
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53930—
2010

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

**Система информационного обеспечения
медицинской экспертизы**

Основные положения

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2012

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта Федерального медико-биологического агентства России» (ФГУ «СПб НЦЭПР им. Г.А. Альбрехта ФМБА России»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 408-ст

4 В настоящем стандарте реализованы нормы Федеральных законов Российской Федерации:
- от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации»

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2012

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины, определения и сокращения	1
4 Общие положения	2
5 Общие технические требования к системе информационного обеспечения медико-социальной экспертизы	3
6 Структура и функции системы	4
7 Требования к внедрению системы	5
8 Требования к автоматизированным рабочим местам системы	5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Система информационного обеспечения медико-социальной экспертизы.
Основные положения

Medical-social expertise. Information support system of medical-social expertise.
General provisions

Дата введения — 2012—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на систему информационного обеспечения медико-социальной экспертизы (далее — система) и устанавливает общие требования к данной системе.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 34.201—89 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплектность и обозначение документов при создании автоматизированных систем
ГОСТ 34.601—90 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17799—2005 Информационная технология. Практические правила управления информационной безопасностью

ГОСТ Р 50922—2006 Защита информации. Основные термины и определения

ГОСТ Р 52447—2005 Защита информации. Техника защиты информации. Номенклатура показателей качества

ГОСТ Р 53931—2010 Медико-социальная экспертиза. Основные виды услуг медико-социальной экспертизы

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 53931, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **база знаний:** Базы данных, объединенные логическими связями.

3.1.2 **специализированное программное обеспечение:** Программное обеспечение, созданное на основе многомерных постреляционных полноиндексированных баз данных для системы информационного обеспечения медико-социальной экспертизы.

3.1.3 **хранилище данных:** Совокупность баз данных, доступных пользователям корпоративной информационно-справочной системы.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

АРМ — автоматизированное рабочее место;
ИПР — индивидуальная программа реабилитации;
ЛПУ — лечебно-профилактическое учреждение;
МСЭ — медико-социальная экспертиза;

ПРП — программа реабилитации пострадавшего в результате несчастного случая на производстве или профессионального заболевания;

ФГУ МСЭ — Федеральное государственное учреждение медико-социальной экспертизы.

4 Общие положения

4.1 Применение информационных технологий в медико-социальной экспертизе способствует повышению эффективности работы федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы за счет повышения качества работы специалистов по обслуживанию населения.

4.2 Формирование единого информационного пространства медико-социальной экспертизы на уровне бюро МСЭ, Главных бюро МСЭ, Федерального бюро МСЭ обуславливает необходимость разработки комплекса национальных стандартов, устанавливающих требования к применению данных технологий.

4.3 Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов «Информационные технологии в медико-социальной экспертизе».

4.4 Стандартизация информационных технологий в медико-социальной экспертизе осуществляется в целях повышения безопасности и качества системы медико-социальной экспертизы в соответствии с законодательной и нормативной базами Российской Федерации, нормами международного права и международными стандартами.

4.5 Стандартизация информационных технологий в медико-социальной экспертизе должна способствовать решению следующих задач:

- повышению уровня безопасности жизни и здоровья граждан, а также имущества физических и юридических лиц, государственного или муниципального имущества;
- подтверждению соответствия процессов, работ, услуг или иных объектов системы медико-социальной экспертизы действующим национальным стандартам и условиям договоров;
- обеспечению разработки и поставки для системы медико-социальной экспертизы высококачественной продукции, процессов, работ или иных объектов;
- информационной и технической совместимости различных объектов, применяемых в системе медико-социальной экспертизы;
- разработке новых технологий, технических и программных средств и систем, соответствующих лучшим мировым образцам;
- развитию и применению новых методов медико-социальной экспертизы, основанных на управлении знаниями;
- повышению качества управления и эффективности использования ресурсов в учреждениях медико-социальной экспертизы всех уровней и системы медико-социальной экспертизы в целом;
- развитию международного сотрудничества и интеграции в мировую систему оценки состояния обратившихся лиц и разработке программы помощи людям с ограниченными возможностями.

