Методические рекомендациипо оснащению медицинских организаций оборудованием, применяемым в процессе оказания медицинской помощи
с применением телемедицинских технологий

**1. Назначение документа**

Настоящий документ устанавливает рекомендации по оснащению МО необходимой инфраструктурой, оборудованием и средствами связи для обеспечения работы с программным обеспечение видеоконференцсвязи в целях осуществления дистанционного взаимодействия медицинских работников между собой при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, а также проведения и участия в дистанционных методических мероприятиях, проводимых в целях организации процесса трансляции знаний в системе здравоохранения с применением телемедицинских технологий.

**2. Перечень нормативно-правовых актов**

**2.1. Федеральные законы, распоряжения
Правительства Российской Федерации**

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;

Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 № 152-ФЗ
«О персональных данных»;

Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;

Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».

**2.2. Приказы и методические рекомендации Минздрава России**

Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

**2.3. Нормативные правовые акты в области защиты информации**

Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2015 № 1236 «Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

Приказ ФСТЭК РФ от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

Информационное сообщение ФСТЭК России от 15.07.2013 № 240/22/2637 «По вопросам защиты информации и обеспечения безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах в связи с изданием приказа ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах» и приказа ФСТЭК России от 18 февраля 2013 г. № 21 «Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

Приказ ФСБ России от 10.07.2014 № 378 «Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности».

**2.4. Прочие документы**

Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) (утверждены Минздравом России 01.02.2016);

ГОСТ Р 51583-2014 Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 18045-2013 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Методология оценки безопасности информационных технологий;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-3-2013 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 3. Компоненты доверия к безопасности;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ГОСТ Р 55544-2013 Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288-2005 Информационная технология. Системная инженерия. Процессы жизненного цикла систем;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27002-2012 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Свод норм и правил менеджмента информационной безопасности;

ГОСТ Р 57082-2016 «Изделия медицинские электрические. Рабочая станция врача-рентгенолога. Технические требования для государственных закупок»;

СанПиН 2.2.2/2.4.2732-10 «Изменение № 3 к СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы», утверждено постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.09.2010 № 116;

СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» утверждено постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58.

**3. Термины, определения, обозначения и сокращения**

**3.1. Перечень сокращений, используемых в документе**

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ДОКУМЕНТЕ

| **Сокращение** | **Определение** |
| --- | --- |
| АРМ | Автоматизированное рабочее место участника дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий |
| ВКС | Видеоконференцсвязь |
| МО  | Медицинская организация |
| ПК | Персональный компьютер |
| ПО | Программное обеспечение |
| DICOM | Digital Imagingand Communications in Medicine - Индустриальный Стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов |
| ViPNet Client | Программный комплекс, использующийся в рамках проведения ТМК и выполняющий на рабочем месте пользователя или сервере с прикладным ПО функции VPN-клиента, персонального экрана, клиента защищенной почтовой системы, а также криптопровайдера для прикладных программ, использующих функции подписи и шифрования |
| VPN | Virtual Private Network - виртуальная частная сеть |
| МИС | Медицинская информационная система |

**3.2. Перечень терминов, используемых в документе, и их определения**

Основные термины и определения предметной области

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Термин, сокращение | Описание, определение, расшифровка | Нормативный источник |
|  | Консультант, врач - участник консилиума | Медицинский работник сторонней медицинской организации, привлекаемый для проведения консультации и (или) участия в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий | Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» |
|  | Консультирующая медицинская организация | Медицинская организация, медицинский работник которой осуществляет консультации и (или) участвует в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий  |
|  | Медицинская организация  | медицинская организация Самарской области, осуществляющая в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.  | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
|  | Программное обеспечение | Совокупность программ системы обработки информации и программных документов, необходимых для эксплуатации этих программ | ГОСТ 19781-90 «Обеспечение систем обработки информации программное. Термины и определения» |

**4. Рекомендации по оснащению медицинских организаций**

**4.1. Оснащение медицинских организаций**

**4.1.1. Рекомендации по оснащению медицинских организаций для получения консультаций с применением телемедицинских технологий
и участия в дистанционных методических мероприятиях,
проводимых в целях организации процесса трансляции знаний
в системе здравоохранения с применением телемедицинских технологий**

В данном разделе представлен перечень оснащения МО, требующийся для формирования запросов на консультации (консилиумы врачей) с применением телемедицинских технологий и получения консультаций (консилиумов врачей) с применением телемедицинских технологий и участия в дистанционных методических мероприятиях, проводимых в целях организации процесса трансляции знаний в системе здравоохранения с применением телемедицинских технологий.

