

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Національної служби
здоров'я України
від 06.02.2019 № 28
(в редакції наказу Національної
служби здоров'я України
від 15.01.2021 № 5)

ТЕСТОВА ПРОГРАМА
встановлення відповідності електронних медичних інформаційних
систем технічним вимогам

1. Загальні положення

1.1. Тестова програма встановлення відповідності електронних медичних систем технічним вимогам (далі – Тестова програма) встановлює алгоритм тестування електронних медичних інформаційних систем (далі – МІС) на відповідність технічним вимогам, дотримання яких є необхідним для підключення МІС до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (далі – Система).

1.2. Адміністратором, відповідно до пункту 6 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411, є державне підприємство “Електронне здоров'я” (далі – Адміністратор).

1.3. Тестуванню підлягають МІС, розроблені з урахуванням специфікацій Системи, визначених Адміністратором, заявка(и) на тестування яких подана Адміністратору Оператором МІС відповідно до законодавства.

1.4. Тестуванню підлягають функціональні можливості МІС, передбачені технічними вимогами в рамках кожного модуля, включеного до заявки на тестування.

1.5. Тестуванню підлягають всі програмні засоби (інформаційно-телекомунікаційні системи), які взаємодіють з Системою відповідно до заявки на тестування.

2. Порядок тестування

2.1. Тестування МІС здійснюється виключно шляхом визначення відповідності МІС технічним вимогам в частині функціональних вимог до модулів МІС (розділ 3 Технічних вимог до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я).

2.2. Тестування МІС здійснюється на тестових середовищах Системи.

3. Процедура тестування

3.1. Встановлення відповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам

3.1.1. Оператор МІС, подає заявку на тестування згідно із затвердженою Адміністратором формою шляхом її направлення Адміністратору одним з методів:

3.1.1.1. в паперовому вигляді;

3.1.1.2. в електронному вигляді, з дотриманням вимог ЗУ “Про електронні довірчі послуги”;

3.1.1.3. шляхом заповнення відповідної інформації на визначеному Адміністратором ресурсі, з дотриманням вимог ЗУ “Про захист персональних даних”.

3.1.2. Оператор МІС, подавши заявку на тестування, додає до неї наступні документи та/або копії чи фотокопії документів завірених згідно законодавства:

3.1.2.1. відомості та документи (у разі наявності), що підтверджують права на МІС або на підключення такої системи до центральної бази даних Системи;

3.1.2.2. технічні характеристики МІС (за визначеними Адміністратором відомостями);

3.1.2.3. відомості про обсяг функціональних можливостей МІС для роботи в Системі;

3.1.2.4. виписка/витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань про такого оператора (актуальна на дату подання заявки).

3.1.3. Оператор МІС, подавши заявку на тестування, зобов'язаний надати технічну можливість провести тестування функціоналу, що передбачений технічними вимогами в межах модулів МІС, включених до заявки на тестування, на актуальній версії програмного забезпечення МІС, одним з методів:

3.1.3.1. направлення копії програмного забезпечення (що налаштована на роботу з тестовим середовищем системи) та ключів, логінів та паролів доступу до МІС (спеціального доступу до інтерфейсу (апаратно-програмних засобів, що забезпечують графічне відображення і обмін інформацією в межах тестового середовища ЦБД без надання доступу до персональних даних, що можуть обробляться в МІС));

3.1.3.2. направлення посилання на відповідну веб-сторінку МІС (що налаштовані на роботу з тестовим середовищем системи) та ключів, логінів та паролів доступу до МІС (спеціального доступу до інтерфейсу (апаратно-програмних засобів, що забезпечують графічне відображення і обмін інформацією в межах тестового середовища ЦБД без надання доступу до персональних даних, що можуть обробляться в МІС));

3.1.3.3. проведення тестування в режимі онлайн за допомогою програмного забезпечення для віддаленого доступу з обов'язковим записом процесу тестування.

3.1.4. Додатково або на вимогу Адміністратора, Оператор МІС надає аудіо-відеозапис процесу виконання робочих операцій, що визначені вимогами до відповідного модулю. Вказані робочі операції виконуються оператором МІС на тестовому середовищі системи. Файл з аудіо-відеозаписом скріплений кваліфікованим електронним підписом (далі – КЕП) або посилання на ресурс де зберігається такий файл, Оператор МІС додає до заявки на тестування.

3.1.5. Адміністратор, протягом трьох робочих днів з моменту отримання заявки, розглядає подану заявку і додані до неї документи чи матеріали та приймає рішення про початок тестування, або інформує оператора МІС про необхідність усунення наявних недоліків у заявці та (або) доданих до неї документах/матеріалах надавши вичерпний перелік таких недоліків.

3.1.6. В разі прийняття рішення про початок тестування, уповноважені особи Адміністратора здійснюють аналіз функціоналу наданого оператором МІС на тестування в тому числі аудіо-відеозапису (якщо надано), з метою встановлення відповідності МІС технічним вимогам в частині функціональних вимог до модулів МІС.

3.1.7. Рішення про відповідність чи невідповідність за результатом тестування приймається комісією, утвореною Адміністратором з уповноважених осіб Адміністратора та представників НСЗУ. Рішення комісії закріплюється висновком Адміністратора про проведене тестування.

3.1.8. Висновок Адміністратора з накладеним КЕП Адміністратора, публікується на сайті Системи та надсилається Оператору МІС протягом трьох робочих днів.

3.1.9. У разі якщо надані матеріали містять недоліки, через які неможливо провести аналіз, або якщо на основі проведеного аналізу неможливо однозначно встановити відповідність або невідповідність МІС технічним вимогам, зокрема відповідність модулів МІС функціональним вимогам, Адміністратор інформує оператора МІС про необхідність усунення таких недоліків та пропонує повторно подати заявку на тестування.

3.2. Зміна функціональних можливостей для роботи в системі

3.2.1. Оператор МІС, система якого відповідає технічним вимогам, може подати заявку про зміну (зменшення/розширення) функціональних можливостей для роботи в системі за умови виконання наступних умов:

3.2.1.1. Оператор МІС уклав з Адміністратором договір про підключення до центральної бази даних, для визначеного обсягу функціональних можливостей для роботи в електронній системі охорони здоров'я.

3.2.1.2. Оператор МІС має позитивний висновок про відповідність технічним вимогам.

3.2.2. Оператор МІС, що подає заявку про зміну функціональних можливостей для роботи в системі не долучає документи визначені пунктом 3.1.2 цієї Тестової програми за умови відсутності змін в відомостях, що в них зазначені.

3.2.3. Тестування проводиться Адміністратором відповідно пунктів 3.1.3-3.1.9 цієї Тестової програми.

3.3. Додаткове тестування електронних медичних інформаційних систем для підтвердження їх відповідності технічним вимогам

3.3.1. Додаткове тестування МІС на відповідність технічним вимогам може бути ініційовано Адміністратором чи НСЗУ (без подання Оператором МІС заявки) в наступних випадках:

3.3.1.1. у разі зміни технічних вимог до МІС;

3.3.1.2. у разі отримання вмотивованої скарги чи повідомлення про невідповідність МІС технічним вимогам від користувачів Системи.

3.3.2. Обов'язковому додатковому тестуванню підлягають модулі функціональних вимог, що визначені наказом НСЗУ як такі, що підлягають повторному тестуванню.

Директор Департаменту
розвитку електронної системи
охорони здоров'я

Дмитро ЧЕРНИШ