

**Федеральное медико-биологическое агентство
(ФМБА России)**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Центр крови Федерального медико-биологического агентства»
(ФГБУЗ Центр крови ФМБА России)**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
Федеральный центр информационных технологий экстремальных проблем
Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ ФЦИТЭП ФМБА России)**

Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации
Группа 16. Требования к средствам информатизации в здравоохранении

ПОДКЛЮЧЕНИЕ УЧРЕЖДЕНИЙ К БАЗЕ ДАННЫХ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Методические указания

МУ ФМБА России _____ - 2019

Издание официальное

Москва

2019

Предисловие

1. Разработаны:

1.1. В Федеральном государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Центр крови Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУЗ Центр крови ФМБА России).

Врио директора – С.А. Голосова.

1.2. В Федеральном государственном бюджетном учреждении «Федеральный центр информационных технологий экстремальных проблем Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ ФЦИТЭП ФМБА России)».

Директор – С.А. Мамонов.

2. Исполнители

2.1. От ФГБУЗ Центр крови ФМБА России:

Заместитель директора по информационным технологиям – А.В. Бранц.

2.2. От ФГБУ ФЦИТЭП ФМБА России:

Заместитель директора – С.Ю. Горнак.

3. Введение в действие – с момента утверждения.

4. Введены впервые.

Содержание

Предисловие.....	2
Содержание.....	3
Введение.....	5
1. Область применения	6
2. Обозначения и сокращения	7
3. Описание системы.....	8
4. Порядок подключения к ЕИБД	11
4.1. Типы организаций, подключаемых к ЕИБД	11
4.2. Порядок подключения к ЕИБД организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов	11
4.2.1. Порядок подключения к ЕИБД сегмента с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов	12
4.2.2. Порядок подключения к ЕИБД организации с интеграционным взаимодействием	15
4.3. Порядок подключения к ЕИБД организаций, осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов.....	21
4.3.1. Порядок подключения к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия без обработки персональных данных.....	21
4.3.2. Порядок подключения к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия с обработкой персональных данных	22
4.4. Порядок подключения к ЕИБД специализированных медицинских организаций	24
5. Порядок подачи заявок на внесение изменений в ЕИБД	26
Приложение А (обязательное) Требования к системе защиты информации сегмента ЕИБД и взаимодействующих с ЕИБД информационных систем.....	27
Приложение Б (справочное) Описание интеграционного взаимодействия с ЕИБД организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов	29
Приложение В (обязательное) Форма заявки на подключение к ЕИБД сегмента с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов	30

Приложение Г (обязательное) Порядок получения ключевых файлов для организации криптозащищенной передачи данных.....	32
Приложение Д (рекомендуемое) Перечень основных проверок инфраструктуры АИСТ...	33
Приложение Е (рекомендуемое) Перечень основных проверок БД АИСТ	34
Приложение Ж (рекомендуемое) Состав информации, необходимой для централизованного управления сегментом ЕИБД.....	36
Приложение И (обязательное) Форма заявки на подключение к ЕИБД сегмента с инфраструктурой АИСТ организации, которая имеет собственную информационную систему, обеспечивающую автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов	37
Приложение К (обязательное) Форма заявки на подключение к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия без обработки персональных данных.....	39
Приложение Л (обязательное) Форма заявки на подключение к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия с обработкой персональных данных	41
Приложение М (обязательное) Форма заявки на подключение к ЕИБД специализированной медицинской организации.....	43
Приложение Н (обязательное) Форма заявки на внесение изменений в ЕИБД.....	45
Библиографические данные	46

Введение

В целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Российской Федерации осуществляется создание и ведение базы данных донорства крови и ее компонентов.

Размещение в базе данных донорства крови и ее компонентов информации, ее обработка, хранение, использование, а также доступ к такой информации и ее защита реализуется Федеральным медико-биологическим агентством и организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

Ведение базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляется с применением инфраструктуры автоматизированной информационной системы трансфузиологии (АИСТ), позволяющей в том числе осуществлять обработку информации на основе использования единых форматов.

Данные методические указания были разработаны с целью унификации и систематизации процесса подключения медицинских учреждений к базе данных донорства крови и ее компонентов.

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства

_____ В.В. Романов
« ____ » _____ 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по
информационным технологиям
ФГБУЗ Центр крови ФМБА России

_____ А.В. Бранц
« ____ » _____ 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ ФЦИТЭП ФМБА России

_____ С.Ю. Горнак
« ____ » _____ 2019 г.

Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации
Группа 16. Требования к средствам информатизации в здравоохранении

ПОДКЛЮЧЕНИЕ УЧРЕЖДЕНИЙ К БАЗЕ ДАННЫХ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Методические указания
МУ ФМБА России _____ - 2019

1. Область применения

Методические указания распространяются на порядок подключения учреждений к базе данных донорства крови и ее компонентов.

Документ устанавливает основные требования к подключению к базе данных донорства крови и ее компонентов, внесению в нее изменений, организации системы защиты, проверкам, управлению сегментом базы данных.

Методические указания предназначены для организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, осуществляющих ее клиническое использование, а также для специализированных медицинских организаций.

2. Обозначения и сокращения

В настоящем документе применяют следующие обозначения и сокращения с соответствующими им определениями:

АИСТ – автоматизированная информационная система трансфузиологии;

АРМ – автоматизированное рабочее место;

БД – база данных;

ЕГИСЗ - Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;

ЕДЦ – Единый донорский центр;

ЕИБД - Федеральная государственная информационная система «Единая информационная база данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (база данных донорства крови и ее компонентов);

ЕСП – Единая служба поддержки;

ЦК – Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр крови Федерального медико-биологического агентства (ФГБУЗ Центр крови ФМБА России);

ОПК – отделение переливания крови;

РИЦ – региональный информационный центр¹;

СМО – специализированная медицинская организация;

СПК – станция переливания крови;

ТЗ – техническое задание;

ФИЦ – федеральный информационный центр;

ФМБА России – Федеральное медико-биологическое агентство Российской Федерации.