Перечень оснащения МО включает:

* АРМ;
* ПО видеоконференцсвязи Trueconf;
* Web-камера с микрофоном;
* Наушники (при необходимости).

Количество АРМ, систем видеоконференцсвязи, требующихся для оснащения МО определяет исходя из своих потребностей.

АРМ обеспечивает:

* подготовку запросов на консультации (консилиумы врачей) с применением телемедицинских технологий;
* участие в консультациях (консилиумах врачей) с применением телемедицинских технологий, в том числе в режиме реального времени с применением видеоконференции;
* получение медицинского заключения по результатам консультации или протокола консилиума врачей;
* участие в дистанционных методических мероприятиях, проводимых в целях организации процесса трансляции знаний в системе здравоохранения с применением телемедицинских технологий.

АРМ может использоваться с камерой высокого разрешения для участия в консультациях (консилиумах врачей) с применением телемедицинских технологий в режиме реального времени с применением видеоконференции, а также может иметь в составе принтер, сканер, формата не менее А4 или многофункциональное устройство (принтер, сканер, копир) формата не менее А4.

В случае использования в медицинской организации диагностического оборудования с применением рентгеновской пленки, АРМ следует укомплектовать сканером со слайд-адаптером для ввода изображений размером не менее 250\*200 мм. В целях получения цифровых изображений высокого качества рекомендуется использовать цифровые рентгенографические системы, обеспечивающие получение диагностических изображений без промежуточных носителей. К таким относятся цифровые рентгенографические установки или цифровые приемники для аналоговых рентгеновских установок.

В дополнение к АРМ может использоваться планшетный компьютер (либо смартфон) с экраном не менее 7.9 дюйма, интерфейсами Wi-Fi и 3G (4G) при условии обеспечения требуемого уровня защиты персональных данных. Планшет (либо смартфон) должен обеспечивать возможность участия в консультации (консилиуме врачей) в режиме реального времени с использованием видеоконференции.

АРМ должен быть подключен к защищенной сети передачи данных, либо иметь соответствующий программный клиентский компонент.

Для работы ВКС необходимо подключение АРМ к сети Интернет, либо к защищенной сети передачи данных с гарантированной скоростью не менее 1 Мб/с.

На АРМ должны быть предустановлены: web-браузер, МИС для работы с медицинской документацией, антивирус, сертифицированная система защиты информации от несанкционированного доступа, включающая сертифицированное средство доверенной загрузки, средства, обеспечивающие УКЭП.

Технические рекомендации по оснащению АРМ приведены в п.1 приложения к настоящему документу.

**4.1.2. Рекомендации по оснащению консультирующей медицинской организации для проведения консультаций с применением телемедицинских технологий и проведения дистанционных методических мероприятий, проводимых в целях организации процесса трансляции знаний
в системе здравоохранения с применением телемедицинских технологий**

В данном разделе представлен перечень оснащения консультирующеймедицинской организации для проведения консультаций (консилиумов врачей) с применением телемедицинских технологий, а также проведения дистанционных методических мероприятий, проводимых в целях организации процесса трансляции знаний в системе здравоохранения с применением телемедицинских технологий.

Оснащение консультирующеймедицинской организации включает:

* АРМ;
* ПО видеоконференцсвязи Trueconf;
* Web-камера с микрофоном;
* Наушники (при необходимости).
* Количество АРМ, систем видеоконференцсвязи и автоматизированных рабочих мест подготовки и отображения презентаций, требующихся для оснащения, консультирующаямедицинская организация определяет исходя из своих потребностей.

АРМ предназначено для проведения консультаций (консилиумов врачей) с применением телемедицинских технологий и подготовки медицинского заключения по результатам консультации или протокола консилиума врачей.

АРМ для консультирования диагностических снимков КТ, МРТ, рентгеновских снимков должно обеспечивать программно-аппаратные возможности просмотра медицинских изображений. Характеристики АРМ должны быть не ниже указанных в приложении Б к ГОСТ Р 57082-2016 «Изделия медицинские электрические. Рабочая станция врача-рентгенолога. Технические требования для государственных закупок».

