

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ
«СОЗДАНИЕ ЕДИНОГО ЦИФРОВОГО КОНТУРА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
НА ОСНОВЕ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ЕГИСЗ)»**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ
ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ СИСТЕМЫ (ПОДСИСТЕМЫ)
«ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ» ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СУБЪЕКТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

на 72 листах

Версия 0.07
(рабочая версия 0.07.3_2021_0928)

Москва
2021 г.

Аннотация

Настоящий документ содержит методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей централизованной системы (подсистемы) «Лабораторные исследования» (далее – Подсистема «ЛИ», Подсистема) государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (далее - ГИС субъекта РФ), определяет цель создания, назначение и задачи Подсистемы «ЛИ», содержит краткое описание процессов оказания медицинской помощи и рекомендации по поддержке таких процессов средствами информационных технологий.

Документ разработан в рамках федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» (**Норм. 24.** Паспорт федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)»).

Документ предназначен для использования региональными органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья при разработке технических заданий на создание / доработку Подсистемы «ЛИ» в составе ГИС субъекта Российской Федерации и составлении требований к доработке лабораторных информационных систем (далее - ЛИС) медицинских организаций (далее – МО) для автоматизации процессов и обеспечения передачи требуемой информации в Подсистему «ЛИ».

Подсистема «ЛИ» обеспечивает сбор, централизованное хранение и оперативный доступ к имеющимся данным лабораторных исследований с автоматизированных рабочих мест медицинских работников при осуществлении ими своей профессиональной деятельности в рамках субъекта Российской Федерации, вне зависимости от формы собственности учреждений, проводящих лабораторную диагностику и лечебно-диагностический процесс, а также

обеспечивает анализ обоснованности назначений лабораторных исследований (в том числе повторных).

При разработке документа использованы нормативные акты, приведенные в разделе 6, обозначения и сокращения приведены в начале настоящего документа. В тексте используются выделенные подчеркиванием активные ссылки на введенные в документе сущности. При использовании настоящего документа в электронной форме, по активным ссылкам можно перейти на то место в документе, где приводится подробное описание сущности. При использовании настоящего документа в печатной форме для быстрого поиска описания сущности рекомендуется пользоваться указателями на сущности, размещенными в разделе 7. В целях удобства восприятия и использования коротких ссылок для кратких наименований основных сущностей используются мнемонические префиксы, приведенные в разделе обозначений и сокращений, например:

- «РП» - рабочие процессы;
- «П» - проблемы;
- «ПЭ» - показатели эффективности.

Изменения настоящего документа фиксируются в листе изменений по следующей форме:

Лист изменений

№ п/п	Дата редакции документа	Номер редакции документа	Автор редакции	Изменения

Содержание

Обозначения и сокращения.....	6
Термины и определения.....	11
1. Введение	12
2. Анализ процессов назначения, выполнения и предоставления доступа к результатам лабораторных исследований и цифровая трансформация	14
2.1. Процессы назначения, выполнения и предоставления доступа к результатам лабораторных исследований и анализ проблем	14
2.2. Цифровая трансформация системы оказания медицинской помощи	21
3. Общие требования к Подсистеме «ЛИ».....	29
3.1. Цель, назначение и задачи Подсистемы.....	29
3.2. Архитектура взаимодействия с другими информационными системами	30
3.3. Участники Подсистемы	32
3.4. Внешние информационные потоки Подсистемы	34
3.5. Развертывание и развитие Подсистемы	35
4. Рекомендации по функциональным возможностям Подсистемы «ЛИ».....	41
4.1. Порядок информационного взаимодействия с МИС МО.....	41
4.2. Функции поддержки процессов информационного обмена в субъекте РФ и просмотра информации о пациентах.....	44
4.3. Обеспечивающие функции поддержки взаимодействия с подсистемами ЕГИСЗ и другими системами	47
4.1. Общие функции поддержки процессов телемедицинских консультаций и дистанционного взаимодействия с пациентом.....	48
4.2. Функции поддержки процессов лабораторной диагностики пациентов	50
4.3. Функции поддержки процесса управления организацией и контроля результатов лабораторных исследований	51
4.4. Функции поддержки процесса управления цифровой трансформацией процессов оказания медицинской помощи	55
4.5. Обеспечивающие технологические функции хранения и обработки, учета пользователей	59
5. Заключительные положения по реализации настоящих рекомендаций	61
6. Нормативные правовые акты и прочие документы, использованные при подготовке настоящего документа	64
6.1. Нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья и прочие документы.....	64
6.2. Нормативные правовые акты и прочие документы в сфере информационных технологий	65
7. Указатель.....	67
7.1. Перечень функций.....	67
7.2. Перечень таблиц	68

7.3. Перечень показателей цифровой трансформации процессов оказания медицинской помощи	69
Приложение 1. Перечень объектов нормативной справочной информации	71

Обозначения и сокращения

Сокращение	Определение
АРМ	Автоматизированное рабочее место
<i>АФ номер</i>	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования аналитических отчетных форм Подсистемы «ЛИ»
ВИМИС	Вертикально-интегрированные медицинские информационные системы по отдельным профилям оказания медицинской помощи
<i>ВС номер</i>	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования информационных систем, обеспечивающих проведение лабораторной диагностики
ГИС субъекта РФ, ГИС субъекта Российской Федерации	Государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в приложениях для краткости может использоваться сокращение ГИСЗ)
ЕГИСЗ	Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
ЕПГУ	Единый портал государственных услуг и функций
<i>ИП номер</i>	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования информационных потоков Подсистемы «ЛИ»
ИС	Информационная система
ИЭМК	Система (подсистема) Интегрированная электронная медицинская карта ГИС в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
КДЛ	Клинико-диагностическая лаборатория
<i>КР-УВ-номер</i>	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования критериев объемных показателей информационного взаимодействия Подсистемы «ЛИ»
ЛИ	Лабораторные исследования
<i>ЛИ-Стадия-номер стадии</i>	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования стадии развертывания Подсистемы «ЛИ»
ЛИС	Лабораторная информационная система
ЛЛО	Подсистема сбора, хранения и обработки информации об обеспеченности отдельных категорий граждан, в том числе граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи,

Сокращение	Определение
	лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями ГИС в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
МИС	Медицинская информационная система, в том числе реализованная на платформе ГИС субъекта РФ
МКБ	Международная классификация болезней
МО	Медицинская организация
МР-ЛИ	Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей Централизованной системы (подсистемы) «Лабораторные исследования» государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации – настоящие методические рекомендации
Норм. номер	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс для единой нумерации нормативных правовых актов и прочих документов
НСИ	Нормативно-справочная информация
НПА	Нормативные правовые акты
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ОНМК	Острое нарушение мозгового кровообращения
Организатор здравоохранения	Участник Подсистемы «ЛИ», не относящийся к категории «врачи» при расчете показателей цифровой трансформации, который ведет справочно-аналитическую и статистическую документацию в цифровой форме и использует указанную подсистему или МИС МО в части передачи требуемой информации в подсистему
П номер	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования проблем процессов лабораторной диагностики ГИС субъекта РФ /МИС МО
Подсистема «ЛИ»	Централизованная система (подсистема) «Лабораторные исследования» ГИС в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
Подсистема «Онкология»	Централизованная система (подсистема) «Организация оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями» государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
Подсистема «Профилактика»	Централизованная система (подсистема) «Организация оказания профилактической

Сокращение	Определение
	медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры)» государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
Подсистема «СМП»	Централизованная система (подсистема) «Управление системой оказания скорой медицинской помощи и медицинской эвакуацией (в том числе санитарно-авиационной) в повседневном режиме и в режиме чрезвычайной ситуации» государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
Подсистема «УПП»	Система (подсистема) УПП – централизованная система (подсистема) управления потоками пациентов (электронная регистратура) ГИС в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
Пользователь	Лицо, которое использует ИС для выполнения поставленных перед ним задач
Протокол ЛИ	Региональный Протокол информационного взаимодействия Подсистемы «ЛИ» и МИС МО определяется исполнительным органом государственной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
ПЭ номер	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования показателей цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики ГИС субъекта РФ /МИС МО
РП номер	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования процессов лабораторной диагностики
РФ	Российская Федерация
РЭМД номер	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования РЭМД, используемых Подсистемой «ЛИ»
СЭМД	Стандартизованные электронные медицинские документы (СЭМД) – Электронные медицинские документы, утвержденные в установленном порядке Минздравом России, для передачи структурированной медицинской информации в рамках ЕГИСЗ, в том числе, между медицинской организацией и пациентом.

Сокращение	Определение
<i>СЭМД номер</i>	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования СЭМД, используемых Подсистемой «ЛИ»
СЭМД beta-версии	Структурированные электронные медицинские документы beta-версии – СЭМД, обеспечивающие локальные решения в сфере информационного обмена для задач мониторинга, контроля и динамического сбора данных, формируемые на основе документации в форме протокола информационного взаимодействия
<i>СЭМД-б номер</i>	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования СЭМД beta-версии, используемых Подсистемой «ЛИ»
ТВСП	Территориально выделенные структурные подразделения медицинских организаций
<i>ТТ номер</i>	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования триггерных точек для передачи данных в Подсистему «ЛИ» и внешние системы
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
УПП	Подсистема УПП – централизованная Подсистема управления потоками пациентов (электронная регистратура) ГИС в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
<i>Ф номер</i>	Краткий нумеруемый последовательно начиная с 1 префикс наименования функций Подсистемы «ЛИ»
ФИЭМК	Подсистема Федеральная интегрированная электронная медицинская карта Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
ФМБА	Федеральное медико-биологическое агентство
ФНСИ	Федеральный реестр НСИ в сфере здравоохранения Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, предназначена для автоматизированного формирования, актуализации и использования участниками информационного взаимодействия, классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяется

Сокращение	Определение
	Министерством здравоохранения Российской Федерации (Источник: Паспорт федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»)
ФРМО	Федеральный реестр медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
ФРМР	Федеральный регистр медицинских работников Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
ФРЭМД	Федеральный реестр электронных медицинских документов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
ЭМК	Электронная медицинская карта пациента в медицинской организации

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Термин	Определение
Врач клинической лабораторной диагностики	Врач, осуществляющий клиническую лабораторную диагностику, в том числе анализ и интерпретацию данных лабораторных исследований.
Лечащий врач	Врач, ведущий лечение пациента по определенному случаю обращения.
Маршрут пациента	Последовательность этапов и входящих в них мероприятий с установленными сроками, реализуемых в процессе оказания медицинской помощи пациенту в медицинских организациях
Маршрутизация пациента	Процесс определения маршрута пациента в соответствии с действующими нормативными правовыми актами

1. Введение

Важнейшим обеспечивающим процессом при оказании медицинской помощи является ИТ-поддержка процессов назначения, выполнения и предоставления доступа к результатам лабораторных исследований. Поэтому одной из актуальных задач является внедрение Централизованной системы (подсистемы) Государственной информационной системы «Лабораторные исследования» в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации - Подсистемы «ЛИ».

Подсистема «ЛИ» обеспечивает информационное взаимодействие ГИС субъекта Российской Федерации с Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, с медицинскими и лабораторными информационными системами медицинских организаций государственной и частной систем здравоохранения. В случае использования медицинской организацией ЛИС на платформе ГИС субъекта, функции взаимодействия Подсистемы с ЛИС МО реализуются путем взаимодействия с подсистемой ЛИС МО ГИС субъекта РФ.

Ведение централизованной системы Подсистема «ЛИ» включает (**Норм. 21**):

а) сбор, централизованное хранение и оперативный доступ к имеющимся данным лабораторных исследований с автоматизированных рабочих мест медицинских работников при осуществлении ими своей профессиональной деятельности в рамках субъекта Российской Федерации, проводящих лабораторную диагностику и лечебно-диагностический процесс;

б) анализ обоснованности назначений лабораторных исследований (в том числе повторных).

Кроме вышеуказанного, ведение Подсистемы включает обмен данными направлений на лабораторные исследования между направляющей и целевой медицинскими организациями.

Мероприятия по организации информационного взаимодействия лабораторных информационных систем медицинских организаций с Единой

государственной информационной системой в сфере здравоохранения включены в паспорт федерального проекта «Создание единого цифрового контура в сфере здравоохранения на основе ЕГИСЗ». Эти мероприятия предполагают, в том числе создание в регионах Подсистемы «ЛИ» ГИС субъекта Российской Федерации.

2. Анализ процессов назначения, выполнения и предоставления доступа к результатам лабораторных исследований и цифровая трансформация

Лабораторные исследования играют важнейшую роль в диагностике пациентов при оказании медицинской помощи, поэтому улучшение процессов назначения, выполнения и последующего доступа к результатам исследований является приоритетной задачей развития системы здравоохранения. Существенное влияние на развитие процессов назначения, выполнения и предоставления доступа к результатам лабораторных исследований в субъектах Российской Федерации сможет оказать применение информационных технологий, нацеленное на решение основных проблем таких процессов.

2.1. Процессы назначения, выполнения и предоставления доступа к результатам лабораторных исследований и анализ проблем

В ходе назначения, выполнения и предоставления доступа к результатам лабораторных исследований, выделяются рабочие процессы, приведенные в таблице, см. **Таблица 1**.