¹ Перечень РИЦ ЕИБД определяется «Техническими требованиями к аппаратным и программным средствам, используемым при развитии и модернизации единой информационной базы данных, по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов»

3. Описание системы

ЕИБД является федеральной государственной информационной системой в области здравоохранения, объединяющей учреждения различной ведомственной принадлежности и построенной на принципах применения единых стандартов обработки данных, централизованного управления и технического сопровождения, что обеспечивает необходимую устойчивость системы и доступ к достоверной и актуальной информации, необходимой для стратегического планирования деятельности службы крови.

Место ЕИБД в организации единого пространства службы крови представлено на рисунке ниже.



Рисунок 1 - Информационное пространство службы крови.

Система организована как иерархическая совокупность независимых автоматизированных объектов:

- Федеральный информационный центр (информационный центр ФГБУЗ Центр крови ФМБА России);
- объекты типа «Региональный информационный центр»;
- объекты типа «Станция переливания крови (отделение переливания крови)».

В ФИЦ аккумулируется информация от всех объектов типа РИЦ, и осуществляется распространение информации между объектами типа РИЦ и другими объектами.

Объекты типа РИЦ служат для консолидации и систематизации всех данных, поступающих от специализированных медицинских организаций региона или СПК/ОПК региона, а также распространения информации между объектами типа СПК/ОПК.

Объекты типа СПК/ОПК осуществляют формирование собственных баз донорства крови и ее компонентов в соответствии с действующим законодательством и с использованием инфраструктуры системы АИСТ.

Объекты типа РИЦ являются расширением объектов типа СПК/ОПК, то есть осуществляют формирование собственных баз донорства крови и ее компонентов в соответствии с действующим законодательством и с использованием инфраструктуры системы АИСТ.

Специализированные медицинские организации (противотуберкулезные, кожно-венерологические, наркологические, психоневрологические диспансеры, центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центры гигиены и эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также центры гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства) передают в РИЦ региона местоположения с использованием инфраструктуры системы АИСТ данные о лицах, состоящих на учете и не имеющих по состоянию здоровья права на выполнение донорской функции.

Сетевое взаимодействие в ЕИБД осуществляется исключительно через защищенную виртуальную сеть VipNet 2029, организованную через физические каналы различных операторов связи.

Типовые схемы приведены ниже.

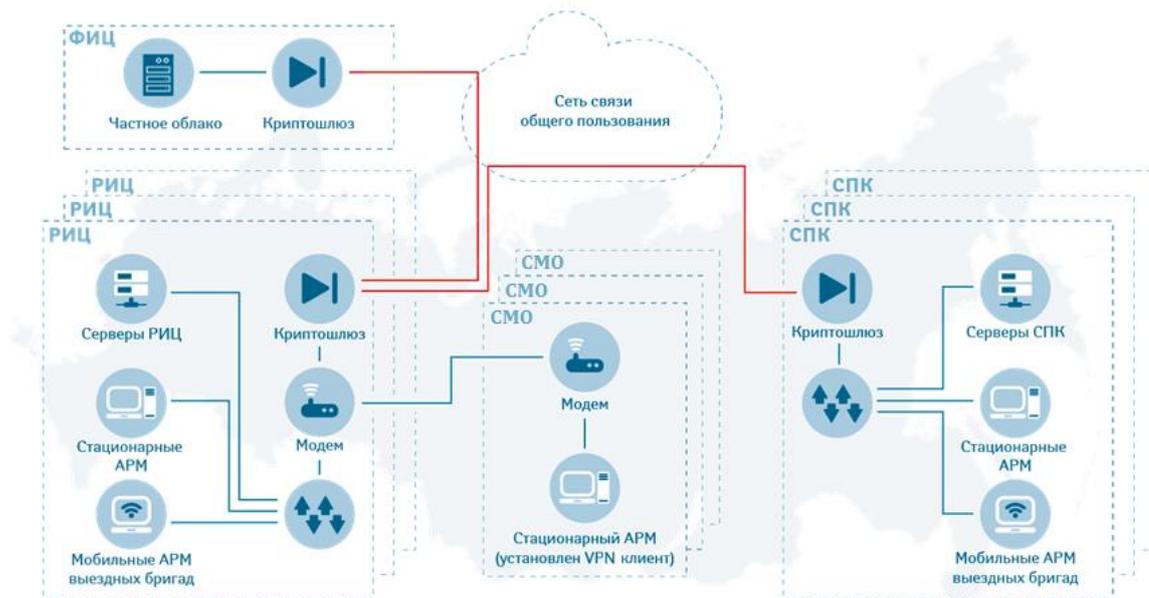


Рисунок 2 - Типовая схема взаимодействия объектов ЕИБД



Рисунок 3 - Типовая схема объекта ЕИБД (РИЦ, СПК/ОПК)

4. Порядок подключения к ЕИБД

4.1. Типы организаций, подключаемых к ЕИБД

Порядок подключения к ЕИБД различается в зависимости от типа подключаемой организации и определяется для:

- организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов;
- организаций, осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов;
- специализированных медицинских организаций (противотуберкулезных, кожно-венерологических, наркологических, психоневрологических диспансеров, центров по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центров гигиены и эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также центров гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства) (СМО).

4.2. Порядок подключения к ЕИБД организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов

Организации, осуществляющие заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, подключаются к ЕИБД путём организации сегмента ЕИБД с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов и, тем самым, обеспечения максимальной трансфузионной безопасности (порядок подключения изложен в п. 4.2.1).

Исключением могут являться организации, которые имеют собственную автоматизированную информационную систему, обеспечивающую автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов. При этом должна быть обеспечена информационная безопасность, в соответствии с требованиями, изложенными в Приложении А, и

организовано интеграционное взаимодействие, в соответствии с описанием, приведенным в Приложении Б (порядок подключения изложен в п. 4.2.2).

