



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

Министерство на здравеопазването

# ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ

За

Разработване и въвеждане/внедряване на национални номенклатури, здравно-информационни стандарти, идентификация, автентикация и базова функционалност на ядрото на НЗИС

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-S01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



## СЪДЪРЖАНИЕ

<b>СЪДЪРЖАНИЕ</b> .....	1
<b>1. РЕЧНИК НА ТЕРМИНИ, ДЕФИНИЦИИ И СЪКРАЩЕНИЯ</b> .....	9
1.1 Използвани акроними .....	9
1.2 Технологични дефиниции .....	14
1.3 Дефиниции за нива на електронизация на услугите .....	17
<b>2. ВЪВЕДЕНИЕ</b> .....	17
2.1. Цел на документа .....	18
2.2. За възложителя – функции и структура .....	18
2.3. За проекта „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ .....	19
2.3.1. Обособени дейности в обхвата на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“: .....	20
2.3.2. Принципен интеграционен модел на изградените модули по дейностите в проект НЗИС .....	25
2.3.3. Продължителност на проекта .....	26
2.4. Нормативна рамка .....	26
2.4.1. Приложими директиви, регламенти, други нормативни актове и препоръки на ЕС .....	26
2.4.2. Национална нормативна уредба в областта на здравеопазването .....	27
2.4.3. Национална нормативна уредба в областта на електронното управление .....	28
2.4.4. Здравно-информационни стандарти .....	29
<b>3. ЦЕЛИ, ОБХВАТ И ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА</b> .....	31
3.1. Общи и специфични цели на поръчката .....	31
3.2. Обхват на поръчката .....	32
3.3. Целеви групи .....	32
3.4. Очаквани резултати .....	33
3.5. Период на изпълнение .....	35

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-S01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



<b>4. ТЕКУЩО СЪСТОЯНИЕ</b> .....	36
4.1. Информационен обмен в системата на здравеопазването .....	36
4.2. Информационните системи в сферата на здравеопазване.....	37
<b>5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА</b> .....	39
5.1. Общи изисквания към изпълнението на обществената поръчка .....	39
5.2. Общи организационни принципи.....	40
5.3. Управление на изпълнението на поръчката.....	40
5.4. Управление на риска.....	42
<b>6. ЕТАПИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА</b> .....	43
6.1. Анализ на данните и изискванията.....	43
6.1.1. Специфични изисквания към етапите на бизнес анализа и разработка .....	43
6.1.2. Специфични изисквания при оптимизиране на процесите по заявяване на електронни административни услуги, в зависимост от заявителя .....	44
6.1.3. Изисквания за оптимизиране на процесите по подаване на декларации, изискуеми в съответствие с нормативната уредба и вътрешните правила.....	44
6.1.4. Изисквания към регистрите и предоставянето на административните услуги .....	44
6.2. Изготвяне на системен проект .....	44
6.3. Разработване на софтуерното решение.....	46
6.4. Тестване.....	46
6.5. Внедряване .....	47
6.6. Обучение .....	47
6.7. Интеграция.....	49
6.8. Гаранционна поддръжка .....	50
<b>7. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИНФОРМАЦИОННИ СИСТЕМИ В ДЪРЖАВНАТА АДМИНИСТРАЦИЯ</b> .....	55
7.1. Функционални изисквания към информационните подсистеми .....	55
7.1.1. Интеграция с ресурсите на НЗИС .....	55

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДБФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



7.1.2.	Интеграция с външни информационни системи .....	55
7.1.3.	Интеграционен слой .....	56
7.1.4.	Технически изисквания към интерфейсите .....	57
7.1.5.	Електронна идентификация на потребителите .....	58
7.1.6.	Отворени данни .....	60
7.1.7.	Формиране на изгледи .....	60
7.1.8.	Администриране на подсистемите .....	61
7.2.	Нефункционални изисквания към информационните подсистеми .....	61
7.2.1.	Авторски права и изходен код .....	61
7.2.2.	Системна и приложна архитектура .....	62
7.2.3.	Повторно използване (преизползване) на ресурси и готови разработки .....	65
7.2.3.1.	Подход за избор на отворени имплементации и продукти .....	65
7.2.3.2.	Подход за работа с външните софтуерни ресурси .....	66
7.2.4.	Изграждане и поддръжка на множество среди .....	67
7.2.5.	Процес на разработка, тестване и разгръщане .....	67
7.2.6.	Бързодействие и мащабируемост .....	68
7.2.6.1.	Контрол на натоварването и защита от DoS / DDoS атаки .....	68
7.2.6.2.	Кохерентно кеширане на данни и заявки .....	69
7.2.6.3.	Бързодействие .....	69
7.2.6.4.	Използване на HTTP/2 .....	69
7.2.6.5.	Подписване на документи .....	70
7.2.6.6.	Качество и сигурност на програмните продукти и приложенията .....	70
7.2.7.	Информационна сигурност и интегритет на данните .....	70
7.2.8.	Използваемост .....	72
7.2.8.1.	Общи изисквания за използваемост и достъпност .....	72
7.2.8.2.	Интернационализация .....	74

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДБФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



7.2.8.3. Изисквания за използваемост на потребителския интерфейс .....	75
7.2.8.4. Изисквания за използваемост в случаи на прекъснати бизнес процеси .....	77
7.2.8.5. Изисквания за проактивно информиране на потребителите .....	77
7.2.9. Системен журнал .....	77
7.2.10. Дизайн на бази данни и взаимодействие с тях .....	78
7.2.11. Други нефункционални изисквания към системата .....	80
<b>8. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ДЕЙНОСТИТЕ В ОБХВАТА НА ПОРЪЧКАТА .....</b>	<b>80</b>
8.1. Дейност 8.1. Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обmena й в реално време .....	80
8.1.1. Описание на дейността .....	80
8.1.2. Изисквания към изпълнение на дейността .....	87
8.1.2.1. Унификация на терминологията и дефинициите .....	87
8.1.2.2. Необходими речници, набори от кодове и терминологични стандарти .....	87
8.1.2.2.1. Алергии .....	87
8.1.2.2.2. Извършване на прегледи .....	88
8.1.2.2.3. Семейна здравна история .....	88
8.1.2.2.4. Функционален статус и/или инвалидност .....	88
8.1.2.2.5. Медицински специалисти .....	88
8.1.2.2.6. Изображения (диагностика, интервенции и процедури) .....	88
8.1.2.2.7. Имунизации .....	89
8.1.2.2.8. Лабораторни изследвания .....	89
8.1.2.2.9. Лекарствени продукти .....	89
8.1.2.2.10. Представяне на медицински изделия .....	89
8.1.2.2.11. Цифрови референции и стойности .....	89
8.1.2.2.12. Сестрински грижи .....	89

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



8.1.2.2.13.	Клинични състояния на пациент .....	89
8.1.2.2.14.	Хоспитализации .....	89
8.1.2.2.15.	Процедури .....	90
8.1.2.2.16.	Представяне на пол на пациент .....	90
8.1.2.2.17.	Социални детерминанти .....	90
8.1.2.2.18.	Употреба на тютюн .....	90
8.1.2.2.19.	Уникална идентификация на имплантите .....	90
8.1.2.2.20.	Жизнени показатели .....	90
8.1.2.2.21.	Административни данни .....	91
8.1.2.2.22.	Лечебни и здравни заведения .....	91
8.1.2.2.23.	Социално демографски индикатори .....	91
8.1.2.3.	Подсистема за съхранение на метаданни (речник на данните) .....	91
8.1.2.4.	Информационен модел и използвана информация .....	92
8.1.2.5.	Необходими функционалности .....	93
8.1.2.5.1.	Управление на класификатори и номенклатури .....	93
8.1.2.5.2.	Управление на стойности на класификатори и номенклатури .....	93
8.1.2.5.3.	Оторизиране и автентикация .....	93
8.1.2.5.4.	Реализация .....	94
8.1.2.5.5.	Връзка с други системи .....	94
8.1.2.6.	Терминологични услуги .....	94
8.1.3.	Очаквани резултати .....	95
8.2.	Дейност 8.2. Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време .....	96
8.2.1.	Описание на дейността .....	97
8.2.2.	Изисквания към изпълнението на дейността .....	98
8.2.2.1.	Референтен информационен модел .....	99
8.2.2.1.1.	Обхват на референтния информационен модел .....	99

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДБФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



8.2.2.1.2.	Референтен информационен модел и семантична оперативна съвместимост.....	99
8.2.2.2.	Статични модели, получени от референтния информационен модел.....	100
8.2.2.3.	Речник на данните и регистри .....	101
8.2.2.4.	Технически спецификации за интеграция .....	101
8.2.2.4.1.	Диаграми и таблици на участници и транзакции .....	103
8.2.2.4.2.	Диаграми на процеса .....	103
8.2.2.4.3.	Елементи на сигурността.....	104
8.2.2.4.4.	Модули за съдържание.....	104
8.2.2.5.	Подсистема за управление на стандарти .....	104
8.2.3.	Очаквани резултати .....	106
8.3.	Дейност 8.3. Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС - единна среда за обмен на медицински данни .....	107
8.3.1.	Описание на дейността.....	107
8.3.2.	Изисквания към изпълнение на дейността .....	109
8.3.2.1.	Изграждане цялостна софтуерна архитектура на НЗИС .....	109
8.3.2.2.	Разработване и внедряване на единна среда за обмен на медицински данни .....	113
8.3.2.3.	Интеграция на единна среда за обмен на медицински данни .....	113
8.3.3.	Очаквани резултати .....	114
8.4.	Дейност 8.4. Разработване и внедряване на подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) и единен пациентски идентификатор.....	115
8.4.1.	Описание на дейността.....	115
8.4.2.	Изисквания към изпълнение на дейността .....	115
8.4.2.1.	Общи изисквания .....	115
8.4.2.2.	Потребители, роли и групи .....	116
8.4.2.3.	Управление на потребители .....	117
8.4.2.4.	Управление на роли.....	117
8.4.3.	Очаквани резултати .....	118

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДБФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



8.5.	Дейност 8.5. Интеграция на НЗИС .....	118
8.5.1.	Описание на дейността.....	118
8.5.2.	Изисквания към изпълнение на дейността .....	119
8.5.2.1.	Създаване на тестови случаи, сценарии, скриптове, пакети .....	119
8.5.2.2.	Установяване на тестова среда.....	119
8.5.2.3.	Зареждане на тестови данни .....	120
8.5.2.4.	Изпълнение на планираните тестове.....	120
8.5.2.5.	Дефиниране на критерии за приемане .....	121
8.5.2.6.	Управление на дефекти.....	121
8.5.3.	Очаквани резултати .....	122
8.6.	Дейност 8.6. Развитие на модулите на ядрото на НЗИС.....	122
8.6.1.	Описание на дейността.....	122
8.6.2.	Изисквания към изпълнение на дейността .....	122
8.6.3.	Очаквани резултати .....	123
<b>9.</b>	<b>ДОКУМЕНТАЦИЯ.....</b>	<b>123</b>
9.1.	Изисквания към документацията .....	123
9.2.	Прозрачност и отчетност.....	124
9.3.	Системен проект.....	125
9.4.	Техническа документация .....	125
9.5.	Протоколи .....	126
9.6.	Комуникация и доклади .....	127
9.6.1.	Встъпителен доклад.....	127
9.6.2.	Междинни доклади.....	127
9.6.3.	Окончателен доклад.....	128
9.6.4.	Общи изисквания към докладването.....	128
<b>10.</b>	<b>РЕЗУЛТАТИ.....</b>	<b>128</b>

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДБФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





## 1. РЕЧНИК НА ТЕРМИНИ, ДЕФИНИЦИИ И СЪКРАЩЕНИЯ

### 1.1 Използвани акроними

Акроними	Описание
БДС	Български държавен стандарт
БЗС	Български зъболекарски съюз
БЛС	Български лекарски съюз
БФС	Български фармацевтичен съюз
ВАЕУ	Вътрешно административни електронни услуги
ВРБ	Второстепенни разпоредители с бюджет
ДАЕУ	Държавна агенция „Електронно управление“
ДХЧО	Държавен хибриден частен облак
ЕАУ	Електронни административни услуги
ЕЕСМ	Единна електронна съобщителна мрежа
ЕК	Европейска комисия
ЕМД/ЕЗЗ	Електронно медицинско досие/Електронен здравен запис
ЕН	Електронно направление
ЕР	Електронна рецепта
ЕС	Европейски съюз
ЕСОМЕД	Единна среда за обмен на медицински данни

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Акроними	Описание
ЗДОИ	Закон за достъп до обществена информация
ЗЕИ	Закон за електронната идентификация
ЗЕУ	Закон за електронното управление
ЗЗО	Закон за здравното осигуряване
ЗИП	Здравно-информационен портал
ЗОП	Закон за обществените поръчки
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИАМО	Изпълнителна агенция "Медицински одит"
ИАТ	Изпълнителна агенция по трансплантации
ИИСДА	Интегрирана информационна система на държавната администрация
ИС	Информационна система
КЕП	Квалифициран Електронен Подпис
ЛЗ	Лечебно заведение
ЛЗЗ	Лечебни и здравни заведения
МВР	Министерство на вътрешните работи
МЗ	Министерство на здравеопазването
НАП	Национална агенция за приходите
НЕЛК	Национална експертна лекарска комисия

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Акроними	Описание
НЗИС	Национална здравно информационна система
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НОИ	Национален осигурителен институт
НРД	Национален рамков договор
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
НЦТХ	Национален център по трансфузионна хематология
ОПДУ	Оперативна програма "Добро управление"
ОС	Операционна система
ПИА	Подсистема за идентификация и автентикация
ПИС	Персонализирана информационна система
ПСИБ	Подсистема за събиране на информация от лечебни заведения за болнична помощ
СУБД	Система за управление на бази от данни
УЕП	Универсален електронен подпис
УКД	Уникален код за достъп
ЦАИС	Централизирана автоматизирана информационна система
ЦАР	Център за асистирана репродукция

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Акроними	Описание
AGPL	Affero General Public License
API	Application programming interface/Приложно програмен интерфейс
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPMN	Business Process Model and Notation
CDA	Clinical Document Architecture
CPI	Cost Performance Index
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
EPC	Event-driven Process Chain
EUPL	European Union Public License
FDA	Federal Drug Agency (USA)
GPL	General Public License
GSC	General Surgery Classifications
HL7	Health Level 7
HTML	HyperText Markup Language / Език за маркиране на хипер-текст
ICD	International Classification of Diseases
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IETF	Internet Engineering Task Force

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Акроними	Описание
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IHTSDO	International Health Terminology Standards Development Organisation
ISO	International Organization for Standardization / Международна организация по стандартизация
LGPL	Lesser General Public License
LOINC	Logical Observation Identifiers, Names and Codes
MVC	Model-View-Controller
OASIS	Organization for the Advancement of Structured Information Standards
OWASP	Open Web Application Security Project
PKI	Public Key Infrastructure
PMBOK	Project Management Body of Knowledge
RUP	Rational Unified Process
SAML	Security Assertion Markup Language
SDK	Software development kit
SDMX	Statistical Data and Metadata Exchange
SDO	Standards Developing/Development Organization
SOA	Service-oriented architecture / Архитектура ориентирана към услуги

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Акроними	Описание
SOAP	Simple Object Access Protocol
SPI	Schedule Performace Index
STS	Security Token Service
TLS	Transport Layer Security
TNM	Tumour Nodes Metastasis
W3C	World Wide Web Consortium
WHO	World Health Organization
XML	eXtensible Markup Language / Разширяем маркиращ език
XSD	XML Schema Definition

## 1.2 Технологични дефиниции

Термин	Описание
<b>Виртуална комуникационна инфраструктура</b>	Инфраструктура, която на база съществуваща физическа свързаност, предоставена от ДАЕУ, предоставя възможност за изграждане на отделни и защитени виртуални мрежи за всяка една от структурите в сектора, при гарантиране на сигурен и защитен обмен на информация в тях.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Термин	Описание
<b>Държавен хибриден частен облак</b>	<p>Централизирана на ниво държава информационна инфраструктура (сървъри, средства за съхранение на информация, комуникационно оборудване, съпътстващо оборудване, разпределени в няколко локации, в помещения отговарящи на критериите за изграждане на защитени центрове за данни), която предоставя физически и виртуални ресурси за ползване и администриране от секторите и структурите, които имат достъп до тях, в зависимост от нуждите им, при гарантиране на високо ниво на сигурност, надеждност, изолация на отделните ползватели и невъзможност от намеса в работоспособността на информационните им системи или неоторизиран достъп до информационните им ресурси. Изолацията на ресурсите и мрежите на отделните секторни ползватели (е-Общини, е-Правосъдие, е-Здравеопазване, е-Полиция) се гарантира с подходящи мерки на логическо ниво (формиране на отделни клъстери, виртуални информационни центрове и мрежи) и физическо ниво (клетки и шкафове с контрол на достъпа).</p>
<b>Софтуер с отворен код</b>	<p>Компютърна програма, която се разпространява при условия, които осигуряват безплатен достъп до програмния код и позволяват:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Използването на програмата и производните на нея компютърни програми, без ограничения в целта;</li><li>Промени в програмния код и адаптирането на компютърната програма за нуждите на нейните ползватели;</li><li>Разпространението на производните компютърни програми, при същите условия.</li></ul> <p>Списък на стандартните лицензионни споразумения, които предоставят тези възможности, може да бъде</p>

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Термин	Описание
	намерен в подзаконовата нормативна уредба към Закона за електронно управление или на: <a href="http://opensource.org/licenses">http://opensource.org/licenses</a> .
<b>Машинно-четим формат</b>	Формат на данни, който е структуриран по начин, по който, без да се преобразува в друг формат, позволява софтуерни приложения да идентифицират, разпознават и извличат специфични данни, включително отделни факти и тяхната вътрешна структура.
<b>Отворен формат</b>	Означава формат на данни, който не налага употребата на специфична платформа или специфичен софтуер за повторната употреба на съдържанието и е предоставен на обществеността без ограничения, които биха възпрепятствали повторното използване на информацията.
<b>Метаданни</b>	Данни, описващи структурата на информацията, предмет на повторно използване.
<b>Официален отворен стандарт</b>	Стандарт, който е установен в писмена форма и описва спецификациите за изискванията как да се осигури софтуерна оперативна съвместимост.
<b>Система за контрол на версиите</b>	<p>Технология, с която се създава специално място, наречено "хранилище", където е възможно да се следят и описват промените по дадено съдържание (текст, програмен код, двоични файлове). Една система за контрол на версиите трябва да може:</p> <p>Да съхранява пълна история кой, какво и кога е променил по съдържанието в хранилището, както и защо се прави промяната;</p> <p>Да позволява преглеждане разликите между всеки две съхранени версии в хранилището;</p>

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.





Термин	Описание
	<p>Да позволява при необходимост съдържанието в хранилището да може да се върне към предишна съхранена версия;</p> <p>Да позволява наличието на множество копия на хранилището и синхронизация между тях.</p> <p>Цялата информация, налична в системата за контрол на версиите за главното копие на хранилището, прието за оригинален и централен източник на съдържанието, трябва да може да бъде достъпна публично, онлайн, в реално време.</p>
<b>Първичен регистър</b>	<p>Регистър, който се поддържа от първичен администратор на данни - административен орган, който по силата на закон събира или създава данни за субекти (граждани или организации) или обекти (движими и недвижими) за първи път, и изменя или заличава тези данни. Например Търговския регистър е Първичен регистър за юридическите лица със стопанска цел, Имотния регистър е Първичен регистър за недвижима собственост.</p>

### 1.3 Дефиниции за нива на електронизация на услугите

Не е приложимо

## 2. ВЪВЕДЕНИЕ

Оперативна програма „Добро управление“ (ОПДУ) е продължение на стартиралата през 2007 година Оперативна програма „Административен капацитет“. ОПДУ е основният инструмент на Република България за реализиране на административната и съдебната реформа, включително за въвеждането на електронното управление. Програмата е разработена в

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



партньорство между всички заинтересовани страни от администрацията, съдебната система и гражданския сектор. Специфичните цели на програмата са насочени към модернизирание на управлението за предоставяне на висококачествени обществени услуги за гражданите и бизнеса и повишаване на ефективността на администрацията и съдебната система.

Целта на Приоритетна ос №1 „Административно обслужване и е-управление“ на програмата, в рамките на която се изпълнява и настоящата обществена поръчка, е:

Подобряване на административното обслужване на гражданите и бизнеса чрез стандартизиране на услуги, въвеждане на комплексно административно обслужване, изграждане на конкурентна бизнес среда чрез интелигентно регулиране, както и модернизирание на администрацията чрез въвеждане на е-управление.

Примерни дейности по Приоритетна ос № 1 са: въвеждане на комплексно административно обслужване (развитие на информационни системи и свързани ключови регистри), развитие на електронни обществени и вътрешноадминистративни услуги (е-обществени поръчки, е-митници, е-здравеопазване), доизграждане на хоризонталните системи за електронно управление (изграждане на центрове за данни, изграждане на Единен системен интегратор), дигитализация и цифровизация на архивите на администрацията, изграждане на онлайн система и телефонен център за указване на помощ при ползване на е-услуги и др.

## 2.1. Цел на документа

Целта на настоящия документ е да опише софтуерните изисквания към изпълнението на обществена поръчка с предмет: „Разработване и въвеждане/внедряване на национални номенклатури, здравно-информационни стандарти, идентификация, автентикация и базова функционалност на ядрото на НЗИС“.

В настоящото техническо задание са описани и изискванията към организацията, документацията и отчетността при изпълнението на поръчката.

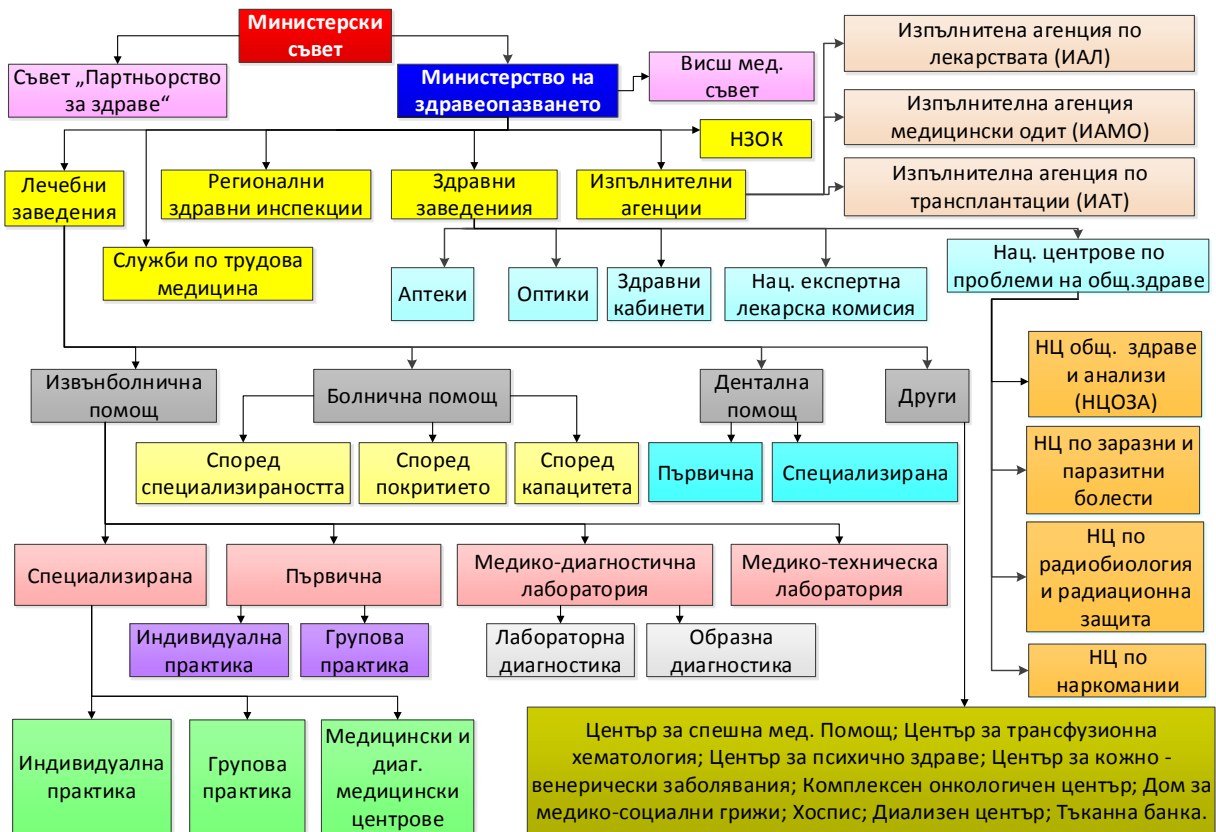
## 2.2. За възложителя – функции и структура

Министерството на здравеопазването е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет. Орган на изпълнителната власт в

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



министерството е министърът. Министърът на здравеопазването е публичен възложител по смисъла на чл. 5, ал. 2, т. 4 от ЗОП.



Фигура 1. Структура на системата на здравеопазване

### 2.3. За проекта „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“

Настоящата обществена поръчка представлява изпълнение на Дейност 2 „Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време“, Дейност 3 „Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време“, Дейност 4 „Разработване и внедряване на базовата

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



функционалност на ядрото на НЗИС“ и Дейност 7 „Подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on)“ от проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, финансиран по ОПДУ. Проектът е в изпълнение на Национална здравна стратегия 2020, Политика 2.6 "Развитие на електронното здравеопазване". Основни инструменти за осигуряване на ефективното функциониране на здравната система са интеграцията и свързаността в сферата на здравеопазването, които налагат създаване на Национална здравна информационна система.