Таблица 1. Рабочие процессы (РП) лабораторных исследований и информационного обеспечения процессов деятельности лабораторных служб

Рабочий процесс	Дополнительные характеристики
<i>Основные процессы оказания медицинской помощи</i>	
РП 1. Назначение на лабораторное исследование медицинским работником	Медицинский работник оформляет направление на лабораторное исследование, автоматически подбирается целевая организация для проведения исследования в соответствии с утвержденными правилами маршрутизации. Медицинский работник информирует пациента о необходимости проведения исследования, выдает направление. Медицинский работник проводит инструктаж пациента о правилах поведения, образа жизни, питания и подготовки к взятию биологического материала для исследования.
РП 2. Взятие материала	Лаборант (или врач) осуществляет взятие материала в соответствии с назначениями в

Рабочий процесс	Дополнительные характеристики
	<p>направлении, фиксирует информацию о пациенте и исследовании в информационной системе.</p> <p>В случае бактериологических исследований взятие материала происходит непосредственно на приеме врачом/медсестрой, формируется назначение на лабораторное исследование.</p> <p>В случае самостоятельного сбора материала пациент доставляет материал в лабораторию к назначенному времени и дате.</p>
РП 3. Формирование заказа на исследование	Лаборант (или врач) формирует заказ на исследование в клиничко-диагностическую лабораторию согласно правилам маршрутизации соответствующих видов исследований.
РП 4. Транспортировка и пробоподготовка	Доставка лабораторного исследования в лабораторию, проведение совокупности действий над объектом анализа с целью превращения пробы в подходящую для последующего анализа форму
РП 5. Прием лабораторией заказов на исследования	Лаборатория принимает образцы, регистрирует, формирует задания на проведение тестов.
РП 6. Аналитический этап лабораторного исследования	<p>Проведение доприборного и приборного анализа с использованием различной аппаратуры.</p> <p>При проведении клинических лабораторных исследований врач клинической лабораторной диагностики при необходимости, в том числе в целях формулировки лабораторного заключения, получает разъяснения у врачей-специалистов (в том числе возможно с применением подсистемы «Телемедицинские консультации»), принимающих (принимавших) участие в обследовании и лечении пациента.</p> <p>При проведении клинических лабораторных исследований в целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи врачом клинической лабораторной диагностики могут быть назначены дополнительные клинические лабораторные исследования.</p>

Рабочий процесс	Дополнительные характеристики
	Врач клинической лабораторной диагностики по результатам исследования проводит валидацию и оформляет ответ.
РП 7. Постаналитический этап лабораторного исследования	Лечащий врач получает результаты анализа, интерпретируя которые он может подтвердить диагноз, скорректировать ход лечения, назначить нужные процедуры и лекарства.
РП 8. Уведомление заинтересованных организаций о результатах ЛИ	Направление положительных результатов в Минздрав РФ, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, РПН, НИИ гриппа и т.п.
<i>Вспомогательные процессы оказания медицинской помощи</i>	
РП 9. Контроль качества лабораторной диагностики	Внутрилабораторный контроль качества в лаборатории. Организатор здравоохранения (в медицинской организации или региональном органе управления здравоохранением) путем выборочных или регулярных проверок контролирует качество формирования заключений.
РП 10. Формирование отчетов и журналов	Формирование необходимой статистической отчетности.
<i>Процессы управления</i>	
РП 11. Анализ работы отрасли лабораторных исследований	Организатор здравоохранения проводит мониторинг динамики объемов исследований, передачи исследований в электронном виде, долю повторных исследований, брака, доступность (фактические сроки ожидания) исследований, контролирует загрузку оборудования, качество исполнения исследований.
<i>Процессы пациента</i>	
РП 12. Подготовка пациента к исследованию	Пациент следует рекомендациям и готовится к проведению лабораторного исследования.
РП 13. Ознакомление пациента с результатами исследования	Пациенту доступны результаты исследований (в форме электронного медицинского документа на сайте, в приложении и т.п.). Пациент имеет возможность предоставить доступ к исследованию любому врачу по своему выбору, в том числе с использованием «иных» систем в сфере здравоохранения

В таблице, см. **Таблица 2** приводятся основные проблемы в разрезе процессов и вытекающие из них функциональные требования к ИТ-поддержке.

В таблице даны названия функций с активными ссылками на детальное описание, которое приводится в разделе 4. Рекомендации по функциональным возможностям Подсистемы «ЛИ». Привязка функций к проблемам дается с целью их обоснования. Также место описания функции можно найти по указателю 7.1. Перечень функций.

Таблица 2. Проблемы и функциональные требования к ИТ-поддержке процессов лабораторной диагностики

Проблема	Функциональные требования к ИТ-поддержке
РП 1. Назначение на лабораторное исследование медицинским работником	
П 1. Назначения на лабораторные исследования дублируются	Ф 33. <u>Предупреждение врача при обнаружении дублирующих назначений</u>
П 2. Врачу недоступны предыдущие исследования по пациенту, чтобы назначить правильный полный спектр исследований пациенту	Ф 9. <u>Навигация по медицинской информации пациента</u> Ф 30. <u>Предоставление пациентом доступа к исследованиям любому врачу</u>
П 3. Врач не знает о возможных задержках в исполнении лабораторных исследований	Ф 34. <u>Информирование врача о возможности и сроках исполнения назначения</u>
П 4. Пациент забывает о дате и времени исследования (теряет направление)	Ф 26. <u>Информирование пациента о записи на исследования</u>
П 5. Пациент забывает рекомендации врача о подготовке к исследованию	Ф 27. <u>Информирование пациента о рекомендациях подготовки к исследованиям</u>
П 6. Пациент не имеет возможности отменить и перенести запись на исследование	Ф 32. <u>Перенос или отмена записи на взятие материала</u>

Проблема	Функциональные требования к ИТ-поддержке
<u>РП 2. Взятие материала</u>	
П 7. Пациенты толпятся в очереди на взятие материала	<u>Ф 31.</u> Организация записи на взятие материала <u>Ф 32.</u> Перенос или отмена записи на взятие материала
П 8. Медицинская организация не имеет оперативной статистики об ошибках взятия материала.	<u>Ф 37.</u> Аналитика брака материала
<u>РП 3. Формирование заказа на исследование</u>	
П 9. Временные затраты на оформление заказа на исследование	<u>Ф 5.</u> Автоматический выбор места выполнения исследований
<u>РП 4. Транспортировка и пробоподготовка</u>	
П 10. Большая часть всех ошибок, приводящих к негодности материала для проведения лабораторных исследований, приходится на этап транспортировки и пробоподготовки	<u>Ф 7.</u> Регистрация брака материала <u>Ф 25.</u> Уведомление пациента о необходимости повторной сдачи материала
<u>РП 5. Прием лабораторией заказов на исследования</u>	
П 11. Временные затраты на регистрацию бумажного направления на исследование	<u>Ф 2.</u> Просмотр направлений на лабораторные исследования
<u>РП 6. Аналитический этап лабораторного исследования</u>	
П 12. Отсутствие доступа к клиническим данным пациента затрудняет интерпретацию результата.	<u>Ф 9.</u> Навигация по медицинской информации пациента <u>Ф 24.</u> Информационное обеспечение проведения дистанционных консультаций <u>Ф 10.</u> Назначение дополнительных клинических лабораторных исследований
П 13. Отсутствие возможности передачи результата в Подсистему «ЛИ» в автоматическом режиме	<u>Ф 11.</u> Получение результата лабораторного исследования

Проблема	Функциональные требования к ИТ-поддержке
<u>РП 7. Постаналитический этап лабораторного исследования</u>	
П 14. Длительное ожидание информации в случае пересылки бумажных ответов, потеря бумажных ответов	<u>Ф 13.</u> Просмотр результатов лабораторного исследования
П 15. Трудность обнаружения ответов, требующих немедленного реагирования	<u>Ф 14.</u> Предоставление врачу уведомлений о критических значениях показателей исследований
<u>РП 8. Уведомление заинтересованных организаций о результатах ЛИ</u>	
П 16. Значительные временные затраты, ручной ввод данных (ошибки из-за человеческого фактора) взятия и передачи информации	<u>Ф 23.</u> Передача информации о результатах исследований в прочие организации
<u>РП 9. Контроль качества лабораторной диагностики</u>	
П 17. Недостаточный уровень координации взаимодействия профильных служб	<u>Ф 36.</u> Мониторинг выполнения региональной маршрутизации лабораторных исследований
П 18. Нарушение рекомендованных сроков выполнения лабораторных исследований	<u>Ф 38.</u> Мониторинг сроков исполнения исследований
<u>РП 10. Формирование отчетов и журналов</u>	
П 19. Нет информации о потребности в ресурсах	<u>Ф 40.</u> Представление наиболее важных медико-статистических показателей, характеризующих результаты выполнения лабораторных исследований <u>Ф 41.</u> Аналитика объема передачи лабораторных исследований, проводимых в регионе, в электронном виде <u>Ф 44.</u> Аналитика загрузки оборудования в регионе <u>Ф 45.</u> Расчет обобщенных показателей качества лабораторных исследований (рек)

Проблема	Функциональные требования к ИТ-поддержке
	<u>Ф 46. Расчет ресурсной обеспеченности МО для выполнения лабораторных исследований (рек)</u>
<u>РП 11. Анализ работы отрасли лабораторных исследований</u>	
П 20. Отсутствует информация о браке материала по региону	<u>Ф 37. Аналитика брака материала</u>
П 21. Отсутствует информация о качестве исполнения исследований по региону	<u>Ф 45. Расчет обобщенных показателей качества лабораторных исследований (рек)</u>
П 22. Отсутствует информация об используемом лабораторном оборудовании региона	<u>Ф 44. Аналитика загрузки оборудования в регионе</u>
П 23. Отсутствует информация об объемах лабораторных исследований, проводимых в регионе	<u>Ф 40. Представление наиболее важных медико-статистических показателей, характеризующих результаты выполнения лабораторных исследований</u>
П 24. Отсутствует информация об объемах передачи лабораторных исследований, проводимых в регионе, в электронном виде	<u>Ф 41. Аналитика объема передачи лабораторных исследований, проводимых в регионе, в электронном виде</u>
П 25. Отсутствует информация об объемах повторных лабораторных исследований, проводимых в регионе	<u>Ф 42. Аналитика объема повторных лабораторных исследований</u>
П 26. Информация об объемах лабораторных исследований, передаваемых в электронном виде, отличается от данных годовой Ф-30	<u>Ф 43. Аналитика отклонений объемов лабораторных исследований Подсистемы «ЛИ» от годовой Ф-30</u>
П 27. Отсутствует возможность предоставления данных о	<u>Ф 19. Предоставление данных о проведенных лабораторных исследованиях в оперативном режиме во внешние информационные системы</u>

Проблема	Функциональные требования к ИТ-поддержке
проведенных лабораторных исследованиях в оперативном режиме во внешние информационные системы	(например, для передачи в аналитическую подсистему)
П 28. Врач-эпидемиолог не получает информацию о циркуляции возбудителей инфекционных заболеваний, обладающих резистентностью к АМП	<u>Ф 39. Мониторинг циркуляции возбудителей инфекционных заболеваний, обладающих резистентностью к АМП</u>
<u>РП 12. Подготовка пациента к исследованию</u>	
П 29. Пациент забывает рекомендации врача о подготовке к исследованию	<u>Ф 26. Информирование пациента о записи на исследования</u>
П 30. Пациент забывает о дате и времени исследования (теряет направление)	<u>Ф 27. Информирование пациента о рекомендациях подготовки к исследованиям</u>
<u>РП 13. Ознакомление пациента с результатами исследования</u>	
П 31. Для ознакомления с результатом исследования пациенту необходим личный визит в медицинскую организацию для получения ответа в бумажной форме	<u>Ф 29. Просмотр результатов лабораторных исследований в электронном виде</u>
П 32. Пациент не имеет возможности предоставить доступ к исследованию любому врачу региона по своему выбору	<u>Ф 30. Предоставление пациентом доступа к исследованиям любому врачу</u>

2.2. Цифровая трансформация системы оказания медицинской помощи

21 июля 2020 издан Указ Президента Российской Федерации «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года»

(Норм. 3), который одной из целей определил «цифровую трансформацию» как одну из пяти национальных целей развития России. Целевыми показателями этой цели установлены: «достижение «цифровой зрелости» ключевых отраслей экономики и социальной сферы, в том числе здравоохранения и образования, а также государственного управления»; «увеличение доли массовых социально значимых услуг, доступных в электронном виде, до 95 процентов».

Для управления цифровой трансформацией процессов лабораторной диагностики в регионе создается система оценки «цифровой зрелости», которая позволит декомпозировать показатели, во-первых, на учреждения, проводящие клинико-диагностические исследования, а во-вторых, установить для них общие интегральные показатели, характеризующие как достигнутый ими функциональный уровень зрелости цифровой трансформации, так и объемные показатели внедрения цифровых технологий.

Цифровая трансформация процессов лабораторной диагностики в регионе обеспечит глубокое преобразование процессов и услуг, организации, стратегии развития, работы с пациентами и внутренней культуры медицинского сообщества. В настоящем документе приведены функциональные требования к начальной фазе цифровой трансформации, которые будут в дальнейшем развиваться по мере развертывания Подсистемы «ЛИ» в субъектах РФ.

На федеральном уровне обеспечивается измерение цифровой зрелости процессов лабораторной диагностики в регионе в целом по Российской Федерации и в разрезе субъектов Российской Федерации на основании показателей **Таблица 5. Показатели информатизации и цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики.**

На региональном уровне измеряется уровень зрелости по медицинским организациям, осуществляется формирование соответствующего рейтинга, гармонизированного с федеральным подходом для измерения цифровой зрелости. Это обеспечит стимулирование быстрейшего внедрения, последующее активное развитие, контроль

соответствия ИТ-поддержки на региональном уровне настоящим методическим рекомендациям.

Цифровая трансформация процессов лабораторной диагностики РП 1...РП 11. Анализ работы отрасли лабораторных исследований (см. Таблица 1) должна обеспечить повышение их эффективности через внедрение и использование цифровых платформ.

В таблице, см. Таблица 3 приведены проблемы и функциональные требования к ИТ-поддержке цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики.