4.2.1. Порядок подключения к ЕИБД сегмента с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется организацией, осуществляющей технологический процесс заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов (далее – объект службы крови), по форме, приведенной в Приложении В. Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении В, обязательны к заполнению.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 30 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти) и направляет согласие на подключение к ЕИБД либо мотивированный отказ в подключении, а также информацию:

1) об инфраструктуре ЕИБД (действующих сегментах ЕИБД) в субъекте Российской Федерации, в котором объект службы крови осуществляет деятельность;

2) об идентификационном коде сегмента ЕИБД, который будет организован на объекте службы крови;

3) о требованиях к идентификаторам регистра доноров крови и ее компонентов, который будет вестись в сегменте ЕИБД, организованном на объекте службы крови;

4) об основных этапах настройки АИСТ и эксплуатационную документацию АИСТ.

в) Подготовка технического задания на подключение к ЕИБД.

На основании полученной информации и требований настоящих Методических указаний к техническому заданию на подключение к ЕИБД, объект службы крови разрабатывает, согласует в рабочем порядке и направляет в официальном порядке в ЦК на утверждение ТЗ на подключение к ЕИБД. ТЗ на подключение к ЕИБД должно в обязательном порядке содержать следующие требования:

1) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД «Разработка технического проекта на подключение к ЕИБД». Разработанный технический проект должен соответствовать требованиям, изложенным в настоящем разделе. Разработанный технический проект направляется объектом службы крови на экспертизу в ЦК с сопровождающим письмом в свободной форме. ЦК в срок не более 30 дней рассматривает технический проект и сообщает о результатах экспертизы. При наличии несоответствий технического проекта требованиям, изложенным в настоящем разделе, технический проект должен быть доработан и направлен на повторную экспертизу в ЦК. Технический проект на подключение к ЕИБД должен в обязательном порядке содержать следующую информацию:

i) описание локальной вычислительной сети (ЛВС) проектируемого сегмента ЕИБД (включая схему ЛВС на фоне поэтажного плана здания/зданий с указанием размещения компьютерного и сетевого оборудования);

ii) схема подключения внешних каналов связи для организации взаимодействия с иными сегментами ЕИБД;

iii) описание системы защиты информации организуемого сегмента ЕИБД (включая перечень средств защиты информации);

iv) описание компьютерного, сетевого и периферийного оборудования (включая полный перечень использованных программных и технических средств);

v) описание системы резервирования и восстановления данных после сбоев (включая описание хранилищ резервных копий);

vi) описание организации централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также средствами защиты информации организуемого сегмента ЕИБД;

2) настройка АИСТ в соответствии с выданными диапазонами идентификаторов и кодов, а также форматно-логическое и структурное соответствие БД АИСТ эксплуатационной документации АИСТ;

3) получение ключевых файлов для организации криптозащищенной передачи данных в соответствии с порядком, изложенным Приложением Г;

4) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД «Проверка инфраструктуры АИСТ». Для проверки инфраструктуры АИСТ объект службы крови предоставляет удаленный доступ специалистам ЕСП ЕИБД ко всем техническим и программным средствам сегмента ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает ЦК письмом в свободной форме. Проверка осуществляется ЕСП ЕИБД в соответствии с перечнем, изложенным в Приложении Д (но не ограничиваясь им), в срок не более 5 рабочих дней с даты получения письма ЦК. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме ЦК и являются обязательными к устранению и повторной проверке в том же порядке;

5) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД «Проверка БД АИСТ». Для проверки БД АИСТ объект службы крови предоставляет соответствующий доступ специалистам ЕСП ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает ЦК письмом в свободной форме. Проверка осуществляется ЕСП ЕИБД в соответствии с перечнем, изложенным в Приложении Е (но не ограничиваясь им), в срок не более 10 рабочих дней с даты получения письма ЦК. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме ЦК и являются обязательными к устранению и повторной проверке в том же порядке;

б) соответствие технических характеристик компьютерного, сетевого и периферийного оборудования приведенным в документе «Технические требования к аппаратным и программным средствам, используемым при развитии и модернизации единой информационной базы данных, по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее

компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» (далее – Технические требования);

7) соответствие моделей средств защиты информации Техническим требованиям;

8) соответствие системы защиты информации требованиям Приложения А;

9) соответствие системы резервирования и восстановления данных после сбоев Техническим требованиям;

10) организация удаленного доступа и передача сведений специалистам ЕСП ЕИБД для централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также системой защиты информации. Необходимая информация передается письмом в свободной форме в ЦК. Состав передаваемой информации приведен в Приложении Ж.

При несоответствии ТЗ на подключение к ЕИБД указанным требованиям ЦК оставляет за собой право отказать в его согласовании.

г) ЦК в срок не более 30 дней рассматривает ТЗ на подключение и направляет в адрес объекта службы крови либо согласованный вариант ТЗ на подключение и комплект дистрибутивов АИСТ, либо перечень замечаний к устранению.

д) Объект службы крови осуществляет мероприятия по подключению к ЕИБД в соответствии с ТЗ на подключение. При этом ЦК осуществляет контроль успешного завершения этапов работ по подключению к ЕИБД «Проверка инфраструктуры АИСТ» и «Проверка БД АИСТ» и, при выявлении несоответствий, вправе заблокировать подключение объекта службы крови к ЕИБД. По окончании мероприятий по подключению к ЕИБД объект службы крови направляет в ЦК электронную копию комплекта разработанной технической документации.

4.2.2. Порядок подключения к ЕИБД организации с интеграционным взаимодействием

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется объектом службы крови по форме, приведенной в Приложении И. Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении И, обязательны к заполнению.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 30 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти) и направляет согласие на подключение к ЕИБД либо мотивированный отказ в подключении, а также информацию:

1) об инфраструктуре ЕИБД (действующих сегментах ЕИБД) в субъекте Российской Федерации, в котором объект службы крови осуществляет деятельность;

2) об идентификационном коде сегмента ЕИБД, который будет организован на объекте службы крови;

3) о требованиях к идентификаторам регистра доноров крови и ее компонентов, который будет вестись в сегменте ЕИБД, организованном на объекте службы крови;

4) об основных этапах настройки АИСТ и эксплуатационную документацию АИСТ.