4.6 Стандарт на систему информационного обеспечения медико-социальной экспертизы разработан на системной основе и должен обеспечить приоритетное развитие системы информационного обеспечения медико-социальной экспертизы в данной предметной области.

4.7 Стандартизация системы информационного обеспечения медико-социальной экспертизы осуществляется по следующим направлениям:

- структура информационного обеспечения медико-социальной экспертизы на федеральном уровне;
- структура информационного обеспечения медико-социальной экспертизы на уровне субъекта Российской Федерации;
- система автоматизированных рабочих мест специалистов;
- общие принципы взаимодействия внутри учреждения медико-социальной экспертизы;
- общие принципы взаимодействия с учреждениями, организациями и предприятиями, участвующими в социальной поддержке инвалидов.

5 Общие технические требования к системе информационного обеспечения медико-социальной экспертизы

5.1 Система предназначена для автоматизации деятельности бюро МСЭ всех уровней, обеспечивая информационную поддержку его сотрудников в режиме реального времени в процессе освидетельствования и разработки индивидуальной программы реабилитации инвалида или программы реабилитации пострадавших от несчастных случаев на производстве, и способствует созданию единого информационного пространства ФГУ МСЭ на уровне как субъекта Российской Федерации, так и Российской Федерации в целом. Система должна обеспечивать проведение медико-социальной экспертизы на качественно новом уровне, поддержку всего текущего документооборота с учетом местных условий, формирование банка данных на инвалидов и их социальных потребностей, разработку и контроль выполнения индивидуальных программ реабилитации.

5.2 В системе специалисты ФГУ МСЭ регистрируют первичную информацию об инвалидах и их потребностях по результатам освидетельствования, разработки ИПР и выполнения отдельных реабилитационных мероприятий. Данные переосвидетельствования добавляют к первичной записи. Система должна обеспечивать уровень защиты информации, соответствующий ГОСТ Р 50922, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17799 и ГОСТ Р 52447.

5.3 Система должна поддерживать текущую технологию проведения экспертизы в ФГУ МСЭ, а также позволять своевременно вносить изменения, появившиеся в результате введения новых законодательных актов и технологий освидетельствования без остановки работы системы.

5.4 Структура, реализующая базу данных в автоматизированном бюро МСЭ, должна удовлетворять следующим требованиям:

- не зависеть от структуры и состава документов текущего документооборота;
- позволять устранять возможные логические противоречия в существующих и новых принимаемых документах и, соответственно, в выходных формах.

5.5 Программное обеспечение системы должно способствовать осуществлению следующих задач:

- формирование электронной базы данных на освидетельствованных в субъекте Российской Федерации за период не менее 10 лет;
- формирование федеральной базы данных по любому набору показателей, имеющихся в субъекте Российской Федерации;
- формирование всех необходимых документов, относящихся к работе ФГУ МСЭ, как в электронном, так и в печатном видах:
 - обеспечение одновременной работы разных пользователей с одним документом;
 - обеспечение возможности обмена информацией с внешними базами данных (независимо от их формата данных);
 - обеспечение возможности использования на автоматизированных рабочих местах специалистов ФГУ МСЭ данных, полученных от внешних организаций, учреждений и предприятий;
 - поддержка работы системы Интернет-консультирования специалистов;
 - содержание как централизованно сопровождаемых на федеральном уровне словарей и справочников, так и местных, зависящих от особенностей законодательства субъекта Российской Федерации и условий эксплуатации программного продукта;
 - представление информации в удобном для пользователя виде;
 - обеспечение возможности обработки информации для получения стандартных и произвольных форм отчетности;
 - обеспечение сохранения целостности базы данных при сбоях в работе оборудования и ошибках пользователей.

5.6 Структура базы данных системы определяется структурой ее информационных связей. Наполнение баз данных и их внутренние логические связи должны обеспечивать полную информационную поддержку перечисленных выше задач.