Таблица 3. Проблемы и функциональные требования к ИТ-поддержке цифровой трансформации управления лабораторными исследованиями

Проблема	Функциональные требования к ИТ-поддержке и организационные меры
<p>П 33. Длительные сроки внедрения и получения практической пользы от реализации ИТ-поддержки процессов управления лабораторными исследованиями</p>	<p><u>Ф 50.</u> Расчет индекса цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями в субъекте РФ</p> <p>Организационные меры: Обеспечить проектное управление процессами внедрения; Распространять положительный опыт и поощрять лучшие практики цифровой трансформации процессов ЛИ в медицинских организациях и среди врачей.</p>
<p>П 34. Необходимость стимулирования использования новой Подсистемы руководителями и врачами медицинских организаций</p>	<p><u>Ф 51.</u> Расчет индекса цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями в медицинской организации</p> <p><u>Ф 52.</u> Формирование рейтинга медицинских организаций по цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований</p> <p>Организационные меры: Взаимодействовать с разработчиками по вопросам внедрения Подсистемы в МИС МО, принять НПА по ограничению применения неинтегрированных МИС МО.</p>

Проблема	Функциональные требования к ИТ-поддержке и организационные меры
<p>П 35. Граждане не видят эффекта от цифровой трансформации, не используют электронные услуги. Не используются возможности вовлечения пациентов в процессы взаимодействия и предоставления информации врачу</p>	<p>Ф 55. <u>Расчет индексов и формирование социального рейтинга цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований медицинских организаций и врачей, участвующих в оказании медицинской помощи</u></p> <p>Организационные меры:</p> <p>Сделать акцент на вовлечение граждан в заботу о здоровье, разъяснять и пропагандировать электронные сервисы для граждан, осуществлять продвижение в прессе, соцсетях.</p> <p>Получать обратную связь от граждан по оценке электронных сервисов по управлению ЛИ.</p> <p>Развитие сервисов ЕПГУ: предоставление гражданам электронных сервисов и оценка гражданами зависят от их реализации на ЕПГУ</p>

Для учета проведенных лабораторных исследований обеспечивается обязательность представления информации от всех государственных, ведомственных и частных медицинских организаций в рамках программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (**Норм. 5**) в Подсистему, а также предоставление информации о медицинской помощи (включая данные о лабораторных исследованиях), оказанной за счет платных медицинских услуг всеми медицинскими организациями (требование о подключении всех МО, включая частных МО, включено в **Норм. 19**). Проверка полноты представления этой информации может быть осуществлена только в рамках программ ОМС путем сверки соответствия объемов медицинской помощи с выставленными счетами на оплату в рамках программ ОМС.

В таблице, см. **Таблица 4** приведены общие информационные показатели **ПЭ 1 - ПЭ 6**, которые характеризуют готовность к цифровой трансформации медицинских организаций субъекта Российской Федерации.

Таблица 4. Общие информационные показатели готовности к цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики субъекта РФ

Показатель	Пояснения
<p>ПЭ 1. Уровень соответствия МИС МО субъекта РФ требованиям Минздрава РФ в части лабораторных исследований</p>	<p>Уровень соответствия МИС МО¹, используемых медицинскими организациями государственной систем здравоохранения, выполняющими лабораторные исследования в субъекте РФ, требованиям и рекомендациям Норм. 21, Норм. 25 и МР-ЛИ.</p> <p>Проверка соответствия требованиям Минздрава РФ и определение уровня соответствия проводится органом управления здравоохранением субъекта РФ, что предусмотрено требованиями раздела 5. <u>Заключительные положения по реализации настоящих рекомендаций.</u></p>
<p>ПЭ 2. Уровень соответствия Подсистемы «ЛИ» субъекта РФ рекомендациям Минздрава РФ</p>	<p>Уровень соответствия Подсистемы «ЛИ» в субъекте РФ рекомендациям МР-ЛИ.</p> <p>Проверка соответствия рекомендациям Минздрава РФ и определение уровня соответствия проводится органом управления здравоохранением субъекта РФ, что предусмотрено требованиями раздела 5. <u>Заключительные положения по реализации настоящих рекомендаций.</u></p>
<p>ПЭ 3. Доля государственных медицинских организаций субъекта РФ, подключенных к Подсистеме «ЛИ»</p>	<p>Доля ТВСП медицинских организаций государственной систем здравоохранения, для которых обеспечивается передача требуемой информации (направлений на ЛИ) в Подсистему «ЛИ», от всех ТВСП организаций, направляющих на лабораторные исследования в субъекте РФ.</p>
<p>ПЭ 4. Доля государственных КДЛ субъекта РФ, подключенных к Подсистеме «ЛИ»</p>	<p>Доля КДЛ, для которых обеспечивается передача требуемой информации (результатов на ЛИ) в Подсистему «ЛИ», от всех организаций, выполняющих лабораторные исследования в субъекте РФ.</p>
<p>ПЭ 5. Доля КДЛ частной системы здравоохранения субъекта РФ,</p>	<p>Доля частных КДЛ, для которых обеспечивается передача требуемой информации в Подсистему «ЛИ», от всех частных КДЛ, выполняющими лабораторные исследования в субъекте РФ.</p>

¹ В этой таблице - без учета МИС МО ФГБУ, ФМБА и других ведомств

Показатель	Пояснения
подключенных к Подсистеме «ЛИ»	
ПЭ 6. Доля врачей и организаторов здравоохранения, обеспеченных ИТ-инфраструктурой для работы в Подсистеме «ЛИ» или МИС МО	Доля врачей и организаторов здравоохранения, для которых обеспечена работа в Подсистеме «ЛИ» или МИС МО и передача требуемой информации в Подсистему «ЛИ», от всех участвующих в выполнении или организации выполнения лабораторных исследований.

В таблице, см. **Таблица 5** приведены показатели информатизации и цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики, которые, в том числе, учитывают полноту представления информации о назначении и результатах лабораторных исследований, но только в части программ ОМС. Показатели таблицы рассчитываются автоматизировано в **Ф 49. Расчет показателей цифровой трансформации**.

Таблица 5. Показатели информатизации и цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики²

Показатель	Пояснения
ПЭ 7. Доля врачей и организаторов здравоохранения, ведущих документацию по лабораторным исследованиям в цифровой форме и использующих Подсистему «ЛИ» или МИС МО	Доля врачей и организаторов здравоохранения, ведущих документацию по лабораторным исследованиям в цифровой форме и использующих Подсистему «ЛИ» или МИС МО, удовлетворяющую требованиям, указанным в ПЭ 1 , для которых обеспечивается передача требуемой информации в Подсистему «ЛИ», от всех участвующих в выполнении или организации выполнения лабораторных исследований.
ПЭ 8. Доля зарегистрированных в Подсистеме «ЛИ» лабораторных исследований по случаям	Доля зарегистрированных в Подсистеме «ЛИ» лабораторных исследований по случаям лечения пациентов, от всех лабораторных исследований по случаям, по которым выставлены счета по ОМС (интеграция с ОМС), включая лечение в

² Порядок автоматического расчета показателей таблицы детализируется органом управления здравоохранением субъекта РФ, что предусмотрено требованиями раздела **5. Заключительные положения по реализации настоящих рекомендаций**.

Показатель	Пояснения
лечения пациентов, пролеченных по ОМС	других регионах пациентов, проживающих в рассматриваемом регионе ³ .
ПЭ 9. Доля МО, передавших расписание взятия материала в электронном виде	Доля МО, ведущих расписание взятия материала и передающих информацию о расписании в Подсистему «ЛИ» от всех МО, которые участвуют во взятии материала.
ПЭ 10. Доля используемых функций в Подсистеме «ЛИ»	Доля реализованных и используемых функций в Подсистеме «ЛИ» от общего количества требуемых и рекомендованных в МР-ЛИ. Примечание: показатель применим к МО любых форм собственности. На федеральном уровне показатель рассчитывается по информации, полученной от субъектов РФ.

В таблице, см. **Таблица 6** приведены показатели, характеризующие информатизацию и цифровую трансформацию процессов лабораторной диагностики при взаимодействии с гражданами. Показатели таблицы передаются в Подсистему «ЛИ» из внешних систем и учитываются в **Ф 54. Учет показателей информатизации и цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований для граждан.**

³ показатель предполагает оперативное получение из территориального фонда ОМС соответствующих данных об оказанной медицинской помощи как внутри региона, так и по межтерриториальным расчетам в отношении граждан, проживающих в субъекте РФ
показатель не применим для частных МО, за исключением случая, когда частная МО оказывает медицинскую помощь исключительно по программе ОМС.

Таблица 6. Показатели информатизации и цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики для граждан⁴

Показатель	Пояснения
ПЭ 11. Доля граждан, воспользовавшихся электронными услугами, связанными с лабораторными исследованиями, на специализированных порталах ⁵	Доля граждан, воспользовавшихся электронными услугами, связанными с лабораторными исследованиями, от всех, принявших участие в лабораторных исследованиях.
ПЭ 12. Доля электронных медицинских документов, связанных с лабораторными исследованиями, к которым обеспечивается доступ на специализированных порталах	Доля электронных медицинских документов, к которым обеспечивается доступ граждан от всех требуемых документов по лабораторным исследованиям, регистрация которых предусмотрена в РЭМД.
ПЭ 13. Доля граждан, удовлетворенных оказанными электронными услугами на специализированных порталах	Доля граждан, положительно оценивающих предоставленные электронные услуги, от всех, кто принял участие в оценке среди граждан, которым были выполнены лабораторные исследования.

⁴ Порядок получения значений показателей таблицы из внешних систем в конкретных условиях субъекта РФ устанавливается органом управления здравоохранением субъекта РФ, что предусмотрено требованиями раздела 5. Заключительные положения по реализации настоящих рекомендаций. Показатели таблицы рекомендуются для реализации перспективного мониторинга, так как в настоящее время они не рассчитываются отдельно для лабораторных исследований

⁵ через Личный кабинет «Мое Здоровье» ЕПГУ, аналогичный государственный региональный портал как подсистему ГИС субъекта РФ или портал для граждан иных информационных систем (см. **Норм. 20, Норм. 24**)

3. Общие требования к Подсистеме «ЛИ»

Для решения проанализированных в предыдущем разделе основных проблем рабочих процессов выполнения лабораторных исследований в субъекте РФ необходимо создание в составе ГИС субъекта Российской Федерации специализированной Подсистемы «ЛИ», которая обеспечит решение указанных проблем средствами информационных технологий.

Лабораторные исследования - централизованная система (подсистема) Государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает сбор, централизованное хранение и оперативный доступ к имеющимся данным лабораторных исследований с автоматизированных рабочих мест медицинских работников при осуществлении ими своей профессиональной деятельности в рамках субъекта Российской Федерации, вне зависимости от формы собственности учреждений, проводящих лабораторную диагностику и лечебно-диагностический процесс. Обеспечивает анализ обоснованности назначений лабораторных исследований (в том числе повторных).

3.1. Цель, назначение и задачи Подсистемы

Целью создания Подсистемы «ЛИ» является автоматизация процессов приёма, хранения, обработки данных лабораторных исследований и информационное обеспечение процессов лабораторной диагностики в субъекте Российской Федерации.

Подсистема «ЛИ» использует данные МИС МО, для расчета целевых индикаторов контроля доступности и качества оказания медицинской помощи вышеуказанным категориям населения.

Объектами автоматизации выступают все медицинские организации, которые проводят лабораторные исследования и осуществляют лечебно-диагностический процесс на территории субъектов Российской Федерации, вне зависимости от формы собственности медицинской организации (далее - МО).

3.2. Архитектура взаимодействия с другими информационными системами

Подсистема «ЛИ» входит в состав ГИС субъекта Российской Федерации, создается в рамках реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура в сфере здравоохранения на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» и взаимодействует с МИС МО и другими подсистемами ГИС субъекта Российской Федерации.

Подсистема «ЛИ» является частью системы ИТ-поддержки оказания медицинской помощи в субъекте РФ и должна строиться в соответствии с принятой в субъекте РФ архитектурой информационных систем.

Субъект РФ организует информационное взаимодействие подсистем ГИС субъекта РФ и других информационных систем, обеспечивающих проведение лабораторных исследований, указанных в таблице, см. **Таблица 7**.

Таблица 7. Информационные системы, задействованные в обеспечении проведения лабораторных исследований в субъекте РФ

Система /подсистема	Пояснения
Подсистемы ГИС субъекта РФ	
ВС 1. Подсистема «СМП»	Подсистема «Управление скорой и неотложной медицинской помощи (в том числе санитарной авиации)» ГИС субъекта РФ.
ВС 2. Подсистема «УПП»	Подсистема «Управление потоками пациентов» ГИС субъекта РФ.
ВС 3. Подсистема «ИЭМК»	Подсистема «Региональная интегрированная электронная медицинская карта» ГИС субъекта РФ.
ВС 4. Подсистема «ТМ»	Подсистема «Телемедицинские консультации» ГИС субъекта РФ.
ВС 5. Подсистемы «АКиНЕО», «ССЗ», «Онкология»	Подсистема «Организация оказания медицинской помощи по профилям «акушерство и гинекология и «неонатология», «Организация оказания медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями», «Организация оказания медицинской помощи по профилю «онкология» ГИС субъекта РФ.