### 2.3.1. Обособени дейности в обхвата на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“:

- Дейност 1 „Анализ на стратегически и нормативни документи в областта на електронното здравеопазване в България и на ниво Европейски съюз (ЕС) и изготвяне на промени в националната нормативна уредба“: С оглед гарантиране на законосъобразност, ефективност и устойчивост на НЗИС, ще бъде извършен анализ на стратегически и нормативни документи в областта на електронното здравеопазване на национално ниво и на ниво ЕС, в резултат от извършения анализ ще бъдат изготвени предложения за промени в нормативната уредба, уреждащи цялостно правната рамка на електронното здравеопазване, както и предварителна оценка на тяхното въздействие.

- Дейност 2 „Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време“: В изпълнение на дейността ще бъде разработена единна подсистема за управление и съхранение на адаптирани национални номенклатури, класификатори и терминологии, елементи и набори от данни, индикатори и набори от индикатори, необходими за въвеждането на семантична оперативна съвместимост в здравеопазването. Системата ще позволява създаване, въвеждане и обновяване на номенклатури и класификатори в контролиран режим и достъп. В изпълнение на дейността ще бъдат адаптирани и преведени за използване в Република България и ще бъдат въведени в система НЗИС номенклатури, класификатори или терминологии, които са международно признати и използвани в ЕС.

- Дейност 3 „Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време“: В изпълнение на дейността ще бъде разработена информационна система за

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



въвеждане и поддържане на задължителни стандарти и спецификации за обмен на здравна информация, които дефинират начина на описване на събитията и фактите в здравеопазването и позволяват предаване на кодираната информация към ядрото на НЗИС за обмен на здравна информация, респективно към всички модули в НЗИС.

- Дейност 4 „Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС“: В изпълнение на дейността ще бъде изградено ядрото на НЗИС като система на базата на SOA архитектура с възможности за съвместна работа и взаимодействие на различни релевантни приложения (модули), притежавани от различните участници в НЗИС. Архитектурата ще позволява разширяване на капацитета на предлаганите услуги, както и добавяне на нови услуги, без това да възпрепятства тяхната достъпност. Ядрото на НЗИС ще позволява възможност за взаимодействие и обмен на данни между различни (хетерогенни) приложения (модули) в сферата на здравеопазването, посредством дефинираните от Дейност 3 национални здравно-информационни стандарти за обмен на здравна информация. Същевременно ще осигурява и висока степен на поверителност, достъпност и надеждност на данните, системите и услугите с акцент върху защитата на личните данни. Ядрото на НЗИС ще следва изискванията, заложи в пътната карта за изпълнение на Стратегията за развитие на електронното управление в Република България.

- Дейност 5 „Разработка и доработка на необходими регистри за изпълнението на НЗИС“: В изпълнение на дейността ще бъдат разработени и внедрени, надградени и/или интегрирани с НЗИС минимум 35 електронни регистри, чрез изграждане на уеб базирана ИС за електронизация на регистри, която ще съхранява данните и ще управлява процесите по вписване, промяна и заличаване на данни в регистрите, и ще предоставя данни към други системи. Системата ще бъде част от НЗИС, ще следва методология за комуникация с ядрото на НЗИС по Дейност 4 и ще осигури необходимото ниво на сигурност и идентификация. При вече съществуващи електронни регистри ще бъдат изградени приложни програмни интерфейси (API) за интеграцията им към ядрото на НЗИС.

- Дейност 6 „Разработване на подсистема за електронни административни услуги“: В изпълнение на дейността ще бъде разработена подсистема за реализиране на електронни административни услуги. Тя ще бъде използвана за създаването на минимум 66 ЕАУ/ВАЕУ в обхвата на дейността, свързани с администрираните от Министерството на здравеопазването (МЗ) регулаторни режими, като например на: лекарствените продукти, медицинските специалисти

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



(удостоверения за придобита професионална квалификация и специалност), лечебните и здравните заведения, производството и търговията в областта на натурални, минерални, изворни и трапезни води, и др. Подсистемата предвижда създаването на единен портал за предоставяне на електронни административни услуги, в който заявителите ще могат да попълват електронни заявления за изпълнение на услугата, ще могат да прикачват необходими документи и чрез интеграция с модула за електронно плащане да заплатят таксата за услугата, ако такава се дължи.

- Дейност 7 „Подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on)“: В изпълнение на дейността ще бъде изградена подсистема за идентификация и автентикация, за да поддържа единен вход (single sign-on) за потребители. Единният вход в системата ще бъде реализиран на базата на националната схема за електронна идентификация по реда на ЗЕИ. За тази цел ще се разработи и внедри система за единен пациентски идентификатор, в чийто обхват ще попаднат всички пациенти в областта на здравеопазването. Ще се осъществи и свързаност към национален Център за електронна идентификация (модул е-автентикация), централен компонент, разработен за нуждите на електронното управление, чрез който ще се осигурява автентикация на потребителите с нормативно установени средства за електронна идентификация и др. (съгласно § 5 от предходните и заключителни разпоредби на Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги, докато е приложим). Интеграцията със системата за електронна идентичност ще осигури механизъм за идентификация и авторизация, който трябва да се използва от всички компоненти и модули на НЗИС. По този начин ще се дигитализират процесите по идентификация, проверка и осигуряване на достъп на гражданите на Република България до електронното здравеопазване. Към системата за единен пациентски идентификатор ще бъде изграден единен регистър на пациентите (Master Patient Index). В него пациентът ще получава уникален идентификатор, който ще се ползва за идентифицирането му в системата на здравеопазването. Това ще осигури, че всеки пациент е регистриран само веднъж. Единният регистър на пациентите ще предоставя услуги на останалите компоненти на НЗИС и външни системи в здравеопазването.

- Дейност 8 „Изграждане на здравно-информационен портал“: В изпълнение на дейността ще бъде изграден здравно-информационен портал (ЗИП), който ще осигурява достъп на всички представители от целевата група до НЗИС, в съответствие с техните нива на достъп. Порталът ще позволява отдалечен

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



достъп на пациентите до лечебни и здравни заведения (ЛЗЗ), както и ще предоставя информация за възможностите за здравно образование и профилактика, диагностика, лечение и други.

- Дейност 9 „Изграждане на единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)“: В изпълнение на дейността ще бъде създадена подсистема за единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ) като част от НЗИС. То ще съдържа всички значими за здравето на всеки един гражданин електронни здравни записи, като ще събира и обработва всяка съществена информация, свързана с лечението на един пациент, независимо от вида лечебно заведение и от това дали лечебното заведение работи или не по договор с НЗОК. Електронното медицинско досие ще бъде базирано на установени стандарти и интерфейси, които трябва да позволят интеграция на съществуващите и бъдещи информационни системи в е-Здравеопазването.

- Дейност 10 „Изграждане на подсистема за Електронна рецепта и Електронно направление“: В изпълнение на дейността ще бъде създадена подсистема за Електронна рецепта и Електронно направление, като част от НЗИС. Тя ще предоставя стандартизирани услуги за предписване и отпускане на лекарствени продукти и издаване и изпълнение (отчитане) на направления от ЛЗЗ, работещи по договор с НЗОК и такива, които нямат договор с НЗОК. Подсистемата ще разпознава лекари и магистър-фармацевти на базата на техните електронни подписи или друг метод на надеждна автентикация, както и интегрирани национални регистри и номенклатури.

- Дейност 11 „Изграждане на подсистема за събиране на информация от болници (ПСИБ)“: В изпълнение на дейността ще бъде изградена подсистема за събиране на информация от болници (ПСИБ), която ще събира данни от лечебни заведения (ЛЗ) за болнична и извън болнична помощ. Данните за събития по хоспитализация/де хоспитализация, извършени дейности и направените разходи за лечение по видове ще се подават в реално време или периодично чрез използваните в лечебните заведения програмни продукти посредством стандартен протокол на НЗИС, базиран на уеб услуги и/или обмен на съобщения.

- Дейност 12 „Изграждане на система за мониторинг и контрол в здравеопазването (DWH – Data warehouse)“: В изпълнение на дейността ще бъде изградена система за мониторинг и контрол на електронното здравеопазване, която ще предоставя възможност за анализ на данните от всички елементи на НЗИС, като ще предостави и функционалност за финансово управление и

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



мониторинг на разходите за дейности, финансирани директно от МЗ. Системата ще поддържа набор от параметри, които ще проследява посредством извличане на данни от БД (база данни), тяхната обработка и предоставяне във вид, необходим за статистически анализи, мониторинг, контрол и планиране.

- Дейност 13 „Осигуряване и управление на качеството при изграждането на НЗИС“: В изпълнение на дейността ще се осъществява наблюдение и контрол върху интеграцията и качеството при изграждането на НЗИС, като се следи за правилното изпълнение на оперативните планове, графици и процесите, свързани с тях. Също така Изпълнителят на дейността ще подпомага Министерството на здравеопазването през различните етапи на изпълнение при разработване на софтуерните подсистеми - планиране, анализ, проектиране, разработване, тестване и внедряване. Изпълнителят ще предоставя етапни технически експертизи и мониторинг по време на изпълнението на основните договори за разработване и внедряване на НЗИС.

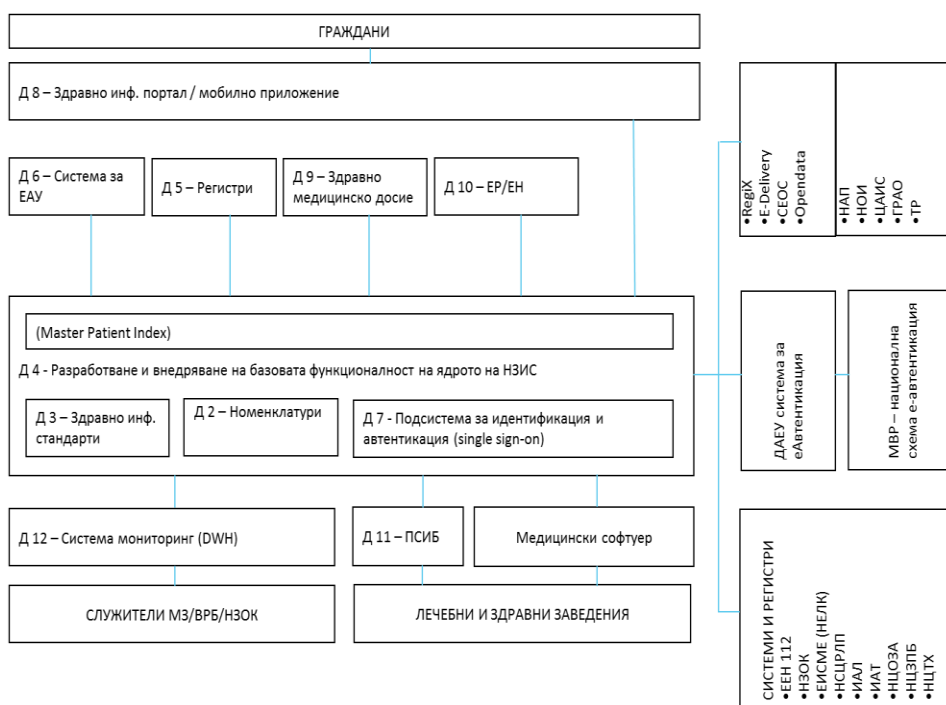
- Дейност 14 „Доставка и инсталация на стандартен (системен и приложен) софтуер за НЗИС“: В изпълнение на дейността ще бъдат закупени системни и приложни софтуери, за осигуряване на виртуална среда за работа на НЗИС.

- Дейност 15 „Осигуряване на публичност на проекта“.





### 2.3.2. Принципен интеграционен модел на изградените модули по дейностите в проект НЗИС



Всички модули трябва да бъдат изградени и интегрирани съгласно нормативната рамка, в това число след изменението ѝ, ако има такова, включително в резултат на Дейност 1 „Анализ на стратегически и нормативни документи в областта на електронното здравеопазване в България и на ниво Европейски съюз (ЕС) и изготвяне на промени в националната нормативна уредба“, както и съгласно стандартите, посочени в точка 2.4 от настоящия документ, действащи към момента на окончателното приемане на резултатите от съответната дейност, а също и съгласно други относими стандарти и добри практики при прилагането на здравно-информационните стандарти в държавите-членки на ЕС и Европейското икономическо пространство след одобрение от Възложителя.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



### 2.3.3. Продължителност на проекта

Общата продължителност за изпълнение на дейностите и постигане на очакваните резултати по проекта е 34 месеца, при общ размер на бюджета на проекта от 12 000 000.00 лв.

Цялата информация за обхвата на Проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, можете да откриете в ИСУН 2020 на адрес: <http://2020.eufunds.bg/>, електронната преписка на проекта е достъпна на следния адрес: <http://2020.eufunds.bg/bg/0/0/Project/Details?contractId=WPrKUeV8x1Y%3D&isHistoric=False>

## 2.4. Нормативна рамка

При изпълнението на настоящата обществена поръчка следва да бъдат съобразявани като минимум посочените по-долу нормативни актове и стандарти, които поставят технически, технологични и/или други изисквания към дейностите, предмет на поръчката:

### 2.4.1. Приложими директиви, регламенти, други нормативни актове и препоръки на ЕС

- Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 година за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.);
- Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните);
- Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО;
- Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации;
- Регламент 883/2004 на ЕП и Съвета за координация на системите за социална сигурност;
- Регламент 987/2009 за установяване процедурата за прилагане на Регламент 883/2004;
- Guideline on ePrescriptions dataset for electronic exchange under cross-border Directive 2011/24/EU;
- Patient Summary Guideline cross-border exchange of health data under cross-border Directive 2011/24/EU;
- Рамка за оперативна съвместимост за Електронно здравеопазване – eHealth Network „Refined eHealth European Interoperability Framework“;
- и др.

Пълните текстове на посочените актове могат да бъдат намерени на Портала на “Европейско законодателство” на <http://eur-lex.europa.eu>.

#### 2.4.2. Национална нормативна уредба в областта на здравеопазването

- Закон за здравето;
- Закон за здравето осигуряване;
- Закон за лечебните заведения;
- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;
- Закон за медицинските изделия;
- Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
- Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;
- Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
- Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина;
- Закон за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Закон за съсловната организация на магистър фармацевтите;
- Закон за признаване на професионални квалификации;
- Закон за храните;
- Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
- Закон за здравословни и безопасни условия на труд;
- Закон за ратифициране на рамковата конвенция за контрол на тютюна;
- Подзаконовите нормативни актове по прилагане на горепосочените закони;
- и др.

#### 2.4.3. Национална нормативна уредба в областта на електронното управление

- Закон за електронното управление;
- Закон за електронния документ и електронния подпис;
- Закон за електронната идентификация;
- Закон за защита на личните данни;
- Закон за защита на класифицираната информация;
- Закон за администрацията;
- Закон за достъп до обществена информация;
- Наредба за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги;
- Наредба за общите изисквания за мрежова и информационна сигурност;
- Други подзаконови нормативни актове по прилагане на горепосочените закони;
- и др.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



#### 2.4.4. Здравно-информационни стандарти

Задължителните за реализацията на НЗИС здравно-информационни стандарти са минимум следните:

№	БДС №	БДС Дата	Заглавие на български език
1	БДС ISO 18308:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Изисквания за архитектура на електронно здравно досие
2	БДС EN 13940:2016	2016-04-18	Информатика в здравеопазването. Система от принципи за осигуряване на непрекъснатост на здравната помощ.
3	БДС EN ISO 13606-1:2012	2012-11-20	Информатика в здравеопазването. Обмен на електронни здравни досиета. Част 1: Модел за справка (ISO 13606-1:2008)
4	БДС EN 13606-2:2007	2007-11-30	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 2: Спецификация за обмен на прототипи
5	БДС EN 13606-3:2008	2008-10-31	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 3: Референтни прототипи и списък на термините
6	БДС EN 13606-4:2007	2007-10-30	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 4: Сигурност
7	БДС EN ISO 13606-5:2010	2010-05-21	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 5: Спецификация за интерфейс (ISO 13606-5:2010)
8	БДС EN ISO 12967-1:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 1: От гледна точка на институцията (ISO 12967-1:2009)
9	БДС EN ISO 12967-2:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 2: От гледна точка на информацията (ISO 12967-2:2009)
10	БДС EN ISO 12967-3:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 3: От гледна точка на изчислението (ISO 12967-3:2009)

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



№	БДС №	БДС Дата	Заглавие на български език
11	СД ISO/TS 29585:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Използване на съхранени клинични данни
12	СД ISO/TR 22221:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Добри принципи и практики за съхранение на клинични данни

При изграждане и интегриране на модула (модулите) на НЗИС, Изпълнителят следва да се съобрази с действащите нормативните актове и стандартите, посочени в точка 2.4, а също и с други относими стандарти и добри практики при прилагането на здравно-информационните стандарти в държавите-членки на ЕС и Европейското икономическо пространство, след одобрение от Възложителя.

Всички дейности, предмет на поръчката, трябва да се изпълняват съгласно рамката за оперативна съвместимост за Електронно здравеопазване – eHealth Network „Refined eHealth European Interoperability Framework“ и дефинираните в нея случаи на употреба и профили за обмен на здравна информация. Тези профили и здравни стандарти са предназначени да позволят консистентен обмен на здравна информация на всички участници в процеса. Профилът е съвкупност от правила за осъществяване на конкретен процес, като предоставя точни определения за това как стандартите могат да бъдат приложени, за да отговорят на специфичните работни процеси. Профилите организират и използват възможностите за интеграция, които могат да бъдат постигнати чрез координирано прилагане на комуникационни стандарти, като например (DICOM, HL7, W3C и др.). Профилите осигуряват общ подход за обмен на здравната информация, така че всички участници да могат да я споделят и обработват по еднакъв и последователен начин, както на територията на страната, така и при трансгранично здравно обслужване съгласно Директива 2011/24/ЕС.

Изпълнителят следва да вземе под внимание и нормативните актове, стратегическите документи и стандартите, които междувременно могат да влязат в сила и имат отношение към изпълнението на поръчката. При установяване на противоречие между настоящата спецификация и действащ нормативен акт или стратегически документ, приоритет има съответният акт или документ.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



## 3. ЦЕЛИ, ОБХВАТ И ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

### 3.1. Общи и специфични цели на поръчката

Поръчката е насочена към разработване и въвеждане на национални номенклатури и национални здравно-информационни стандарти, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време, разработване и внедряване на единна среда за обмен на медицински данни (ECOMED) и на подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) – единен пациентски идентификатор, на Националната здравна информационна система.

Реализацията на поръчката цели:

- Подобряване на качеството на медицинската помощ;
- Подобрена диагностика и лечение, намаляване на медицинските грешки;
- Осигуряване на рационално лекарствено лечение;
- Улесняване на комуникацията между пациенти и здравни професионалисти;
- Повишена ефективност на здравната система;
- Бърз достъп до необходимите данни;
- Лесно четима и пълна медицинска документация;
- Повишаване на ефикасността при изразходване на финансови средства;
- Подобряване на диспансеризацията и на профилактичната дейност.
- Намаляване на разходите за съхранение на информация.

Специфичните цели включват:

- разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време;
- разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време;
- разработване на цялостна софтуерна архитектура на НЗИС;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- разработване и внедряване на единна среда за обмен на медицински данни в сектор Здравеопазване и автоматизиране на процесите по обмена, включително и със системи и регистри, които не са част от сектора;
- изграждане на подсистема за идентификация и автентикация, за да поддържа единен вход (single sign-on) за потребители с единен пациентски идентификатор.

### 3.2. Обхват на поръчката

Описаните в т. 3.1. цели се осъществяват с изпълнението на следните основни дейности, които формират обхвата на поръчката:

- Дейност 8.1: Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време;
- Дейност 8.2: Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време;
- Дейност 8.3: Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС – единна среда за обмен на медицински данни;
- Дейност 8.4: Разработване и внедряване на подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) и единен пациентски идентификатор;
- Дейност 8.5: Интеграция на НЗИС;
- Дейност 8.6: Развитие на модулите на ядрото на НЗИС.

### 3.3. Целеви групи

Целевите групи, към които са насочени дейностите по поръчката, обхващат представители на всички заинтересовани страни в сферата на здравеопазването:

- Министерство на здравеопазването;
- граждани, ползватели на медицински услуги;
- структури на Министерство на здравеопазването и второстепенните му разпоредители с бюджет (лечебни и здравни заведения, изпълнителни агенции, регионални здравни инспекции, центрове и др.);

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





- лечебни заведения (за болнична, извън болнична, дентална помощ и др.);
- здравни заведения (аптеки, здравни кабинети и др.);
- здравни осигурители/застрахователи (НЗОК, застрахователи и др.);
- професионални съюзи (БЛС, БЗС, БФС и др.);
- други заинтересовани физически и юридически лица.

### 3.4. Очаквани резултати

В резултат от изпълнението на поръчката „Разработване и въвеждане/внедряване на национални номенклатури, здравно-информационни стандарти, идентификация, автентикация и базова функционалност на ядрото на НЗИС“ Възложителят следва да придобие разработени, инсталирани, тествани, документирани, внедрени и функциониращи подсистеми, които да отговарят на общите, функционалните и техническите изисквания, посочени в настоящата техническа спецификация.

Очакваните резултати от изпълнението на настоящата поръчка са:

- Доклад с предложение за адаптиране и въвеждане на номенклатури и класификации, както и потенциални възможности за използване на международни класификации и терминологии в Република България.
- Разработена единна подсистема за поддържане на контролирани номенклатури, класификации и терминологии с основни подкомпоненти:
  - Списъци с кодове, класификации и терминологии;
  - Система за съхранение на метаданни (речник на данните);
  - Изграден подходящ програмен интерфейс за достъп до кодове, класификации и терминологии.
- Създадени и/или определени основни номенклатури, класификатори и терминологии, необходими за обмена на медицински данни.
- Референтен информационен модел, представен чрез графичен модел (напр. UML или еквивалентен), който показва атрибути и връзки между елементите, както и с текстово описание. Чрез този генеричен модел трябва да е възможно да се опише всеки процес в здравеопазването.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Статични модели, базирани на референтния информационен модел.
- Разработена референтна архитектура на обмена на данни.
- Технически спецификации за интеграция, описващи участници, транзакции и за всяка от областите в здравеопазването, за които са създадени статични модели;
- Разработена и внедрена подсистема за въвеждане и поддържане на задължителни стандарти за обмен на здравна информация и статистика, в която се поддържат актуалните стандарти, използвани в информационната система на здравеопазването.
- Разработени и внедрени задължителни стандарти и спецификации за обмен на медицинска информация.
- Разработени референтни информационни модели.
- Разработени тестови сценарии и изградена среда за тестване и проверка на съответствие със стандартите за обмен на медицинска информация.
- Разработена и съгласувана с възложителя цялостна софтуерна архитектура на НЗИС.
- Изготвена документация за цялостната софтуерна архитектура на НЗИС, предназначена за софтуерни разработчици.
- Разработена и внедрена единна среда за обмен на медицински данни (ECOMED).
- Изготвен „Наръчник от Технически спецификации“, съдържащ правилата за интегриране на външни компоненти с ядрото на НЗИС, методология за комуникация с ядрото на НЗИС и пълни описания на софтуерните компоненти /библиотеки/.
- Разработена и внедрена подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) – единен пациентски идентификатор.
- Изграден единен регистър на пациентите (Master Patient Index).
- Свързаност към национален Център за електронна идентификация.
- Създадена възможност за идентификация на пациенти с универсален електронен подпис.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Разработени и внедрени интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с информационните системи като минимум на описаните в точка 7.1.2. институции и организации.
- Разработен/и и внедрен/и и интегриран/и интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с всички системи/подсистеми по проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“.
- Разработени и внедрени интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално с всички системи на лечебни и здравни заведения за обмен на здравна информация.
- Извършени интеграционни тестове на цялата система и реализираните интерфейси в точка 7.1.2. с оглед системна интеграция между всички компоненти на НЗИС, разработени в рамките на проекта „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“.
- Изготвена документация за софтуерни разработчици, потребители и администратори на подсистемите, публикувана на интернет страницата на МЗ и в помощното меню на НЗИС.
- роведени обучения за работа с подсистемите на минимум 10 администратори.
- В рамките на гаранционната поддръжка ежегодно представяне на доклади относно развитието и усъвършенстването на модулите на ядрото на НЗИС за следващите 3 години.

### 3.5. Период на изпълнение

Общият срок за изпълнение на поръчката е до 15 (петнадесет) месеца от датата на сключване на договора. В случай на изтичане на крайния срок на Договора за безвъзмездна финансова помощ (ДФФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 преди оферирания от изпълнителя срок за изпълнение на поръчката и в случай, че не бъде допуснато удължаване на ДФФП, дейностите по проекта следва да бъдат предадени, най-малко един месец преди крайния срок на проекта.

Участниците трябва да изготвят подробен график, съобразен с оферирания от тях срок в който следва да се конкретизират сроковете за изпълнение на всяка дейност от настоящата поръчка. Графикът за изпълнение трябва да бъде съобразен с продължителността на дейностите, включени в обхвата на поръчката.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



## 4. ТЕКУЩО СЪСТОЯНИЕ

### 4.1. Информационен обмен в системата на здравеопазването

Текущо по-голяма част от участниците в процесите в сектор „Здравеопазване“ предоставят информация на НЗОК по електронен път, но обхватът и обменът на информацията са ограничени само до данни за задължително здравноосигурените лица, като всички други форми на прием (на неосигурени лица, платен прием, прием за дейности, които не се заплащат от НЗОК и др.) остават извън обхвата на наличните системи.

