізацією, які не володіють вказаними технологіями, але які можуть бути використані в рамках мікро серверної архітектури.

Кваліфікаційні вимоги, які відповідають специфіці завдання та будуть прийматись як перевага:

- Загальний досвід: досвід з розробки програмного забезпечення (кількість успішно розроблених та впроваджених програмних рішень)
- Досвід відповідно до специфіки завдання:
 - а) кількість та складність (комплексність) успішно виконаних завдань (договорів/проектів) аналогічних до предмету цього ТЗ
 - б) кількість та складність (комплексність) успішно виконаних завдань (договорів/проектів) з розробки програмних рішень в сфері медицини.
- Наявність технічних та організаційних спроможностей: - наявність профільних експертів, які працюють в компанії постійно; - сталість організаційного розвитку консультанта; наявність впроваджених систем управління якістю управлінських рішень (наявність відповідних сертифікатів ISO 9001 чи інших аналогічних; - наявність впроваджених систем управління компетенціями на основі здобутого досвіду чи аналогічними системами; - впровадження у веденні бізнесу аналітичних автоматизованих систем в тому числі з елементами штучного інтелекту для вироблення оптимальних рішень для замовників, тощо.

Критерії оцінки кваліфікації Консультанта

№ з/п	Вимога	Кількість балів
1	Загальний досвід Консультанта	15
2	Досвід відповідно до специфіки завдання:	
2.1	Досвід виконання завдань (договорів/проектів) аналогічних до предмету цього ТЗ	60
2.2	Досвід виконання завдань (договорів/проектів) з розробки програмних рішень в сфері медицини	15
2.3	Наявність технічних та організаційних спроможностей	10
	Всього:	100

13. ДОДАТКИ

Додаток 1. Існуючі Інформаційні системи / Інформаційні технології

Додаток 2. Вимоги чинного законодавства

Існуючі Інформаційні системи / Інформаційні технології

Відомості про ЕСОЗ

<https://e-health-ua.atlassian.net/wiki/spaces/EH/overview>

<https://uaehealthapi.docs.apiary.io/#introduction/docs-structure>

Додаток 2. Вимоги чинного законодавства

Розроблення ПЗ щодо функціоналу обліку сутності «Зразок біоматеріалу» та модифікації існуючого програмного забезпечення повинно відповідати вимогам чинних нормативно-правових документів, а саме:

- Постанові Кабінету міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 “Деякі питання електронної системи охорони здоров’я”
- Наказу Міністерства охорони здоров’я України від 28.02.2020 № 587 “Деякі питання ведення реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я”.
- Закону України № 2168-VIII від 19.10.2017 “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”
- Закону України №2801-XII від 19.11.1992 “Основи законодавства України про охорону здоров’я”
- Наказу МОЗ №2755 від 30.11.2020 “Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров’я”
- Наказу Мінекономіки №360-21 від 04.08.2021 “НК 025:2021 Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров’я”
- Наказу Мінекономіки №360-21 від 04.08.2021 “НК 026:2021 Класифікатор медичних інтервенцій”
- Закону України «Про інформацію»;
- Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг»;
- Закону України «Про звернення громадян»;
- Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;
- Закону України «Про електронні довірчі послуги»;
- Закону України «Про захист персональних даних»;
- Закону України «Про доступ до публічної інформації»;
- Постанові Кабінету Міністрів України від 29.03.2006 № 373 «Про затвердження Правил забезпечення захисту інформації в інформаційних, телекомунікаційних та інформаційно-телекомунікаційних системах»;
- Постанові Кабінету Міністрів України від 04.02.1998 № 121 «Про затвердження переліку обов’язкових етапів робіт під час проектування, впровадження та експлуатації засобів інформатизації»;
- Постанові Кабінету Міністрів України від 12.06.2019 № 493 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування офіційних веб-сайтів органів виконавчої влади»;
- Наказу МОЗ №3039 від 28.12.2020 «Про затвердження Регламенту функціонування офіційного вебсайту Міністерства охорони здоров’я України»;
- ДСТУ ISO/IEC/IEEE 12207:2018. Інженерія систем і програмних засобів. Процеси життєвого циклу програмних засобів;
- ДСТУ ISO/IEC/IEEE 15288:2016 Інженерія систем і програмного забезпечення. Процеси життєвого циклу систем (ISO/IEC/IEEE 15288:2015, IDT);
- ДСТУ ISO/IEC 2382:2017 (ISO/IEC 2382:2015, IDT). Інформаційні технології. Словник термінів;

- ДСТУ ISO/IEC 14764:2014. Інженерія програмного забезпечення. Процеси життєвого цик-лу програмного забезпечення. Технічне обслуговування;
- ДСТУ 4163:2020. Державна уніфікована система документації. Уніфікована система орга-нізаційно-розпорядчої документації. Вимоги до оформлення документів;
- ДСТУ 3008:2015 Інформація та документація. Звіти у сфері науки і техніки. Структура та правила оформлювання;
- НД ТЗІ 1.1-003-99. Термінологія в галузі захисту інформації в комп'ютерних системах від несанкціонованого доступу;
- НД ТЗІ 2.5-005-99. Класифікація автоматизованих систем і стандартні функціональні про-філі захищеності оброблюваної інформації від несанкціонованого доступу;
- ДСТУ 2226-93 Автоматизовані системи. Терміни та визначення;
- ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0 (<https://www.w3.org/TR/WCAG20/>).