Система /подсистема	Пояснения
ВС 6. Подсистема «Профилактика»	Подсистема «Организация оказания профилактической медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры)» ГИС субъекта РФ.
ВС 7. Подсистема «ЛИ»	Подсистема управления лабораторными исследованиями ГИС субъекта РФ.
Прочие системы в субъекте РФ	
ВС 8. МИС МО /ЛИС МО	МИС МО /ЛИС МО, реализованная на платформе ГИС субъекта РФ, или самостоятельная система в медицинских организациях, МИС МО ФГБУ, ФМБА и других ведомств.
Федеральные системы	
ВС 9. ФИЭМК	Подсистема Федеральная интегрированная электронная медицинская карта Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
ВС 10. ФРЭМД	Подсистема Федеральный реестр электронных медицинских документов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
Прочие обеспечивающие подсистемы	Кроме этого, осуществляется обеспечивающее информационное взаимодействие со следующими системами Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения: <ul style="list-style-type: none"> – Федеральный реестр НСИ в сфере здравоохранения (ФНСИ); – Федеральный реестр медицинских организаций (ФРМО); – Федеральный регистр медицинских работников (ФРМР).

На рисунке, см. **Рисунок 1**, приведена общая схема информационного взаимодействия⁶ Подсистемы «ЛИ» со внешними и смежными системами и подсистемами.

⁶ приведена логическая схема взаимодействия, без детализации всех промежуточных систем, не влияющих на финальный результат взаимодействия

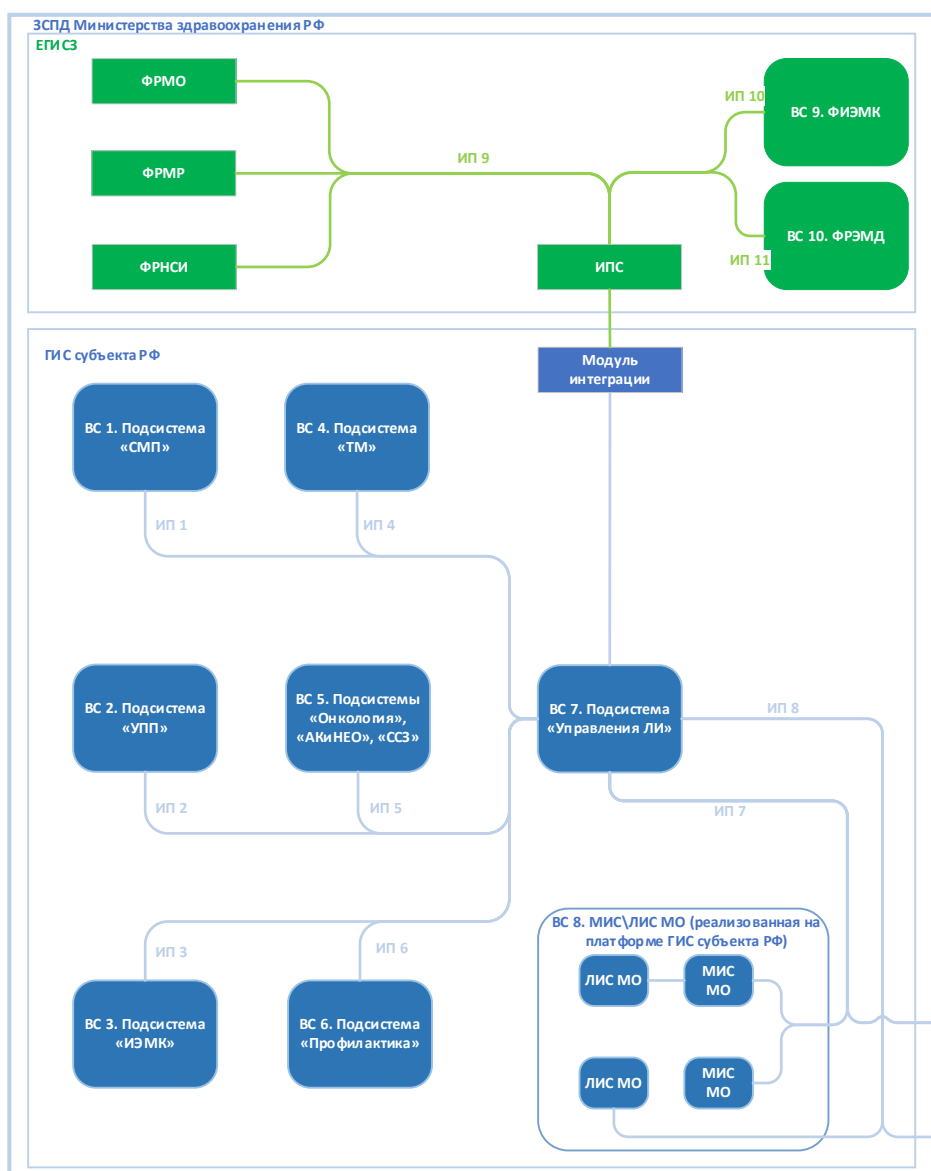


Рисунок 1. Схема информационного взаимодействия Подсистемы «ЛИ» ГИС субъекта РФ со внешними и смежными системами и подсистемами.

3.3. Участники Подсистемы

Роли и основные участники Подсистемы «ЛИ» перечислены в таблице, см.

Таблица 8.

Таблица 8. Роли и участники Подсистемы «ЛИ»

№ п/п	Роль	Участники
Медицинская организация (направляющая)		
1.	Лаборант	– выполнение исследования (в части сохранение результата, запрос ретроспективных исследований).

№ п/п	Роль	Участники
2.	Лечащий врач	– получение результатов исследования (протокола и заключения) Формирование назначения на исследования выполняется в МИС МО, РИС, которые интегрированы с ГИС в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (напрямую с Подсистемой «ЛИИ» или другими системами/подсистемами ГИС субъекта Российской Федерации).
3.	Врач клинической лабораторной диагностики	– выполнение исследования (формирование описания, протокола) – получение удаленного описания, «двойного чтения», консультации, «второго мнения»
4.	Заведующий клиническим отделением	– мониторинг и аналитика Подтверждение направления выполняется вне Подсистемы «ЛИИ»
Медицинская организация (целевая), экспертный центр, диагностическое отделение		
1.	Лаборант	– выполнение исследования (сохранение результата в Подсистеме «ЛИИ»)
2.	Лечащий врач	– выполнение исследования (сохранение результатов ИИ) – удаленное описание исследования, «двойное чтение», консультации
3.	Врач клинической лабораторной диагностики (эксперт)	– консультация
4.	Заведующий отделением диагностическим	– мониторинг и аналитика
5.	Регистратор	– создание направления на лабораторное исследование

В рамках разработки Технического задания на доработку ГИС субъекта РФ и МИС МО должна быть в явном виде описана ролевая модель Подсистемы «ЛИИ», установлен уровень доступа к информации для каждой роли и участника с учетом региональных нормативных правовых актов, архитектуры регионального сегмента ГИС субъекта РФ в соответствии с требованиями федеральных НПА о

персональных данных, о врачебной тайне, о статистическом наблюдении и других.

3.4. Внешние информационные потоки Подсистемы

Перечень информационных потоков между Подсистемой «ЛИ» и другими подсистемами ГИСЗ субъекта Российской Федерации, МИС МО, ЕГИСЗ приведен в таблице, см. **Таблица 9**.

Таблица 9. Информационные потоки Подсистемы «ЛИ»

Информационный поток	Назначение
<i>Внутренние потоки ГИС субъекта РФ</i>	
ИП 1. Информационный поток между Подсистемой «ЛИ» и Подсистемой «СМП»	Информация Подсистемы «ЛИ» о лабораторных исследованиях пациента, в том числе в динамике используется подсистемой СМП.
ИП 2. Информационный поток между Подсистемой «ЛИ» и Подсистемой «УПП»	Использует информацию подсистемы УПП для обеспечения оптимизации маршрутизации пациентов при оказании медицинской помощи.
ИП 3. Информационный поток между Подсистемой «ЛИ» и Подсистемой «ИЭМК»	Использует информацию подсистемы ИЭМК для получения информации для <u>Ф 9. Навигация по медицинской информации пациента.</u>
ИП 4. Информационный поток между Подсистемой «ЛИ» и Подсистемой «ТМ»	Использует сервисы подсистемы ТМ при выполнении лабораторных исследований.
ИП 5. Информационный поток между Подсистемой «ЛИ» и Подсистемами «АКиНЕО», «ССЗ» и «Онкология»	Информация Подсистемы «ЛИ» о лабораторных исследованиях пациента используется в качестве источника для СЭМД beta-версии для передачи данных в ВИМИС «АКиНЕО», «ССЗ», «Онкология» и «Профилактика»
ИП 6. Информационный поток между Подсистемой «ЛИ» и Подсистемой «Профилактика»	Информация Подсистемы «ЛИ» о лабораторных исследованиях пациента используется в качестве источника для СЭМД beta-версии для передачи данных в ВИМИС «Профилактика»

Информационный поток	Назначение
ИП 7. Информационный поток между МИС МО и Подсистемой «ЛИ»	Используется для агрегации данных о лабораторных исследованиях пациента на всех этапах и уровнях оказания медицинской помощи
ИП 8. Информационный поток между ЛИС МО и Подсистемой «ЛИ»	Используется для обмена направлениями на исследования с ЛИС МО и предоставления результатов лабораторных исследований пациента
Информационные потоки между ГИС субъекта РФ и Федеральными системами	
ИП 9. Информационный поток между ГИС субъекта РФ и подсистемами ЕГИСЗ - ФРНСИ, ФРМО, ФРМР	Использует нормативно-справочную информацию и информацию федеральных регистров в сфере здравоохранения в субъекте Российской Федерации.
ИП 10. Информационный поток между ГИС субъекта РФ и подсистемой ФИЭМК ЕГИСЗ	Предоставление информации в ВС 9. ФИЭМК.
ИП 11. Информационный поток между ГИС субъекта РФ и подсистемой ФРЭМД ЕГИСЗ	Предоставление информации в ВС 10. ФРЭМД.

3.5. Развертывание и развитие Подсистемы

Для процесса создания Подсистемы «ЛИ» в субъекте РФ используются функциональные требования настоящего документа, на основе которых разрабатывается Техническое задание на разработку и/или доработку ГИС субъекта РФ.

При развертывании Подсистемы «ЛИ» в субъекте РФ и подключении к ней всех целевых медицинских организаций⁷, с учетом перехода на передачу требуемой информации всеми пользователями в полном объеме в Подсистему «ЛИ», выделяются несколько стадий, приведенных в таблице, см. **Таблица 10.**

⁷ медицинские организации всех форм собственности, участвующие в процессе лабораторной диагностики.

Таблица 10. Стадии развертывания Подсистемы «ЛИ»

Наименование стадии	Описание требований стадии
<p>ЛИ-Стадия-1. Стартовая</p>	<p>Включает⁸:</p> <p>1) реализацию функций из следующих групп: <u>Таблица 12. Стартовые функции;</u> <u>Таблица 13. Базовые функции поддержки процессов;</u> <u>Таблица 29. Функции расчета показателей готовности к информатизации и цифровой трансформации, соответствующие индексы и рейтинги медицинских организаций и врачей;</u> <u>Таблица 31. Общие технологические функции хранения и обработки данных;</u></p> <p>2) обеспечение передачи в ВИМИС «АКиНЕО», «ССЗ, «Онкология», «Профилактика» требуемых сведений в объеме в соответствии с критерием <u>КР-Уровень-1. Обмен в минимальном объеме.</u></p>
<p>ЛИ-Стадия-2. Базовая</p>	<p>Реализовано дополнительно к ЛИ-Стадия-1:</p> <p>3) информационное взаимодействие в полном объеме сведений о лабораторных исследованиях в соответствии с критерием <u>КР-Уровень-2. Обмен в полном объеме.</u></p>
<p>ЛИ-Стадия-3. Полная</p>	<p>Реализовано дополнительно к ЛИ-Стадия-2:</p> <p>4) информационное взаимодействие в полном объеме сведений о лабораторных исследованиях в соответствии с критерием <u>КР-Уровень-3. Обмен в полном объеме всеми МО.</u></p>

⁸ функции, обеспечивающие взаимодействие с ВИМИС, реализуются в соответствии с требованиями Протокола ВИМИС, а прочие функции, используемые на уровне субъекта РФ, реализуются в соответствии с требованиями технического задания, разрабатываемого в субъекте РФ на основе требований настоящих МР

Наименование стадии	Описание требований стадии
ЛИ-Стадия-4. Расширенная	Реализовано дополнительно к ЛИ-Стадия-3 : 5) функции: <u>Таблица 14. Расширенные функции поддержки процессов;</u> <u>Таблица 15. Расширенные функции обеспечения электронных сервисов для пациентов,</u> <u>Таблица 30. Функции учета показателей информатизации и цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований для граждан и социального рейтинга;</u> 6) информационное взаимодействие в расширенном объеме сведений о медицинской помощи с обменом информацией о лабораторных исследованиях между МО различных субъектов РФ в соответствии с критерием <u>КР-Уровень-4. Обмен в расширенном объеме всеми МО с другими субъектами РФ.</u>

Критерии, характеризующие объем информационного взаимодействия Подсистемы «ЛИ» с другими подсистемами ГИС субъекта РФ, приведены в таблице, см. **Таблица 11.**

Таблица 11. Критерии объемных показателей информационного взаимодействия Подсистемы «ЛИ» с другими подсистемами ГИС субъекта РФ

Критерий	Требования объема взаимодействия
КР-Уровень-1. Обмен в минимальном объеме	1) обеспечена передача 50% видов медицинских документов и их полей в объеме требований Протоколов ЛИ, СЭМД, РЭМД и ВИМИС; 2) не менее 100% целевых ⁹ медицинских организаций подключены и используют возможности Подсистемы «ЛИ».
КР-Уровень-2. Обмен в полном объеме	Дополнительно к требованиям <u>КР-Уровень-1. Обмен в минимальном объеме:</u>

⁹ медицинские организации государственной и муниципальной систем здравоохранения субъекта Российской Федерации (включая территориально-выделенные структурные подразделения медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения субъекта Российской Федерации), участвующие в лабораторной диагностике

Критерий	Требования объема взаимодействия
	3) обеспечена передача 100% видов медицинских документов и их полей в объеме требований Протоколов ЛИ, ВИМИС, СЭМД, РЭМД; 4) 100% случаев лабораторных исследований от объема выставленных по ОМС счетов - по медицинским организациям, участвующим в Территориальной программе ОМС субъекта РФ.
КР-Уровень-3. Обмен в полном объеме всеми МО	Дополнительно к требованиям КР-Уровень-2. Обмен в полном объеме: 4) 100% целевых медицинских организаций ¹⁰ подключены и используют возможности Подсистемы «ЛИ».
КР-Уровень-4. Обмен в расширенном объеме всеми МО с другими субъектами РФ	Дополнительно к требованиям КР-Уровень-3. Обмен в полном объеме всеми МО: 5) в МИС МО обеспечено получение информации о случаях лабораторных исследований в МО других субъектов Российской Федерации, причем по всем иным субъектам федерального округа РФ выполняется критерий КР-Уровень-2. Обмен в полном объеме.