в) Подготовка технического задания на подключение к ЕИБД.

На основании полученной информации и требований настоящих Методических указаний к техническому заданию на подключение к ЕИБД, объект службы крови разрабатывает, согласует в рабочем порядке и направляет в официальном порядке в ЦК на утверждение ТЗ на подключение к ЕИБД. ТЗ на подключение к ЕИБД должно в обязательном порядке содержать следующие требования:

1) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД «Разработка технического проекта на подключение к ЕИБД». Разработанный технический проект

должен соответствовать требованиям, изложенным в настоящем разделе. Разработанный технический проект направляется объектом службы крови на экспертизу в ЦК с сопровождающим письмом в свободной форме. ЦК в срок не более 30 дней рассматривает технический проект и сообщает о результатах экспертизы. При наличии несоответствий технического проекта требованиям, изложенным в настоящем разделе, технический проект должен быть доработан и направлен на повторную экспертизу в ЦК. Технический проект на подключение к ЕИБД должен в обязательном порядке содержать следующую информацию:

i) описание локальной вычислительной сети (ЛВС) проектируемого сегмента ЕИБД (включая схему ЛВС на фоне поэтажного плана здания/зданий с указанием размещения компьютерного и сетевого оборудования);

ii) схема подключения внешних каналов связи для организации взаимодействия с иными сегментами ЕИБД;

iii) описание системы защиты информации организуемого сегмента ЕИБД (включая перечень средств защиты информации);

iv) описание компьютерного, сетевого и периферийного оборудования (включая полный перечень использованных программных и технических средств);

v) описание системы резервирования и восстановления данных после сбоев (включая описание хранилищ резервных копий);

vi) описание организации централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также средствами защиты информации организуемого сегмента ЕИБД;

vii) описание (комплект эксплуатационной документации) информационной системы, обеспечивающей автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, объекта службы крови и метода ее взаимодействия (включая описание технических средств, программных средств и сетевой адресации) с интеграционным сервисом ЕИБД;

2) настройка АИСТ в соответствии с выданными диапазонами идентификаторов и кодов, а также форматно-логическое и структурное соответствие БД АИСТ эксплуатационной документации АИСТ;

3) получение ключевых файлов для организации криптозащищенной передачи данных в соответствии с порядком изложенным Приложением Г;

4) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД «Проверка инфраструктуры АИСТ». Для проверки инфраструктуры АИСТ объект службы крови предоставляет удаленный доступ специалистам ЕСП ЕИБД ко всем техническим и программным средствам сегмента ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает ЦК письмом в свободной форме. Проверка осуществляется ЕСП ЕИБД в соответствии с перечнем, изложенным в Приложении Д (но не ограничиваясь им), в срок не более 5 рабочих дней с даты получения письма ЦК. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме ЦК и являются обязательными к устранению и повторной проверке в том же порядке;

5) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД «Проверка БД АИСТ». Для проверки БД АИСТ объект службы крови предоставляет соответствующий доступ специалистам ЕСП ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает ЦК письмом в свободной форме. Проверка осуществляется ЕСП ЕИБД в соответствии с перечнем, изложенным в Приложении Е (но не ограничиваясь им), в срок не более 10 рабочих дней с даты получения письма ЦК. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме ЦК и являются обязательными к устранению и повторной проверке в том же порядке;

6) наличие отдельного этапа работ по настройке взаимодействия с ЕИБД «Настройка сервиса передачи данных в ЕИБД». Настройка осуществляется в соответствии с описанием, приведенным в Приложении Б. Информационная система, обеспечивающая автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов объекта службы крови, должна быть доработана для обеспечения возможности создания и передачи в ЕИБД файлов обменного формата. По завершении доработки осуществляется совместная проверка взаимодействия. О готовности к проверке объект службы

крови извещает ЦК письмом в свободной форме. ЕСП ЕИБД в срок не более 5 рабочих дней с даты получения письма ЦК осуществляет подготовку тестового контура для взаимодействия с объектом службы крови. После чего в течение 10 рабочих дней объект службы крови осуществляет обмен информацией с ЕИБД (в соответствии с Приложением Б). По результатам обмена с тестовым контуром в ответном письме ЦК либо излагаются обязательные к устранению ошибки и необходимость повторной проверки, либо приводится информация о переключении взаимодействия с тестового контура на основной контур ЕИБД;

7) соответствие технических характеристик компьютерного, сетевого и периферийного оборудования приведенным в Технических требованиях;

8) соответствие моделей средств защиты информации Техническим требованиям;

9) соответствие системы защиты информации сегмента ЕИБД требованиям Приложения А;

10) соответствие системы защиты информации автоматизированной информационной системы, обеспечивающей автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, объекта службы крови требованиям Приложения А;

11) соответствие системы резервирования и восстановления данных после сбоев Техническим требованиям;

12) организация удаленного доступа и передача сведений специалистам ЕСП ЕИБД для централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также системой защиты информации. Необходимая информация передается письмом в свободной форме в ЦК. Состав передаваемой информации приведен в Приложении Ж.

При несоответствии Технического задания на подключение к ЕИБД указанным требованиям ФГБУЗ Центр крови ФМБА России оставляет за собой право отказать в его согласовании.

г) ЦК в срок не более 30 дней рассматривает ТЗ на подключение и направляет в адрес объекта службы крови либо согласованный вариант ТЗ на подключение и комплект дистрибутивов АИСТ, либо перечень замечаний к устранению.

д) Объект службы крови осуществляет мероприятия по подключению к ЕИБД в соответствии с ТЗ на подключение. При этом ЦК осуществляет контроль успешного завершения этапов работ по подключению к ЕИБД «Проверка инфраструктуры АИСТ» и «Проверка БД АИСТ» и, при выявлении несоответствий, вправе заблокировать подключение объекта службы крови к ЕИБД. По окончании мероприятий по подключению к ЕИБД объект службы крови направляет в ЦК электронную копию комплекта разработанной технической документации.