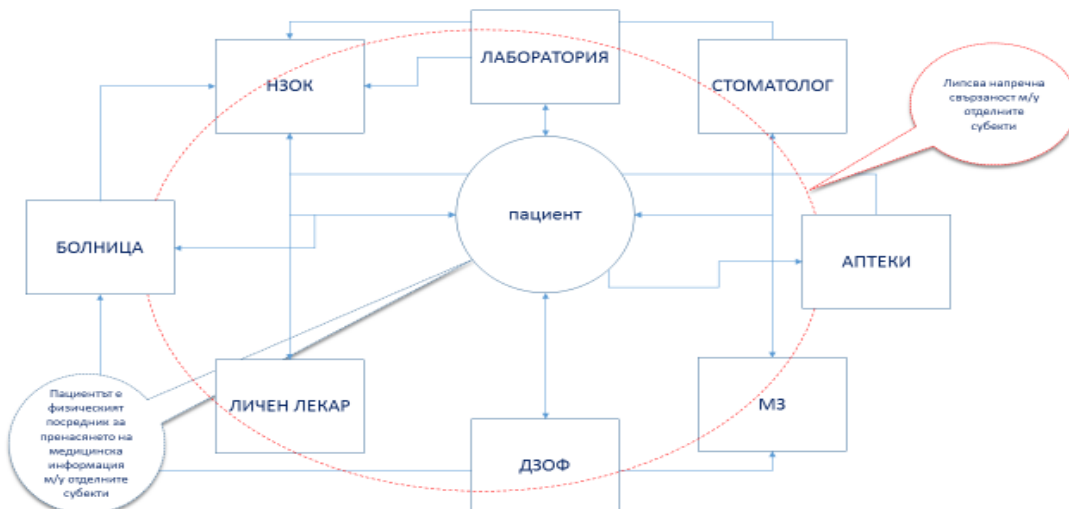
На Фигура 2 е представено текущото състояние на информационните потоци. Обменът на информация между отделните субекти се осъществява от пациента на практика изключително чрез хартиени документи. Съществува електронен обмен на информация между лечебни и здравни заведения и НЗОК, който включва данни относно процесите на отчетност (искове) и разплащания за извършените от тях дейности.

Липсва напречна директна свързаност между отделните субекти в системата на здравеопазването.

Липсват и национални технологични стандарти за обмен на структурирана информация, информационна сигурност и защита на личните данни и чувствителната информация на пациентите.

Налични са различни бази данни, които не са системно интегрирани, не дават реална представа за общото състояние на системата на здравеопазването, което затруднява процеса на планиране на здравната политика. Различните институции и организации в сектор „Здравеопазване“ поддържат множество регистри, в неструктуриран вид, които се водят или на хартиен носител и/или в електронни таблици, без да са реализирани съответни стандартни процеси с възможности за вписване, заличаване и удостоверяване на обстоятелства с контрол на процесите в информационни системи. Много от регистрите се водят и децентрализирано, на териториален принцип.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*

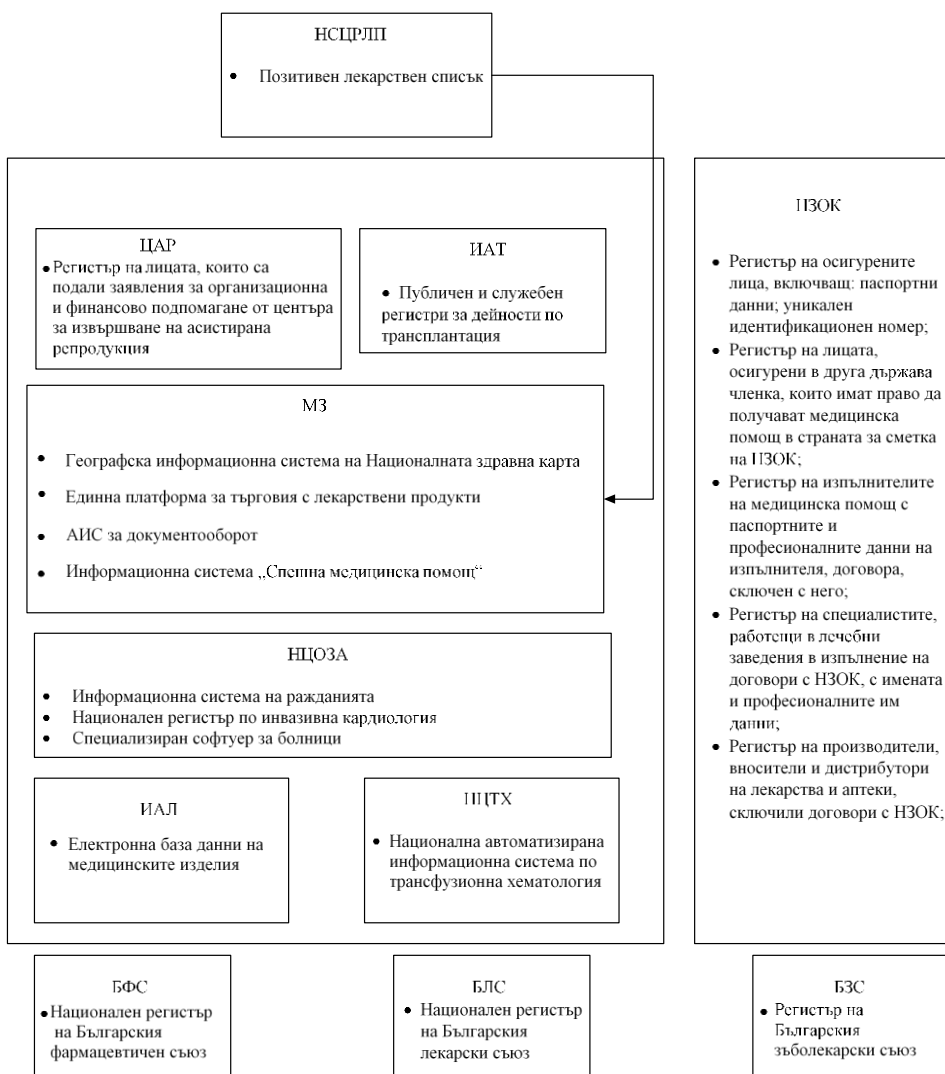


Фигура 2. Актуална схема на информационните потоци

## 4.2. Информационните системи в сферата на здравеопазване

Някои от показаните на Фигура 3 системи имат изградена функционалност, позволяваща да се използват и като регистри, но на практика данните в тях са достъпни в повечето случаи само за специфичните дейности на дадената институция/организация. Не са изградени съответните връзки, позволяващи използването им при нужда и от други структури, напр. не съществува централизиран, национален регистър на лечебните заведения. Данните за отделните ЛЗЗ се съхраняват регионално и не са достъпни чрез съвременните системи за дигитална комуникация даже за структурите на самото МЗ (напр. за ВРБ), които имат нужда от тях при изпълнението на своите специфични задачи.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Фигура 3. Информационни системи в сферата на здравеопазването

Съществуват множество отделни технологични решения за генериране и съхранение на информация (данни) в системата на здравеопазването. Повечето ЛЗЗ са мотивирани да закупуват и използват активно специализирани приложения поради императивните изисквания за електронно отчитане към НЗОК, и пряката връзка на този начин на отчитане на извършените дейности с плащанията по тях. Поради съществуващата относително сложна система за

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



контрол на отчитаните данни с множество правила, на практика необходимото време за подготовката в срок и вярно на даден отчетен документ е значително по-малко при използване на специализирано приложение, отколкото ако се прави „на ръка“, а и има заложен изисквания в НРД отчетите да се подават по електронен път.

Повечето ЛЗЗ използват някои от предлаганите на пазара софтуерни решения, които отговарят на заложените в НРД изисквания за изготвяне на отчетите, което е подход, базиран на съвременни ИТ стандарти за обмен на данни (напр. XML). Трябва да се отбележи и фактът, че предаването на информация се осъществява чрез използването на РКИ (всяко ЛЗЗ има собствен УЕП).

Всички аптеки, сключили договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК са задължени да използват някои от предлаганите на пазара софтуерни решения, отговарящо на заложените от НЗОК изисквания за софтуер, базиран на съвременни ИТ стандарти за обмен на данни (напр. XML). Валидността на всички рецептурни книжки и вписани в тях диагнози се проверява онлайн в реално време от изпълняващия рецептата магистър-фармацевт в НЗОК. Предаването на информация се осъществява чрез използването на РКИ (всеки магистър фармацевт има собствен УЕП).

## 5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

### 5.1. Общи изисквания към изпълнението на обществената поръчка

Обществената поръчка се изпълнява в рамките на Дейност 2 „Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време“, Дейност 3 „Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време“, Дейност 4 „Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС“ и Дейност 7 „Подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on)“ по проект *„Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) - етап 1 и етап 2“*, финансиран по *Оперативна програма „Добро управление“*. Изпълнителят следва да спазва всички изисквания и предписания на управляващия орган на проекта, при изграждане на технологичното решение и при изготвяне на съответната документация по

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



изпълнението на поръчката, както и всички нормативни изисквания по отношение на дейността на Министерство на здравеопазването и електронното управление в Република България.

За Изпълнителя са приложими всички изисквания, свързани с изпълнението на административния договор/заповедта за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ, както и всички относими наръчници, ръководства, правила по [Оперативна програма „Добро управление“](https://www.eufunds.bg/index.php/bg/programen-period-2014-2020/operativni-programi-2014-2020/operativna-programa-dobro-upravlenie-2014-2020), публикувани на <https://www.eufunds.bg/index.php/bg/programen-period-2014-2020/operativni-programi-2014-2020/operativna-programa-dobro-upravlenie-2014-2020>

## 5.2. Общи организационни принципи

Задължително изискване е да се спазят утвърдените хоризонтални и вертикални принципи на организация на изпълнението на предмета на обществената поръчка за гарантирано постигане на желаните резултати от проекта така, че да се покрие пълният набор от компетенции и ноу-хау, необходими за изпълнение на предмета на поръчката, а също така да се гарантира и достатъчно ниво на ангажираност с изпълнението и проблемите на проекта:

- Хоризонталният принцип предполага ангажиране на специалисти от различни звена, така че да се покрие пълния набор от компетенции и ноу-хау по предмета на проекта и същевременно екипът да усвои новите разработки на достатъчно ранен етап така, че да е в състояние пълноценно да ги използва и развива и след приключване на проекта;
- Вертикалният принцип включва участие на експерти и представители на различните управленски нива, така, че управленският екип да покрива както експертните области, необходими за правилното и качествено изпълнение на проекта, така и управленски и организационни умения и възможности за осъществяване на политиката във връзка с изпълнението на проекта. Чрез участие на ръководители на звената – ползватели на резултата от проекта, ще се гарантира достатъчно ниво на ангажираност на институцията с проблемите на проекта.

## 5.3. Управление на изпълнението на поръчката

Участниците трябва да предложат методология за управление на поръчката, която смятат да приложат, като се изтъкнат ползите ѝ за успешното изпълнение на поръчката. Предложената методология трябва да съответства на най-добрите

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





световни практики и препоръки (например RUP, Project Management Body of Knowledge (PMBOK) Guide и др. еквивалентни).

Дейностите по управление изпълнението на поръчката трябва да включват като минимум управление на реализацията на всички дейности, посочени в настоящата обществена поръчка и постигане на очакваните резултати, както и разпределението на предложените участници в екипа за управление на поръчката по роли, график и дейности при изпълнението на поръчката.

Доброто управление на поръчката трябва да осигури:

- координиране на усилията на експертите от страна на Изпълнителя и Възложителя и осигуряване на висока степен на взаимодействие между членовете на екипа;
- оптимално използване на ресурсите;
- текущ контрол по изпълнението на дейностите по поръчката;
- разпространяване навреме на необходимата информация до всички участници в дейностите, предмет на поръчката;
- идентифициране на промени и осигуряване на техните анализ и координация;
- осигуряване на качеството и полагане на усилия за непрекъснато подобряване на работата за удовлетворяване на изискванията на участниците в дейностите, предмет на поръчката.

Методологията трябва да включва подробно описание на:

- фазите на изпълнение;
- организацията на изпълнение:
  - структура на екипа на Изпълнителя;
  - начин на взаимодействие между членовете на екипа на Изпълнителя;
  - връзки за взаимодействие с екипа на Възложителя;
- документация:
  - видове доклади;
  - техническа и експлоатационна документация;
  - време на предаване;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- съдържание на документите;
- управление на версиите;
- управление на качеството;
- график за изпълнение на поръчката.

В графика участниците трябва да опишат дейностите и стъпките за тяхното изпълнение максимално детайлно, като покажат логическата връзка между тях. В графика трябва да са посочени датите за предаване на всеки от документите, изготвени в изпълнение на обществената поръчка.

#### 5.4. Управление на риска

В техническото си предложение участниците трябва да опишат подхода за управление на риска, който ще прилагат при изпълнението на поръчката.

Участниците трябва да представят и списък с идентифицираните от Възложителя рискове с оценка на вероятност и въздействие и мерки за реакция.

През времето за изпълнение на поръчката Изпълнителят трябва да следи рисковете, да оценява тяхното влияние, да анализира ситуацията и да идентифицира (евентуално) нови рискове.

В хода на изпълнение на поръчката Изпълнителят следва да поддържа актуален списък с рисковете и да докладва състоянието на рисковете най-малко с месечните отчети за напредъка.

При изготвянето на списъка с рискове Участниците следва да вземат предвид следните идентифицирани от Възложителя рискове:

- промяна в нормативната уредба и стратегическите документи, водеща до промяна на ключови компоненти на решението – предмет на разработка на настоящата обществена поръчка;
- недобра комуникация между екипите на Възложителя и Изпълнителя по време на аналитичните етапи на поръчката;
- ненавременен изпълнение на всяко от задълженията от страна на Изпълнителя;
- неправилно и неефективно разпределяне на ресурсите и отговорностите при изпълнението на договора;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- забавяне при изпълнение на отделните дейности, опасност от неспазване на срока за изпълнение на настоящата поръчка;
- грешки при разработване на функционалностите на системите;
- недостатъчна яснота по правната рамка и/или променяща се правна рамка по време на изпълнение на поръчката;
- липса на задълбоченост при изследването и описанието на бизнес процесите и данните;
- неинформиране на Възложителя за всички потенциални проблеми, които биха могли да възникнат в хода на изпълнение на дейностите;
- риск за администриране на системата след изтичане на периода на гаранционна поддръжка.

## 6. ЕТАПИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

В техническото си предложение участниците трябва да предложат подход за изпълнение на поръчката, като включат минимум следните етапи:

### 6.1. Анализ на данните и изискванията

Независимо от източника на финансиране са приложими и предварителните условия за допустимост (Приложение №1 от Пътната карта за електронно управление 2016-2020) за финансиране на проекти по ОП "Добро управление".

#### 6.1.1. Специфични изисквания към етапите на бизнес анализа и разработка

- Изпълнителят трябва да следва [Методологията за усъвършенстване на работните процеси за предоставяне на административни услуги и Наръчника за прилагане на методологията](#), приета с Решение № 578 на Министерския съвет от 30 септември 2013 г.

- Трябва да бъде предвидена фаза на проучване, по време на която да се дефинират потребителските нужди, да се проведат предварителни тестове с потребители и да се изработи план, по който да се адресират идентифицираните нужди.

- Трябва да бъде изготвен бизнес анализ, чрез който да се идентифицират и опишат процесите в здравеопазването осигуряващи взаимодействията и обмяна на медицинска информация, здравни данни и данни, входове и изходи,

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



участници и потоци от данни (външни информационни системи) необходими за функционирането на НЗИС.

- Трябва да бъдат съобразени процесите необходими за взаимодействието и обмена на медицинска информация, здравни данни и данни, дефинирани от Изпълнителите на другите модули/системи/подсистеми на НЗИС, предоставени от Възложителя на Изпълнителя на настоящата поръчка.

Бизнес анализ трябва да бъде представен за одобрение от Възложителя не по-късно от 40 работни дни от сключването на договора. Възложителят предоставя писмено становище по бизнес анализа в срок 10 работни дни от датата на представянето му. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в бизнес анализа в срок не по-късно от 10 работни дни от получаването на писменото становище. За всички действия се подписват протоколи между представители на страните. За окончателното приемане на бизнес анализа между представители на страните се подписва приемо-предавателен протокол.

#### 6.1.2. Специфични изисквания при оптимизиране на процесите по заявяване на електронни административни услуги, в зависимост от заявителя

*Не е приложимо*

#### 6.1.3. Изисквания за оптимизиране на процесите по подаване на декларации, изискуеми в съответствие с нормативната уредба и вътрешните правила

*Не е приложимо*

#### 6.1.4. Изисквания към регистрите и предоставянето на административните услуги

*Не е приложимо*

### 6.2. Изготвяне на системен проект

Изпълнителят трябва да изготви системен проект, който подлежи на одобрение от Възложителя. В системния проект трябва да са описани всички изисквания за реализирането на следните модули на ядрото на НЗИС:

- Подсистема за поддържане на контролирани номенклатури, класификации и терминологии;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Подсистема за въвеждане и поддържане на задължителни стандарти за обмен на здравна информация и статистика;
- Единна среда за обмен на медицински данни;
- Подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) – единен пациентски идентификатор;
- Единен регистър на пациентите (Master Patient Index).

Изготвянето на системния проект включва изпълнението на следните основни задачи:

- Определяне на концепция за модулите на базата на техническото задание;
- Дефиниране на детайлни изисквания и бизнес процеси, които трябва да се реализират в модулите;
- Изграждане цялостна софтуерна архитектура на НЗИС;
- Дизайн на модулите, хардуерната и комуникационната инфраструктура;
- Изготвяне на план за техническа реализация и интеграция.

Изпълнението на задачите изисква дефиниране на модели на бизнес процеси, модели на стандартни справки и анализи, модели на печатни бланки, политика за сигурност и защита на данните, основни изграждащи блокове, транзакции, технология на взаимодействие, мониторинг на модулите, спецификация на номенклатурите, роли в модулите и други. При документирането на изискванията, с цел постигане на яснота и стандартизация на документите, е необходимо да се използва стандартен език за описание на бизнес процеси: BPMN (Нотация и модел на бизнес процеси, Business Process Model and Notation), EPC (Верига от събития и функции, Event-driven Process Chain) и др.

Системният проект трябва да бъде представен за одобрение от Възложителя не по-късно от 60 работни дни от сключването на договора. Възложителят предоставя писмено становище по системния проект в срок 10 работни дни от датата на представянето му. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в системния проект в срок не по-късно от 10 работни дни от получаването на писменото становище. За всички действия се подписват протоколи между представители на страните. За окончателното приемане на системния проект между представители на страните се подписва приемо-предавателен протокол.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



### 6.3. Разработване на софтуерното решение

Етапът на разработка включва изпълнението на следните задачи:

- разработка на прототип, който трябва да бъде одобрен от Възложителя и въз основа на който трябва да се разработи всеки от модулите на ядрото на НЗИС (модулите):
  - подсистема за поддържане на контролирани номенклатури, класификации и терминологии;
  - подсистема за въвеждане и поддържане на задължителни стандарти за обмен на здравна информация и статистика;
  - единна среда за обмен на медицински данни (ECOMED);
  - подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) и единен пациентски идентификатор;
  - единен регистър на пациентите (Master Patient Index);
- разработка на модулите съгласно изискванията на настоящото техническо задание и системния проект;
- провеждане на вътрешни тестове на модулите (в среда на разработчика);
- изготвяне на детайлни сценарии за провеждане на приемателните тестове за етапи „Тестване“, „Внедряване“ и „Интеграция“ на модулите/системите/подсистемите/уеб-услугите.

За изпълнение на дейностите по разработка на модулите участниците в настоящата обществена поръчка трябва да опишат в своите технически предложения приложим подход (методология) за софтуерна разработка, която ще използват, както и инструментите за разработка и средата за провеждане на вътрешните тестове. Участниците трябва да опишат как предложения от тях подход ще бъде адаптиран за успешната реализация на модулите.

### 6.4. Тестване

Изпълнителят трябва да проведе тестване на модулите в създадена за целта тестова среда, за да демонстрира, че изискванията са изпълнени. Изпълнителят трябва да предложи и опише методология за тестване, която ще използва, в план за тестване с описание на обхвата на тестването, вид и спецификация на



тестовете, управление на дефектите, регресионна политика, инструменти, логистично осигуряване и други параметри на процеса.

## 6.5. Внедряване

Изпълнителят трябва да внедри модулите върху едно от следните места, посочени от Възложителя:

- споделените ресурси на електронното управление или
- на информационната и комуникационна среда на Министерство на здравеопазването или
- на информационната и комуникационна среда на посочена/и от Министерство на здравеопазването организация/и.

Внедряването включва инсталиране, конфигуриране и настройка на програмните компоненти на модулите/системите/подсистемите/уеб-услуги в условията на посоченото от Възложителя място.

Изпълнителят следва да изготви детайлен план за внедряване на модулите/системите/подсистемите/уеб-услуги. Планът трябва да бъде представен за одобрение от Възложителя най-малко 60 работни дни преди крайния срок посочен в т. 3.5 „Период на изпълнение“. Възложителят предоставя писмено становище по плана в срок 5 работни дни от датата на представянето му. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в плана в срок не по-късно от 5 работни дни от получаването на писменото становище. За всички действия се подписват протоколи между представители на страните. За окончателното приемане на детайлния план за внедряване между представители на страните се подписва приемо-предавателен протокол.

## 6.6. Обучение

Изпълнителят трябва да организира и проведе обучение за работа със модулите на минимум 10 (десет) администратори общо за всички дейности.

Изпълнителят трябва да проведе обучение на минимум 10 (десет) администратори, които ще бъдат ангажирани с експлоатацията и администрацията на модулите.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Дейността обхваща всички дейности по организация и провеждане на обучението на минимум 10 администратори на модулите.

Обучението трябва да е съобразено с ролите на съответните служители и да е базирано на материали на български език.

Обучението трябва да е насочено към администраторите на разработените софтуерни решения по дейностите по точка 8 от настоящия документ.

Обучението трябва да е от тип „Обучение на обучители“ за минимум 10 администратори на модулите.

Продължителността на обучението ще бъде предложена от изпълнителя съобразно обема на материалите.

Изпълнителят следва да предостави на Възложителя за съгласуване и одобрение детайлна програма за обучение. Програмата трябва да бъде представена за одобрение от Възложителя най-малко 45 работни дни преди крайния срок посочен в т. 3.5 „Период на изпълнение“. Възложителят предоставя писмено становище по програмата в срок 5 работни дни от датата на представянето ѝ. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в програмата в срок не по-късно от 5 работни дни от получаването на писменото становище. За всички действия се подписват протоколи между представители на страните. За окончателното приемане на детайлната програма за обучение между представители на страните се подписва приемо-предавателен протокол.

Програмата трябва да включва план за обучение (график, продължителност, времеве и ресурсни изисквания и пр.) и обучителни материали.

За провеждането на обучението, Изпълнителят е длъжен да осигури за своя сметка необходимия хардуер, софтуер, зала за провеждане на обучението, учебни материали и лектори.

За всеки един курс трябва да бъдат описани подробно:

- наименование на курса;
- цели;
- лекторски състав;
- аудитория, за която е предназначен;
- учебна програма;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





- метод на обучение/подход (лекции, семинари, практическо обучение и др.);
- място на провеждане;
- продължителност в часове;
- начин за удостоверяване на успешното преминаване на курса на обучение.

Всички предложени курсове за обучение трябва да са адекватни на целите на обучението и да са с висок стандарт.

Всички лекционни материали за целите на обучението трябва да са на български език и да са за сметка на Изпълнителя и остават за ползване от обучаемите след приключване на обучението.

Изпълнителят отчита проведеното обучение като представя на Възложителя технически доклад, придружен от списък на участниците, програма на обучението, презентациите и предоставените учебни материали за участниците, анкетни карти. Слайдовете с презентации, както и програмите и списъците трябва да съдържат тема, дата и място на провеждане.

## 6.7. Интеграция

Интеграцията включва конфигуриране и настройка на интерфейс/и и/или уеб-услуга/и на всички модули/системи/подсистеми, осигуряващи обмен на данни и работни процеси на НЗИС, разработвани в рамките на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, в условията на посоченото от Възложителя място.

Изпълнителят трябва да интегрира и тества всички интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с всички модули/системи/подсистеми по проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, информационни системи като минимум на посочените в точка 7.1.2. институции и организации, както и софтуерните приложения на лечебните и здравните заведения, спазвайки принципния интеграционен модел на изградените модули по дейностите в проект НЗИС посочен в точка 2.3.2.

Изпълнителят следва да изготви детайлен план за интеграция и тестване на всички интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с всички системи/подсистеми по проект „Доизграждане на националната

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ и с информационни системи като минимум на посочените в точка 7.1.2. институции и организации. Планът трябва да бъде представен за одобрение от Възложителя най-малко 45 работни дни преди крайния срок посочен в т. 3.5 „Период на изпълнение“. Възложителят предоставя писмено становище по плана в срок 5 работни дни от датата на представянето му. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в плана в срок не по-късно от 5 работни дни от получаването на писменото становище. За всички действия се подписват протоколи между представители на страните. За окончателното приемане на детайлния план за интеграция между представители на страните се подписва приемо-предавателен протокол.

## 6.8. Гаранционна поддръжка

Изпълнителят следва да осигури гаранционна поддръжка за период от 24 месеца след приемане на Етап Интеграция посочен в точка 6.7 с всички модули/системи/подсистеми/уеб-услуги, изградени по останалите дейности на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ и с информационни системи като минимум на посочените в точка 7.1.2. институции и организации.

Гаранцията трябва да включва всички необходими дейности за поддръжка на работоспособността на разработените софтуерни продукти по дейностите в точка 8 от настоящия документ. За дейностите, включени в обхвата на гаранционната поддръжка не се дължат допълнителни плащания.

По време на гаранционния период Изпълнителят следва да осъществява дейности по осигуряване на безпроблемното и ефективното използване на софтуера от Възложителя – регулярни поддържащи дейности и навременна реакция в случай на поява на неочаквани проблеми и отклонения от експлоатационните характеристики, заложиени в детайлната техническа спецификация на съответния модул.

При необходимост, по време на гаранционния период ще бъдат осъществявани дейности по осигуряване на експлоатационната годност на модулите и ефективното му използване от Възложителя, в случай че настъпят явни отклонения от нормалните експлоатационни характеристики, заложиени в системния проект.