В таблицах, см. **Таблица 12 - Таблица 15** приведены группы реализуемых функций Подсистемы «ЛИ», сформированные из обоснования в разделе 2. Анализ процессов назначения, выполнения и предоставления доступа к результатам лабораторных исследований и цифровая трансформация с дополнением необходимых обеспечивающих функций. В указанных таблицах приводятся активные ссылки на функции, описанные подробно в разделе **4. Рекомендации по функциональным возможностям Подсистемы «ЛИ».**

Таблица 12. Стартовые функции

№ п/п	Стартовые функции
1	<u>Ф 1. Прием направления на лабораторное исследование</u>

¹⁰ медицинские организации всех форм собственности (включая территориально-выделенные структурные подразделения медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения субъекта Российской Федерации), участвующие в лабораторной диагностике

№ п/п	Стартовые функции
2	<u>Ф 4. Создание заказа на исследование</u>
3	<u>Ф 11. Получение результата лабораторного исследования</u>
4	<u>Ф 12. Передача результата лабораторного исследования в МИС МО</u>
5	<u>Ф 20. Получение справочников ФРНСИ.</u>
6	<u>Ф 22. Передача в ЕГИСЗ данных лабораторных исследований</u>

Таблица 13. Базовые функции поддержки процессов

№ п/п	Базовые функции
1	<u>Таблица 20. Функции обмена данными между МИС МО и КДЛ, просмотра информации о пациентах, Ф 2 - Ф 10, Ф 13 - Ф 15.</u> <u>Ф 16. Функции получения данных от других подсистем ГИС субъекта РФ.</u> <u>Ф 17. Передача данных лабораторных исследований в другие подсистемы ГИС субъекта РФ</u>
2	<u>Таблица 23. Функции обеспечения дистанционных врачебных консультаций: Ф 24.</u>
3	<u>Таблица 25. Функции поддержки процессов лабораторной диагностики пациентов: Ф 31 - Ф 34.</u>
4	<u>Таблица 27. Функции оперативного мониторинга лабораторных исследований: Ф 36 - Ф 39.</u>
5	<u>Таблица 28. Функции контроля результатов выполнения лабораторных исследований и анализа ресурсного обеспечения, Ф 40 - Ф 47.</u>

Таблица 14. Расширенные функции поддержки процессов

№ п/п	Расширенные функции
1	<u>Таблица 21. Функции обмена данными с подсистемами ГИС субъекта РФ:</u> <u>Ф 18. Предоставление данных в аналитическую подсистему ГИС субъекта РФ;</u> <u>Ф 19. Предоставление данных о проведенных лабораторных исследованиях в оперативном режиме во внешние информационные системы.</u>
2	<u>Таблица 22. Функции взаимодействия с подсистемами ЕГИСЗ:</u>

№ п/п	Расширенные функции
	<u>Ф 21. Запрос в ЕГИСЗ сведений о заболевании пациента, его диагностике и лечении в медицинских организациях других субъектов РФ (рек);</u> <u>Ф 23. Передача информации о результатах исследований в прочие организации.</u>
3	<u>Ф 35. Просмотр списков пациентов</u>

Таблица 15. Расширенные функции обеспечения электронных сервисов для пациентов

№ п/п	Расширенные функции
1	<u>Ф 25. Уведомление пациента о необходимости повторной сдачи материала.</u>
2	<u>Ф 26. Информирование пациента о записи на исследования</u>
3	<u>Ф 27. Информирование пациента о рекомендациях подготовки к исследованиям</u>
4	<u>Ф 28. Перенос или отмена записи на взятие материала</u>
5	<u>Ф 29. Просмотр результатов лабораторных исследований в электронном виде</u>
6	<u>Ф 30. Предоставление пациентом доступа к исследованиям любому врачу</u>

Кроме перечисленных в таблице, см. Таблица 15. Расширенные функции обеспечения электронных сервисов для пациентов, в дальнейшем потребуются расширение функциональности для обеспечения взаимодействия с пациентом через отображение маршрутизации (путь пациента), назначений и другой информации и сервисов через личный кабинет пациента «Моё здоровье» на ЕПГУ и/или на региональном портале.

4. Рекомендации по функциональным возможностям Подсистемы «ЛИ»

Порядок информационного взаимодействия с МИС МО и Подсистемой «ЛИ» описан в разделе **4.1**, форматы передаваемых сообщений определены документом Протокол ЛИ.

Функции, обеспечивающие взаимодействие с МИС и другими подсистемами ГИС субъекта РФ приведены в таблицах, см. **Таблица 20 - Таблица 22**. Общие функции, применяемые при всех процессах оказания медицинской помощи, связанные с дистанционным взаимодействием врачей и врачей с пациентами приведены в таблицах, см. **Таблица 23, Таблица 24**.

Функции поддержки медицинских процессов в медицинских организациях приведены в таблице, см. **Таблица 25**.

Функции поддержки процессов управления приведены в таблицах, см. **Таблица 26 - Таблица 28**.

Обеспечивающие технологические функции хранения и обработки, учета пользователей приведены в таблицах, см. **Таблица 31, Таблица 32**.

4.1. Порядок информационного взаимодействия с МИС МО

В Подсистему «ЛИ» из **ВС 8. МИС МО** или из других подсистем ГИС субъекта РФ передаются медицинские данные, связанные с лабораторными исследованиями пациентов.

Региональный Протокол информационного взаимодействия Подсистемы «ЛИ» и **ВС 8. МИС МО** (далее – Протокол ЛИ) определяется исполнительным органом государственной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ. Он устанавливает порядок передачи данных от всех медицинских организаций государственной и частной систем здравоохранения субъекта РФ.

Взаимодействие Подсистемы «ЛИ» с **ВС 8. МИС МО** или другими подсистемами ГИС субъекта РФ организуется на основании следующих требований и принципов:

1. Взаимодействие осуществляется на основании актуальной версии Протокола ЛИ. Требования по составу, объёму передаваемых данных, условиям

передачи данных не зависят от формы собственности и ведомственной принадлежности медицинской организации;

2. Процесс лабораторной диагностики определяет наступление триггерных точек (событий), при которых информация должна быть передана в Подсистему «ЛИ» для дальнейшей передачи данных в федеральные сервисы ИЭМК, РЭМД, подсистемы ВИМИС. Состав триггерных точек приведен в таблице, см. **Таблица 16**;

3. Ведение в МИС МО структурированной медицинской информации проводится на основании федеральной НСИ, размещенной на портале <https://nsi.rosminzdrav.ru/>, либо на основании региональной НСИ, гармонизированной с федеральной. Гармонизация означает, что каждому коду регионального справочника должен быть однозначно сопоставлен код федерального справочника. Передача информации в Подсистему «ЛИ» производится только в соответствии с федеральной НСИ. Перечень справочников Подсистемы «ЛИ» приведен в приложении, см. **Приложение 1. Перечень объектов нормативной справочной информации**;

4. Передача медицинской информации в Подсистему «ЛИ» осуществляется, в том числе в объеме информации структурированных документов, приведенных в таблицах, см. **Таблица 17, Таблица 18 и Таблица 19.**

Таблица 16. Триггерные точки для передачи данных в Подсистему «ЛИ»

Триггерная точка	Полное наименование
ТТ 1. Направление на лабораторное обследование	Выявление направления на лабораторное обследование.
ТТ 2. Результат лабораторного исследования	Выявление лабораторных исследований.

Таблица 17. Типы структурированных электронных медицинских документов beta-версии (СЭМД beta-версии)¹¹

Название	Исходный СЭМД
СЭМД-в 1. Протокол лабораторного исследования	СЭМД: Протокол лабораторного исследования https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3835
СЭМД-в 2. Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала	СЭМД: Протокол прижизненного патологоанатомического исследования https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/2941
СЭМД-в 3. Протокол цитологического исследования	-

Таблица 18. Типы структурированных электронных медицинских документов¹²

Наименование	Ссылка на руководство по реализации СЭМД	Код по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.9 9.2.195
СЭМД 1. Протокол лабораторного исследования	СЭМД: Протокол лабораторного исследования https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3835	7
СЭМД 2. Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала	СЭМД: Протокол прижизненного патологоанатомического исследования https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/2941	12
СЭМД 3. Протокол гемотрансфузии	СЭМД: Протокол гемотрансфузии (Редакция 3) https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3847	11

¹¹ полный перечень и требования к составу полей передаваемых СЭМД beta-версии определяется актуальной версией соответствующего Протокола ЛИ

¹² полный перечень и требования к составу полей передаваемых СЭМД определяется актуальной версией соответствующего Протокола информационного обмена, опубликованного на Портале ЕГИСЗ

Таблица 19. Типы электронных медицинских документов, передаваемых в Федеральный сервис РЭМД¹³

Наименование	Ссылка на руководство по реализации СЭМД	Код по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.9 9.2.41
РЭМД 1. Протокол лабораторного исследования	СЭМД: Протокол лабораторного исследования https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3835	75

4.2. Функции поддержки процессов информационного обмена в субъекте РФ и просмотра информации о пациентах

Функции поддержки процессов информационного обмена с МИС МО приведены в таблице, см. **Таблица 20.**

Таблица 20. Функции обмена данными между МИС МО и КДЛ, просмотра информации о пациентах

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 1. Прием направления на лабораторное исследование	Получение и регистрация направления на исследование от МИС МО или от других подсистем ГИС субъекта РФ в структурированной форме в соответствии с требованиями Протокола ЛИ. Обеспечивается возможность включения в одно направление нескольких биоматериалов.
2	Ф 2. Просмотр направлений на лабораторные исследования	Просмотр информации от МИС МО о выданных направлениях на лабораторные исследования.
3	Ф 3. Запрос у целевой организации расписания забора биоматериала	Целевая организация предоставляет в Подсистему расписание забора биоматериала для проведения лабораторных исследований
4	Ф 4. Создание заказа на исследование	Создание заказа на исследования в базе данных Подсистемы «ЛИ» на основе полученного направления и расписания забора биоматериала.

¹³ полный перечень и требования к составу полей, передаваемых в РЭМД, определяется актуальной версией Протокола информационного обмена, опубликованного на Портале ЕГИСЗ

№ п/п	Функция	Пояснения
		Обеспечивается возможность заказа профилей услуг (одна позиция автоматически заказывает несколько услуг, используется для экономии времени при регистрации для ускорения заказа однотипных наборов)
5	Ф 5. Автоматический выбор места выполнения исследований	Оформление заказа на исследование в электронном виде в соответствии с утвержденной в регионе маршрутизацией
6	Ф 6. Регистрация получения материала	Регистрация события получения материала в Подсистеме «ЛИ» лабораторией
7	Ф 7. Регистрация брака материала	Регистрация брака материала, предоставление в МО и клиничко-диагностическую лабораторию сведений о браке материала
8	Ф 8. Агрегация информации МИС МО	Подсистема агрегирует информацию и предоставляет ее врачу по клинической лабораторной диагностике таким образом, чтобы основные характеристики состояния и лечения пациента были видны сразу, без поиска.
9	Ф 9. Навигация по медицинской информации пациента	Подсистема позволяет специалисту в области клинической лабораторной диагностики ознакомиться со сводной информацией о состоянии пациента (во взаимодействии с региональной подсистемой ИЭМК) в целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (клинических рекомендаций (протоколов лечения)). Основные характеристики состояния пациента и динамики показателей должны быть видны сразу, без поиска.
10	Ф 10. Назначение дополнительных клинических лабораторных исследований	Подсистема позволяет специалисту в области клинической лабораторной диагностики в целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, назначить дополнительные лабораторные исследования при условии согласования с лечащим врачом либо с иным

№ п/п	Функция	Пояснения
		уполномоченным лицом учреждения или страховой компании.
11	Ф 11. Получение результата лабораторного исследования	Получение результата лабораторного исследования из ЛИС МО в ответ на переданное направление.
12	Ф 12. Передача результата лабораторного исследования в МИС МО	Передача результата лабораторного исследования в МИС МО.
13	Ф 13. Просмотр результатов лабораторного исследования	Просмотр информации, полученной от ЛИС МО, о результатах проведенных исследований, в том числе в виде структурированных электронных медицинских документов.
14	Ф 14. Предоставление врачу уведомлений о критических значениях показателей исследований	Передача врачу уведомлений о критических значениях показателей исследований.
15	Ф 15. Предоставление врачу доступа к лабораторным исследованиям пациента	Просмотр информации об исследованиях пациента за выбранный период, в том числе динамики значений показателей Формирование динамики значений показателей исследований за временной промежуток.
16	Ф 24. <u>Информационное обеспечение проведения дистанционных консультаций</u>	См. Таблица 23. Функции обеспечения дистанционных врачебных консультаций.