4.3. Порядок подключения к ЕИБД организаций, осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов

Организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, подключаются к ЕИБД путем организации криптозащищенного канала к специализированному интерфейсу доступа к ЕИБД. При этом взаимодействие может осуществляться без обработки персональных данных (порядок подключения изложен в п. 4.3.1) и с обработкой персональных данных (порядок подключения изложен в п. 4.3.2). В обоих случаях осуществляется работа с модулем ЕИБД «Реципиент». Также возможно подключение через инфраструктуру ЕГИСЗ в порядке, установленном оператором ЕГИСЗ.

4.3.1. Порядок подключения к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия без обработки персональных данных

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется объектом службы крови по форме, приведенной в Приложении К. Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении К, обязательны к заполнению.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 15 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти и заявителем) и направляет согласие на подключение к ЕИБД либо мотивированный отказ в подключении, а также:

1) инструкцию по установке и настройке модуля «Реципиент»;

2) инструкцию оператора модуля «Реципиент».

в) Организация рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «Реципиент».

С целью организации рабочих мест для работы с модулем «Реципиент» заявитель:

1) обеспечивает на рабочих местах функционирование средств антивирусной защиты, соответствующих приведенным в Технических требованиях;

2) обеспечивает на рабочих местах функционирование средства криптозащищенной передачи данных, соответствующего приведенному в Технических требованиях;

3) получает и устанавливает ключевые файлы для организации криптозащищенной передачи данных (в соответствии с порядком, приведенным в Приложении Г).

г) Настройка рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «Реципиент».

Заявитель обеспечивает настройку АРМ согласно инструкции по установке и настройке модуля «Реципиент» и уведомляет ЦК об окончании работ. При необходимости технических консультаций (а также для получения параметров учетных записей пользователей АРМ) заявитель в рабочем порядке обращается в ЕСП ЕИБД (адрес электронный почты - sd@bloodfmba.ru).

4.3.2. Порядок подключения к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия с обработкой персональных данных

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется объектом службы крови по форме, приведенной в Приложении Л. Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с

подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении Л, обязательны к заполнению. При этом технические и программные средства, а также средства защиты информации должны соответствовать приведенным Техническим требованиям.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 30 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти) и либо направляет мотивированный отказ в подключении к ЕИБД, либо формирует проект плана мероприятий по подключению к ЕИБД и направляет его на согласование в соответствующий РИЦ и заявителю. План мероприятий по подключению к ЕИБД включает в себя следующие этапы:

1) подписание соглашения о порядке обработки персональных данных между РИЦ и заявителем (разработка и согласование осуществляется РИЦ и заявителем);

2) согласование технического задания на подключение к ЕИБД (проект технического задания прилагается к плану мероприятий ЦК, доработка и утверждение технического задания осуществляется РИЦ и заявителем);

3) подключение к ЕИБД автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «Реципиент».

в) Утверждение и реализация плана мероприятий по подключению к ЕИБД.

РИЦ и заявитель осуществляют согласование и утверждение проекта плана мероприятий по подключению к ЕИБД и проводят подключение в соответствии с его положениями. По окончании мероприятий по подключению к ЕИБД РИЦ направляет в ЦК электронную копию комплекта технической документации, полученной по результатам подключения.

4.4. Порядок подключения к ЕИБД специализированных медицинских организаций

СМО подключаются к ЕИБД путем организации криптозащищенного канала к специализированному интерфейсу доступа к ЕИБД. При этом осуществляется работа с модулем ЕИБД «КВД». Также возможно подключение через инфраструктуру ЕГИСЗ в порядке, установленном оператором ЕГИСЗ.

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется СМО в соответствии с формой, приведенной в Приложении М. Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении М, обязательны к заполнению. При этом технические и программные средства, а также средства защиты информации должны соответствовать приведенным в Технических требованиях.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 30 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти) и либо направляет мотивированный отказ в подключении к ЕИБД, либо формирует проект плана мероприятий по подключению к ЕИБД и направляет его на согласование в соответствующий РИЦ и заявителю. План мероприятий по подключению к ЕИБД включает в себя следующие этапы:

1) подписание соглашения о порядке обработки персональных данных между РИЦ и заявителем (разработка и согласование осуществляется РИЦ и заявителем);

2) согласование технического задания на подключение к ЕИБД (проект технического задания прилагается к плану мероприятий ЦК, доработка и утверждение технического задания осуществляется РИЦ и заявителем);

3) подключение к ЕИБД автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «КВД».

в) Утверждение и реализация плана мероприятий по подключению к ЕИБД.

РИЦ и заявитель осуществляют согласование и утверждение проекта плана мероприятий по подключению к ЕИБД и проводят подключение в соответствии с его положениями. По окончании мероприятий по подключению к ЕИБД РИЦ направляет в ЦК электронную копию комплекта технической документации, полученной по результатам подключения.

5. Порядок подачи заявок на внесение изменений в ЕИБД

Внесение изменений в ЕИБД по заявке осуществляется в случаях, когда у заявителя нет возможности осуществить внесение изменений путем использования функций АИСТ.

Заявка на внесение изменений в ЕИБД оформляется организацией-заявителем по форме, приведенной в Приложении Н. Заявка на внесение изменений в ЕИБД направляется в адрес организации, определенной «Порядком размещения, внесения изменений и доступа к информации единой информационной базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов», как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении Н, обязательны к заполнению.

Организация, определенная «Порядком размещения, внесения изменений и доступа к информации единой информационной базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов», в срок не более 30 дней рассматривает заявку на внесение изменений в ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти, заявителем) и либо направляет мотивированный отказ во внесении изменений в ЕИБД, либо уведомляет заявителя о сроках внесения изменений и вносит соответствующие изменения в установленные сроки.