Дополнительно АРМ может иметь в составе камеру высокого разрешения для участия в консультациях (консилиумах врачей) с применением телемедицинских технологий в режиме реального времени с применением видеоконференции, а также принтер, сканер, формата не менее А4 или многофункциональное устройство (принтер, сканер, копир) формата не менее А4, а также планшетный компьютер (либо смартфон) с экраном не менее 7.9 дюйма с интерфейсами Wi-Fi и 3G (4G) при условии обеспечения требуемого уровня защиты персональных данных. Планшет (либо смартфон) должен обеспечивать возможность участия в консультации (консилиуме врачей) в режиме реального времени с использованием видеоконференции.

АРМ должно быть подключено к защищенной сети передачи данных, либо иметь соответствующий программный клиентский компонент.

Для работы ВКС необходимо подключение АРМ к Интернет, либо к защищенной сети передачи данных с гарантированной скоростью не менее 1 Мб/с.

На АРМ должны быть предустановлены: web-браузер, офисное программное обеспечение для работы с медицинской документацией, антивирусное программное обеспечение, сертифицированная система защиты информации от несанкционированного доступа, включая сертифицированное средство доверенной загрузки и защиты от несанкционированного доступа

АРМ устанавливается непосредственно на рабочем месте консультанта с учетом санитарно-эпидемиологических требований к соответствующим помещениям, либо в помещении, выделенном для оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Технические рекомендации по оснащению АРМ приведены в п.1 приложения к настоящему документу.

**4.2. Рекомендации по системам видеоконференцсвязи**

**4.2.1. Необходимые для работы стандарты видеосвязи**

Для организации сеансов ВКС могут используется комплект web-камера и ПО «Trueconf», подключенная к серверной части ПО «Trueconf» ЦОД МИАЦ .

При организации информационного взаимодействия должны быть обеспечены требования о нахождении на территории Самарской области информационных баз данных, с использованием которых осуществляются сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение персональных данных граждан Российской Федерации.

В этой связи системы видеоконференцсвязи, использующие базы данных, размещенные вне пределов Российской Федерации, не могут использоваться для организации сеансов ВКС.

Используемые при организации информационного взаимодействия средства защиты информации должны соответствовать п. 11 приложения к Постановлению Правительства РФ от 1 ноября 2012 г. № 1119
«Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».

**5. Рекомендации по оснащению МО средствами защиты персональных данных и информации специальной категории (медицинские данные)**

Оборудование МО должно быть оснащено средствами защиты каналов связи и защиты от несанкционированного доступа.

Средства защиты информации должны соответствовать п. 11 приложения к Постановлению Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 г. № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».

Медицинские организации подключаются к ТМС с применением средств защиты данных семейства ViPNet (сеть №748). Рекомендации по программно-техническим средствами защиты данных, используемым в МО, приведены в Таблице 1. Порядок подключения к ФТМС определяется соответствующей инструкцией по подключению.

Таблица 1.

Типовое оснащение МО средствами защиты данных.

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Подсистема защиты передачи медицинской информации и персональных данных по открытым каналам связи должна включать один из следующих компонентов или их комбинацию.** |
| **1.1** | Программно-аппаратный комплекс ViPNet Coordinator HW1000 | Программно-аппаратный комплекс ViPNet Coordinator HW1000 должен состоять из Аппаратной платформы с предустановленным программным обеспечением ViPNet Coordinator (сеть №748), включающим расширение функционала ViPNet Administrator на 1 узел управления и на 1 узел мониторинга. |
| **1.2** | ViPNet Coordinator HW100C  | Программно-аппаратный комплекс ViPNet Coordinator HW100C должен состоять из Аппаратной платформы с предустановленным программным обеспечением ViPNet Coordinator (сеть №748), включающим расширение функционала ViPNet Administrator на 1 узел управления и на 1 узел мониторинга. |
| **1.3.** | VipNet Client | (для каждого АРМ) средство защиты информации (СЗИ) ViPNet Client (сеть №748), включающее расширение функционала ViPNet Administrator.  |

**6. Рекомендации по доступу к сети Интернет медицинских организаций для обеспечения возможности оказания медицинской помощи
с применением телемедицинских технологий**

Рекомендации по качеству услуг доступа к сети Интернет и скорости передачи данных для медицинских организаций определяются в зависимости от существующего и планируемого уровня оснащения средствами вычислительной техники и медицинским оборудованием, использующим Интернет для передачи данных.

Для каждой медицинской организации эти характеристики определяются индивидуально, исходя из необходимой потребности подключения указанных средств вычислительной техники и медицинского оборудования к сети Интернет, либо к защищенной сети передачи данных с гарантированной скоростью не менее 1 Мб/с (10 Мб/с – рекомендуется).