Функции обмена данными с другими подсистемами ГИС субъекта РФ приведены в таблице, см. **Таблица 21.**

Таблица 21. Функции обмена данными с подсистемами ГИС субъекта РФ

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 16. Функции получения данных от других подсистем ГИС субъекта РФ	Получение от подсистем ГИС субъекта РФ медицинской и учетной информации о пациентах в виде структурированных данных в объеме, необходимом для Ф 22 . Используется в виде альтернативы Ф 1 и Ф 11 , если Подсистема «ЛИ» не получает данные МИС МО напрямую (например, данные получаются из ВС 2 . Подсистема «УПП»).
2	Ф 17. Передача данных лабораторных исследований в другие подсистемы ГИС субъекта РФ	Передача требуемых данных в ВС 5 . Подсистемы «АКиНЕО», «ССЗ», «Онкология» и ВС 6 . Подсистема «Профилактика».
3	Ф 18. Предоставление данных в аналитическую подсистему ГИС субъекта РФ	В случае, если в регионе действует единая аналитическая подсистема ГИС субъекта РФ (не включена в Таблица 7 , так как не требуется по Норм. 21), Подсистема «ЛИ» поставляет в нее рассчитанные значения всех показателей, определенных в данном документе.
4	Ф 19. Предоставление данных о проведенных лабораторных исследованиях в оперативном режиме во внешние информационные системы	Возможность предоставления данных о проведенных лабораторных исследованиях в оперативном режиме во внешние информационные системы (ситуационный центр и т.д.)

4.3. Обеспечивающие функции поддержки взаимодействия с подсистемами ЕГИСЗ и другими системами

Таблица 22. Функции взаимодействия с подсистемами ЕГИСЗ

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 20. Получение справочников ФРНСИ	Обеспечивает возможность централизованной актуализации НСИ из ФРНСИ, используемой для кодирования данных при проведении лабораторной диагностики.

№ п/п	Функция	Пояснения
2	Ф 21. Запрос в ЕГИСЗ сведений о заболевании пациента, его диагностике и лечении в медицинских организациях других субъектов РФ (рек)	Запрос в ЕГИСЗ и получение полных сведений о ведении пациента от всех регионов РФ для предоставления специалисту в области клинической лабораторной диагностики в момент интерпретации результата исследования. До момента реализации возможности ответа на запрос в ЕГИСЗ данная функция является рекомендованной.
3	Ф 22. Передача в ЕГИСЗ данных лабораторных исследований	Передача требуемых данных в ВС 9. ФИЭМК и ВС 10. ФРЭМД
4	Ф 23. Передача информации о результатах исследований в прочие организации	Передача информации о результатах исследований в прочие организации (Минздрав РФ, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, РПН, НИИ гриппа и т.п.) в соответствии с установленными НПА

4.1. Общие функции поддержки процессов телемедицинских консультаций и дистанционного взаимодействия с пациентом

Таблица 23. Функции обеспечения дистанционных врачебных консультаций

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 24. Информационное обеспечение проведения дистанционных консультаций	Обеспечивает возможность специалисту в области клинической лабораторной диагностики в целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, согласовать с лечащим врачом назначение дополнительных лабораторных исследований. Функция реализуется в соответствии с интеграционным профилем ВС 4. Подсистема «ТМ» .

Таблица 24. Функции дистанционного взаимодействия с пациентом¹⁴

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 25. Уведомление пациента о необходимости повторной сдачи материала	Формирование уведомления пациента о необходимости повторной сдачи материала при необходимости (в зависимости от степени брака материала)
2	Ф 26. Информирование пациента о записи на исследования	Просмотр назначений с отметками об исполнении в хронологическом порядке с возможностью перехода к просмотру сведений о выбранном назначении (дата, время, адрес взятия материала).
3	Ф 27. Информирование пациента о рекомендациях подготовки к исследованиям	Просмотр назначений с возможностью перехода к просмотру сведений о выбранном назначении (рекомендациях подготовки к исследованиям).
4	Ф 28. Перенос или отмена записи на взятие материала	Перенос времени или отмена записи на взятие материала.
5	Ф 25. Уведомление пациента о необходимости повторной сдачи материала	Формирование уведомления пациента о необходимости повторной сдачи материала при необходимости (в зависимости от степени брака материала).
6	Ф 29. Просмотр результатов лабораторных исследований в электронном виде	Просмотр результатов лабораторных исследований в электронном виде с возможностью отбора исследований (по названию, временной промежутку, по направившей мед. организации).
7	Ф 30. Предоставление пациентом доступа к исследованиям любому врачу	Возможность предоставления пациентом доступа к результатам лабораторных исследований любому врачу региона по своему выбору.

¹⁴ функции реализуются через Личный кабинет «Мое Здоровье» ЕПГУ, аналогичный государственный региональный портал как подсистему ГИС субъекта РФ или портал для граждан иных информационных систем (см. **Норм. 20, Норм. 24**), а в Подсистеме «ЛИ» реализуется необходимая ИТ-поддержка для соответствующих порталов пациента.

4.2. Функции поддержки процессов лабораторной диагностики пациентов

Таблица 25. Функции поддержки процессов лабораторной диагностики пациентов

№ п/п	Функция	Пояснения
	Функции для врача МО	
1	Ф 31. Организация записи на взятие материала	Возможность записать пациента для взятия материала на определенное время
2	Ф 32. Перенос или отмена записи на взятие материала	
3	Ф 33. Предупреждение врача при обнаружении дублирующих назначений	Врачу выводится предупреждение о наличии в Подсистеме «ЛИ» сведений о действующих лабораторных исследованиях пациента, которые хочет назначить врач
4	Ф 34. Информирование врача о возможности и сроках исполнения назначения	Информирование врача о возможности и сроках исполнения назначения на исследования
	Другие используемые функции	
5	Таблица 20. Функции обмена данными между МИС МО и КДЛ, просмотра информации о пациентах: Ф 9. Навигация по медицинской информации пациента Ф 15. Предоставление врачу доступа к лабораторным исследованиям пациента	
6	Таблица 22. Функции взаимодействия с подсистемами ЕГИСЗ.: Ф 21. Запрос в ЕГИСЗ сведений о заболевании пациента, его диагностике и лечении в медицинских организациях других субъектов РФ (рек).	
7	Таблица 26. Функция работы со списками пациентов: Ф 35. Просмотр списков пациентов	
	Функции для врача-специалиста в области клинической лабораторной диагностики:	
8	Таблица 20. Функции обмена данными между МИС МО и КДЛ, просмотра информации о пациентах: Ф 6. Регистрация получения материала Ф 7. Регистрация брака материала Ф 2. Просмотр направлений на лабораторные исследования	

№ п/п	Функция	Пояснения
	<u>Ф 9. Навигация по медицинской информации пациента</u> <u>Ф 24. Информационное обеспечение проведения дистанционных консультаций</u> <u>Ф 10. Назначение дополнительных клинических лабораторных исследований</u> <u>Ф 11. Получение результата лабораторного исследования</u> <u>Ф 25. Уведомление пациента о необходимости повторной сдачи материала</u>	
9	Таблица 24. Функции дистанционного взаимодействия с пациентом: <u>Ф 25. Уведомление пациента о необходимости повторной сдачи материала</u>	

4.3. Функции поддержки процесса управления организацией и контроля результатов лабораторных исследований

Функции поддержки процесса управления - контроля результатов лабораторных исследований ГИС субъекта Российской Федерации, обеспечивающие возможность оперативного мониторинга, автоматизированного формирования аналитических и статистических отчетов и выборки информации по запросу авторизованных пользователей, а также возможность поддержки принятия управленческих решений в части ресурсного обеспечения, контроля сроков и качества лабораторных исследований реализуются субъектом Российской Федерации как функционал внутри Подсистемы «ЛИ» или как общий аналитический блок для всех подсистем ГИС субъекта Российской Федерации.

Таблица 26. Функция работы со списками пациентов

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 35. Просмотр списков пациентов	Просмотр списков пациентов с возможностью фильтрации по различным признакам и последующего вызова по выбранному пациенту функций просмотра из таблицы, см. Таблица 20. Функции обмена данными между МИС МО.

Таблица 27. Функции оперативного мониторинга лабораторных исследований

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 36. Мониторинг выполнения региональной маршрутизации лабораторных исследований	Формирование оперативного отчета по маршрутизации лабораторных исследований из МО в КДЛ (в разрезе районов, медицинских организаций, структурных подразделений)
2	Ф 37. Аналитика брака материала	Формирование оперативного отчета по выявленному браку материала (по типу брака, в разрезе районов, направляющих медицинских организаций, структурных подразделений)
3	Ф 38. Мониторинг сроков исполнения исследований	Формирование оперативного отчёта по срокам проведения лабораторных исследований, включающий соответствие сроков проведения лабораторных исследований программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам (см. Норм. 5), в части требования “сроки проведения лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи не должны превышать 14 рабочих дней со дня назначения исследований (за исключением исследований при подозрении на онкологическое заболевание)”
4	Ф 39. Мониторинг циркуляции возбудителей инфекционных заболеваний, обладающих резистентностью к АМП	Мониторинг циркуляции возбудителей инфекционных заболеваний, обладающих резистентностью к АМП на уровне субъекта РФ

Аналитические функции поддержки процессов организации медицинской помощи, включающие контроль результатов оказания медицинской помощи в субъекте РФ и анализ ресурсного обеспечения, приведены в таблице, см. **Таблица 28.**

Таблица 28. Функции контроля результатов выполнения лабораторных исследований и анализа ресурсного обеспечения

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 40. Представление наиболее важных медико-статистических показателей, характеризующих результаты выполнения лабораторных исследований	<p>Отображение наиболее важных медико-статистических показателей, характеризующих результаты выполнения лабораторных исследований, на основе первичных данных, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> – кол-во проведенных исследований в разрезе видов исследований; – кол-во МО, участвующих в направлении на ЛИ; – кол-во врачей, сформировавших направление на ЛИ в электронном виде; – кол-во пациентов, результаты ЛИ которых переданы в электронном виде; – кол-во лабораторного оборудования, результаты исследований на котором передаются в электронном виде; – кол-во КДЛ, участвующих в исполнении ЛИ.
2	Ф 41. Аналитика объема передачи лабораторных исследований, проводимых в регионе, в электронном виде	<p>Формирование оперативного отчета, характеризующего полноту передачи направлений и результатов лабораторных исследований в электронном виде, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наличие информации о биоматериале, враче, его СНИЛС, должности, специальности, направившем на исследование, пациенте, информации о его заболевании (диагнозе) в направлении; – наличие информации о враче, верифицировавшем лабораторное исследование, его СНИЛС, оборудовании, на котором исполнено исследование, результатов исследования и наличие электронной подписи результатов лабораторных исследований.
3	Ф 42. Аналитика объема повторных лабораторных исследований	Формирование оперативного отчета, выявляющего объёмы исследований в разрезе одной и разных направляющих

№ п/п	Функция	Пояснения
		МО, исполненных для одного и того же пациента, по одному и тому же коду лабораторного исследования в разрезе сроков годности такого исследования.
4	Ф 43. Аналитика отклонений объемов лабораторных исследований Подсистемы «ЛИ» от годовой Ф-30	Аналитика отклонения данных об объемах лабораторных исследований, передаваемых в электронном виде, от данных годовой Ф-30 в части данных о проведенных лабораторных исследованиях (табл. 5300, 5301).
5	Ф 44. Аналитика загрузки оборудования в регионе	Формирование оперативного отчета по загрузке лабораторного оборудования в регионе в разрезе районов, медицинских организаций, структурных подразделений
6	Ф 45. Расчет обобщенных показателей качества лабораторных исследований (рек)	Автоматизированный расчет показателей качества лабораторных исследований на основе первичных данных.
7	Ф 46. Расчет ресурсной обеспеченности МО для выполнения лабораторных исследований (рек)	Расчет показателей ресурсной обеспеченности медицинских организаций для выполнения лабораторных исследований. В зависимости от варианта реализации ГИС субъекта РФ, сведения могут получаться из других подсистем, поэтому требования к функции определяются в субъекте РФ.
8	Ф 47. Формирование официальной статистической отчетности	Формирование статистических форм официальной статистической отчетности, по лабораторным исследованиям, переданным в электронном виде, включая: – статистический отчет о количестве проведенных исследований в разрезе региона, медицинской организации, за задаваемый интервал времени с группировкой по дням, месяцам, годам, с разбивкой по направившим организациям, отделениям (для направлений внутри организации), врачам (для направлений внутри

№ п/п	Функция	Пояснения
		<p>организации), с разбивкой по выполнившим подразделениям лаборатории и выполнившим сотрудникам;</p> <p>– отчетность для формирования Ф-30 в части лабораторных исследований.</p>

4.4. Функции поддержки процесса управления цифровой трансформацией процессов оказания медицинской помощи

Таблица 29. Функции расчета показателей готовности к информатизации и цифровой трансформации, соответствующие индексы и рейтинги медицинских организаций и врачей¹⁵

№ п/п	Функция	Пояснения
1	<p>Ф 48. Учет информации для показателей готовности к цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями</p>	<p>Учет информации для показателей готовности к цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями (см. Таблица 4) по субъекту РФ и по медицинским организациям – формирование списков ТВСП медицинских организаций, врачей и организаторов для расчета показателей:</p> <p><u>ПЭ 1. Уровень соответствия МИС МО субъекта РФ требованиям Минздрава РФ в части лабораторных исследований;</u></p> <p><u>ПЭ 2. Уровень соответствия Подсистемы «ЛИ» субъекта РФ рекомендациям Минздрава РФ;</u></p> <p><u>ПЭ 3. Доля государственных медицинских организаций субъекта РФ, подключенных к Подсистеме «ЛИ»;</u></p> <p><u>ПЭ 5. Доля КДЛ частной системы здравоохранения субъекта РФ, подключенных к Подсистеме «ЛИ»;</u></p> <p><u>ПЭ 6. Доля врачей и организаторов здравоохранения, обеспеченных ИТ-инфраструктурой для работы в Подсистеме «ЛИ» или МИС МО.</u></p>

¹⁵ Функции таблицы могут быть реализованы в аналитической подсистеме ГИС субъекта РФ.