Приложение А

(обязательное)

Требования к системе защиты информации сегмента ЕИБД и взаимодействующих с ЕИБД информационных систем

Для любого сегмента ЕИБД должна быть обеспечена информационная безопасность системой защиты информации, компоненты которой соответствуют Техническим требованиям и которая имеет действующий аттестат соответствия (не ниже чем) по:

- второму классу защищенности (К2) (в соответствии с Приказом ФСТЭК России от 11 февраля 2013 года № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»);

- второму уровню защищенности персональных данных (в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 года № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»).

В частности, для федерального информационного центра требуется соответствие (не ниже чем) по:

- первому классу защищенности (К1) (в соответствии с Приказом ФСТЭК России от 11 февраля 2013 года № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»);

- второму уровню защищенности персональных данных (в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 года № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»).

Организации, которые имеют собственную информационную систему, обеспечивающую автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, взаимодействующую с ЕИБД, должны обеспечить защиту обрабатываемой информации (не ниже чем) по:

- второму классу защищенности (K2) (в соответствии с Приказом ФСТЭК России от 11 февраля 2013 года № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»);

- второму уровню защищенности персональных данных (в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 года № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»).

Приложение Б

(справочное)

Описание интеграционного взаимодействия с ЕИБД организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов

Интеграционное взаимодействие осуществляется путем передачи файлов обменного формата между контуром информационной системы, обеспечивающей автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, и сегментом ЕИБД интеграционного типа.

Файлы, содержащие изменения информации в АИС организации, передаются с периодичностью в 15 минут.

Описание формата файла обменного формата, требования к его формированию, описания полей и справочники значений размещаются на сайте ФГБУЗ Центр крови ФМБА России (bloodfmba.ru).

Для онлайн-проверки доноров крови и ее компонентов в сегменте ЕИБД интеграционного типа организуется доступ к соответствующему сервису, позволяющему получить из ЕИБД следующую информацию:

- медицинская карта донора;
- информация об отводах донора;
- информация о произведенных донациях.

Приложение В

(обязательное)

Форма заявки на подключение к ЕИБД сегмента с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

Приложение к письму
от _____ № _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе «Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» (ЕИБД) сегмента с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
1.	Полное, официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ	
2.	Краткое, официальное наименование объекта службы крови	
3.	Юридический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
4.	Фактический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
5.	Телефон объекта службы крови	
6.	Электронная почта объекта службы крови	
7.	Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность	
8.	Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п.7)	
9.	Телефон руководителя (лица, указанного в п.7)	
10.	Электронная почта руководителя (лица, указанного в п.7)	
11.	Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность	
12.	Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
13.	Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
14.	Перечень заготавливаемой продукции крови и ее компонентов	

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
15.	Объем заготовленной крови и ее компонентов в предшествующем году	
16.	Количество принятых доноров в предшествующем году	
17.	Перечень автоматизируемых помещений с указанием профиля (при местонахождении, отличном от адреса организации, указать дополнительно адрес)	
18.	Количество выездных мероприятий по заготовке крови и ее компонентов в предшествующем году	

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

Приложение Г

(обязательное)

Порядок получения ключевых файлов для организации криптозащищенной передачи данных

Все виды информационного взаимодействия между сегментами ЕИБД, а также внесение информации через специализированные интерфейсы ЕИБД осуществляются с использованием криптозащищенных каналов связи виртуальной сети VipNet 2029, организованной через физические каналы различных операторов связи.

Получение ключевых файлов осуществляется во взаимодействии организации, которой требуется ключевой файл (Заявитель), и ЦК.

При подключении к ЕИБД организации, осуществляющей заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, реализуется следующий порядок:

а) Заявитель предоставляет в адрес ЦК файлы расширения лицензии VipNet для сети № 2029 согласно количеству подключаемых узлов (узлом является VipNet-координатор или VipNet-клиент/абонентский пункт);

б) ЦК на основе полученных файлов расширения лицензии передает файл-дистрибутив начальной установки *.dst.

При подключении к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и её компонентов, реализуется следующий порядок:

а) Заявитель взаимодействует с РИЦ;

б) РИЦ предоставляет в адрес ЦК файлы расширения лицензии VipNet для сети № 2029 согласно количеству подключаемых узлов (узлом является VipNet-координатор или VipNet-клиент/абонентский пункт);

в) ЦК на основе полученных файлов расширения лицензии передает файл-дистрибутив начальной установки *.dst.

Приложение Д

(рекомендуемое)

Перечень основных проверок инфраструктуры АИСТ

По запросу, ЕСП ЕИБД осуществляет проверку корректности настройки инфраструктуры АИСТ, при этом конкретный перечень проверок определяется в зависимости от согласованной проектной документации, типа проверяемого объекта, инфраструктуры сегментов ЕИБД, имеющих в регионе местонахождения объекта (в том числе РИЦ). Основные проверки проводятся в том числе в отношении:

а) наличия аттестационной и эксплуатационной документации;

б) корректности настройки и соответствия документации компонентов инфраструктуры АИСТ:

1) Active Directory (в частности, проверяется использование домена region11, соблюдение правил наименования учетных записей);

2) сетевая инфраструктура (в частности, проверяется изоляция сегмента ЕИБД от смежных систем);

3) средства защиты информации (в частности, проверяется соответствие состава СЗИ обязательным требованиям и подключение к централизованному управлению из ЦК);

в) корректности настройки резервного копирования образов операционных систем и БД АИСТ (в частности, проверяется полнота бэкапирования, хранение бэкапов не на локальных дисках бэкапируемых серверов и пр.);

г) корректности настроек информационного обмена с РИЦ (в частности, проверяется установка и настройка всех компонентов информационного обмена).