В рамките на гаранционната поддръжка Изпълнителят следва да отстранява за собствена сметка и със собствени сили скрити недостатъци, технически дефекти

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



и грешки, които не са могли да бъдат установени в периода на тестване и внедряване и интегриране на модули/системи/подсистеми/уеб-услуги.

Приоритетите на проблемите се определят от Възложителя в зависимост от влиянието им върху работата на администрацията. Редът на отстраняване на проблемите се определя в зависимост от техния приоритет.

Минималният обхват на поддръжката трябва да включва:

- извършване на диагностика на докладван проблем с цел осигуряване на правилното функциониране на модулите;
- отстраняване на дефектите, открити в модулите, които са разработени в обхвата на поръчката;
- консултации за разрешаване на проблеми по предложената от Изпълнителя конфигурация на средата (операционна система, база данни, middleware, хардуер и мрежи), използвана от модулите, включително промени в конфигурацията на софтуерната инфраструктура на мястото на инсталация;
- осигуряване на уеб базирана среда за регистриране на съобщения за установени проблеми във функционирането на модулите. За всеки проблем да има възможност за въвеждане на:
  - дата и час на възникване;
  - кратко описание на проблема;
  - идентификация на въвеждащия проблема и този, който ще работи по него;
  - приоритет (Таблица 1) – да се задават различни видове приоритети с описание на времето за реакция;
  - детайлно описание на проблема и описание на ситуацията, при която е възникнал;
  - да има възможност за въвеждане на документи в различни формати, свързани с възникналия проблем;
  - статус на проблема (незапочнат, в процес на изпълнение, приключен и др.);
  - дата и час на отстраняване на проблема и др.;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- възстановяване на модулите и съдържащите се в тях данни при евентуален неин срив, както и коригиране на данните поради грешки в модулите;
- експертни консултации по телефон и електронна поща за системните администратори на Възложителя за идентифициране на дефекти или грешки в модулите;
- актуализация и предаване на нова версия на документацията на модулите при установени явни несъответствия с фактически реализираните функционалности, както и в случаите, в които са извършени действия по отстраняване на дефекти и грешки, в рамките на гаранционната поддръжка.

За осъществяване на своите задължения по гаранционната поддръжка Изпълнителят следва да изпълнява процедурата за гаранционно обслужване съгласно Техническото си предложение, като предостави и гарантира следните нива на поддръжка, осигуряващи наличност на подсистемите по т. 8 – 99% месечно (от общото месечно време на работа):

- модулите трябва да бъдат налични в режим 24/7/365;
- Изпълнителят следва да осигури единична точка на контакт от доставчика за приемане на сервизни заявки по телефон и e-mail с наличност: 24/7/365;
- Изпълнителят следва да осигури възможност за предоставяне на графична статистика на натоварването и използването на модулите;
- Изпълнителят следва да осигури проактивно наблюдение на подсистемите и незабавно уведомление чрез електронна поща при отпадане на свързаност или нарушаване на параметри на връзката (Latency, Jitter, Packet loss).

Таблица 1 Времена за реакция и отстраняване на проблеми

Приоритети	Време за реакция	Време за отстраняване на проблема	
		Прилагане на временно решение	Пълно решение
Приоритет 1: (Критичен)	30 мин	2 часа	5 работни дни

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Приоритет 2: (Висок)	2 часа	8 часа	10 работни дни
Приоритет 3: (Среден)	8 часа	1 седмица	Следващо прилагане на промени
Приоритет 4: (нисък)	24 часа	Следващо прилагане на промени	Следващо прилагане на промени

Времето за реакция (Таблица 1) се определя като време от първоначалното отчитане на заявка или грешка към единичната точка на контакт на Изпълнителя, докато не се предприеме първото действие (например потвърждава получаването на инцидента).

Описание Приоритет 1 (Критичен):

- проблемът отразява критична грешка, засягаща модулите по т. 8., която води до пълна невъзможност за достъп или използване или
- пълно прекъсване на критични за дейността на потребителите функционалности на модулите по т. 8. и голям риск от загуба на данни или
- недостъпност до функции и информационни ресурси на модулите по т. 8., които пряко и съществено засягат ключови или голям брой потребители и водят до невъзможност същите да изпълняват своите задължения или
- висок риск от компрометиране на информацията в модулите по т. 8.

Описание Приоритет 2 (Висок):

- модулите по т. 8. са частично недостъпни или са налице смущения в производителността им, които оказват значително въздействие върху модулите или крайните потребители или
- е налице сериозен риск от възникване на проблем с по-висок приоритет.

Описание Приоритет 3 (Среден):

- налице е незначителен дефект или проблем с модулите по т. 8., който ограничава или възпрепятства способността за използване на дадения модул, което води до незначително въздействие върху крайните потребители и няма загуба на данни.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



#### Описание Приоритет 4 (Нисък):

- проблемът не води до загуба на услуга или данни и искането е информационно.

#### Изисквания към наблюдението на модулите:

От изпълнителя се изисква да предостави подробно описание на предложената от него система за наблюдение на модулите по т. 8., която съответно ще се използва при предоставяне на услугите по гаранционната поддръжка.

Системата за наблюдение трябва да има следните технически характеристики и параметри като минимум:

- възможност за дефиниране на прагови стойности за параметрите на наблюдение;
- възможност за интелигентно корелиране на събития-аларми;
- възможност за следене на броя грешки;
- автоматично създаване на аларма при преминаване над предварително дефиниран праг за някой от параметрите на наблюдение;
- автоматично създаване на Инцидент/Заявка в Helpdesk системата при аларма;
- приоритизиране на Инцидент/Заявка, базирано на приоритет и спешност;
- правила за известяване и ескалация;
- генериране на подробни рапорти, в това число на наличността на мрежата;
- Web базиран достъп до системата за наблюдение;
- предоставяне на онлайн достъп в реално време до системата на служител на Възложителя, като достъпът да е само за четене.

Изпълнителят следва да представи пълен списък на служителите си, които ще имат достъп до системата за наблюдение – в процеса на тяхната работа и да ги инструктира по отношение на чувствителността на информацията и наличието на лични данни.

При изтичане на гаранционния срок се предава актуализирана версия на модулите, в които се отразени всички коригиращи дейности, извършени от Изпълнителя в обхвата на гаранционната поддръжка.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*

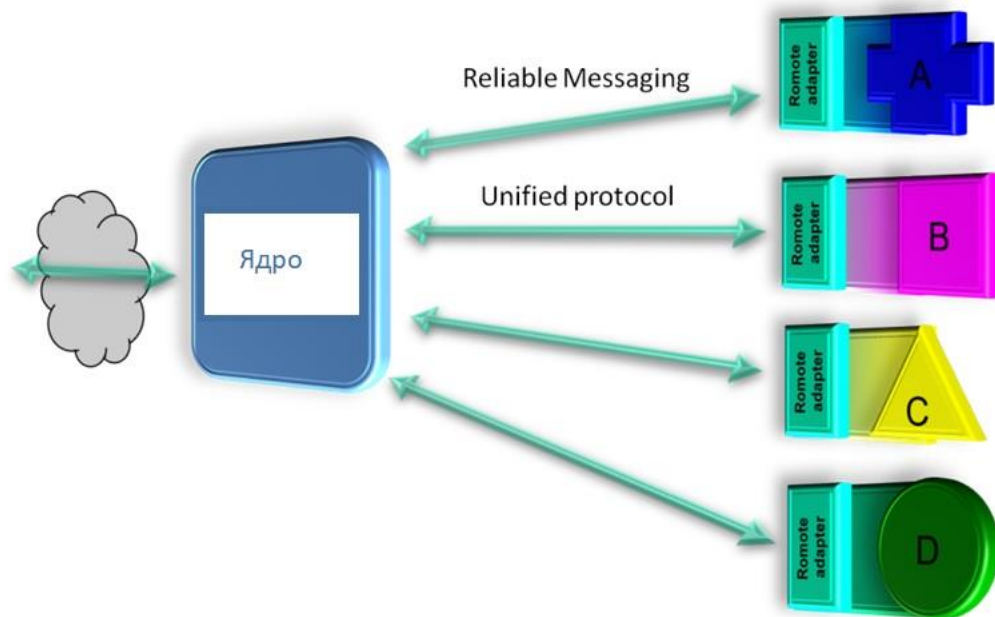


## 7. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИНФОРМАЦИОННИ СИСТЕМИ В ДЪРЖАВНАТА АДМИНИСТРАЦИЯ

### 7.1. Функционални изисквания към информационните подсистеми

#### 7.1.1. Интеграция с ресурсите на НЗИС

Всички модули/системи/подсистеми/уеб-услуги по проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ трябва да се интегрират с ядрото на НЗИС (Фигура 4).



Фигура 4. Интеграционни принципи на крайните системи към ядрото на НЗИС

#### 7.1.2. Интеграция с външни информационни системи

За реализиране на основни бизнес процеси ЕСОМЕД трябва да поддържа интеграция в реално време с медицинския софтуер на лечебните и здравните заведения, аптекния софтуер и със системата на ЕС ерSOS, както и с

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



национални информационни системи на минимум следните институции и организации:

- Министерство на регионалното развитие и благоустройството;
- Министерство на вътрешните работи;
- Държавна агенция „Електронно управление“ (ЕПДЕАУ, RegiX, е-Автентикация, е-Плащане, е-Връчване);
- Министерство на здравеопазването и негови второстепенни разпоредители с бюджет (НЦХТ, НЕЛК, ИАЛ, ИАТ, НЦЗПБ, НЦОЗА, НЦРРЗ и др.);
- Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- Национална агенция за приходите;
- Национален осигурителен институт;
- Агенция по вписванията;
- Национална здравноосигурителна каса;
- Лечебни и здравни заведения;
- Министерство на труда и социалната политика;
- И др.

Интеграциите с външни информационни системи и регистри трябва да се реализират чрез стандартния интеграционен слой на ЕСОМЕД. При изграждането на интеграционния слой ще бъдат приложени изискванията на чл. 6. и чл. 7. от Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистри и електронните административни услуги.

### 7.1.3. Интеграционен слой

- Трябва да бъде разработен и внедрен служебен онлайн интерфейс за машинен обмен на данни с информационни системи и регистри на други администрации, публични институции и доставчици на обществени услуги, съгласно действащите изисквания за оперативна съвместимост. Трябва да бъде предвидена интеграция с регистри, водени от първичните администратори на данни по чл. 2, ал. 2 от Закона за електронното управление, чрез стандартен междинен слой или чрез националната схема за електронна идентификация – конкретната реализация трябва да

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





бъде одобрена от Възложителя след приключване на етапа на бизнес-анализ.

- Трябва да бъде разработен и внедрен служебен онлайн интерфейс за автоматизирано машинно поискване и предаване на история на изпълнените транзакции по машинен обмен на данни.

#### 7.1.4. Технически изисквания към интерфейсите

Приложните програмни интерфейси трябва да отговарят на следните архитектурни, функционални и технологични изисквания:

- Служебните онлайн интерфейси трябва да се предоставят като уеб-услуги (Web Services) и да осигуряват достатъчна мащабируемост и производителност за обслужване на синхронни заявки (sync pull) в реално време, с максимално време за отговор на заявки под 1 секунда за 95% от заявките, които не включват запитвания до регистри и външни системи. Изпълнителят трябва да обоснове прогнозирано натоварване на подсистемите и да предложи критерии за оценка на максимално допустимото време за отговор на машинна заявка. Критерият за оценка следва да се основава на анализ на прогнозираното натоварване и на наличния хардуер, който ще се използва. Изпълнителят трябва да представи обосновано предложение за минималното време за отговор на заявка на база посочените по-горе критерии и да осигури нужните условия за спазването му.
- Всички публични и служебни онлайн интерфейси трябва да бъдат реализирани с поддръжка на режими „push” и „pull”, в асинхронен и синхронен вариант – практическото прилагане на всяка от комбинациите трябва да бъде определена на етап бизнес-анализ и да бъдат съобразени реалните казуси (use cases), които всеки интерфейс обслужва.
- Трябва да бъде предвидено създаването и поддържането на тестова среда, достъпна за използване и извършване на интеграционни тестове от разработчици на информационни системи, включително и такива изпълняващи дейности за други администрации или бизнеса, с цел лесно и устойчиво интегриране на съществуващи и бъдещи информационни системи.



#### 7.1.5. Електронна идентификация на потребителите

- Електронната идентификация на всички потребители трябва да бъде реализирана в съответствие с изискванията на Регламент ЕС 910/2014 и Закона за електронната идентификация;
- Трябва да бъде реализирана интеграция с националната схема за електронна идентификация, съгласно изискванията на Закона за електронната идентификация и действащите нормативни правила за оперативна съвместимост. За целта подсистемата за идентификация и автентикация (single sign-on) – единен пациентски идентификатор, описана в т. 8.5., трябва да поддържа интеграция с външен доставчик на идентичност – в случая с центъра за електронна идентификация към Държавна агенция „Електронно управление“. Реализацията на интеграцията трябва да бъде осъществена по стандартни протоколи SAML 2.0 и/или OpenID Connect;
- Подсистемата трябва да поддържа и стандартен подход за регистрация на потребители с потребителско име и парола – за потребители, които нямат издадени удостоверения за електронна идентичност и за потребители, които желаят да продължат да използват електронни административни услуги с КЕП;
- Процесът по регистрация на потребители трябва да бъде максимално опростен и бърз, но трябва да включва следните специфични стъпки:
  - визуализиране на информация относно стъпките по регистрация и информация във връзка с процеса за потвърждаване на регистрацията и активиране на потребителския профил. Съвети към потребителите за проверка на настройките на и-мейл клиентите, свързани с блокиране на спам и съвети за включване на домейна на Възложителя в "бял списък";
  - избор на потребителско име с контекстна валидация на полетата (in-line validation), включително и за избраното потребителско име;
  - избор на парола с контекстна валидация на полето (in-line validation) и визуализиране на сложността на паролата като "слаба", "нормална" и "силна";
  - идентификация чрез КЕП или други начини, дефинирани в дейност 8.5. като интеграцията с Националния център за електронна идентификация (модул е-автентикация) ще осигури механизъм за

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



идентификация и авторизация, който трябва да се използва от всички системи/подсистеми на НЗИС;

- реализиране на функционалност за потвърждение и активиране на регистрацията чрез изпращане на съобщение до регистрирания e-mail адрес на потребителя с хипер-линк с еднократно генериран токън с ограничена времева валидност за потвърждение на регистрацията. Възможност за последващо препращане на и-мейла за потвърждение, в случай че е бил блокиран от системата на потребителя.
- При реализиране на вход чрез подсистемата за идентификация и автентикация (single sign-on) – единен пациентски идентификатор, с удостоверение за електронна идентичност по националната схема за електронна идентификация, подсистемата трябва да се използва потребителския профил, създаден в Националния център за електронна идентификация (модул е-автентикация), чрез интерфейси и по протоколи, съгласно подзаконовата нормативна уредба към Закона за електронната идентификация. В случай, че даден потребител има регистриран потребителски профил в подсистемата, който е създаден преди въвеждането на националната схема за електронна идентификация, подсистемата трябва да предлага на потребителя възможност за "сливане" на профилите и асоцииране на локалния профил с този от националната система за електронна идентификация. Допустимо е подсистемата да поддържа и допълнителни данни и мета-данни за потребителите, но само такива, които не са включени като реквизити в централизирания профил на потребителя в системата за електронна идентификация;
- Подсистемата трябва да се съобразява с предпочитанията на потребителите, дефинирани в потребителските им профили в системата за електронна идентификация, по отношение на предпочитаните комуникационни канали и канали за получаване на нотификации;
- Федерация на идентификационни данни и автентикация:
  - Подсистемата трябва да поддържа и предоставя един или повече методи за автентикация и типове идентификационни данни. В резултат на това функционалността за управление на идентичността в подсистемата трябва да може да използва един или повече доставчици на автентикация, които са софтуерни компоненти, които извършват удостоверяване на автентичността на конкретен тип

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



идентификационни данни. Някои от тези доставчици може да са външни за подсистемата (такива като тези, предоставени от трети страни). В такива случаи, подсистемата трябва да се свърже с тези външни доставчици, за да провери представените идентификационни данни. Подсистемата обаче следва да има и вътрешен доставчик на идентификационни данни и автентикация;

- При заявка за автентикация, подсистемата трябва да избира един от многото доставчици, които са инсталирани, в зависимост от предоставените идентификационни данни. Доставчикът на автентикация трябва да е в състояние да комуникира по един стандартен интерфейс, базиран на уеб-услуга, който се определя от решението. След като заявката за автентикация бъде предадена на доставчика, доставчикът трябва да отговори обратно с резултата от автентикирането (успешно/неуспешно).

#### 7.1.6. Отворени данни

- Трябва да бъде предвидена разработката и внедряването на отворени онлайн интерфейси и практически механизми, които да улеснят търсенето и достъпа до данни, които са на разположение за повторна употреба, като например списъци с основни документи и съответните метаданни, достъпни онлайн и в машинно четим формат, както и интеграция с портала за отворени данни <http://opendata.government.bg>, който съдържа връзки и метаданни за списъците с материали, съгласно изискванията на Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ).

#### 7.1.7. Формиране на изгледи

Потребителите на модулите/системите/подсистемите, изброени в т. 6.2., трябва да получават разрези на информацията чрез филтриране, пренареждане и агрегиране на данните. Резултатът се представя чрез:

- визуализиране на таблици;
- графична визуализация на екран;
- разпечатване на хартиен носител;
- експорт на данни в един или няколко от изброените формати – ODF, Excel, PDF, HTML, TXT, XML, CSV.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



### 7.1.8. Администриране на подсистемите

Модулите трябва да осигуряват администриране на потребителите и правата за достъп.

## 7.2. Нефункционални изисквания към информационните подсистеми

### 7.2.1. Авторски права и изходен код

- Всички софтуерни продукти, които се разработват за реализиране на модулите трябва да отговарят на критериите и изискванията за софтуер с отворен код;
- Всички авторски и сродни права върху софтуерните продукти, които ще бъдат разработени по заданието на Възложителя, техният изходен програмен код, дизайнът на интерфейсите и базите данни, и цялата техническа документация, включително и обучителните материали, чиято разработка е предмет на поръчката, трябва да възникват за Възложителя в пълен обем, без ограничения в използването, изменението и разпространението им, и представляват произведения, създадени по поръчка на Възложителя съгласно чл. 42, ал. 1 от Закона за авторското право и сродните му права;
- Приложимите и допустими лицензи за софтуер с отворен код са:
  - EUPL (European Union Public License);
  - GPL (General Public License) 3.0;
  - LGPL (Lesser General Public License);
  - AGPL (Affero General Public License);
  - Apache License 2.0;
  - New BSD license;
  - MIT License;
  - Mozilla Public License 2.0.
- Трябва да се изследва възможността резултатният продукт (модул) да се изгради частично (библиотеки, пакети, модули) или изцяло на базата на съществуващи софтуерни решения, които са Софтуер с отворен код.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Когато е финансово оправдано, да се предпочита този подход, пред изграждане на собствено софтуерно решение в цялост, от нулата. Избраният подход трябва да бъде детайлно описан в техническото предложение на участниците;

- Да бъде предвидено използването на Система за контрол на версиите и цялата информация за главното копие на хранилището, прието за оригинален и централен източник на съдържанието.

### 7.2.2. Системна и приложна архитектура

- Модулите на ядрото на НЗИС изброени в т. 6.2. трябва да бъдат реализирани, като разпределена модулна информационна система със стандартни технологии и да поддържат общоприети комуникационни стандарти, които ще гарантират съвместимост на системата с бъдещи разработки. Съществуващите функционалности трябва да бъдат рефакторирани и/или надградени по начин, който да осигури изпълнението на настоящето изискване;
- Бизнес процесите и услугите трябва да бъдат проектирани колкото се може по-независимо, с цел по-лесно надграждане, разширяване и обслужване. Модулите трябва да са максимално параметризирани и да позволяват настройка и промяна на параметрите през служебен (администраторски) потребителски интерфейс;
- Трябва да бъде реализирана функционалност за текущ мониторинг, анализ и контрол на изпълнението на бизнес процесите в модулите;
- При разработката, тестването и внедряването на модулите Изпълнителят трябва да прилага наложени се архитектурни (SOA, MVC или еквивалентни) модели и дизайн-шаблони, както и принципите на обектно ориентирания подход за разработка на софтуерни приложения;
- Модулите трябва да бъдат реализирани със софтуерна архитектура, ориентирана към услуги - Service Oriented Architecture (SOA);
- Взаимодействията между отделните модули и интеграциите с външни информационни системи трябва да се реализират и опишат под формата на уеб-услуги (Web Services), които да са достъпни за ползване от други системи в държавната администрация, а за определени услуги – и за гражданите и бизнеса. За всеки от отделните модули/функционалности на



модулите следва да се реализират и опишат приложни програмни интерфейси– Application Programming Interfaces (API);

- Приложните програмни интерфейси трябва да са достъпни и за интеграция на нови модули и други вътрешни или външни системи;
- Модулите трябва да позволяват използването на дефинирани обекти от Регистъра на информационните обекти и вписването на новите обекти със съответните xsd описание в този регистър;
- Приложните програмни интерфейси и информационните обекти трябва задължително да поддържат атрибут за версия;
- Версията на програмните интерфейси, представени чрез уеб-услуги, трябва да поддържа версията по един или няколко от следните начини:
  - като част от URL-а;
  - като GET параметър;
  - като HTTP header (Асепт или друг);
- За всеки отделен приложен програмен интерфейс трябва да бъде разработен софтуерен комплект за интеграция (SDK) на поне две от популярните развойни платформи (.NET, Java, PHP и др.);
- Модулите трябва да осигуряват възможности за разширяване, резервиране и балансиране на натоварването между множество инстанции на сървъри с еднаква роля;
- При разработването на модулите трябва да се предвидят възможни промени, продиктувани от непрекъснато променящата се нормативна, бизнес и технологична среда. Основно изискване се явява необходимостта модулите да бъдат разработени като гъвкави и лесно адаптивни такива, като се отчита законодателни, административни, структурни или организационни промени, водещи до промени в работните процеси;
- Изпълнителят трябва да осигури механизми за реализиране на бъдещи промени в модулите без промяна на съществуващия програмен код. Когато това не е възможно, времето за промяна, компилиране и пускане в експлоатация трябва да е сведено до минимум. Бъдещото развитие на модулите ще се налага във връзка с промени в правната рамка, промени в модела на работа на потребителите, промени във външни системи,

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



интегрирани с модулите, отстраняване на констатирани проблеми, промени в модела на обслужване и т.н. Такива промени ще се извършват през целия период на експлоатация на модулите, включително и по време на гаранционния период;

- Архитектурата на всички софтуерни компоненти (системни и приложни) трябва да бъдат така подбрани и/или разработени, че да осигуряват работоспособност и отказоустойчивост на модулите, както и недискриминационно инсталиране (без различни условия за инсталиране върху физическа и виртуална среда) и опериране в продуктивен режим, върху виртуална инфраструктура, съответно върху Държавния Хибриден Частен Облак (ДХЧО);
- Част или всички компоненти/модули/системи/подсистеми ще бъдат разположени върху Държавния Хибриден Частен Облак като среда за функциониране на информационната система;
- Изпълнителят трябва да проектира, подготви, инсталира и конфигурира като минимум следните среди за модулите: тестова, стейджинг, продуктивна;
- Модулите трябва да бъдат разгърнати върху съответните среди (тестова за вътрешни нужди, тестова за външни нужди, стейджинг и продуктивна);
- Тестовата среда за външни нужди трябва да бъде създадена и поддържана като "Sandbox", така че да е достъпна за използване и извършване на интеграционни тестове от разработчици на информационни системи, включително и такива изпълняващи дейности за други администрации или бизнеса, с цел по-лесно и устойчиво интегриране на съществуващи и бъдещи информационни системи. Тестовата среда за външни нужди трябва да е напълно отделна от останалите среди и нейното използване не трябва да влияе по никакъв начин на нормалната работа на останалите среди или да създава, каквито и да било рискове за информационната сигурност и защитата на личните данни;
- Мрежата на държавната администрация (ЕЕСМ) ще бъде използвана като основна комуникационна среда и като основен доставчик на защитен Интернет капацитет (Clean Pipe) – изискванията на софтуерните компоненти по отношение на използвани комуникационни протоколи, TCP портове и пр. трябва да бъдат детайлно документирани от Изпълнителя, за да се осигури максимална защита от хакерски атаки и външни

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





прониквания, чрез прилагане на подходящи политики за мрежова и информационна сигурност от Възложителя в инфраструктурата на Държавния хибриден частен облак и ЕЕСМ;

- В Техническото си предложение, участникът трябва да опише добрите практики, които ще прилага по отношение на всеки аспект от системната и приложната архитектура на модулите;
- Трябва да бъде създаден административен интерфейс, чрез който може да бъде извършвана конфигурацията на софтуера;
- Всеки обект в модулите трябва да има уникален идентификатор;
- Записите в регистрите не трябва да подлежат на изтриване или промяна, а всяко изтриване или промяна трябва да представлява нов запис.

В случай, че при анализа бъдат идентифицирани случаи, при които се налага пълнотекстово търсене, за него трябва да се използват системи за пълнотекстово търсене (напр. Solr, ElasticSearch). Не се допуска използването на индекси за пълнотекстово търсене в СУБД.

### 7.2.3. Повторно използване (преизползване) на ресурси и готови разработки

Модулите следва максимално да преизползват налични публично достъпни инструменти, библиотеки и платформи с отворен код.

За реализацията на модулите следва да се използват в максимална степен софтуерни библиотеки и продукти с отворен код.