**Приложение**

**Технические рекомендации по оснащению медицинских организаций**

| **№****п/п** | **Наименование параметра** | **Значение** |
| --- | --- | --- |
| **1. АРМ** |
| **1.1.** | **ПК** |
|  | Процессор: | Не менее 2000 МГц  |
|  | Количество ядер: | Не менее   2 |
|  | Шина/Кеш: |  |
|  | Оперативная память:  | Не менее   2048 Мб  |
|  | Экран: | Не менее   23”  |
|  | Разрешение: | Не менее (1920x1080) Full HD |
|  | Видеокарта:  | Не менее 512 Мб |
|  | Звуковая карта: | Наличие |
|  | Жесткий диск:  | Не менее   500 Гб (7200 rpm) |
|  | Оптический привод:  | DVD±RW (DL) Наличие |
|  | Связь: | LAN 10/100/1000 |
|  | Беспроводная связь (опционально): | Наличие Bluetooth 4.0, WiFi (802.11 b/g/n) |
|  | Порты:  | Не менее 2xUSB 2.0, , Line-out, Mic-in |
|  | Устройства ввода: | Наличие |
|  | Программное обеспечение: | * операционная система (ОС) Microsoft Windows 7/8/8.1/10, macOS 10.10+, Linux ;
* офисное ПО;
* антивирусное программное обеспечение, сертифицированное ФСТЭК
 |
| **1.2.** | **Источник бесперебойного питания** |
|  | Выполняемые функции | Обеспечение бесперебойного питания нагрузки при отсутствии напряжения в сети в течение времени разряда аккумуляторной батареи, фильтрация входного напряжения; защита телефонной сети, защита сетевой линии от импульсов перенапряжения |
|  | Номинальное входное напряжение | 230 В |
|  | Номинальная входная частота | 50 / 60 Гц |
|  | Номинальное выходное напряжение при работе от батареи | 230 В +/-8% |
|  | Форма выходного сигнала | Ступенчатая аппроксимация синусоидыСинусоида |
|  | Суммарная мощность нагрузки | Не менее 550 ВА (330 Вт) |
|  | Диапазон входного напряжения при работе от сети | 180 - 266 В |
|  | Средняя продолжительность работы компьютера от аккумуляторной батареи | Не менее 14 мин (150 Вт) |
|  | Время зарядки аккумуляторной батареи | Не более 16 часов (90% от полной емкости) |
|  | Аккумуляторная батарея | Напряжение питания: 12 ВЕмкость: Не менее 7А·ч |
|  | Разъемы | Не менее 4 силовых розеток типа F (с заземляющим контактом) - батарейное резервное Питание: Не менее 4 силовых розеток типа F (с заземляющим контактом) – Наличие защита от всплесков напряжения 2 RJ-45 (in, Out) |
|  | Интерфейс | USB Наличие |
| **1.3.** | **Вебкамера внешняя** |
|  | Число мегапикселов матрицы | Не менее 2 |
|  | Разрешение  | Не менее 1920х1080 |
|  | Максимальная частота кадров | 30 Гц |
|  | Подключение | USB 2.0 |
|  | Автоматическая фокусировка | да |
|  | Микрофон | да (или отдельный микрофон) |
|  | Совместимость  | с ОС компьютера, к которому будет подключена |
|  | Крепление на мониторе | да |
|  | На компьютере должно быть программное обеспечение Trueconf: |  |
| **1.4.** | **Принтер лазерный, либо подключение АРМ к сетевому принтеру** |
|  | Формат: | Не менее A4 |
|  | Технология печати: | лазерная |
|  |  Количество страниц в месяц: | Не менее 8000 |
|  |  Устройство тип: | принтер/сканер/копир |
|  |  Интерфейсы: | Ethernet (RJ-45), USB 2.0 (опционально Wi-Fi) |
| **1.5.** | **Планшетный компьютер (смартфон) – при необходимости** |
|  | Мобильная связь  | 3G, 4 G EDGE,  |
|  | Объем постоянной памяти  | Не менее 32 ГБ |
|  | Диагональ экрана  | Не менее 7,9/ дюйма |
|  | Разрешение экрана  | Не менее 1920х1080 |
|  | Встроенная камера  | Не менее 8 млн. пикселей |
|  | Максимальное разрешение камеры  | Не менее 1920х1080 |