№ п/п	Функция	Пояснения
		<p>Расчет производится исключительно в цифровом автоматизированном режиме (за исключением ПЭ 1 – учет в разрезе МО, ПЭ 2 – учет в разрезе функций настоящих методических рекомендаций – может обеспечиваться путем ручного ввода информации) на основе фиксируемых автоматически первичных данных в Подсистеме «ЛИИ», необходимых для расчета вышеуказанных показателей, без возможности ручной корректировки.</p>
2	<p>Ф 49. Расчет показателей цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями</p>	<p>Расчет показателей информатизации и цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований (см. Таблица 4) по субъекту РФ и по медицинским организациям:</p> <p><u>ПЭ 7. Доля врачей и организаторов здравоохранения, ведущих документацию по лабораторным исследованиям в цифровой форме и использующих Подсистему «ЛИИ» или МИС МО;</u></p> <p><u>ПЭ 8. Доля зарегистрированных в Подсистеме «ЛИИ» лабораторных исследований по случаям лечения пациентов, пролеченных по ОМС;</u></p> <p><u>ПЭ 9. Доля МО, передавших расписание взятия материала в электронном виде;</u></p> <p><u>ПЭ 10. Доля используемых функций в Подсистеме «ЛИИ».</u></p> <p>Расчет производится исключительно в цифровом автоматизированном режиме на основе фиксируемых автоматически первичных данных в Подсистеме «ЛИИ», необходимых для расчета вышеуказанных показателей, без возможности ручной корректировки.</p>
3	<p>Ф 50. Расчет индекса цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями в субъекте РФ</p>	<p>Расчет индекса цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований по субъекту РФ в целом на основе показателей, рассчитанных по субъекту РФ в Ф 49.</p> <p>Индекс рассчитывается как среднее геометрическое (корень соответствующей</p>

№ п/п	Функция	Пояснения
		степени из произведения) показателей ПЭ 7 - ПЭ 10 и выраженное в %, значение от 0% до 100%.
4	Ф 51. Расчет индекса цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями в медицинской организации	<p>Расчет индекса цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований в разрезе медицинских организаций на основе показателей, рассчитанных по медицинской организации в Ф 49.</p> <p>Индекс рассчитывается по аналогии с Ф 50.</p>
5	Ф 52. Формирование рейтинга медицинских организаций по цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований	Формирование рейтинга медицинских организаций по убыванию индекса цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований по медицинским организациям (Ф 51).
6	Ф 53. Расчет индексов и формирование рейтинга врачей, участвующих в назначении и выполнении лабораторных исследований по индексу цифровой трансформации (рек)	<p>Расчет индексов цифровой трансформации процессов оказания медицинской помощи в разрезе врачей, участвующих в назначении и выполнении лабораторных исследований.</p> <p>Индексы рассчитываются как среднее геометрическое (корень соответствующей степени из произведения) показателей ПЭ 8 - ПЭ 10 (в разрезе врачей) и выраженное в %, может иметь значение от 0% до 100%.</p> <p>Формирование рейтинга врачей по убыванию индекса цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований.</p>

Таблица 30. Функции учета показателей информатизации и цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований для граждан и социального рейтинга¹⁶

№ п/п	Функция	Пояснения
1	<p>Ф 54. Учет показателей информатизации и цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований для граждан</p>	<p>Учет следующих показателей информатизации и цифровой трансформации для граждан (см. Таблица 6) в разрезе медицинских организаций и врачей – ввод или импорт из внешней системы, просмотр, использование при расчете рейтингов:</p> <p><u>ПЭ 11. Доля граждан, воспользовавшихся электронными услугами, связанными с лабораторными исследованиями, на специализированных порталах;</u></p> <p><u>ПЭ 12. Доля электронных медицинских документов, связанных с лабораторными исследованиями, к которым обеспечивается доступ на специализированных порталах;</u></p> <p><u>ПЭ 13. Доля граждан, удовлетворенных оказанными электронными услугами на специализированных порталах.</u></p> <p>Необходимые функции для граждан разрабатываются в рамках Личного кабинета «Мое Здоровье» ЕПГУ (Норм. 19) с использованием информации, передаваемой в ФИЭМК из Подсистемы «ЛИ» или на региональных порталах.</p>
2	<p>Ф 55. Расчет индексов и формирование социального рейтинга цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований медицинских организаций и</p>	<p>Индекс рассчитывается как среднее геометрическое (корень соответствующей степени из произведения) показателей ПЭ 11...ПЭ 13 (в разрезе МО или врачей) и выраженное в %, значение от 0% до 100%.</p> <p>Рейтинг медицинских организаций или врачей формируется по убыванию рассчитанных индексов.</p>

¹⁶ Функции таблицы могут быть реализованы в аналитической подсистеме ГИС субъекта РФ.

№ п/п	Функция	Пояснения
	врачей, участвующих в оказании медицинской помощи по данным профилям	

4.5. Обеспечивающие технологические функции хранения и обработки, учета пользователей

Таблица 31. Общие технологические функции хранения и обработки данных

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 56. Установка правил валидации данных	Установка правил валидации при приеме данных из иных подсистем ГИС субъекта РФ и МИС МО.
2	Ф 57. Определение правил отбора данных	Определение правил отбора данных при запросе в иные подсистемы ГИС субъекта РФ и МИС МО.
3	Ф 58. Протоколирование сведений о предоставлении доступа и об операциях с документами	Обеспечивать протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с документами и метаданными в автоматизированном режиме, а также автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений.
4	Ф 59. Просмотр сведений о предоставлении доступа и об операциях с документами	Визуализация результатов действий с возможностью фильтрации журналов событий.

Таблица 32. Функции ролевой модели доступа и администрирования

№ п/п	Функция	Пояснения
1	Ф 60. Управление учётными записями пользователей	Управление учётными записями пользователей, назначение ролей на основе ролевой модели доступа к данным и сервисам (добавление новых пользователей, редактирование, отключение).

№ п/п	Функция	Пояснения
2	Ф 61. Управление ролями пользователей и разграничениями доступа	Разграничение доступа пользователей к данным на основе ролей – присвоение полномочий для выполнения тех или иных операций, автоматическое ведение учетного журнала контроля изменений.
3	Ф 62. Конфигурирование АРМ пользователей	Настройка видимых функций и компонент в соответствии с ролевой моделью доступа.

5. Заключительные положения по реализации настоящих рекомендаций

В связи с тем, что в субъектах РФ есть региональные особенности назначения и выполнения лабораторных исследований, а также достигнут различный уровень цифровой зрелости соответствующих процессов, при реализации настоящих рекомендаций (далее – МР-ЛИ) в субъекте РФ необходимо провести ряд организационно-методических и информационно-технических мероприятий, приведенных в таблице, см. **Таблица 33**. Документы в таблице разрабатываются рабочей группой (см. п.1 таблицы) и утверждаются органом управления здравоохранением в субъекте РФ.

Таблица 33. Этапы реализации методических рекомендаций

№ п/п	Этап	Пояснения
1	Сформировать рабочую группу по реализации МР-ЛИ	Включить в рабочую группу представителей: – врачей, организаторов и специалистов по информационным технологиям медицинских организаций, проводящих назначение и выполнение лабораторных исследований; – экспертов по МИС МО, Подсистеме «ЛИ», ГИС субъекта РФ, регионального МИАЦ; – представителей органа управления здравоохранением в субъекте РФ.
2	Разработать и утвердить план реализации МР-ЛИ	План реализации МР-ЛИ должен включать: – этапы и сроки реализации групп функций, см. Таблица 12. Стартовые функции, Таблица 13. Базовые функции поддержки процессов, Таблица 14. Расширенные функции поддержки процессов, Таблица 15. Расширенные функции обеспечения электронных сервисов для пациентов; – этапы и сроки разработки функций цифровой трансформации, см. Таблица 29. Функции расчета показателей готовности к информатизации и цифровой трансформации, соответствующие индексы и рейтинги медицинских организаций и врачей, Таблица 30. Функции учета показателей информатизации и цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований для граждан и социального рейтинга.

№ п/п	Этап	Пояснения
3	Разработать и утвердить регламенты ведения информации в МИС МО и ее передачи в региональные подсистемы, при назначении и выполнении лабораторных исследований	<p>Регламенты определяют действия врачей при ведении в МИС информации при оказании медицинской помощи, а также моменты, объем и способы передачи такой информации в подсистемы ГИС субъекта РФ.</p> <p>Регламенты служат единой спецификацией для разработчиков МИС МО и региональных подсистем.</p> <p>Регламенты должны определять ведение информации в объеме, необходимом для передачи информации в Подсистему «ЛИ», для выполнения функций предоставления врачу агрегированной информации, для оценки установленных в регионе показателей эффективности назначения и выполнения лабораторных исследований.</p> <p>Также необходимо установить процедуру предоставления прав доступа к Подсистеме «ЛИ» в соответствии с таблицей, см. Таблица 8.</p>
4	Разработать и утвердить организационно-методические документы, требуемые для расчетов показателей и формирования индексов цифровой трансформации МР-ЛИ	<p>Организационно-методические документы определяют ответственную организацию, детализируют порядок расчета показателей цифровой трансформации или их получение из внешних систем, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> – порядок определения уровня соответствия МИС МО, используемых медицинскими организациями государственной системы здравоохранения, назначающими и выполняющими лабораторные исследования в субъекте РФ, требованиям и рекомендациям Норм. 21, Норм. 25 и МР-ЛИ; – порядок определения уровня соответствия Подсистемы «ЛИ» в субъекте РФ рекомендациям МР-ЛИ, до утверждения единого порядка Минздравом РФ; – порядок оценки полноты передачи информации в Подсистему «ЛИ»; – порядок определения прочих показателей см. Таблица 5; – порядок получения показателей цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований для граждан (Ф 54) из внешних систем.

№ п/п	Этап	Пояснения
5	Организовать мониторинг передачи необходимой информации от МИС МО в Подсистему «ЛИ» и использования МО функций Подсистемы «ЛИ»	Мониторинг производится не реже 1 раза в квартал уполномоченной (в соответствии с документами упомянутыми в п.4 настоящей таблицы) организацией. Для медицинских организаций должны быть установлены целевые показатели прохождения стадий, см. <u>Таблица 10. Стадии развертывания Подсистемы «ЛИ»</u> и выполнения критериев <u>Таблица 11. Критерии объемных показателей информационного взаимодействия Подсистемы «ЛИ» с другими подсистемами ГИС субъекта РФ.</u>
6	Разработать и утвердить региональные документы по стимулированию руководителей здравоохранения и врачей по результатам процесса цифровой трансформации	Документы должны определить для руководителей медицинских организаций, ответственных за цифровую трансформацию, порядок стимулирования достижения целевых показателей и планов реализации МР-ЛИ и успешных результатов использования Подсистемы «ЛИ» и МИС МО при назначении и выполнении лабораторных исследований.
7	Обеспечить публикацию рейтинга цифровой трансформации и социального рейтинга по лабораторным исследованиям медицинских организаций	Разработать и утвердить порядок публикации рейтингов, определяющий периодичность (не реже 1 раза в квартал) опубликования результатов рейтинга цифровой трансформации (Ф 52) и социального рейтинга (Ф 55) по лабораторным исследованиям медицинских организаций. Обеспечить публикацию в соответствии с утвержденным порядком на официальном сайте органа управления здравоохранением в субъекте РФ и сайте МИАЦ.

6. Нормативные правовые акты и прочие документы, использованные при подготовке настоящего документа

6.1. Нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья и прочие документы

Норм. 1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Норм. 2. Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

Норм. 3. Указ Президента РФ от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года»

Норм. 4. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»

Норм. 5. Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»

Норм. 6. Приказ Минздравсоцразвития России от 25 января 2011 № 29н «Об утверждении Порядка ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования»

Норм. 7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи»

Норм. 8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 марта 2019 г. №173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»

Норм. 9. Приказ Федеральной службы государственной статистики от 30 декабря 2020 г. № 863 "Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья"

Норм. 10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»

Норм. 11. Приказ Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31 мая 2019 г. «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья»

Норм. 12. Приказ Минздрава СССР от 04 октября 1980г. № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений

здравоохранения» (отменен приказом Минздрава СССР № 750 от 05.10.1988 г., но действие было в рекомендательном порядке продлено письмом №14-6/242888 Минздравсоцразвития РФ от 30.11.2009 до момента издания нового альбома образцов учетных форм)

Норм. 13. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. N 560н "Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований"

Норм. 14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 июня 2020 г. N 557н "Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований"

Норм. 15. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2017 г. N 974н "Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований"

Норм. 16. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 декабря 2016 г. N 997н "Об утверждении Правил проведения функциональных исследований"

6.2. Нормативные правовые акты и прочие документы в сфере информационных технологий

Норм. 17. Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

Норм. 18. Федеральный закон от 06 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»

Норм. 19. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018г. №555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Норм. 20. Постановление Правительства РФ от 12 апреля 2018 г. № 447 "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями"

Норм. 21. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2018 г. № 911н "Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций"

Норм. 22. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. №965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»

Норм. 23. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 7 апреля 2011 г. № 79 «Об утверждении общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка

информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования"

Норм. 24. Паспорт федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)»

Норм. 25. Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций, утверждены Министром здравоохранения Российской Федерации 01.02.2016