#### 7.2.3.1. Подход за избор на отворени имплементации и продукти

За реализацията на дадена техническа функционалност обикновено съществуват множество отворени алтернативни проекти, които могат да се използват за настоящите модули. Участникът следва да представи базов списък със свободните компоненти и средства, които възнамерява да използва. Отворените проекти трябва да отговарят на следните критерии:

- за разработката им да се използва система за управление на версиите на кода и да е наличен механизъм за съобщаване на несъответствия и приемане на допълнения;
- да имат разработена техническа документация за актуалната стабилна версия;
- да имат повече от един активен програмист, работещ по развитието им;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- да имат възможност за предоставяне на комерсиална поддръжка;
- да нямат намаляваща от година на година активност;
- по възможност проектите да са подкрепени от организации с идеална цел, държавни или комерсиални организации;
- по възможност проектите да имат разработени unit tests с code coverage над 50%, а проектът да използва Continuous Integration (CI) подходи – build bots, unit tests run, регулярно използване на статични/динамични анализатори на кода и др.

Препоръчително е преизползването на проекти, финансирани със средства на Европейския съюз, както и такива, в които Участникът има активни разработчици или готови решения. Използването на closed source и на инструменти, библиотеки, продукти и системи с платен лиценз става за сметка на Изпълнителя.

Изпълнителят трябва да осигури поддръжка от комерсиална организация, развиваща основните отворени продукти, които ще бъдат използвани като минимум за операционните системи и софтуерните продукти за управление на базите данни.

#### 7.2.3.2. Подход за работа с външните софтуерни ресурси

При използването на свободни имплементации на софтуерни библиотеки е необходимо да се организира копие (fork) на съответното хранилище в общото хранилище за проекти с отворен код, финансирани с публични средства в България (към момента <https://github.com/governmentbg>). Използващите свободните библиотеки компоненти задават за upstream геро хранилищата в областта governmentbg, като задължително се реферира използваната версия/commit identifier.

Когато се налага промяна в изходния код на използван софтуерен компонент, промените трябва да се извършват във fork хранилището на governmentbg в съответствие с изискванията на основния проект. Изпълнителят трябва да извърши необходимите действия за включване на направените промени в основния проект чрез pull requests и извършване на необходимите изисквани от разработчиците на основния проект промени до приемането им. Тези дейности трябва да бъдат извършвани по време на цялостното изпълнение на поръчката.

При установяване на наличие на нови версии на използваните проекти се извършва анализ на влиянието върху настоящите модули. В случаите, при които

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



се оптимизира използвана функционалност, отстраняват се пропуски в сигурността, стабилността или бързодействието, новата версия се извлича и използва след успешното изпълнение на интеграционните тестове.

#### 7.2.4. Изграждане и поддръжка на множество среди

Изпълнителят трябва да изгради и поддържа минимум следните логически разделени среди:

Среда	Описание
Development	Чрез Development средата се осигурява работата по разработката, усъвършенстването и развитието на подсистемите. В тази среда са налични и допълнителните софтуерни системи и инсталации, необходими за управление на разработката – continuous integration средства, системи за автоматизирано тестване и др.
Staging	Чрез Staging средата се извършват тестове, преди разгръщане на нова версия от Development средата върху Production средата. В нея се извършват всички интеграционни тестове, както и тестовете за натоварване.
Sandbox Testing	Чрез Sandbox средата всички, които трябва да се интегрират към подсистемите могат да тестват интеграцията си, без да застрашават работата на продукционната среда.
Production	Това е средата, която е публично достъпна за реална експлоатация и интеграция със съответните външни системи и услуги.

Участникът може да предложи изграждането на допълнителни среди според спецификите на предложеното решение.

#### 7.2.5. Процес на разработка, тестване и разгръщане

В случай, че върху част от компонентите, нужни за компилация, има авторски права, те могат да бъдат или в отделно хранилище с подходящия за това лиценз, или за тях трябва да бъде предоставен заместващ „mock up“ компонент, така че да не се нарушава компилацията на подсистемите.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



За всеки един разработван компонент Изпълнителят трябва да покрие следните изисквания за гарантиране на качеството на извършваната разработка и на крайния продукт:

- документиране на подсистемите в изходния код, минимум на ниво процедура/функция/клас;
- покритие на минимум 50% от изходния код с функционални тестове;
- използване на continuous integration практики;
- използване на dependency management.

Участникът трябва да опише детайлно подхода си за покриване на изискванията.

Във всеки един компонент на подсистемите, който се build-ва и подготвя за инсталация (deployment) е необходимо да присъстват следните реквизити:

- дата и час на build;
- място/среда на build;
- потребител, извършил/стартирал build процеса;
- идентификатор на ревизията от кодовото хранилище на компонента, срещу която се извършва build-а.

## 7.2.6. Бързодействие и мащабируемост

### 7.2.6.1. Контрол на натоварването и защита от DoS / DDoS атаки

- Подсистемите трябва да поддържат на приложно ниво "Rate Limiting" и/или "Throttling" на заявки от един и същи клиентски адрес, както към страниците с уеб-съдържание, така и по отношение на заявките към приложните програмни интерфейси, достъпни обществено или служебно като уеб-услуги (Web Services) и служебни интерфейси;
- Подсистемите трябва да позволяват конфигуриране от страна на администраторите на лимитите за отделни страници, уеб-услуги и въобще ресурси, които се достъпват с отделен URL/URI;
- Подсистемите трябва да поддържат възможност за конфигуриране на различни лимити за конкретни автентикирани потребители (напр. системи на други администрации) и трябва да предоставят възможност за генериране на справки и статистики за броя заявки по ресурси и услуги.



#### 7.2.6.2. Кохерентно кеширане на данни и заявки

Не е приложимо

#### 7.2.6.3. Бързодействие

- При визуализация на уеб-страници, подсистемите трябва да осигуряват висока производителност и минимално време за отговор на заявки - средното време за заявка трябва да бъде по-малко от 1 секунда, с максимум 1 секунда стандартно отклонение за 95% от заявките, без да се включва мрежовото времезакъснение (Network Latency) при транспорт на пакети между клиента и сървъра;
- Трябва да бъдат създадени тестове за натоварване.

#### 7.2.6.4. Използване на HTTP/2

С оглед намаляване на служебния трафик, времената за отговор и натоварването на сървърите следва да се използва HTTP/2 протокол при предоставяне на обществено достъпни потребителски интерфейси с включени като минимум следните възможности:

- включена header compression;
- използване на brotli алгоритъм за компресия;
- включен HTTP pipelining;
- HTTP/2 Server push, приоритизиращ специфични компоненти, изграждащи страниците (CSS, JavaScript файлове и др.);
- обществено достъпните потребителски интерфейси трябва да поддържат адаптивен избор на TLS cipher suites според вида на процесорната архитектура на клиентското устройство - AES-GCM за x86 работни станции и преносими компютри (с налични AES-NI CPU разширения), и ChaCha20/Poly1305 за мобилни устройства (основно базирани на ARM процесори);
- ако клиентският браузър/клиент не поддържа HTTP/2, трябва да бъде предвиден fall-back механизъм към HTTP/1.1. Тази възможност трябва да може лесно да се реконфигурира в бъдеще и да отпадне, когато браузърите/клиентите, не поддържащи HTTP/2, станат незначителен процент.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



#### 7.2.6.5. Подписване на документи

Не е приложимо

#### 7.2.6.6. Качество и сигурност на програмните продукти и приложенията

- Трябва да бъде предвидено спазването на добри практики на софтуерната разработка – покритие на изходния код с тестове – над 60%, документиране на изходния код, използване на среда за непрекъсната интеграция (Continuous Integration).

#### 7.2.7. Информационна сигурност и интегритет на данните

- Не се допуска съхранението на пароли на администратори, на вътрешни и външни потребители и на акаунти за достъп на системи (ако такива се използват) в явен вид. Всички пароли трябва да бъдат защитени с подходящи сигурни алгоритми (напр. BCrypt, PBKDF2, scrypt (RFC 7914)) за съхранение на пароли и където е възможно - да се използва и прозрачно криптиране на данните в СУБД със сертификати (transparent data-at-rest encryption);
- Трябва да бъде предвидена система за ежедневно създаване на резервни копия на данните, които да се съхраняват извън инфраструктурата на подсистемите;
- Не се допуска използването на Self-Signed сертификати за обществено достъпни услуги;
- Всички уеб-страници (вътрешни и публично-достъпни в Интернет) трябва да бъдат достъпни единствено и само през протокол HTTPS. Криптирането трябва да се базира на сигурен сертификат с валидирана идентичност (Verified Identity), позволяващ задължително прилагане на TLS 1.2, който е издаден от удостоверяващ орган, разпознаван от най-често използваните браузъри (Microsoft Internet Explorer, Google Chrome, EDGE, Mozilla Firefox, Safari и Opera на основните операционни системи MacOS, Linux, Windows, Android, iOS). Ежегодното преиздаване и подновяване на сертификата трябва да бъде включено като разходи и дейности в гаранционната поддръжка за целия срок на поддръжката;
- Трябва да бъдат извършени тестове за сигурност на всички уеб-страници, като минимум чрез автоматизираните средства на SSL Labs за изпитване на сървърна сигурност (<https://www.ssllabs.com/ssltest/>). За нуждите на автентикация с КЕП трябва да се предвиди имплементирането на обратен

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



прокси сървър (Reverse Proxy) с балансиране на натоварването, който да препраща клиентските сертификати към вътрешните приложения сървъри с нестандартно поле (дефинирано в процеса на разработка на подсистемите) в HTTP Header-а. Схемата за проксиране на заявките трябва да бъде защитена от Spoofing;

- Като временна мярка за съвместимост, настройките на уеб-сървърите и Reverse Proxy сървърите трябва да бъдат балансирани така, че подсистемите да позволяват използване и на клиентски браузъри, поддържащи по-стария протокол TLS 1.1. Това изключение от общите изисквания за информационна сигурност не се прилага за достъпа на служебни потребители от държавната администрация и доставчици на обществени услуги, които имат служебен достъп до ресурси на подсистемите;
- При разгръщането на всички уеб-услуги (Web Services) трябва да се използва единствено протокол HTTPS със задължително прилагане на минимум TLS 1.2;
- Програмният код трябва да включва методи за автоматична санитизация на въвежданите данни и потребителски действия за защита от злонамерени атаки, като минимум SQL инжекции, XSS атаки и други познати методи за атаки, и да отговаря, където е необходимо, на Наредбата за оперативна съвместимост и информационна сигурност;
- При проектирането и разработката на компонентите на Системата и при подготовката и разгръщането на средите трябва да се спазват последните актуални препоръки на OWASP (Open Web Application Security Project);
- Трябва да бъдат изградени модули за проследимост на действия и събития в подсистемите. За всяко действие (добавяне, изтриване, модификация, четене) той трябва да съдържа следните атрибути:
  - уникален номер;
  - точно време на възникване на събитието;
  - вид (номенклатура от идентификатори за вид събитие);
  - данни за информационна система, където е възникнало събитието;
  - име или идентификатор на компонент в информационната система, регистрирал събитието;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- приоритет;
- описание на събитието;
- данни за събитието;
- Астрономическото време за удостоверяване настъпването на факти с правно или техническо значение се отчита с точност до година, дата, час, минута, секунда и милисекунда, изписани в съответствие със стандарта БДС ISO 8601:2006;
- Астрономическото време за удостоверяване настъпването на факти с правно значение и на такива, за които се изисква противопоставимост, трябва да бъде удостоверявано с електронен времеви печат по смисъла на Глава III, Раздел 6 от Регламент ЕС 910/2014. Трябва да бъде реализирана функционалност за получаване на точно астрономическо време, отговарящо на горните условия, и от доставчик на доверителни услуги или държавен орган, осигуряващ такава услуга, отговаряща на изискванията на RFC 3161;
- Трябва да бъдат проведени тестове за проникване (penetration tests), с които да се идентифицират и коригират слаби места в сигурността на подсистемите;
- Трябва да бъде реализирана функционалност за непрекъсната поддръжка на актуалните стандарти за информационна сигурност.

#### 7.2.8. Използваемост

##### 7.2.8.1. Общи изисквания за използваемост и достъпност

- При проектирането и разработката на софтуерните компоненти и потребителските интерфейси трябва да се спазват стандартите за достъпност на потребителския интерфейс за хора с увреждания WCAG 2.0, съответстващ на ISO/IEC 40500:2012, в съответствие с чл. 48, ал. 5 от Законът за обществените поръчки.
- Всички ресурси трябва да са достъпни чрез GET заявка на уникален адрес (URL). Не се допуска използване на POST за достигане до формуляр за подаване на заявление, за генериране на справка и други.
- В екранните форми на системите трябва да се използват потребителски бутони с унифициран размер и лесни за разбиране текстове в еднакъв стил.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





- Всички текстови елементи от потребителския интерфейс трябва да бъдат визуализирани с шрифтове, които са подходящи за изобразяване на екран и които осигуряват максимална съвместимост и еднакво възпроизвеждане под различни клиентски операционни системи и браузъри. Не се допуска използването на серифни шрифтове (Serif).
- Полета, опции от менюта и командни бутони, които не са разрешени конкретно за ролята на влезлия в системата потребител, не трябва да са достъпни за този потребител. Това не отменя необходимостта от ограничаване на достъпа до бизнес логиката на приложението чрез декларативен или програмен подход.
- Всяка екранна форма трябва да има наименование, което да се изписва в горната част на екранната форма. Наименованията трябва да подсказват на потребителя какво е предназначението на формата.
- Всички търсения трябва да са нечувствителни към малки и главни букви.
- Полетата за пароли трябва задължително да различават малки и главни букви.
- Полетата за потребителски имена трябва да позволяват използване на и-мейл адреси като потребителско име, включително и да допускат всички символи регламентирани в RFC 1123 за наименоването на хостове.
- Главните и малки букви на въвежданите данни се запазват непроменени, не се допуска подсистемите да променят капитализацията на данните въвеждани от потребителите.
- Подсистемите трябва да позволяват въвеждане на данни, съдържащи както български, така и символи на официалните езици в ЕС.
- Наименованията на полетата следва да са достатъчно описателни, като максимално се доближават до характера на съдържащите се в тях данни.
- Подсистемите трябва да поддържат прекъсване на потребителски сесии при липса на активност. Времето трябва да може да се променя от администраторите на подсистемите без промяна в изходния код. Настройките за време за прекъсване на неактивни сесии трябва да

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



включват и възможността администраторите да дефинират стилизирана страница с информативно съобщение, към която подсистемите да пренасочват автоматично браузърите на потребителите, в случай на прекъсната сесия.

- Дългите списъци с резултати трябва да се разделят на номерирани страници с подходящи навигационни елементи за преминаване към предишна, следваща, първа и последна страница, към конкретна страница. Навигационните елементи трябва да са логически обособени и свързани със съответния списък и да се визуализират в началото и в края на HTML контейнера съдържащ списъка.
- За големите йерархически категоризации трябва да се предвиди възможност за навигация по нива или чрез отложено зареждане (lazy load).

#### 7.2.8.2. Интернационализация

- Подсистемите трябва да могат да съхраняват и едновременно да визуализират данни и съдържание, което е въведено/генерирано на различни езици;
- Всички софтуерни компоненти, използваните софтуерни библиотеки и развойни комплекти, приложните сървъри и сървърите за управление на бази данни, елементите от потребителския интерфейс, програмно-приложните интерфейси, веб-услугите и др. трябва да поддържат стандартно и да са конфигурирани изрично за спазване на минимум Unicode 5.2 стандарт при съхранението и обработката на текстови данни, съответно трябва да се използва само UTF-8 кодиране на текстовите данни.
- При визуализация на числа трябва да се използва разделител за хиляди (интервал).
- При визуализация на дати и точно време в елементи от потребителския интерфейс, в генерирани справки или електронни документи, всички формати за дата и час трябва да са съобразени с избрания от потребителя език/локация в настройките на неговия профил:
  - за България стандартният формат е „DD.MM.YYYY HH:MM:SS”, като наличието на време към датата е в зависимост от вида на

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



визуализираната информация и бизнес-смисъла от показването на точно време;

- системата трябва да поддържа и всички формати, съгласно ISO БДС 8601:2006.

#### 7.2.8.3. Изисквания за използваемост на потребителския интерфейс

- Изпълнителят следва да подготви и представи за одобрение от Възложител потребителски интерфейси, съобразно съвременните тенденции, като при разработката на потребителските интерфейси следва да се приложи шаблонът, изработен от Изпълнителят на Дейност 8 от проект НЗИС „Изграждане на здравно-информационен портал“.
- Електронните форми трябва да бъдат реализирани с AJAX или аналогична технология, като по този начин се гарантират следните функционалности:
  - контекстна валидация на въвежданите данни на ниво "поле" от форма и контекстни съобщения за грешка / невалидни данни в реално време;
  - възможност за избор на стойности от номенклатури чрез търсене в списък по част от дума (autocomplete) и визуализиране на записи, отговарящи на въведеното до момента, без да е необходимо пълните номенклатури да са заредени в браузъра на клиента и потребителят да скорлира дълги списъци с повече от 10 стойности;
- В електронните форми трябва да бъде реализирана валидация на въвежданите от потребителите данни на ниво "поле" (in-line validation). Валидацията трябва да се извършва в реално време на сървъра, като при успешна валидация, данните от съответното поле следва да бъдат запазени от сървъра.
- Подсистемите трябва да гарантират, че въведени, валидирани и запазени от сървъра данни, остават достъпни за потребителите, дори за процеси, които не са приключили, така че при волно, неволно или автоматично прекъсване на потребителската сесия поради изтичане на периода за допустима липса на активност, потребителят да може

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



да продължи съответния процес след повторно влизане в подсистемата, без да загуби въведените до момента данни и прикачените до момента електронни документи.

- Трябва да бъде реализирана възможност за добавяне и редактиране от страна на администраторите на подсистемите, без да са необходими промени в изходния код, на контекстна помощна информация за:
  - всяка електронна форма или стъпка от процес, за която има отделен екран / форма;
  - всяка група полета за въвеждане на данни (в случаите, в които определени полета от формата са групирани тематично);
  - всяко отделно поле за въвеждане на данни;
- Трябва да бъде разработена контекстна помощна информация за всички процеси, екрани и електронни форми, включително ясни указания за попълване и разяснения за особеностите при попълване на различните групи полета или отделни полета.
- Контекстната помощна информация, указанията към потребителите и информативните текстове за всяка електронна административна услуга не трябва да съдържат акроними, имена и референции към нормативни документи, които са въведени като обикновен текст (plain-text). Всички акроними, референции към нормативни документи, формуляри, изисквания и др. трябва да бъдат разработени като хипервръзки към съответните актуални версии на нормативни документи и/или съответния речник / списък с акроними и термини.
- Достъпът на потребителя до контекстната помощна информация трябва да бъде реализиран по унифициран и консистентен начин, чрез подходящи навигационни елементи, като например чрез подходящо разположени микро-бутони с икони разположени до/преди/след етикета на съответния елемент, за който се отнася контекстната помощ или чрез обработка на "Mouse Hover / Mouse Over" събития.
- При проектирането и реализацията на потребителския интерфейс трябва да се отчете, че той трябва да бъде еднакво използваем и от мобилни устройства (напр. таблети), които не разполагат с мишка, но имат чувствителни на допир екрани.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Потребителският интерфейс следва да бъде достъпен за хора с увреждания, съгласно изискванията на чл. 48, ал. 5 от ЗОП.
- Потребителският интерфейс трябва да е хомогенен и еднотипен, със стандартизирани контроли и визуални елементи.

#### 7.2.8.4. Изисквания за използваемост в случаи на прекъснати бизнес процеси

- Подсистемите трябва да съхраняват перманентно всеки започнал процес/процедура по подаване на заявление или обявяване на обстоятелства, текущия му статус, всички въведени данни и прикачени документи, дори ако потребителят е прекъснал волно или неволно потребителската си сесия;
- При вход в подсистемите потребителите трябва да получават прегледна и ясна нотификация, че има започнати, но недовършени/ не изпратен и/неподписани заявления и да бъде подканен да отвори модула за преглед на историята на транзакциите;
- Модулът за преглед на историята на транзакциите трябва да предлага видни и лесни за използване от потребителите контроли/инструменти за:
  - филтриране на списъка (от дата до дата, за предефинирани периоди като "последния 1 месец", "последната 1 година");
  - сортиране на списъка по всяка от колоните, без това да премахва текущия филтър;
  - свободно търсене по ключови думи по всички колони в списъка и метаданните на прикачените/свързани документи със заявленията, което да води до динамично филтриране на списъка.

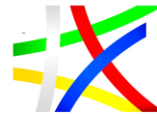
#### 7.2.8.5. Изисквания за проактивно информиране на потребителите

*Не е приложимо*

#### 7.2.9. Системен журнал

Изгражданото решение задължително трябва да осигурява проследимост на действията на всеки потребител (одит), както и версия на предишното състояние на данните, които той е променил в резултат на своите действия (системен журнал).

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Атрибутите, които трябва да се запазват при всеки запис трябва да включват като минимум следните данни:

- дата/час на действието;
- модул на подсистемата, в който се извършва действието;
- действие;
- обект, над който е извършено действието;
- допълнителна информация;
- IP адрес и браузър на потребителя.

Размерът на журнала на потребителските действия нараства по време на работа на всяка система, което налага по-различното му третиране от гледна точка организация на базата данни, като:

- по време на работа на подсистемите потребителските журнали трябва да се записват в специализирани компоненти, които поддържат много бързо добавяне на записи; този подход се налага, за да не се забавя излишно работата на подсистемите;
- специална фоновая задача трябва да акумулира записаните данни и да ги организира в отделна специално предвидена за целта база данни, отделна от работните бази данни на подсистемите;
- данните в специализираната база данни трябва да се архивират и изчистват, като в специализираните бази данни трябва да бъде достъпна информация за не повече от 2 месеца назад; при необходимост от информация за предишен период администраторите на подсистемите трябва първо да възстановят архивните данни;
- трябва да бъде предоставен достъп до системния журнал на органите на реда чрез потребителски или програмен интерфейс; за достъпа трябва да се изисква електронна идентификация.

#### 7.2.10. Дизайн на бази данни и взаимодействие с тях

При използването на база данни (релационна или нерелационна (NoSQL) следва да бъдат следвани добрите практики за дизайн и взаимодействие с базата данни, в т.ч.:

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- дизайнът на схемите на базите данни (ако има такава) трябва да бъдат с максимално ниво на нормализация, освен ако това не би навредило сериозно на производителността;
- базите данни трябва да могат да оперират в клъстър; в определени случаи следва да бъде използван т.нар. sharding;
- имената на таблиците и колоните трябва да следват унифицирана конвенция;
- трябва да бъдат създадени индекси по определени колони, така че да се оптимизират най-често използваните заявки; създаването на индекс трябва да е мотивирано и подкрепено със замервания;
- връзките между таблици трябва да са дефинирани чрез foreign key;
- периодично трябва да бъде правен анализ на заявките, включително чрез EXPLAIN (при SQL бази данни), и да бъдат предприети мерки за оптимизиране на бавните такива;
- задължително трябва да се използват транзакции, като нивото на изолация трябва да бъде мотивирано в предадената документация;
- при операции върху много записи (batch) следва да се избягват дълго продължаващи транзакции;
- заявките трябва да бъдат ограничени в броя записи, които връщат;
- при използване на ORM или на друг слой на абстракция между приложението и базата данни, трябва да се минимизира броят на излишните заявки (т.нар. n+1 selects проблем);
- при използване на нерелационна база данни трябва да се използват по-бързи и компактни протоколи за комуникация, ако такива са достъпни;
- базите данни трябва да се идентифицират чрез електронно удостоверение във формат X.509;
- идентификацията трябва да се осъществява двустранно по протокол TLS, версия 1.2 или по-висока, дефиниран в Препоръка RFC 5246, приета от през август 2008 г. от IETF (The Internet Engineering Task Force – Целева група за Интернет инженеринг);
- идентификацията трябва да се осъществява с всяка информационна система, с която базата данни извършва комуникация.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



### 7.2.11. Други нефункционални изисквания към системата

Всички данни в подсистемите трябва да запазват съгласуваността си при всякакви обстоятелства (отказ на приложен софтуер, погрешни или злонамерени действия на потребител, отпадане на сървър, неизправност на диск, прекъсване на храненето и т.н.). Изпълнителят трябва да реализира функционалност, която удовлетворява тези изисквания (валидиране на данни, проверка за съгласуваност на данни), чрез двата вида средства – инструментите за управление на приложението и на самата база данни. Не се допуска загуба на данни.

## 8. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ДЕЙНОСТИТЕ В ОБХВАТА НА ПОРЪЧКАТА

### 8.1. Дейност 8.1. Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време

Номенклатурите са предварително условие за постигане на оперативно-съвместими информационни системи в здравеопазването. Това включва концепцията на високо ниво, а също така и информационното решение за поддръжка и публикуване на одобрените терминологии, елементи и набори данни, индикатори и набори от индикатори. Подсистемата за съхранение трябва да представя информация на експертите, а също и на обществото с лесно разбираем интерфейс чрез интеграция със здравно-информационния портал (разработен по Дейност 8 по проект НЗИС). В същността си тя трябва да поддържа процеса за управление на терминологии, класификации и номенклатури в сектора здравеопазване. Номенклатурите трябва да предоставя централна отправна точка към терминологичните услуги и трябва да стане основен компонент в цялостната ИТ архитектура на здравеопазването.

#### 8.1.1. Описание на дейността

В сега съществуващите информационни системи в здравеопазването се използват голям брой класификации, номенклатури и индикатори. С оглед на тяхното по-нататъшно приложение и привеждане в съответствие с международните изисквания и осигуряване на възможност за въвеждане на

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





семантична оперативна съвместимост в здравеопазването е необходимо тяхното унифициране и стандартизиране на първо място и осигуряване на контрол върху съдържанието на следващо място.

Оперативната съвместимост на системите в здравеопазването има два компонента: техническа оперативна съвместимост и семантична оперативна съвместимост.

Техническата оперативна съвместимост осигурява и гарантира преноса на информация.