Приложение Е

(рекомендуемое)

Перечень основных проверок БД АИСТ

По запросу, ЕСП ЕИБД осуществляет проверку корректности настройки АИСТ, при этом конкретный перечень проверок определяется в зависимости от согласованной проектной документации, типа проверяемого объекта, технологического процесса объекта и предоставляемых в ЕИБД данных, объектов, имеющих в регионе местонахождения объекта (в том числе РИЦ). Основные проверки проводятся в том числе в отношении:

а) корректности структуры БД АИСТ (в частности проверяется отсутствие несанкционированных изменений в метаданных БД - дополнительных таблиц/полей таблиц, триггеров и т.д.);

б) корректности диапазонов, в частности проверяется:

1) использование идентификаторов доноров/донаций/отводов и т.д. в выделенном для объекта диапазоне;

2) корректность MaxBoundaryUniqueId в SystemSettings;

3) учет диапазонов UniqueId при переносе унаследованных данных;

в) ссылочной целостности данных, в частности проверяется:

1) наличие у продуктов ссылок на донации;

2) наличие у донаций ссылок на доноров;

3) наличие ссылок у готовой продукции на первичные продукты;

г) корректности заполнения БД, в частности проверяется:

1) наличие штрихкодов у донаций, их уникальность и соответствие формату АИСТ;

2) наличие штрихкодов продукции, их уникальность и соответствие формату АИСТ;

3) наличие дат простановки отводов;

4) наличие дат регистрации донаций;

5) наличие результатов анализов (в том числе ПЦР-анализов), их соответствие формату АИСТ;

- б) наличие данных о домашних и мобильных телефонах доноров;
- 7) наличие данных по адресам доноров, их соответствие формату ФИАС;
- 8) наличие журналов производства продукции при использовании унаследованных продуктов;
- 9) наличие истории исследования иммунологии доноров при использовании унаследованных продуктов;
- д) отсутствия дублей карт доноров/донаций/отводов при сравнении баз данных АИСТ объекта и ЕДЦ региона;
- е) корректности настроек информационного обмена с РИЦ (установка и настройка всех компонентов информационного обмена);
- ж) корректности настройки справочников АИСТ, в частности проверяется:
 - 1) соответствие эталонным справочникам справочников типов донаций, типов продукции, типов браков, типов отводов;
 - 2) настройка браков продукции по умолчанию;
 - 3) настройка справочника Анализ-Брак-Отвод;
 - 4) настройка справочника Подразделение-Продукт-Подразделение;
 - 5) настройка справочника Продукт-Процесс-Продукт;
 - 6) настройка типов продуктов;
 - 7) настройка параметров типов донаций;
 - 8) настройка параметров типов отводов;
 - 9) настройка признаков передачи анализов при информационном обмене.

Приложение Ж

(рекомендуемое)

Состав информации, необходимой для централизованного управления сегментом ЕИБД

Для осуществления ведения ЕИБД, в ЕСП ЕИБД должна быть передана следующая информация (состав приблизительный так как может изменяться в зависимости от типа автоматизируемого объекта и принятых проектных решений):

- копия или электронная версия аттестата соответствия системы защиты информации требованиям законодательства;
- копия или электронная версия паспорта объекта из состава документации для аттестации соответствия системы защиты информации требованиям законодательства;
- схема физического расположения устройств сегмента ЕИБД;
- схема сетевой адресации устройств сегмента ЕИБД;
- схема подключения сегмента ЕИБД к физическому каналу оператора связи, через который организован криптозащищенный канал связи виртуальной сети VipNet 2029;
- учетные записи администратора контроллера домена;
- учетные записи администратора платформы виртуализации и всех виртуальных и физических серверов, использующихся в сегменте ЕИБД;
- учетные записи администратора базы данных АИСТ;
- учетные записи доступа ко всем сетевым устройствам и интерфейсам;
- учетные записи администратора для всех программных и аппаратных средств защиты информации, использующихся в системе защиты информации.

Приложение И

(обязательное)

Форма заявки на подключение к ЕИБД сегмента с инфраструктурой АИСТ организации, которая имеет собственную информационную систему, обеспечивающую автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

Приложение к письму
от _____ № _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе «Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» (ЕИБД) сегмента с инфраструктурой АИСТ организации, которая имеет собственную информационную систему, обеспечивающую автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
1.	Полное официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ	
2.	Краткое официальное наименование объекта службы крови	
3.	Юридический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
4.	Фактический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
5.	Телефон объекта службы крови	
6.	Электронная почта объекта службы крови	
7.	Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность	
8.	Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п.7)	
9.	Телефон руководителя (лица, указанного в п.7)	
10.	Электронная почта руководителя (лица, указанного в п.7)	
11.	Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность	
12.	Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
13.	Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
14.	Перечень заготавливаемой продукции крови и ее компонентов	
15.	Объем заготовленной крови и ее компонентов в предшествующем году	
16.	Количество принятых доноров в предшествующем году	
17.	<p>Описание инфраструктуры для размещения сегмента ЕИБД, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> – схему предполагаемого расположения сегмента ЕИБД на поэтажном плане здания; – описание инженерной инфраструктуры помещения, в котором предполагается поместить сегмент ЕИБД (электрические мощности, система контроля доступа в помещение, наличие системы охлаждения и пожаротушения); – описание вычислительной инфраструктуры помещения, в котором предполагается поместить сегмент ЕИБД (имеющееся в помещении компьютерное, сетевое и периферийное оборудования, наличие действующих информационных систем и их категоризация в части защиты информации и обрабатываемых данных, в том числе персональных); – описание информационной системы трансфузиологии (включая систему защиты информации и спецификацию средств защиты информации), используемой на объекте службы крови, из которой будет осуществляться передача данных в ЕИБД 	

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

Приложение К

(обязательное)

Форма заявки на подключение к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия без обработки персональных данных

Приложение к письму
от _____ № _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе «Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» (ЕИБД) организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия без обработки персональных данных

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
1.	Полное официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ	
2.	Краткое официальное наименование объекта службы крови	
3.	Юридический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
4.	Фактический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
5.	Телефон объекта службы крови	
6.	Электронная почта объекта службы крови	
7.	Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность	
8.	Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п.7)	
9.	Телефон руководителя (лица, указанного в п.7)	
10.	Электронная почта руководителя (лица, указанного в п.7)	
11.	Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность	
12.	Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
13.	Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
14.	Количество автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «Реципиент»	