7. Указатель

7.1.Перечень функций

Ф 1. Прием направления на лабораторное исследование	44
Ф 2. Просмотр направлений на лабораторные исследования	44
Ф 3. Запрос у целевой организации расписания забора биоматериала	44
Ф 4. Создание заказа на исследование	44
Ф 5. Автоматический выбор места выполнения исследований	45
Ф 6. Регистрация получения материала	45
Ф 7. Регистрация брака материала	45
Ф 8. Агрегация информации МИС МО	45
Ф 9. Навигация по медицинской информации пациента	45
Ф 10. Назначение дополнительных клинических лабораторных исследований	45
Ф 11. Получение результата лабораторного исследования	46
Ф 12. Передача результата лабораторного исследования в МИС МО	46
Ф 13. Просмотр результатов лабораторного исследования	46
Ф 14. Предоставление врачу уведомлений о критических значениях показателей исследований	46
Ф 15. Предоставление врачу доступа к лабораторным исследованиям пациента	46
Ф 16. Функции получения данных от других подсистем ГИС субъекта РФ	47
Ф 17. Передача данных лабораторных исследований в другие подсистемы ГИС субъекта РФ	47
Ф 18. Предоставление данных в аналитическую подсистему ГИС субъекта РФ	47
Ф 19. Предоставление данных о проведенных лабораторных исследованиях в оперативном режиме во внешние информационные системы	47
Ф 20. Получение справочников ФРНСИ	47
Ф 21. Запрос в ЕГИСЗ сведений о заболевании пациента, его диагностике и лечении в медицинских организациях других субъектов РФ (рек)	48
Ф 22. Передача в ЕГИСЗ данных лабораторных исследований	48
Ф 23. Передача информации о результатах исследований в прочие организации	48
Ф 24. Информационное обеспечение проведения дистанционных консультаций	48
Ф 25. Уведомление пациента о необходимости повторной сдачи материала	49
Ф 26. Информирование пациента о записи на исследования	49
Ф 27. Информирование пациента о рекомендациях подготовки к исследованиям	49
Ф 28. Перенос или отмена записи на взятие материала	49
Ф 29. Просмотр результатов лабораторных исследований в электронном виде	49
Ф 30. Предоставление пациентом доступа к исследованиям любому врачу	49
Ф 31. Организация записи на взятие материала	50
Ф 32. Перенос или отмена записи на взятие материала	50
Ф 33. Предупреждение врача при обнаружении дублирующих назначений	50
Ф 34. Информирование врача о возможности и сроках исполнения назначения	50
Ф 35. Просмотр списков пациентов	51
Ф 36. Мониторинг выполнения региональной маршрутизации лабораторных исследований	52
Ф 37. Аналитика брака материала	52
Ф 38. Мониторинг сроков исполнения исследований	52
Ф 39. Мониторинг циркуляции возбудителей инфекционных заболеваний, обладающих резистентностью к АМП	52
Ф 40. Представление наиболее важных медико-статистических показателей, характеризующих результаты выполнения лабораторных исследований	53
Ф 41. Аналитика объема передачи лабораторных исследований, проводимых в регионе, в электронном виде	53

Ф 42. Аналитика объема повторных лабораторных исследований	53
Ф 43. Аналитика отклонений объемов лабораторных исследований Подсистемы «ЛИ» от годовой Ф-30.....	54
Ф 44. Аналитика загрузки оборудования в регионе	54
Ф 45. Расчет обобщенных показателей качества лабораторных исследований (рек).....	54
Ф 46. Расчет ресурсной обеспеченности МО для выполнения лабораторных исследований (рек)	54
Ф 47. Формирование официальной статистической отчетности	54
Ф 48. Учет информации для показателей готовности к цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями	55
Ф 49. Расчет показателей цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями	56
Ф 50. Расчет индекса цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями в субъекте РФ.....	56
Ф 51. Расчет индекса цифровой трансформации процессов управления лабораторными исследованиями в медицинской организации.....	57
Ф 52. Формирование рейтинга медицинских организаций по цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований	57
Ф 53. Расчет индексов и формирование рейтинга врачей, участвующих в назначении и выполнении лабораторных исследований по индексу цифровой трансформации (рек).....	57
Ф 54. Учет показателей информатизации и цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований для граждан	58
Ф 55. Расчет индексов и формирование социального рейтинга цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований медицинских организаций и врачей, участвующих в оказании медицинской помощи по данным профилям	58
Ф 56. Установка правил валидации данных.....	59
Ф 57. Определение правил отбора данных.....	59
Ф 58. Протоколирование сведений о предоставлении доступа и об операциях с документами	59
Ф 59. Просмотр сведений о предоставлении доступа и об операциях с документами.....	59
Ф 60. Управление учётными записями пользователей	59
Ф 61. Управление ролями пользователей и разграничениями доступа.....	60
Ф 62. Конфигурирование АРМ пользователей	60

7.2. Перечень таблиц

Таблица 1. Рабочие процессы (РП) лабораторных исследований и информационного обеспечения процессов деятельности лабораторных служб	14
Таблица 2. Проблемы и функциональные требования к ИТ-поддержке процессов лабораторной диагностики.....	17
Таблица 3. Проблемы и функциональные требования к ИТ-поддержке цифровой трансформации управления лабораторными исследованиями.....	23
Таблица 4. Общие информационные показатели готовности к цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики субъекта РФ.....	25
Таблица 5. Показатели информатизации и цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики.....	26
Таблица 6. Показатели информатизации и цифровой трансформации процессов лабораторной диагностики для граждан.....	28
Таблица 7. Информационные системы, задействованные в обеспечении проведения лабораторных исследований в субъекте РФ.....	30
Таблица 8. Роли и участники Подсистемы «ЛИ»	32

Таблица 9. Информационные потоки Подсистемы «ЛИ»	34
Таблица 10. Стадии развертывания Подсистемы «ЛИ».....	36
Таблица 11. Критерии объемных показателей информационного взаимодействия Подсистемы «ЛИ» с другими подсистемами ГИС субъекта РФ	37
Таблица 12. Стартовые функции	38
Таблица 13. Базовые функции поддержки процессов	39
Таблица 14. Расширенные функции поддержки процессов	39
Таблица 15. Расширенные функции обеспечения электронных сервисов для пациентов	40
Таблица 16. Триггерные точки для передачи данных в Подсистему «ЛИ».....	42
Таблица 17. Типы структурированных электронных медицинских документов beta-версии (СЭМД beta-версии).....	43
Таблица 18. Типы структурированных электронных медицинских документов	43
Таблица 19. Типы электронных медицинских документов, передаваемых в Федеральный сервис РЭМД	44
Таблица 20. Функции обмена данными между МИС МО и КДЛ, просмотра информации о пациентах	44
Таблица 21. Функции обмена данными с подсистемами ГИС субъекта РФ	47
Таблица 22. Функции взаимодействия с подсистемами ЕГИСЗ	47
Таблица 23. Функции обеспечения дистанционных врачебных консультаций	48
Таблица 24. Функции дистанционного взаимодействия с пациентом	49
Таблица 25. Функции поддержки процессов лабораторной диагностики пациентов.....	50
Таблица 26. Функция работы со списками пациентов	51
Таблица 27. Функции оперативного мониторинга лабораторных исследований	52
Таблица 28. Функции контроля результатов выполнения лабораторных исследований и анализа ресурсного обеспечения	53
Таблица 29. Функции расчета показателей готовности к информатизации и цифровой трансформации, соответствующие индексы и рейтинги медицинских организаций и врачей.....	55
Таблица 30. Функции учета показателей информатизации и цифровой трансформации процессов назначения и выполнения лабораторных исследований для граждан и социального рейтинга.....	58
Таблица 31. Общие технологические функции хранения и обработки данных	59
Таблица 32. Функции ролевой модели доступа и администрирования.....	59
Таблица 33. Этапы реализации методических рекомендаций.....	61
Таблица 34. Перечень объектов ФРНСИ, используемых в интеграционном взаимодействии с Подсистемой «ЛИ»	71

7.3. Перечень показателей цифровой трансформации процессов оказания медицинской помощи

ПЭ 1. Уровень соответствия МИС МО субъекта РФ требованиям Минздрава РФ в части лабораторных исследований	25
ПЭ 2. Уровень соответствия Подсистемы «ЛИ» субъекта РФ рекомендациям Минздрава РФ	25
ПЭ 3. Доля государственных медицинских организаций субъекта РФ, подключенных к Подсистеме «ЛИ».....	25
ПЭ 4. Доля государственных КДЛ субъекта РФ, подключенных к Подсистеме «ЛИ».....	25
ПЭ 5. Доля КДЛ частной системы здравоохранения субъекта РФ, подключенных к Подсистеме «ЛИ».....	25
ПЭ 6. Доля врачей и организаторов здравоохранения, обеспеченных ИТ-инфраструктурой для работы в Подсистеме «ЛИ» или МИС МО	26

ПЭ 7. Доля врачей и организаторов здравоохранения, ведущих документацию по лабораторным исследованиям в цифровой форме и использующих Подсистему «ЛИ» или МИС МО	26
ПЭ 8. Доля зарегистрированных в Подсистеме «ЛИ» лабораторных исследований по случаям лечения пациентов, пролеченных по ОМС.....	26
ПЭ 9. Доля МО, передавших расписание взятия материала в электронном виде.....	27
ПЭ 10. Доля используемых функций в Подсистеме «ЛИ»	27
ПЭ 11. Доля граждан, воспользовавшихся электронными услугами, связанными с лабораторными исследованиями, на специализированных порталах.....	28
ПЭ 12. Доля электронных медицинских документов, связанных с лабораторными исследованиями, к которым обеспечивается доступ на специализированных порталах	28
ПЭ 13. Доля граждан, удовлетворенных оказанными электронными услугами на специализированных порталах	28

Приложение 1. Перечень объектов нормативной справочной информации

Для организации информационного взаимодействия с Подсистемой «ЛИ» используются объекты следующих регистров и реестров справочной информации:

Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения ЕГИСЗ (ФРНСИ, <http://nsi.rosminzdrav.ru>);

Федеральный реестр медицинских организаций ЕГИСЗ (ФРМО);

Федеральный регистр медицинских работников ЕГИСЗ (ФРМР).

Таблица 34. Перечень объектов ФРНСИ, используемых в интеграционном взаимодействии с Подсистемой «ЛИ»

№ п/п	Объекты нормативной справочной информации	Идентификатор OID (http://nsi.rosminzdrav.ru)
1.	Должности медицинских и фармацевтических работников	1.2.643.5.1.13.13.11.1002
2.	Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр)	1.2.643.5.1.13.13.11.1005
3.	Место оказания медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.11.1008
4.	Виды медицинских направлений	1.2.643.5.1.13.13.11.1009
5.	Пол пациента	1.2.643.5.1.13.13.11.1040
6.	Вид места жительства	1.2.643.5.1.13.13.11.1042
7.	Группы крови для учета сигнальной информации о пациенте	1.2.643.5.1.13.13.11.1061
8.	Номенклатура специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование	1.2.643.5.1.13.13.11.1066
9.	Перечень аппаратов и оборудования отделений (кабинетов) медицинской организации	1.2.643.5.1.13.13.11.1071
10.	Иммунобиологические лекарственные препараты	1.2.643.5.1.13.13.11.1078
11.	Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов	1.2.643.5.1.13.13.11.1080
12.	Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных материалов и образцов	1.2.643.5.1.13.13.11.1081
13.	Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник бактерий	1.2.643.5.1.13.13.11.1087
14.	Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник грибов	1.2.643.5.1.13.13.11.1088
15.	Профили медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.11.1119
16.	Единицы измерения	1.2.643.5.1.13.13.11.1358
17.	Действующие вещества лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе необходимых для льготного обеспечения граждан лекарственными средствами	1.2.643.5.1.13.13.11.1367

18.	Справочник кодов интерпретации результатов	1.2.643.5.1.13.13.11.1381
19.	Реестр медицинских организаций Российской Федерации	1.2.643.5.1.13.13.11.1461
20.	Типы консультаций	1.2.643.5.1.13.13.11.1463
21.	Типы лабораторных исследований	1.2.643.5.1.13.13.99.2.13
22.	ФРМО. Справочник структурных подразделений	1.2.643.5.1.13.13.99.2.114
23.	ФРМО. Перечень отделений (кабинетов) и коек медицинской организации	1.2.643.5.1.13.13.99.2.228
24.	ФРМО. Перечень аппаратов и оборудования отделений (кабинетов) МО. Классификатор	1.2.643.5.1.13.13.99.2.253
25.	ФРМО. Тип населенного пункта (СМП)	1.2.643.5.1.13.13.99.2.294
26.	Кодируемые поля СДА документов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.166
27.	Справочник приоритетов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.258
28.	Справочник витальных параметров	1.2.643.5.1.13.13.99.2.262
29.	Лекарственные препараты. Товарные позиции. ЕСКЛП с кодами КТРУ	1.2.643.5.1.13.13.99.2.540
30.	ФРВ. Лекарственные препараты	1.2.643.5.1.13.13.99.2.630
31.	Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник бактерий	1.2.643.2.69.1.1.1.74
32.	Документы, удостоверяющие личность	1.2.643.5.1.13.13.99.2.48
33.	Характер патологического процесса в биопсийном материале	1.2.643.5.1.13.13.99.2.34
34.	Номенклатура медицинских услуг	1.2.643.5.1.13.13.11.1070
35.	ФСЛИ. Группы лабораторных исследований	1.2.643.5.1.13.13.11.1117
36.	Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)	1.2.643.5.1.13.13.99.2.183
37.	Способ получения биопсийного (операционного) материала для прижизненного патолого-анатомического исследования	1.2.643.5.1.13.13.99.2.33
38.	Категории сложности прижизненного патолого-анатомического исследования	1.2.643.5.1.13.13.11.1549
39.	Виды окрасок для патолого-анатомических исследований	1.2.643.5.1.13.13.99.2.35