Семантичната оперативна съвместимост осигурява общото разбиране на информацията, изпратена посредством стандартите, и се постига чрез използване на контролирани речници.

Семантичната оперативна съвместимост е начинът, по който, след като данните бъдат събрани, информацията може да бъде тълкувана и използвана в получаващата система. За да се постигне този вид оперативна съвместимост за всеки аспект на здравния запис, трябва да се използва същия терминологичен речник.

Изпълнителят трябва да идентифицира, организира и осигури възможност за поддръжка на кодирани терминологични термини за използване в НЗИС. Трябва да се създаде концептуален модел на речници за Република България.

Изпълнителят трябва да определи, разработи или адаптира и предложи единни номенклатури, международни класификации, терминологични речници задължителни за използване в сектора на здравеопазването, минимум в следните две направления:

- номенклатури, напр. видове доставчици на здравни услуги, специалности, видове лечебни заведения, лекарствени продукти и др.;
- класификации – напр. МКБ (Международна класификация на болестите), АТС (Анатомо-терапевтична химична класификация), класификации на извършваните дейности и т.н.

Целта е да се постигне уеднаквяване на термини и определения, използвани в различни сфери на управлението на здравеопазването, както и съществуващи или необходими за изграждане бази данни в обхвата на сектор здравеопазване, включително в национални регистри и съответните стандарти и потребности на информационно общество.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



В резултат на тази дейност следва да бъдат изградени контролирани терминологични речници в системата на здравеопазването, които да осигурят условия за семантична оперативна съвместимост.

Номенклатурите, терминологиите и класификациите, както и описанието на основните концепции, елементи и набори данни трябва да се поддържат централизирано с използването на:

- Списъци с кодове, класификации и терминологии;
- Система за съхранение на метаданни (речник на данните);
- Набор от услуги за предоставяне на терминологично съдържание.

В хода на етапите „Анализ на данните и изискванията“ и „Изготвяне на системен проект“ от изпълнението на поръчката, Възложителят може да добавя към структурата на националните номенклатури, терминологии и класификации допълнителни елементи, които сметне, че са необходими за функционирането на НЗИС.

#### 8.1.1.1. Списъци с кодове, класификационни системи и клинична терминология

Изпълнителят трябва да подбере и предложи списъци с кодове, класификационни системи и терминологични речници, които да позволят параметризиране на информацията в използваните стандарти за обмен на медицинска информация, тоест записване и обмен на информация чрез използване на кодове от клинична кодираща система или контролиран терминологичен речник. В тази дейност трябва да бъдат предпочетени международно признати и използвани класификационни системи и терминологии, но също трябва да бъдат взети предвид и настоящите национални кодиращи системи.

Минимални основни клинични класификационни и кодиращи системи, които следва да бъдат обмислени за използване са:

- Международна класификация на болестите, 10 ревизия - ICD-10 (WHO);
- Международна класификация на болестите за онкология (МКВ-О);
- Международна класификация на първичната помощ - ICP-2 (WHO);
- Медицински процедури/интервенции - включва всички целенасочени дейности, извършвани при предоставянето на здравни грижи;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Международна класификация на болестите, 9 ревизия, Клинична модификация ICD-9-CM (USA);
- Измервания и наблюдения - показатели, които могат да бъдат измерени, като "нивото на хемоглобина", функции като "визия" и т.н.;
- Микроорганизми - микроорганизми и други причинители на инфекции;
- Номенклатура на алергените;
- Спесимени - списък на единици предмет на изследване или анализ, обикновено от тялото на пациента;
- Структура и части на тялото - анатомични концепции и абнормални структури;
- Logical Observation Identifiers Names and Codes - LOINC (USA);
- Систематична номенклатура на медицинските клинични термини - SNOMED CT (IHTSDO);
- The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision, Australian Modification' (ICD-10-AM);
- Австралийска класификация на здравните интервенции (ACHI);
- Лекарствени продукти (АТС кодове) - Anatomical Therapeutic Chemical Classification System;
- Универсална номенклатурна система за медицинските изделия UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System);
- Global Medical Device System (GMDS);
- Субстанции - активни субстанции, форми, начини на прилагане, лечебни храни, течности, газове и др.;
- APACH II, TNM класификация, GSC и други клинични класификации и/или системи за оценка;
- и всички други, номенклатури и терминологии необходими за формиране на електронни медицински документи, отчитане и заплащане на медицинските и дентални дейности.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



### 8.1.1.2. Принципи

Подходът за разработване на речниците трябва да бъде основан на следните принципи:

- Максимално използване на референции към съществуващи речници: например: SNOMED CT, LOINC, RxNorm, FDA идентификатори и др.;
- Сътрудничество и участие в организациите за създаване и поддържане на класификационните системи и терминологии, където е приложимо;
- Създаване само на нови елементи, които все още не съществуват;
- Съдействие с разработчиците на речници, за добавяне на необходимото съдържание към съществуващите речници;
- Локализиране на основните термини от класификационните системи и терминологии, необходими за удовлетворяване на нуждите за обмен на медицинска информация.

### 8.1.1.3. Концептуална област на речников модел за НЗИС

Изпълнителят трябва да създаде концептуален модел на контролирани речници за използване в НЗИС.

Концептуалната област е именувана категория от понятия, които трябва да бъдат обвързани с един или повече *кодирани елементи*.

Концептуалните области съществуват, за да ограничават предназначението на кодирания елемент, докато отлагат свързването на елемента със специфична кодирана терминология до по-късна дата. Концептуалните области са независими от всеки конкретен речник или кодова система. Те осигуряват групиране на високо ниво за всичко възможно в дадена област, от която ще се изграждат стойности.

Концептуалната област представлява абстрактно концептуално пространство като "страни по света", "пол на човек (за административни цели)", "езици на света" и др.

Всеки кодиран атрибут има ограничение в речника: това е областта на концепцията на този атрибут.



#### 8.1.1.4. Кодова система

Кодовата система е набор от уникални кодове, които представляват съответстващ набор от класове в "реалния свят", в различни периоди, наричани "онтология", "класификация", "терминология" или "набор от кодове".

В контекста на НЗИС концептуалните кодове в набора от кодове, където са описани не трябва да променят значението си, както и:

- Кодовете могат да се добавят или махат;
- Определенията могат да бъдат изяснени;
- Могат да бъдат установени нови взаимовръзки;
- Кодовете не могат да се използват повторно;
- Промяната на значението на концептуалните кодове води до създаването на нова кодова система.

Кодовите системи могат да се състоят от обикновен код до сложна референтна терминология, като SNOMED CT например.

Примери за кодова система: LOINC, ISO 3166-2 кодове на страните, ICD 9-CM, SNOMED CT, ISO 4217 валутни кодове.

#### 8.1.1.5. Концепция

Концепцията определя единно умствено представяне на реално или абстрактно нещо, атомарна мисловна единица.

- Тя трябва да бъде уникална в дадена терминология;
- Мнемоничният термин, отнасящ се до понятието, може да има синоними, понякога наричани "повърхностни форми" или "интерфейсен речник" (с интерфейсен смисъл "свързан с потребителския интерфейс или с крайния потребител"). Тези синоними могат да имат собствен идентификатор – ID на описание.

#### 8.1.1.6. Външни кодови системи

Изпълнителят трябва да използва съществуващи кодови системи винаги, когато това е възможно. Не трябва да се разработва специална кодова система, освен ако всички външни възможности са се оказали неприложими.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



#### 8.1.1.7. Вътрешни кодови системи

Вътрешните кодови системи са кодови системи, разработени и поддържани в рамките на НЗИС.

Вътрешните кодови системи могат да се класифицират като:

- Структурни кодове: Значителни части от моделите се представят като концептуални кодове;
- Кратки кодови списъци: Кратки таблици на кодовете, които са тясно свързани с моделите, за които не са осигурени външни препратки.

#### 8.1.1.8. Кодирани концепции

Кодираната концепция е концепция, свързана с изричен машинно-разпознаваем идентификатор. Тя е уникален в кодовата система, която я дефинира.

Кодираната концепция трябва да има следните атрибути:

- код - идентификатор, който уникално определя класа или "концепцията" в контекста на дефиниращата кодова система;
- статус - представлява текущото състояние на кодираната концепция в кодовата система.

Една концепция може да свърже широк брой термини. *Например:* миокарден инфаркт, сърдечен инфаркт, сърдечен удар, инфаркт на миокарда, MI - инфаркт на миокарда, сърдечен инфаркт, всички свързани с концепция ID 22298006 от SNOMED CT.

#### 8.1.1.9. Набор от стойности

Наборът от стойности представлява уникално идентифицируем набор от валидно представени концепции, при които всяко представяне на концепция може да бъде тествано, за да се определи дали той е член на зададената стойност.

- Сложността може да варира от обикновен плосък списък от концептуални кодове, извлечени от една кодова система до неограничен йерархичен набор от възможни изрази, извлечени от множество кодови системи;
- Съществува, за да ограничава съдържанието на кодиран елемент в статичен модел или свойство на тип данни;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Не може да има нулево съдържание и трябва да съдържа поне едно концептуално представяне, където дадена концепция обикновено (но не задължително) е представена само от един код в набора от стойности.

Наборът от стойности трябва да може да се използва за идентифициране на подгрупата кодирани концепции, важни за конкретен бизнес случай.

Наборът от стойности се дефинира от машинно обработваем набор от метаданни, който може да бъде сведен в даден момент до уникално идентифицируем набор от конкретни валидни кодирани понятия от една или повече кодови системи.

## 8.1.2. Изисквания към изпълнение на дейността

### 8.1.2.1. Унификация на терминологията и дефинициите

В рамките на дейността Изпълнителя трябва да унифицира терминологиите, използвани в различни области на здравната система на Република България, включително съществуващите национални регистри и съответни стандарти.

Изпълнителят трябва да анализира употребата на терминологията в различните области на здравеопазването и да предложи унифициране на терминологията и дефиниция на ключови концепции, базирани на най-добрите национални и международни практики. Предложените терминологии и дефиниции трябва да бъдат поддържани в подсистемата за съхранение на метаданни, чрез разработване на терминологични речници и доказани здравно-информационни стандарти.

### 8.1.2.2. Необходими речници, набори от кодове и терминологични стандарти

Изпълнителят трябва да предложи подходящи за всяка от изброените ситуации речници, набори от кодове и терминологични стандарти, чрез които да може да се постигне оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването. Настоящата секция описва като минимум различните области, за които са необходими речници, набори от кодове и терминологични стандарти в зависимост от ситуацията, в които се използват.

#### 8.1.2.2.1. Алергии

- Представяне на алергични реакции на пациент;
- Представяне на алергични реакции на пациент към лекарства;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Представяне на алергични реакции на пациент към хранителни съставки;
- Представяне на алергични реакции на пациент към елементи на околната среда.

#### 8.1.2.2.2. Извършване на прегледи

- Представяне на диагноза на пациент при медицински преглед;
- Представяне на диагноза на пациент при дентален преглед;
- Представяне на видовете прегледи;
- Представяне на поводите за посещение (преглед);
- Представяне на общите програми, по които работят ОПЛ;
- Представяне на видовете оказана медицинска помощ.

#### 8.1.2.2.3. Семейна здравна история

- Представяне на семейна здравна история на пациент;
- Представяне на наблюдения на семейна здравна история на пациент.

#### 8.1.2.2.4. Функционален статус и/или инвалидност

- Представяне на функционален статус на пациент;
- Представяне на степен на инвалидност на пациент;
- Представяне на причини за нетрудоспособност неработоспособност;
- Представяне на режимите на лечение поради временна неработоспособност.

#### 8.1.2.2.5. Медицински специалисти

- Представяне на член на екип;
- Представяне на ролята на специалиста в лечебното заведение;
- Представяне на специалности на медицински специалисти;
- Представяне на длъжностите в здравеопазването.

#### 8.1.2.2.6. Изображения (диагностика, интервенции и процедури)

- Представяне на образна диагностика, интервенции и процедури.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





#### 8.1.2.2.7. Имунизации

- Представяне на историческа информация за имунизации;
- Представяне на извършени имунизации;
- Представяне на видовете имунизации.

#### 8.1.2.2.8. Лабораторни изследвания

- Представяне на лабораторни изследвания:
  - Стандарт за находки;
  - Стандарт за стойности.

#### 8.1.2.2.9. Лекарствени продукти

- Представяне на лекарствени продукти.

#### 8.1.2.2.10. Медицински изделия

- Представяне на медицински изделия.

#### 8.1.2.2.11. Цифрови референции и стойности

Представяне на мерни единици за използване с цифрови референции и стойности.

#### 8.1.2.2.12. Сестрински грижи

- Представяне на сестрински интервенции;
- Представяне на резултати от сестрински грижи;
- Представяне на проблеми на пациенти, нуждаещи се от сестрински грижи;
- Представяне на оценка на състоянието.

#### 8.1.2.2.13. Клинични състояния на пациент

- Представяне на клиничното състояние на пациент.

#### 8.1.2.2.14. Хоспитализации

- Представяне на причините за хоспитализация;
- Представяне на видовете хоспитализации;
- Представяне на състоянието на пациент при постъпване в стационар;
- Представяне на състоянието на пациент при изписване от стационар;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Представяне на постоперативните усложнения;
- Представяне на видовете изходи от бременност;
- Представяне на състоянията на бременната или родилката, усложняващи родоразрешаването;
- Представяне на усложненията при раждане;
- Представяне на клинични пътеки.

#### 8.1.2.2.15. Процедури

- Представяне на извършени дентални процедури;
- Представяне на извършени медицински процедури.

#### 8.1.2.2.16. Представяне на пол на пациент

- Представяне на пол, полова идентичност и идентифицирана сексуална ориентация на пациент.

#### 8.1.2.2.17. Социални детерминанти

- Представяне на степен на образование;
- Представяне на стрес;
- Представяне на депресия;
- Представяне на физическа активност;
- Представяне на употреба на алкохол;
- Представяне на социални връзки и изолация;
- Представяне на излагане на насилие.

#### 8.1.2.2.18. Употреба на тютюн

- Представяне на резултати от наблюдение и твърдения, свързани с употреба на тютюн (тютюнопушене).

#### 8.1.2.2.19. Уникална идентификация на имплантите

- Представяне на уникални идентификатори на импланти.

#### 8.1.2.2.20. Жизнени показатели

- Представяне на жизнени показатели на пациент.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



#### 8.1.2.2.21. Административни данни

- Представяне на области;
- Представяне на общини;
- Представяне на населени места.

#### 8.1.2.2.22. Лечебни и здравни заведения

- Представяне на класификация на лечебните заведения;
- Представяне на видовете лаборатории;
- Представяне на видовете звена;
- Представяне на видовете стационарни отделения и видовете легла;
- Представяне на видовете ТЕЛК;
- Представяне на видовете кабинети.

#### 8.1.2.2.23. Социално демографски индикатори

- Представяне на дати;
- Представяне на местожителство;
- Представяне на месторождение;
- Представяне на постоянен адрес;
- Представяне на възрастови групи;
- Представяне на семейно положение;
- Представяне на социална група.

#### 8.1.2.3. Подсистема за съхранение на метаданни (речник на данните)

Изпълнителят следва да разработи подсистема за съхранение на метаданни и всички номенклатури, класификатори и терминологични речници.

Метаданните трябва да включват описание на съдържанието, качеството, статуса, валидността и др. Всички изброени характеристики са много важни аспекти на електронната комуникация. Подсистемата за съхранение на метаданни трябва да поддържа каталог на публични информационни активи и метаданните. Цели на подсистемата са:

- По-добро разбиране на данните от обществен интерес;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- По-добро използване на данните в системата на здравеопазването;
- Оптимизация на множеството от данни и управлението им;
- Възможност за проектиране на управлението на данните.

Подсистемата за съхранение на метаданни трябва да служи като обществена библиотека на терминологичните речници в здравеопазването и по този начин да осигурява по-лесна разработка на оперативно съвместими информационни системи, лесно управление на информационните стандарти и списъци с кодове. Пример може да бъде взет от съществуващи системи в други държави, напр.:

- Австралийското хранилище за национални стандарти за здравни метаданни – системата METeOr (Metadata Online Registry), виж <http://meteor.aihw.gov.au>;
- Унгарската национална обществена административна услуга за метаданни KIKERES, виж [www.kikeres.hu](http://www.kikeres.hu);
- Модела и речника на данни на NHS, виж <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/data/nhsdmds>.

Посочените по-горе примери са насочващи и могат да бъдат използвани като добри практики.

#### 8.1.2.4. Информационен модел и използвана информация

Изпълнителя трябва да изгради структурата на хранилището (мета модел) на база стандарт ISO/IEC 11179 или еквивалентен. Всички основни елементи в хранилището се съхраняват под формата на администрирани единици. Основните типове на администрирани единици обикновено са:

- Класификационна схема;
- Концептуална област;
- Контекст;
- Елемент данни;
- Концептуален елемент данни;
- Обектен клас;
- Свойство;
- Представителен клас;
- Област стойности;
- Класификация на набор данни.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Подсистемата за съхранение на метаданни трябва да проследява статуса на всеки Администриран елемент в Администриран запис.

#### 8.1.2.5. Необходими функционалности

Подсистемата за съхранение на метаданни трябва да поддържа следните функции:

##### 8.1.2.5.1. Управление на класификатори и номенклатури

- Създаване на нови и промяна на съществуващи класификатори/номенклатури;
- Архивиране и разархивиране на класификатори/номенклатури;
- Задаване на атрибути на класификаторите/номенклатурите;
- Поддържа набор от стандартни типове атрибути;
- Задаване на връзки между класификаторите/номенклатурите;
- Уникален системен код на класификаторите/номенклатурите;
- Поддържа плоски и йерархични класификатори/номенклатури;
- История на направените промени.

##### 8.1.2.5.2. Управление на стойности на класификатори и номенклатури

- Създаване на нови и промяна на съществуващи стойности;
- Архивиране и разархивиране на стойности;
- Проверки за консистентност на данните;
- Сливане на стойности;
- Преглед на стойности в плосък и йерархичен списък;
- Търсене по различни критерии;
- Експорт в различни файлови формати;
- История на направените промени.

##### 8.1.2.5.3. Оторизиране и автентикация

- Създаване на потребителски групи;
- Асоцииране на потребителски групи с класификатори;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Задаване на права на ниво потребителска група;
- Предварително дефинирана потребителска група "Супер потребител";
- Вътрешните потребители, системните потребители и системните администратори са потребители на системата за автентикация и оторизация.

#### 8.1.2.5.4. Реализация

- Системата е централизирана и уеб базирана;
- Предоставя програмен интерфейс, базиран на уеб услуги;
- Предоставя директен достъп до данните си само за четене.

#### 8.1.2.5.5. Връзка с други системи

- Поддържа списък от абонати;
- Посредством програмен интерфейс, базиран на уеб услуги отговаря на запитвания на абонати;
- Предоставя директен достъп на ниво данни на някои системи;
- Съхранява история на получените запитвания и изпратените отговори;
- Поддържа списъчен изглед с подходящи критерии за търсене в историята;
- Поддържа интерфейс за детайлен преглед на съобщенията.

#### 8.1.2.6. Терминологични услуги

За достъп до терминологичното съдържание, съхранявано в подсистемата за съхранение на метаданни, Изпълнителят трябва да създаде набор от уеб-услуги. Тези уеб-услуги трябва да осигурят минималния набор от изисквания за оперативна съвместимост в различните приложения на здравеопазването.

За осигуряване на достъп до терминологично съдържание Изпълнителят трябва да идентифицира минималния набор от функционални характеристики, които терминологичният ресурс трябва да притежава за постигане на семантична оперативна съвместимост.

Трябва да се определят функционалните характеристики на речниковата услуга като набор от интерфейси за приложно програмиране (уеб-услуги).

Целта е да се определи общ интерфейс за приложно програмиране (уеб-услуги) за достъп до терминологично съдържание, което да е достъпно чрез ядрото на



НЗИС за клиентският софтуер, използван от лечебните и здравните заведения. Сървърния софтуер трябва да може да обслужва много клиенти и много заявки.

Като минимум трябва да се предвидят следните услуги:

- Определяне дали предоставеният кодиран атрибут е валиден в този домейн и контекст на речника;
- Определяне дали преведената част на кодирания атрибут е валидна в този домейн и контекст;
- Превод на входния код във форма, която е валидна в целевия контекст;
- Попълване на подробности за кодирания атрибут, включително имената на всички кодови системи, версиите и показваните имена;
- Връщане на йерархичен списък с избираеми концепции за домейна и контекста на речника;
- Връщане на подробна информация за именуваната кодова система;
- Определяне дали концептуалният код е валиден в кодовата система.

### 8.1.3. Очаквани резултати

Унифицирана на терминология и определения в различни области на здравната система на Република България - изградени контролирани терминологични речници в системата на здравеопазването, които да осигурят условия за семантична оперативна съвместимост.

Разработена и внедрена подсистемата за съхранение на метаданни, чрез разработване на терминологични речници и доказани здравно-информационни стандарти.

Специфични очакваните резултати са както следва:

- Доклад с предложение за адаптиране и въвеждане на номенклатури и класификации, както и потенциални възможности за използване на международни класификации и терминологии в Република България;
- Разработена единна подсистема за съхранение на метаданни и поддържане на контролирани номенклатури, класификации и терминологии с основни компоненти:
  - Списъци с кодове, класификации и терминологии;
  - Система за съхранение на метаданни (речник на данните);

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Изграден подходящ програмен интерфейс за достъп до кодове, класификации и терминологии;
- Създадени и/или определени основни номенклатури, класификатори и терминологии, необходими за обмена на медицински данни;
- Изготвена документация за софтуерни разработчици, потребители и администратори на подсистемата, публикувана на интернет страницата на МЗ и в помощното меню на НЗИС.

## 8.2. Дейност 8.2. Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време

В националната здравна информационна система ще бъдат включени различни доставчици на здравни услуги, които използват различни информационни системи, създадени на различни технологични платформи, за предоставянето на здравни услуги.

За да могат ефективно да обменят медицинска информация и здравни данни различните информационни системи трябва да използват общи терминологии, номенклатури и класификатори, както и общ подход за структуриране и пакетиране на данните.

Обмена на медицинска информация и здравни данни трябва да се реализира съгласно предварително дефинирани здравно-информационни стандарти за конструиране на различни видове съобщения, чрез които ще се споделя информацията.

Здравно-информационните стандартите са друго предварително необходимо условие за постигане на оперативно-съвместими информационни системи в здравеопазването. Това включва както концепцията на високо ниво, така и информационното решение за поддръжка и публикуване на одобрените стандарти, терминологии, елементи и набори данни, индикатори и набори от индикатори.

Здравно-информационните стандарти трябва да станат основен компонент в цялостната ИТ архитектура на здравеопазването по отношение на обмена на медицинска информация.

На база здравно-информационните стандарти ще се извършва четене, анализиране и генериране на съобщения, съдържащи медицинска информация,

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





като се използва стандартният обмен на информация - той се свежда до създаване на съответствия между информацията от една структура от данни до стандартна структура (референтен информационен модел) или от стандартна структура обратно към специфична структура от данни.

Това означава, че за да се постигне функционална оперативна съвместимост за дадено взаимодействие (в рамките на болница, между лечебни и здравни заведения и финансиращи органи или между лаборатории и изпращащи лечебни заведения), се генерира национален стандарт, който ще доведе до разработването на референтен модел. Този референтен модел ще бъде приложен и използван от всички софтуерни приложения на лечебни и здравни заведения, за да се направят съответствие на техните структури, за да могат успешно да комуникират с НЗИС.

#### 8.2.1. Описание на дейността

Националната здравна информационна система цели въвеждане на обмен на медицинска информация и здравни данни в реално време. За постигане на тази цел НЗИС трябва да споделя общ първичен информационен модел, детайлни модели, бизнес процеси и основни концепции, чрез които ще може да се въведе семантична оперативна съвместимост.

В хода на етапите „Анализ на данните и изискванията“ и „Изготвяне на системен проект“ от изпълнението на поръчката, Възложителят може да добавя към националните здравно-информационни стандарти допълнителни елементи, които сметне, че са необходими за функционирането на НЗИС.

За реализацията на решението и въвеждането на семантична оперативна съвместимост в България, Изпълнителят може да следва освен приетите с Наредба № 11/04.11.2016 здравно информационни стандарти и добрите световни практики като например:

- Оперативна съвместимост според профила на IHE за споделяне на документи (Cross Enterprise Document Sharing - XDS), с Архитектурата на HL7 за клинични документи (CDA), SDMX 2.1 обмен на статистически и мета данни и W3C транспорт на уеб услуги;
- Семантична оперативна съвместимост според Модела за обмен на съдържание, получен от спецификацията на ASTM за запис на продължителни грижи, и използване на терминологии като SNOMED CT, ICD-10, LOINC и др., с детайлни клинични модели, изразени като ISO 13606 архетипове, които разширяват Модела в специални области;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Процесна оперативна съвместимост според интеграционните профили на Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), където съществуват и където са приложими за клиничната област.

### 8.2.2. Изисквания към изпълнението на дейността

Изпълнителя следва чрез извършване на анализ да идентифицира и опише основните клинични процеси в здравеопазването, да изясни дейностите с добавена стойност (стъпки) в клиничния процес, входовете и изходите от процесите и отговорните участници.

Резултатите от този анализ трябва да бъдат представени като:

- Модел на бизнес процесите;
- Концептуален модел.

Изпълнителят следва да се придържа към международно признати стандарти, доказали възможността за обмен на медицинска информация в реално време.

Изпълнителят трябва да подбере стандарти за параметризиране на информацията, тоест записване и обмен на информация чрез използване на определените в „Дейност 8.1. Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време“ кодове от клинична кодираща система или контролиран клиничен речник.

Изпълнителя следва да създаде информационните модели, които трябва да са проекции на общите концепции, установени в бизнес процеса и концептуалните модели в специфична информация или изпълнение в определен контекст или област.