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
15.	Состав и технические параметры автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «Реципиент» (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание)	
16.	Перечень и описание общесистемного программного обеспечения и средств защиты информации, установленных на автоматизированных рабочих местах, предназначенных для работы с модулем «Реципиент» (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание)	
17.	Описание размещения автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «Реципиент» (адрес с точностью до строения/корпуса, этаж, номер и/или наименование помещения, назначение помещения, наличие иного компьютерного оборудования в помещении)	
18.	Перечень должностных лиц Заявителя, на которых возлагается функция предоставления информации в ЕИБД и которым необходим доступ к модулю «Реципиент» (ФИО, должность)	

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

Приложение Л

(обязательное)

Форма заявки на подключение к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия с обработкой персональных данных

Приложение к письму
от _____ № _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе «Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» (ЕИБД) организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия с обработкой персональных данных

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
1.	Полное официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ	
2.	Краткое официальное наименование объекта службы крови	
3.	Юридический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
4.	Фактический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
5.	Телефон объекта службы крови	
6.	Электронная почта объекта службы крови	
7.	Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность	
8.	Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п.7)	
9.	Телефон руководителя (лица, указанного в п.7)	
10.	Электронная почта руководителя (лица, указанного в п.7)	
11.	Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность	
12.	Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
13.	Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
14.	Количество автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «Реципиент»	

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
15.	Состав и технические параметры автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «Реципиент» (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание)	
16.	Перечень и описание общесистемного программного обеспечения и средств защиты информации, установленных на автоматизированных рабочих местах, предназначенных для работы с модулем «Реципиент» (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание)	
17.	Перечень должностных лиц Заявителя, на которых возлагается функция предоставления информации в ЕИБД и которым необходим доступ к модулю «Реципиент» (ФИО, должность)	
18.	<p>Описание размещения автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «Реципиент», включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> – схему предполагаемого расположения на поэтажном плане здания (на плане указывается адрес с точностью до строения/корпуса, этаж, номера и/или наименования помещений на плане, назначение помещений расположения рабочих мест); – описание системы контроля доступа в помещение; – описание вычислительной инфраструктуры помещений, в которых предполагается разместить рабочие места (имеющееся в помещении компьютерное, сетевое и периферийное оборудования, наличие действующих информационных систем и их категоризация в части защиты информации и обрабатываемых данных, в том числе персональных) 	

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

Приложение М

(обязательное)

Форма заявки на подключение к ЕИБД специализированной медицинской организации

Приложение к письму
от _____ № _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе «Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» (ЕИБД) специализированной медицинской организации

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
1.	Полное официальное наименование организации в соответствии с ЕГРЮЛ	
2.	Краткое официальное наименование организации	
3.	Юридический адрес организации (включая индекс)	
4.	Фактический адрес организации (включая индекс)	
5.	Телефон организации	
6.	Электронная почта организации	
7.	Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность	
8.	Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п.7)	
9.	Телефон руководителя (лица, указанного в п.7)	
10.	Электронная почта руководителя (лица, указанного в п.7)	
11.	Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность	
12.	Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
13.	Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
14.	Количество автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «КВД»	
15.	Состав и технические параметры автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «КВД» (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание)	

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
16.	Перечень и описание общесистемного программного обеспечения и средств защиты информации, установленных на автоматизированных рабочих местах, предназначенных для работы с модулем «КВД» (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание)	
17.	Перечень должностных лиц Заявителя, на которых возлагается функция предоставления информации в ЕИБД и которым необходим доступ к модулю «КВД» (ФИО, должность)	
18.	<p>Описание размещения автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем «КВД», включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> – схему предполагаемого расположения на поэтажном плане здания (на плане указывается адрес с точностью до строения/корпуса, этаж, номера и/или наименования помещений на плане, назначение помещений расположения рабочих мест); – описание системы контроля доступа в помещение; – описание вычислительной инфраструктуры помещений, в которых предполагается разместить рабочие места (имеющееся в помещении компьютерное, сетевое и периферийное оборудования, наличие действующих информационных систем и их категоризация в части защиты информации и обрабатываемых данных, в том числе персональных) 	

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

Приложение Н

(обязательное)

Форма заявки на внесение изменений в ЕИБД

Приложение к письму
от _____ № _____

Заявка на внесение изменений в информацию, содержащуюся в государственной информационной системе «Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» (ЕИБД)

№ п.п.	Содержание	Данные организации
1.	Полное официальное наименование организации в соответствии с ЕГРЮЛ	
2.	Краткое официальное наименование организации	
3.	Юридический адрес организации (включая индекс)	
4.	Фактический адрес организации (включая индекс)	
5.	Телефон организации	
6.	Электронная почта организации	
7.	Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность	
8.	Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п.7)	
9.	Телефон руководителя (лица, указанного в п.7)	
10.	Электронная почта руководителя (лица, указанного в п.7)	
11.	Инициатор внесения изменений в ЕИБД: ФИО, должность	
12.	Телефон инициатора внесения изменений в ЕИБД	
13.	Электронная почта инициатора внесения изменений в ЕИБД	
14.	Детальное описание изменений, вносимых в ЕИБД, одновременно указываются при технической возможности: – сведения, идентифицирующие записи, в которые вносятся изменения (реестровые номера записей, коды доноров, донаций, анализов, реквизиты документов и пр.); – сведения о текущих значениях записей в ЕИБД и значениях записей после изменения	
15.	Описание причин внесения изменений в ЕИБД (при наличии, прилагаются документы, подтверждающие заявку на внесение изменений, снимки экранов и пр.)	

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

Библиографические данные

УДК 004.658

Ключевые слова: база данных донорства крови и ее компонентов, медицинские организации, автоматизированная информационная система, подключение, внесение изменений, управление сегментом базы данных.