Информационните модели трябва да служат като основополагащо графично представяне на основните информационни концепции и техните връзки. Основните компоненти на информационните модели трябва да са:

- Референтен информационен модел;
- Референтна архитектура за обмена на данни.

Изпълнителя следва да създаде референтен информационен модел за НЗИС, на базата на международно утвърден референтен информационен модел, например: моделите HL7 RIM, openEHR RIM или EHRcom или еквивалентен.



Изпълнителя следва да създаде референтна архитектура за обмена на данни, която трябва да определя участниците, взаимодействията и обмена на здравна информация и медицински данни.

#### 8.2.2.1. Референтен информационен модел

Целта на създаването на референтен информационен модел е той да се използва за разбиране на здравната сфера като цяло, като по този начин да се осигури комуникация между информационните системи. Въвеждането на стандартен обмен цели преход от функционална оперативна съвместимост към семантична оперативна съвместимост.

Референтният информационен модел трябва да предостави повече подробности за основните концепции не само от гледна точка на съобщенията, но и до общата структура на всеки артефакт за оперативна съвместимост.

Изпълнителят трябва да разработи универсален референтен информационен модел за обмен на медицинска информация и здравни данни с НЗИС, и всички информационни системи в сектор Здравеопазване.

Информационните системи в сектор Здравеопазване следва да използват универсалният референтен информационен модел, за да обменят медицинска информация и здравни данни с НЗИС.

##### 8.2.2.1.1. Обхват на референтния информационен модел

Референтния информационен модел не трябва да е ограничен по обхват - той трябва да изобрази целия домейн на здравеопазването. Използването на референтен информационен модел ще позволи да се разработват съобщения, документи, правила и шаблони, за да се обхване пълната гама от информация за здравеопазването: клинична, административна, финансова, обществено здравеопазване, регулиране и др.

##### 8.2.2.1.2. Референтен информационен модел и семантична оперативна съвместимост

Основните предпоставки за семантична оперативна съвместимост (способността получените данни да се разбират и използват, без да се губи информация) са, че получаващата информационна система трябва да знае следното:

- Как се определя всеки елемент от данни и връзката му с всички останали (семантичният модел) и

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Каква терминология е използвана за представяне на кодираните елементи, включително неговите дефиниции и взаимоотношения.

#### 8.2.2.2. Статични модели, получени от референтния информационен модел

На базата на референтния информационен модел Изпълнителят трябва да извлече специфичен модел за всяка област в здравеопазването. Всеки специфичен за областта си модел трябва да използва само тези елементи, атрибути и връзки от референтния информационен модел, които са приложими за тази област. Всички други елементи, атрибути и връзки трябва да се изключат от модела на областта.

Изпълнителят трябва да предвиди създаването на минимум следните статични модели:

- Клинични документи за първична извънболнична медицинска помощ;
- Клинични документи за специализирана извънболнична медицинска помощ;
- Клинични документи за първична извънболнична дентална помощ;
- Клинични документи за специализирана извънболнична дентална помощ;
- Клинични документи за болнична помощ;
- Лаборатория;
- Аптека;
- Направления за консултации;
- Имунизации;
- Медицински записи;
- Администрация на пациенти;
- Администрация на персонал;
- Отчитане на индикатори за обществено здраве.

В хода на етапите „Анализ на данните и изискванията“ и „Изготвяне на системен проект“ от изпълнението на поръчката, Възложителят може да добавя към структурата на националните здравно-информационни стандарти, статични модели, които сметне, че са необходими за функционирането на НЗИС.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



### 8.2.2.3. Речник на данните и регистри

Изпълнителят трябва да опише как ще се използва речника на данни (номенклатури), определени в **Дейност 8.1. Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време**, както и глобално уникалните идентификатори на регистри, тяхното място в съобщенията и артефактите, необходими за предаване на медицинска информация.

### 8.2.2.4. Технически спецификации за интеграция

Изпълнителят трябва да подготви технически изпълними спецификации за всяка от областите в здравеопазването, за които са създадени статични модели, съгласно описанието в т. 8.2.2.2 Статични модели, получени от референтния информационен модел. Тези спецификации трябва да покажат как се конструира съобщение от абстрактното му представяне на базата на референтния информационен модел в низ от байтове. Спецификациите трябва да описват как да се използват установените стандарти, за да се отговори на специфичните нужди за обмен на информация в здравеопазването.

В спецификациите Изпълнителят трябва да представи видовете, предназначението, определението и начина на използване на създадените съобщения за комуникация, като трябва да бъдат представени примери за всеки вид съобщения.

Спецификациите трябва да определят поведението на участниците в обмена на здравна информация, които могат да са информационни системи или компоненти на информационните системи, които произвеждат, управляват или обработват здравната информация.

Участниците в обмена на здравна информация, обменят дадена информация чрез транзакции, базирани на стандарти. Примери за участници са медицински информационни системи, лабораторни информационни системи, болнични информационни системи и т.н.. Примерите за транзакции включват „Извличане на изображения“, „Регистриране на документи“ и т.н.

Участниците в обмена на здравна информация трябва да разчитат на пълното разбиране на данните, които обменят.



Техническите спецификации за интеграция трябва да улесняват оперативната съвместимост на здравно-информационните системи, тоест възможността на продукт или система, чиито интерфейси са известни, да работят с НЗИС.

Оперативната съвместимост в НЗИС включва следните аспекти:

- Съдържание - определен формат за съставяне на единица обменяна информация, поддържаща специфична функция, често използваща стандартна номенклатура, контролиран речник или терминология за представяне на семантични концепции;
- Транспорт - стандартни съобщения за предаване на информация (често се състоят от стандартно съдържание) от една система в друга;
- Работен процес - набор от взаимодействия между множество потребители и системи за постигане на конкретна задача или случай на употреба, често използвайки стандартни съобщения.

В техническите спецификации за интеграция Изпълнителят трябва да документира:

- Съдържанието - под формата на модули за съдържание или директно в самите транзакции, когато полезният товар на съобщението е относително фиксиран. Съдържанието може да включва номенклатура, която е документирана в спецификация, транзакции, модули за съдържание или базовите стандарти според случая.
- Транспортът - под формата на транзакции.
- Работният процес - под формата на технологична диаграма.

В спецификациите трябва да се използват установени стандарти. Трябва да се предвиди използването на приложими стандарти, поддържани от организации за разработване на стандарти (SDO) като ISO, IEEE, IHTSDO, Regenstrief, HL7, IETF, OASIS, W3C и други стандарти.

Основна цел, която трябва да се постигне в основата на техническите спецификации, е да се дефинират и ограничат детайлите, необходими за интеграцията и оперативната съвместимост, като същевременно се позволи възможно най-голяма гъвкавост за всички останали подробности.

В техническите спецификации трябва да се предвиди свързване на транзакции с участници, които са абстракции на компоненти, намиращи се в реалната среда на информационната система за здравеопазването.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Техническите спецификации за интеграция трябва да използват следните елементи за представяне на концепции и уточняване как трябва да се прилагат стандартите, на които се основават:

#### 8.2.2.4.1. Диаграми и таблици на участници и транзакции

Всяка интеграционна техническа спецификация трябва да моделира възможности в реалния свят по отношение на участници, които взаимодействат чрез транзакции.

Таблица с участници и транзакции във всяка спецификация трябва да определя кои транзакции всеки участник в обмена на здравна информация и медицински данни трябва да поддържа в този контекст.

Таблица за необходимите групови асоциации във всяка спецификация трябва да определя участниците, които изпълнителят трябва да внедри заедно. Тези изисквания комбинират способностите, необходими за правилната работа на системата и постигането на целите за интегриране. Например, аутентизирането на потребителски профил трябва да бъде групирано с източник на време.

Диаграма на участниците във всяка спецификация трябва да осигурява общ преглед на участниците в обмена и транзакциите между тях. Груповите участници трябва да бъдат показани като кутии, които споделят една страна. Възможно е участници от други спецификации да могат да се показват в контекста като пунктирани линии.

#### 8.2.2.4.2. Диаграми на процеса

Интеграционните спецификации трябва да включват диаграми на технологичните потоци, които илюстрират начина, по който функционира интеграцията като поредица от транзакции между съответните участници.

Тези диаграми трябва да осигурят общ преглед, така че транзакциите да се разглеждат в контекста на работния процес на институцията. Поддържащите транзакции и дейностите, които не са подробно дефинирани, трябва да се покажат в тези диаграми с курсив, за да се даде допълнителен контекст за това, къде съответните транзакции се вписват в по-широката схема на информационните системи на здравеопазването.

Тези диаграми не са предназначени да представят единствения възможен сценарий. Често е възможно и друго групиране на участници и транзакции от други интеграционни спецификации.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



В някои случаи последователността на транзакциите може да бъде гъвкава. Когато случаят е такъв, трябва да има забележка, посочваща възможността за вариации. Транзакциите трябва да се показват като стрелки, ориентирани според потока на основната информация, която се обработва от транзакцията, а не непременно от инициатора.

#### 8.2.2.4.3. Елементи на сигурността

Транзакциите в спецификациите често ще съдържат информация, която трябва да бъде защитена в съответствие със Закона за защита на личните данни, Общия регламент за защита на личните данни и най-добрите практики. Тази защита трябва да се документира в отделен раздел на всяка спецификация, който трябва да представя съображенията за сигурността и поверителността, с които изпълнителите трябва да са наясно, предварителните предположения относно условията за сигурност и неприкосновеност на личния живот.

Необходимо е да се предвиди специална техническа спецификация, съсредоточена върху сигурността и поверителността. Другите спецификации може да нямат специфични защити за поверителност, а по-скоро да изискват групиране на участници с тази спецификация за сигурността.

#### 8.2.2.4.4. Модули за съдържание

Често има много ясно разграничение между транзакциите при подготовка на съобщения, използвани за пакетиране и предаване на информация, и действителното информационното съдържание, предавано в тези съобщения. В тези случаи същите транзакции могат да се използват за подпомагане на голямо разнообразие от случаи на употреба в здравеопазването, така че съдържанието трябва да бъде профилирано отделно от самата транзакция.

Модулите за съдържание могат да бъдат дефинирани в редица различни стандарти, като двата най-разпространени са Архитектурата за клинични документи на HL7 (CDA) и информационните обектни дефиниции на DICOM (IODs).

#### 8.2.2.5. Подсистема за управление на стандарти

Изпълнителят трябва да разработи подсистема за въвеждане и поддържане на задължителните стандарти и спецификациите за обмен на медицинска информация, които дефинират начина на описване на събитията и фактите в здравеопазване и позволяват предаване на кодираната информация към ядрото

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





на НЗИС за обмен на медицинска информация, респективно към медицинското досие и/или към други участници в процеса.

В подсистемата трябва да могат да се въвеждат и поддържат задължителните стандарти за обмен на здравна информация и статистика, технически спецификации за интеграция и други документи, свързани с прилагането и използването им. В тази подсистема трябва да бъде възможно динамично да се поддържат актуалните стандарти, използвани в информационната система на здравеопазването.

Чрез подсистемата за поддържане на стандартите за обмен на информация и оперативна съвместимост в здравеопазването трябва:

- Да се предостави на индустрията един единствен, публичен списък със стандартите и спецификациите за интеграция, които могат да бъдат използвани за изпълнение на конкретни нужди за оперативна съвместимост на клиничната здравна информация.
- Да се отразят резултатите от текущия диалог, дебат и консенсус сред заинтересованите страни от сектора, когато могат да се използват повече от един стандарт или спецификация за внедряване, за да се удовлетвори необходимостта от оперативна съвместимост за специфична здравна информация.
- Да документират известни ограничения, предпоставки и зависимости, както и известни модели за сигурност сред референтните стандарти и спецификации за изпълнение, когато се използват за изпълнение на специфична необходимост от оперативна съвместимост за клинична здравна информация.

Подсистемата за поддържане на стандарти трябва да осигури единно хранилище, в което да се съхраняват стандартите, спецификациите за внедряване и др..

В допълнение трябва да се изгради интерфейс, чрез който да може да се публикува съдържание на здравния портал. Информацията, която трябва да може да се съхранява и поддържа трябва да бъде минимум следната:

- стандарти за медицинска документация;
- стандартни XSL и CSS файлове;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- стандарти за шаблони на XML документи;
- използваните XSD файлове;
- примерите за взаимодействие и техните примерни XML изразения;
- проверки на данните за медицинските записи;
- ръководства, учебни материали и публично достъпни публикации;

Подсистемата за поддържане на стандартите трябва да показва като минимум версията, типа, статуса и описанието на материалите. Трябва да се позволява публикуване и на стандарти, които са в процес на разработка, тоест такива, които не са влезли в сила, също както и на вече отменените стандарти (предходните версия). Това е необходимо, за да могат да се проследят промените.

Ресурсите, които се управляват в подсистемата трябва да са структурирани в следните примерни папки:

- Стандарти - включват версии на колекциите стандарти, включително текущите.
- Схеми - включват XSD файлове, използвани в стандартите;
- Класификации - списъци и класификации;
- Ръководства - ръководства и документация и помощни материали;
- Медицински стандарт - Стандарти за медицинска документация;
- Проверка на медицинска документация (качество на данните и проверки на схемите);

Всеки нов документ за стандарт или негова версия трябва да се съхраняват в подсистемата и с уникален референтен номер, който да сочи към този стандарт или версия.

### 8.2.3. Очаквани резултати

- Референтен информационен модел, представен чрез графичен модел (напр. UML или еквивалентен), който показва атрибути и връзки между елементите, както и с текстово описание. Чрез този генеричен модел трябва да е възможно да се опише всеки процес в здравеопазването.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Статични модели, базирани на референтния информационен модел;
- Разработена референтна архитектура на обмена на данни.
- Технически спецификации за интеграция, описващи участници, транзакции и за всяка от областите в здравеопазването, за които са създадени статични модели;
- Разработена и внедрена подсистема за въвеждане и поддържане на задължителни стандарти за обмен на здравна информация и статистика, в която се поддържат актуалните стандарти, използвани в информационната система на здравеопазването;
- Разработени и внедрени задължителни стандарти и спецификации за обмен на медицинска информация;
- Разработени референтни информационни модели;
- Изготвена документация за софтуерни разработчици, потребители и администратори на подсистемата, публикувана на интернет страницата на МЗ и в помощното меню на НЗИС;
- Разработени тестови сценарии и изградена среда за тестване и проверка на съответствие със стандартите за обмен на медицинска информация.

### 8.3. Дейност 8.3. Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС - единна среда за обмен на медицински данни

#### 8.3.1. Описание на дейността

Изпълнителите на дейностите по проект *„Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) - етап 1 и етап 2“* ще ги реализират чрез паралелно и независимо изграждане на модули/системи/подсистеми, които ще комуникират помежду си посредством интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за интеграция с единната среда за обмен на медицински данни (ЕСОМЕД).

Изпълнителят следва да изготви и да представи за одобрение от Възложителя цялостна софтуерна архитектура на НЗИС, която да отразява взаимодействието на различните модули/системи/подсистеми, разработени по проект

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



*„Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) - етап 1 и етап 2”, с единната среда за обмен на медицински данни (ЕСОМЕД).*

Софтуерната архитектура на НЗИС трябва да следва изискванията, заложи в пътната карта за изпълнение на Стратегия за развитие на електронното управление в Република България и да осигурява висока надеждност и наличност.

Софтуерната архитектура на НЗИС трябва да бъде изградена като интегрирана и централизирана система с възможности за съвместна работа и взаимодействие на различни релевантни софтуерни приложения използвани от различните участници в системата на здравеопазването в Република България, които ще комуникират помежду си посредством уеб-услугите на ЕСОМЕД. Уеб-услугите трябва да са фокусирани и оптимизирани за обработката в реално време на едно електронно съобщение. За специфични случаи (напр. зареждане на исторически данни, липса на свързаност) трябва да е предвиден механизъм за обработката на цели партии от електронни съобщения.

Обменът на здравна информация и медицински данни трябва да се извършва посредством ЕСОМЕД на базата на разработените в „Дейност 8.2. Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време“ стандарти, които трябва да позволят интеграция на съществуващите и бъдещи информационни системи в сектор Здравеопазване, чрез уеб-услуги.

Разработването на ЕСОМЕД трябва да се реализира като платформено независима среда, която може да работи самостоятелно, в рамките на център за данни или в облак. С оглед на важността на съхраняваните в НЗИС данни, както и на критичността на предоставяните работни процеси и услуги е предвидено разполагането на НЗИС в ДХЧО с осигурена възможност за превключване от основния към резервния център за данни на държавната администрация.

В изпълнение на дейността трябва да бъдат реализирани интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време на ЕСОМЕД и подсистемата за идентификация и автентикация (single sign-on) и единен пациентски идентификатор с всички модули/системи/подсистеми, изградени по останалите дейности на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ и с информационни системи като минимум на посочените в точка 7.1.2. институции и организации.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



### 8.3.2. Изисквания към изпълнение на дейността

#### 8.3.2.1. Изграждане цялостна софтуерна архитектура на НЗИС

Изпълнителя следва да създаде цялостна софтуерна архитектура на НЗИС, която ползва интерфейси (уеб-услуги) за връзка с всички модули/системи/подсистеми на НЗИС и минимум с външни информационни системи посочените в т. 7.1.2.

Софтуерната архитектура на НЗИС трябва да бъде изградена като интегрирана и централизирана система с възможности за съвместна работа и взаимодействие на различни релевантни приложения притежавани от различните участници в системата на здравеопазването, които ще комуникират помежду си посредством уеб-услуги.

Софтуерната архитектура, реализираща НЗИС, трябва да включва модулите/системите/подсистемите, разработени по всички обществени поръчки в изпълнение на проект *„Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) - етап 1 и етап 2“*.

Софтуерната архитектура НЗИС трябва да позволява разширяване на капацитета на предлаганите работни процеси и услуги, както и добавянето на нови, без това да възпрепятства или възпира тяхната достъпност.

По-долу са посочени минималните функционални и нефункционални изисквания, за изграждането на цялостната софтуерна архитектура и интеграцията на НЗИС, чрез единната среда за обмен на медицински данни (ЕСОМЕД).

Софтуерната архитектура на ЕСОМЕД трябва да бъде изградена чрез SOA (архитектура ориентирана към уеб-услуги) с възможности за съвместна работа и взаимодействие на всички модули/системи/подсистеми на НЗИС и различни приложения използвани от лечебните и здравните заведения , включително и нови участници, дефинирани със съответната нормативна база и др.

Софтуерната архитектура на ЕСОМЕД трябва да осигурява възможност за автоматизиран мониторинг и управление на процесите и потоците от съобщения ("оркестрация на процесите"), както и мониторинг и управление на всички интерфейси (уеб-услуги) и потоци от съобщения в ЕСОМЕД в реално време, както от външните информационни системи така и от системите на лечебните и здравните заведения .

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Софтуерната архитектура на ЕСОМЕД трябва да осигурява възможността за съхранение на пълен журнал на извършените действия, който журнал да бъде достъпен за администраторите в административен модул за наблюдение.

Софтуерната архитектура трябва да позволява работните процеси на ЕСОМЕД да са оптимизирани за обработката в реално време на едно електронно съобщение. За специфични случаи (напр. зареждане на исторически данни, липса на свързаност) трябва да е предвиден механизъм за обработката на цели партиди от електронни документи (множество документи в един файл).

Софтуерната архитектура на ЕСОМЕД трябва да отговаря на следните минимални изисквания:

- да е базирана на отворени стандарти, както за самата среда, така и за механизмите за интеграция на модули/системи/подсистеми/уеб-услуги на НЗИС;
- да използва стандартни транспортни протоколи;
- да поддържа списък на участниците и да гарантира изпращача и получателя на съобщенията/документите;
- да гарантира доставката на всяко съобщение;
- да извършва формална проверка на документи и съобщения съгласно стандарти за оперативна съвместимост;
- проверка за съответствие на документи и съобщения съгласно формати в стандарти за оперативна съвместимост;
- проверка за валидност на реквизити срещу регистри;
- да не зависи от езика за програмиране на системите на лечебните и здравните заведения;
- да поддържа стандартни уеб-услуги и протоколи;
- да е съвместима с здравно-информационните стандарти одобрени от Възложителя по Дейност 8.2. Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време.

Софтуерната архитектура на ЕСОМЕД трябва да интегрира крайни модули/системи/подсистеми на НЗИС, както и всички системи на лечебни и здравни заведения за обмен на здравна информация, чрез поддържането на

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Simple Object Access Protocol (SOAP) за комуникация с уеб-услуги и интерфейси, като минимум със следните:

- Order Entry – електронно въвеждане на медицинска информация;
- Order Fulfillment – процес по обработка на медицинска информация;
- Patient Evaluation (Decision Support Service) – оценката на резултата или измерване на напредъка – анализ на данните за пациентите и оценка спрямо правилата за знания;
- Laboratory Data Retrieval – осигуряване на данни за клинични, лабораторни изследвания;
- Pharmacy Data Retrieval – данни за разпространението на фармацевтични продукти;
- EHR – електронен здравен запис/електронно медицинско досие;
- Alert/Event Mgmt - Управлението на събития и предупреждения;
- Master Patient Index - уникален идентификатор на пациент;
- Terminology Service – номенклатури и здравно-информационни стандарти;
- Demographics – демографски данни;
- Billing - обхваща създаването и управлението на сметки, за да се подпомогне подаването на иск или фактура за възстановяване на суми;
- Scheduling - известия за запазване на час за преглед, ревизиране на запазени часове, отмяна на запазени часове и пренасрочване на часове;
- Auditing Service - услуга, ориентирана към сигурността за управление на одит записите;
- Exception Mgmt – управление на изключенията;
- Business Process Mgmt (BPM) – управление на бизнес (работни) процеси;
- Authentication - идентификация и автентикация;
- Services Directory – информация за здравни услуги и практикуващи специалисти;
- Access Control – контрол на достъпа;

Софтуерната архитектурата трябва да реализира и осигурява интеграция и комуникация между отделните модули/системи/подсистеми на НЗИС

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



осигурявайки пълната им функционалност и обмен на данни единствено чрез ЕСОМЕД.

Софтуерната архитектура на ЕСОМЕД в качеството си на набор от интеграционни технологии трябва да позволява динамичната свързаност и обмен на данни и съобщения между неограничен брой автономни системи.

Софтуерната архитектура на ЕСОМЕД трябва да осигурява пренос на съобщения, чрез транзакции, като предоставя на изпращача потвърждение за сигурно получаване и гаранция, че представеният документ или съобщение няма да бъде загубен или игнориран. Документът трябва да се съхранява временно, докато се обработва в системата. Ако транзакцията не може да завърши с доставяне на документ или съобщение, трябва да се съхраняват в паметта, докато доставката стане възможна.

Софтуерната архитектура на ЕСОМЕД трябва да осигурява пренос на съобщения, чрез транзакции, като да реализира алгоритъм за повторна обработка, който осигурява периодични опити за доставка. Съхраняването на съобщения трябва да действа и като временно хранилище за отговорите, които все още не са доставени на подателя или все още не са извлечени от подателя, когато той проверява за отговори.

Софтуерната архитектура трябва да поддържа идентичен начин за идентификация и права за достъп (роли) за всички модули/системи/подсистеми, разработени по останалите обществени поръчки за изпълнението на проект *„Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) - етап 1 и етап 2”*,

Софтуерната архитектура трябва да включва групи, роли и потребителите на НЗИС в сектор Здравеопазване (лечебни заведения, аптеки) и граждани, като всички участници трябва да ползват единен вход в системата и трябва да могат ползват само разрешените им ресурси и операции върху тях.

Софтуерната архитектура трябва да осигурява единен вход до НЗИС, чрез подсистемата за идентификация и автентикация (single sign-on), на база на КЕП или националната схема за електронна идентификация, по реда на ЗЕИ.

Софтуерната архитектура на НЗИС трябва да поддържа и позволява възможно най-високото ниво на сигурност: криптиране, декриптиране, електронен подпис/печат и електронен времеви печат за отделен електронен документ или цяла партида от електронни документи.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





Софтуерната архитектура трябва да осигурява и гарантира сигурността на достъпа до данните и преносът им през Интернет.

#### 8.3.2.2. Разработване и внедряване на единна среда за обмен на медицински данни

Изпълнителят трябва да разработи и внедри софтуерното решение за единна среда за обмен на медицински данни (ЕСОМЕД), съгласно одобрената от Възложителя цялостна софтуерна архитектура, като реализира интерфейс/и и/или веб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с всички системи/подсистеми по проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ и с информационни системи като минимум на посочените в точка 7.1.2. институции и организации.

Изпълнителят трябва да разработи и внедри интерфейсите за комуникация с ЕСОМЕД съгласно одобрените от Възложителя здравно-информационни стандарти по Дейност 8.2. Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време.

Изпълнителят трябва да осигури софтуерно решение (инструмент) за автоматизиран мониторинг и управление на процесите и потоците от съобщения в ЕСОМЕД в реално време.

Софтуерно решение (инструментът) трябва да осигурява мониторинг и управление на всички интерфейси (веб-услуги) и потоци от съобщения в ЕСОМЕД в реално време, както от външните информационни системи така и от системите на лечебните и здравните заведения.

#### 8.3.2.3. Интеграция на единна среда за обмен на медицински данни

Изпълнителите на обществените поръчки по проект *„Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) - етап 1 и етап 2“*, в системни си проекти ще дефинират данните и интерфейсите, чрез които ще реализират обмен на данни между ЕСОМЕД и модули/системи/подсистеми за осигуряване на всички работни процеси в НЗИС, както и интерфейси осигуряващи интеграция с всички системи на лечебни и здравни заведения за обмен на здравна информация.

Изпълнителят трябва да интегрира ЕСОМЕД с всички модулите/системите/подсистемите, разработени по всички обществени поръчки в изпълнение на проект *„Доизграждане на националната здравна*



*информационна система (НЗИС) - етап 1 и етап 2*”, както и с информационни системи като минимум на посочените в точка 7.1.2. институции и организации.

Изпълнителят трябва да интегрира, чрез стандартния интеграционият слой на ЕСОМЕД (интерфейс/и и/или уеб-услуга/и) връзката и обмена на данни в реално време с всички системи на лечебните и здравните заведения за обмен на здравна информация.

### 8.3.3. Очаквани резултати

- Разработена и съгласувана с възложителя цялостна софтуерна архитектура на НЗИС;
- Разработена и внедрена единна среда за обмен на медицински данни;
- Изготвен „Наръчник от Технически спецификации“, съдържащ правилата за интегриране на външни компоненти с ядрото на НЗИС, методология за комуникация с ядрото на НЗИС и пълни описания на софтуерните компоненти /библиотеки/.
- Изготвена документация на цялостната софтуерна архитектура на НЗИС, предназначена за софтуерни разработчици.
- Разработен/и и внедрен/и и интегриран/и интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с всички системи/подсистеми по проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“.
- Разработени и внедрени интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с всички системи на лечебни и здравни заведения за обмен на здравна информация.
- Разработени и внедрени интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с информационни системи като минимум на посочените в точка 7.1.2. институции и организации.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



## 8.4. Дейност 8.4. Разработване и внедряване на подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) и единен пациентски идентификатор

### 8.4.1. Описание на дейността

В изпълнение на дейността трябва да бъде разработена подсистема за идентификация и автентикация (ПИА), за да поддържа единен вход (single sign-on) за потребители.

### 8.4.2. Изисквания към изпълнение на дейността

#### 8.4.2.1. Общи изисквания

Единният вход в НЗИС трябва да бъде реализиран на базата на националната схема за електронна идентификация по реда на ЗЕИ. За тази цел трябва да се разработи и внедри ПИА, в чийто обхват трябва да попаднат всички граждани. Трябва да се осъществи и свързаност към национален Център за електронна идентификация (модул е-Автентикация), централен компонент, разработен за нуждите на електронното управление, чрез който трябва да се осигурява автентикация на потребителите с нормативно установени средства за електронна идентификация и др. (съгласно § 5 от предходните и заключителни разпоредби на Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги, докато е приложим).

ПИА, трябва да предоставя унифицирани услуги за предоставяне на достъп на потребителите за всички подсистеми, като и за външните системи, които ще се интегрират с НЗИС. Чрез нея трябва да се управляват списъците на потребителите и външните системи, техните роли и права за достъп до различни информационни ресурси и функционалност във всички подсистеми. За по-гъвкаво управление, ресурсите чиито права се управляват от подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on), трябва да се организират в йерархични структури.

Интеграцията с националната схема за електронна идентификация трябва да осигури механизъм за идентификация и автентикация, който трябва да се използва от всички компоненти и модули на НЗИС.

ПИА трябва да поддържа единен регистър на пациентите (Master Patient Index). В регистъра ще бъде регистриран всеки гражданин, който ще получи уникален

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



идентификатор, чрез който ще се идентифицира в НЗИС и в системата на здравеопазването.

Единния регистър на пациентите ще гарантира, че няма да бъдат ползвани лични данни за обмен на здравна информация между модулите/системите/подсистемите, и че всеки гражданин е регистриран само веднъж в НЗИС.

Единният регистър на пациентите, чрез уникалният идентификатор ще предостави възможност за сигурен обмен на медицинска информация и здравни данни с всички модули/системи/подсистеми на НЗИС и външни системи в здравеопазването.

При изпълнение на дейността следва да се прилагат изискванията в Точка 7.1.5 Електронна идентификация на потребителите.

След успешна регистрация в ЕСОМЕД, потребителите трябва да бъдат автентикирани, за да могат да получат достъп до модули/системи/подсистеми на НЗИС. Автентикацията валидира идентификационните данни, предоставени от потребителя и намира тяхното съответствие с дадена специфична идентичност, представлявана от SAML опознавателния знак.

Еднократният вход за достъп до всички модули/системи/подсистеми на НЗИС е една от основните цели на ПИА. След като потребителите придобият право на достъп, те могат да достъпват данни от всички модули/системи/подсистеми на НЗИС, за които имат оторизация.

#### 8.4.2.2. Потребители, роли и групи

В ПИА Изпълнителят трябва да създаде графичен потребителски интерфейс за управление на потребители, роли и групи.

Графичният потребителски интерфейс трябва да е осигурява управлението (създаване, активиране, деактивиране, модификация, изтриване) на групи, подгрупи, потребители, на база предварително дефинирани роли.

Групите и подгрупите трябва да могат организират в едно различни потребители, които изпълняват сходни характеристики и/или роли.

Достъпа до данни и функционалности в НЗИС трябва да бъде персонализиран. Всеки потребител трябва да вижда само информацията, до която има достъп и може да извършва само действията, за които има право.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



#### 8.4.2.3. Управление на потребители

ПИА трябва да включва функционалност за създаване, редактиране, деактивиране и архивиране на потребител. Всеки от вътрешните потребители има достъп до функционалности, които са предмет на служебните му задължения.

Правата на потребителите трябва да се управляват чрез задаването на роли, като се допуска един потребител да има повече от една отделна роля.

Дефинирането на потребители и предоставянето на потребителски права и роли трябва да се осъществява от създаден в системата потребител със специални права ("привилегирован потребител").

ПИА трябва да осигури възможност които да включва като минимум:

- Възможност за първоначална регистрация на потребители;
- Възможност за промяна на достъп;
- Възможност за смяна на парола;
- Възможност за възстановяване на достъпа при забравена парола;
- Възможност за редакция на персонални данни;
- Възможност за прекратяване на достъпа.

ПИА трябва да предоставя подходящ графичен потребителски интерфейс за търсене на потребители.

ПИА трябва да се поддържа пълна история при създаване, редактиране и изтриване на потребител в системата.

#### 8.4.2.4. Управление на роли

ПИА трябва да включва функционалност за създаване, редактиране и деактивиране на роля - съвкупност от права за достъп.

ПИА трябва да дава възможност потребителска роля да бъде предварително зададена категория, която може да бъде присвоявана на потребителите въз основа на техните длъжност или други критерии.



Ролите трябва да представляват съвкупност от права за достъп (четене), права за актуализиране, права за създаване за отделните модули/системи/ подсистеми на НЗИС.

За всеки модул/система/подсистема трябва да се определят набор от права за работа с определена негова функционалност.

ПИА трябва да се инициализира с предварително създадени роли, които могат да бъдат променяни при необходимост, както и да могат да бъдат добавяни нови роли.

В ПИА трябва да се реализира функционалност за управление на ролите, включваща създаване, редактиране и деактивиране на роля (съвкупност от права).

#### 8.4.3. Очаквани резултати

- Разработена и внедрена подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) и единен пациентски идентификатор;
- Изграден единен регистър на пациентите (Master Patient Index);
- Свързаност към национален Център за електронна идентификация;
- Създадена възможност за идентификация на пациенти с универсален електронен подпис;
- Изготвена документация за софтуерни разработчици, потребители и администратори на подсистемата, публикувана на интернет страницата на МЗ и в помощното меню на НЗИС.

### 8.5. Дейност 8.5. Интеграция на НЗИС

#### 8.5.1. Описание на дейността

Изпълнителя трябва да извърши интеграция и интеграционни тестове на ЕСОМЕД с оглед на цялостна системна интеграция между всички модули/системи/подсистеми на НЗИС, разработвани в рамките на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ както и с външните информационни системи на посочените в точка 7.1.2. институции и организации.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



След внедряването на всички модули/системи/подсистеми, изградени по останалите дейности на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, бъдат разработени и интегрирани с ядрото на НЗИС, изпълнителят трябва да извърши интеграционен тест на цялата система.

Дейността обхваща следните задачи:

- създаване на тестови случаи, сценарии, скриптове, пакети;
- установяване на тестова среда;
- зареждане на тестови данни;
- изпълнение на планираните тестове;
- управление на дефекти.

#### 8.5.2. Изисквания към изпълнение на дейността

##### 8.5.2.1. Създаване на тестови случаи, сценарии, скриптове, пакети

Изпълнителят трябва да представи набор от тестови сценарии, които покриват всички изисквания за интеграция на ядрото на НЗИС с външни компоненти и системи.

Всеки тестов сценарий трябва да съдържа:

- Идентификатор на теста;
- Описание на теста;
- Изисквания, които се покриват с теста;
- Предусловия, които трябва да бъдат изпълнени, за да се проведе тестът;
- Вход за теста: входни данни – тип и начин на подаване;
- Очаквани резултати;
- Тестова процедура – стъпки за изпълнение на теста;
- Допускания и ограничения.

##### 8.5.2.2. Установяване на тестова среда

Интеграционните тестове трябва да бъдат изпълнени на две фази:

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- Вътрешно тестване на територията на Изпълнителя;
- Тестване в среда на Възложителя.

За целите на вътрешното тестване Изпълнителят трябва да изгради и поддържа тестова среда в своята информационна инфраструктура. В тази среда, освен ядрото на НЗИС следва да бъдат разположени и симулатори на всички външни компоненти, с които НЗИС трябва да обменя данни.

За целите на тестването в среда на Възложителя, Изпълнителят трябва да разположи ядрото на НЗИС на предоставен от Възложителя ресурс, като извърши всички необходими конфигурации, по предоставени от Възложителя спецификации, за да могат да бъдат проведени тестовете за интеграция с модулите/системите/подсистемите, изградени по останалите дейности на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“.

#### 8.5.2.3. Зареждане на тестови данни

За целите на интеграционното тестване трябва да бъдат подготвени и заредени тестови данни, които по обем и изчислителна сложност съответстват на очакваното натоварване на съответните интерфейси за обмен на данни между ядрото на НЗИС, модулите/системите/подсистемите, изградени по останалите дейности на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ и външните за НЗИС системи.

#### 8.5.2.4. Изпълнение на планираните тестове

Изпълнителят трябва да проведе планираните тестове, съгласно спецификациите, за да бъде верифицирано, че всички интерфейси за обмен на данни между ядрото на НЗИС, модули/системите/подсистемите, изградени по останалите дейности на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ и външните за НЗИС системи са реализирани коректно.

Резултатите от тестовете трябва да бъдат удостоверени в отчет, от който е видно кои тестове са преминали успешно, какви са установените дефекти и какво е тяхното състояние.





#### 8.5.2.5. Дефиниране на критерии за приемане

Изпълнителят трябва да дефинира и съгласува с Възложителя критерии за приемане на НЗИС, които да включват минимум:

- удовлетворява утвърдените от Възложителя Спецификация на софтуерните изисквания и Системна архитектура, както и допълнително съгласуваните изисквания от етап проектиране и анализ;
- успешно са преминали всички дефинирани тестове (вкл. тестовете за резервираност);
- не произвежда неправилни резултати (и не изпада в състояние да не произведе резултат) при правилни входни данни;
- не нарушава целостта си и целостта на съхраняваната информация в следствие на некоректни входни данни, програмни или други грешки;
- не изпада в недетерминирани състояния ("блокира", "заспива") в следствие на некоректни входни данни, програмни и други грешки или продължителна работа;
- няма синтактични и логически грешки;
- няма грешки или съществен спад (по-голям от 15%) на производителността, проявяващи се по време на претоварване, увеличаване на капацитета на базата от данни или автоматични действия по архивиране, индексирание и т.н.;
- няма грешки, зависещи от настъпването и взаимодействието на асинхронно възникващи събития, както и от забавянето на отговора/реакцията на други приложения;
- няма грешки, проявяващи се след системен срив или системно аварийно възстановяване след изключителни събития (напр. отпадане на захранването или апаратна повреда);
- документацията е без грешки и неточности;
- НЗИС произвежда резултат в очакваното време за отговор.

#### 8.5.2.6. Управление на дефекти

Изпълнителят трябва да осигури механизъм за докладване, регистриране и обработка на откритите при тестването дефекти. За всеки дефект трябва да бъде

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



осигурена проследимост на състоянието. След корекция на дефект и деклариране на софтуера като готов за тестване, корекцията трябва да бъде верифицирана с повторно изпълнение на съответните тестове.

### 8.5.3. Очаквани резултати

Извършени интеграционни тестове на НЗИС и реализираните интерфейси, описани в точка 7.1.2., с оглед системна интеграция между всички компоненти на НЗИС, разработени в рамките на проекта „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“.

## 8.6. Дейност 8.6. Развитие на модулите на ядрото на НЗИС.

### 8.6.1. Описание на дейността

Модули на ядрото на НЗИС са:

- подсистема за поддържане на контролирани номенклатури, класификации и терминологии;
- подсистема за въвеждане и поддържане на задължителни стандарти за обмен на здравна информация и статистика;
- единна среда за обмен на медицински данни;
- подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) и единен пациентски идентификатор;
- единен регистър на пациентите (Master Patient Index).

Поради естеството и мащабността на задачата за изграждане на национална здравна информационна система, мултиплицирането на положителните резултати от внедряването на модулите на ядрото на НЗИС ще стане с течение на времето.

За оценка на възможностите за бъдещо развитие на модулите, Изпълнителят трябва да предостави описание на подхода и условията за разработка на допълнителни функционалности към подсистемите.

### 8.6.2. Изисквания към изпълнение на дейността

Една от основните характеристики на НЗИС трябва да бъде гъвкавостта и отвореността за добавяне на нови функционалности, в т.ч. и към модулите на ядрото на НЗИС. С оглед на обезпечаване на последващото развитие и

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



усъвършенстване на подсистемите, Изпълнителят трябва да опише в техническото си предложение, условията и подхода за разработка на нови и допълнителни функционалности и да предоставя препоръки за развитие на модулите на ядрото на НЗИС за период от 3 години.

### 8.6.3. Очаквани резултати

В рамките на гаранционната поддръжка ежегодно представяне на доклади относно развитието и усъвършенстването на модулите на ядрото на НЗИС за следващите 3 години.

## 9. ДОКУМЕНТАЦИЯ

### 9.1. Изисквания към документацията

- Цялата документация и всички технически описания, ръководства за работа, администриране и поддръжка на модулите, разработени по дейностите описани в т. 8., включително и на техните съставни части, трябва да бъдат налични на български език;
- Всички документи трябва да бъдат предоставени на Изпълнителя в електронен формат (ODF/ Office Open XML / MS Word DOC / RTF / PDF / HTML или др.), позволяващ пълно текстово търсене/търсене по ключови думи и копиране на части от съдържанието от оригиналните документи във външни документи, за вътрешна употреба на Възложителя;
- Навсякъде, където в документацията има включени диаграми или графики, те трябва да бъдат вградени в документите в оригиналния си векторен формат;
- Трябва да има детайлна техническа документация на програмния приложен интерфейс (API), включително за поддържаните уеб-услуги, команди, структури от данни и др. Документацията трябва да бъде придружена и с примерен програмен код и/или библиотеки (SDK), за реализиране на интеграция с външни системи, разработен(и) на Java или .NET. Примерният код трябва да е напълно работоспособен и да демонстрира базови итерации с API-то:
  - регистриране на крайна точка (end-point) за получаване на актуализации от Подсистемите в реално време;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- заявки за получаване на номенклатурни данни (списъци, таксономии);
- заявки за актуализиране на номенклатурни данни (списъци, таксономии);
- регистрация на потребител;
- идентификация и оторизация на потребител или веб-услуга;
- Документацията за приложния програмен интерфейс (API) трябва да бъде обществено достъпна;
- Всеки предоставен REST приложно-програмен интерфейс трябва да бъде документиран чрез API Blueprint (<https://github.com/apiaryio/api-blueprint>), Swagger (<http://swagger.io>) или аналогична технология. Аналогично представяне трябва да бъде изготвено и за SOAP интерфейсите;
- Трябва да има детайлна техническа документация за схемата на базата данни – структури за данни, индекси, дялове, съхранени процедури, конфигурации за репликация на данни и др.;
- Трябва да има ръководства на потребителя и администратора за работа и администриране на Подсистемите;
- Трябва да има обща информация, инструкции и процедури за администриране и поддръжка на приложните сървъри, сървърите за бази данни и др.;
- Трябва да има обща информация, инструкции и процедури за администриране, архивиране и възстановяване, и поддръжка на сървъра за управление на бази данни.

## 9.2. Прозрачност и отчетност

- В обхвата на проекта е включено извършване на дейности по анализ на бизнес процеси и нормативна уредба, проектиране на системна и приложна архитектура, разработване на компютърни програми и други дейности, свързани с предоставяне на специализирани професионални услуги. Изпълнителят и Възложителят трябва да публикуват подробни месечни отчети в машинно-четим отворен формат за извършените дейности, включително и количеството изработени човеко-дни по дейности, извършени от консултанти, експерти, специалисти и служители на Изпълнителя и Възложителя.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Документацията, предоставена от Изпълнителя на Възложителя трябва да бъде:

- на български език;
- на хартия и в електронен формат, като копирането и редактирането на предоставените документи следва да бъде лесно осъществимо;
- актуализирана, в съответствие със съгласувана с Възложителя процедура, която следва да включва документи, подлежащи на промяна/актуализация, крайни срокове и нужната за случая методология.

Минимално изискуемата документация по поръчката включва долуизброените документи.

### 9.3. Системен проект

Изпълнителят на настоящата поръчка трябва да дефинира в детайли конкретния обхват на реализация на софтуерната разработка и да документира изискванията към софтуера в детайлна техническа спецификация (системен проект), която ще послужи за пряка изходна база за разработка.

При документирането на изискванията, с цел постигане на яснота и стандартизация на документите, е необходимо да се използва утвърдена нотация за описание на бизнес модели. Изготвената детайлна техническа спецификация (системен проект) се представя за одобрение на Възложителя. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в детайлната техническа спецификация (системен проект).

### 9.4. Техническа документация

С цел оптимално използване на ресурсите на подсистемите и последващото им надграждане трябва да бъде изготвена пълна документация за работа с тях:

- потребителска документация за групи потребители и администратори на подсистемите;
- програмен код и инструкция за инсталация, съдържащ изходния софтуерен код на разработените софтуери с пълна техническа документация съдържаща описание за инсталация и необходими конфигурации.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



Всички продукти, които ще се доставят, трябва да са със специфична документация за инсталиране и/или техническа документация, в това число:

- ръководство за администратора, включващо всички необходими процедури и скриптове по инсталиране, конфигуриране, архивиране, възстановяване и други, необходими за администриране на подсистемите;
- документи за крайния ползвател, като изпълнителят трябва да предостави главното ръководство на ползвателите на софтуера. Документът е предназначен за крайните ползватели и трябва да описва цялостната функционалност на приложния софтуер и съответното му използване от крайни ползватели;
- детайлно описание на базата данни;
- описание на софтуерните модули;
- описание на изходния програмен код.

Документацията трябва да бъде предназначена за софтуерни разработчици, администратори и потребители на подсистемите.

Документацията, в зависимост от предназначението ѝ, трябва да бъде достъпна на интернет страницата на МЗ, и в помощното меню на НЗИС.

Техническата документация трябва да позволява развитието на подсистемите.

Потребителската документация трябва да е изготвена по групи потребители и да позволява безпроблемна работа с подсистемите.

Изходният софтуерен код на разработения софтуер и инструкция за инсталация трябва да съдържа изходния софтуерен код на разработения софтуер с пълна техническа документация, съдържаща описание за инсталация и необходими конфигурации.

## 9.5. Протоколи

Изпълнителят трябва да изготвя протоколи от изпълнението на различните етапи на поръчката, описани в раздел 6 на настоящия документ, заедно със съпътстващите ги документи – резултати от изпълнението на етапите.



## 9.6. Комуникация и доклади

За успешното изпълнение на проекта, участниците в настоящата обществена поръчка трябва да предложат адекватен механизъм за управление на комуникацията, който е неразделна част от предлаганата цялостна методология за изпълнението на поръчката.

Управлението на комуникацията трябва да включва провеждане на регулярни работни срещи с представители на Възложителя и изготвяне на минимум следните регулярни доклади за статуса и напредъка на изпълнението на поръчката:

### 9.6.1. Встъпителен доклад

Встъпителният доклад трябва да бъде предоставен до 1 месец от подписването на договора и да съдържа описание минимум на:

- подробен работен план и актуализиран времеви график за периода на поръчката;
- начини на комуникация;
- отговорни лица и екипи.

Встъпителният доклад следва да бъде одобрен от Възложителя.

### 9.6.2. Междинни доклади

Междинните доклади трябва да бъдат представяни и да се предават при приключване на всяка от дейностите и етапите и/или при настъпване на събитие.

Междинните доклади трябва да съдържат информация относно изпълнението на дейностите и етапите по предварително изготвения план.

Междинните доклади трябва да включват резултати от прилагането на метода EV (Earned Value) или еквивалентен метод. Във всеки доклад трябва да бъдат представени индексите SPI (Schedule Performance Index) и CPI (Cost Performance Index), както и тяхното графично представяне, показващо тяхното движение от началото на поръчката. Освен текущите стойности на индексите за съответния период, в доклада трябва да се представят и кумулативните им стойности.

Докладът за междинния напредък трябва да бъде подготвен по следния начин:

- общ прогрес по дейностите през периода;
- постигнати проектни резултати за периода;

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



- срещнати проблеми, причини и мерки, предприети за преодоляването им;
- рискове за изпълнение на свързани дейности и на проекта като цяло и предприети мерки;
- актуализиран план за изпълнение, ако има такъв.

Всеки междинен доклад следва да бъде одобрен от Възложителя.

### 9.6.3. Окончателен доклад

В края на периода за изпълнение трябва да се представи окончателен доклад. Окончателният доклад трябва да съдържа описание на изпълнението и резултати.

Окончателният доклад се приема ако изпълнението на поръчката е съобразено с всички настъпили нормативни промени.

### 9.6.4. Общи изисквания към докладването

Докладите се изпращат до отговорния/те служител/и на Възложителя. За тази цел Възложителят ще определи в договора отговорния/отговорните служител/служители. Всички доклади се представят на български език, в електронен формат и на хартиен носител. Докладите се одобряват от отговорния/отговорните служител/служители.

Всички доклади трябва да се представят на български език на хартиен и електронен носител. Представянето на докладите трябва да се извършва чрез подписване на двустранни предавателно-приемателни протоколи от представители на Изпълнителя и на Възложителя.

Отговорният/отговорните служител/служители разглежда/т представените доклади и уведомява/т Изпълнителя за приемането им без забележки, или ги връща/т за преработване, допълване и/или окомплектоване, ако не отговарят на изискванията, като чрез упълномощено в договора лице дава/т указания и определя/т срок за отстраняване на констатираните недостатъци и пропуски.

## 10. РЕЗУЛТАТИ

Очакваните резултати от изпълнението на настоящата обществена поръчка са следните:

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*





1. Доклад с предложение за адаптиране и въвеждане на номенклатури и класификации, както и потенциални възможности за използване на международни класификации и терминологии в Република България.
2. Разработена единна подсистема за поддържане на контролирани номенклатури, класификации и терминологии с основни подкомпоненти:
  - Списъци с кодове, класификации и терминологии;
  - Система за съхранение на метаданни (речник на данните);
  - Изграден подходящ програмен интерфейс за достъп до кодове, класификации и терминологии.
3. Създадени и/или определени основни номенклатури, класификатори и терминологии, необходими за обмена на медицински данни.
4. Референтен информационен модел, представен чрез графичен модел (напр. UML или еквивалентен), който показва атрибути и връзки между елементите, както и с текстово описание. Чрез този генеричен модел трябва да е възможно да се опише всеки процес в здравеопазването.
5. Статични модели, базирани на референтния информационен модел.
6. Разработена референтна архитектура на обмена на данни.
7. Технически спецификации за интеграция, описващи участници, транзакции и за всяка от областите в здравеопазването, за които са създадени статични модели.
8. Разработена и внедрена подсистема за въвеждане и поддържане на задължителни стандарти за обмен на здравна информация и статистика, в която се поддържат актуалните стандарти, използвани в информационната система на здравеопазването.
9. Разработени и внедрени задължителни стандарти и спецификации за обмен на медицинска информация.
10. Разработени референтни информационни модели.
11. Разработени тестови сценарии и изградена среда за тестване и проверка на съответствие със стандартите за обмен на медицинска информация.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



12. Разработена и съгласувана с възложителя цялостна софтуерна архитектура на НЗИС.
13. Изготвена документация на цялостната софтуерна архитектура на НЗИС, предназначена за софтуерни разработчици.
14. Разработена и внедрена единна среда за обмен на медицински данни;
15. Изготвен „Наръчник от Технически спецификации“, съдържащ правилата за интегриране на външни компоненти с ядрото на НЗИС, методология за комуникация с ядрото на НЗИС и пълни описания на софтуерните компоненти /библиотеки/.
16. Разработена и внедрена подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on) и единен пациентски идентификатор.
17. Изграден единен регистър на пациентите (Master Patient Index).
18. Свързаност към национален Център за електронна идентификация.
19. Създадена възможност за идентификация на пациенти с универсален електронен подпис.
20. Разработени и внедрени интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с информационните системи като минимум на описаните в точка 7.1.2. институции и организации.
21. Разработен/и и внедрен/и и интегриран/и интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с всички системи/подсистеми по проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“.
22. Разработени и внедрени интерфейс/и и/или уеб-услуга/и за връзка и обмен на данни в реално време с всички системи на лечебни и здравни заведения за обмен на здравна информация.
23. Извършени интеграционни тестове на цялата система и реализираните интерфейси в точка 7.1.2. с оглед системна интеграция между всички компоненти на НЗИС, разработени в рамките на проекта „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“.
24. Изготвена документация за софтуерни разработчици, потребители и администратори на подсистемите, публикувана на интернет страницата на МЗ и в помощното меню на НЗИС.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*



25. Проведени обучения за работа с подсистемите на минимум 10 администратори.
26. В рамките на гаранционната поддръжка ежегодно представяне на доклади относно развитието и усъвършенстването на модулите на ядрото на НЗИС за следващите 3 години.

*Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.*