5.7 Система должна разрабатываться на основе многомерных постреляционных полноиндексированных баз данных, позволяющих обеспечить:

- комплексность (все аспекты информационной поддержки решаются исходя из единого набора словарей и понятий, что обеспечивает с одной стороны независимое развитие отдельных частей системы, с другой — их совместимость и возможность использования результатов работы любой части в любой момент времени);

- изменение структуры имеющихся информационных полей и организацию новых информационных блоков с сохранением целостности данных общего хранилища, что является гарантией неограниченных возможностей в части модификации и модернизации информационно-справочной системы в будущем;
- возможность модификации структуры информационных массивов без нарушения работоспособности системы;
- возможность распространения типового элемента системы (бюро МСЭ, Главное бюро МСЭ, Федеральное бюро МСЭ) без ограничений;
- развиваемость (возможность изменять структуру и функционал системы в соответствии с быстро меняющимся законодательством без вмешательства в ее основу);
- удаленное администрирование (возможность вносить изменения в систему удаленно и централизованно).

6 Структура и функции системы

6.1 Конструктивным элементом системы является АРМ специалиста ФГУ МСЭ.

6.2 Построение и конфигурация системы зависят от уровня, на котором внедряется система:

- бюро МСЭ;
- Главное бюро МСЭ (уровень субъекта РФ);
- Федеральное бюро МСЭ.

6.3 Типовая конфигурация системы включает рабочие места следующих специалистов: регистратор, врач-специалист, руководитель, врач-специалист по реабилитации, специалист, администратор базы данных.

6.4 Для выполнения системой всех своих функций АРМ одновременно внедряются по числу специалистов, включенных в бюро МСЭ, исходя из расчета одно рабочее место на каждого специалиста. Типовая конфигурация системы может быть дополнена АРМ других специалистов, в том числе председателя врачебной комиссии (заместителя главного врача ЛПУ).

Все АРМ должны быть увязаны в единый комплекс.

6.5 Внедрение в ЛПУ, направляющих граждан на МСЭ, рабочего места председателя врачебной комиссии (заместителя главного врача ЛПУ) предназначено для подготовки направления на МСЭ и исключения ошибок при его оформлении, а также автоматической записи пациентов на прием в бюро МСЭ.

6.6 Анализ работы Главного бюро МСЭ и его филиалов, текущий контроль оформления документации, оперативное получение максимально возможных данных на инвалида следует проводить как по принятым формам отчетности, так и по текущим данным с помощью специально созданного аналитического модуля. Для обеспечения этой возможности в Главном бюро МСЭ в систему должно быть включено АРМ главного эксперта.

6.7 Для выездного состава МСЭ в систему должны быть включены специальные АРМ, позволяющие оформлять всю документацию сразу в любых удаленных местах, в том числе при отсутствии местного стационарного источника электрического тока.

6.8 Система должна обеспечивать информационную поддержку всех функциональных задач, стоящих перед ФГУ МСЭ.

- сбор и хранение информации о лицах, прошедших освидетельствование в ФГУ МСЭ, и их потребностях в реабилитационных мероприятиях;
- экспертная оценка состояния обратившихся лиц;
- разработка и контроль исполнения ИПР/ПРП;
- обмен данными с внешними организациями;
- консультирование специалистов по вопросам МСЭ и реабилитации с использованием каналов Интернет;
- подготовка данных для анализа динамики инвалидности;
- предоставление информации о реабилитационных ресурсах, включая стоимостную характеристику услуг и товаров;
- подготовка данных для анализа информации о потребностях нуждающихся в реабилитации и соответствия этих потребностей имеющимся ресурсам;
- подготовка данных для анализа эффективности ИПР/ПРП;
- предоставление данных по работе ФГУ МСЭ, в том числе путем мониторинга их деятельности.

6.9 Перечисленные задачи должны поддерживаться на всех уровнях управления ФГУ МСЭ.

7 Требования к внедрению системы

7.1 Требования к оборудованию

7.1.1 Требования к оборудованию для установки программного обеспечения автоматизированного бюро МСЭ зависят от интенсивности загрузки, удаленности рабочих мест пользователей (специалистов) от местоположения сервера, состояния и характеристик телекоммуникационных сетей.

7.1.2 В общем случае достаточность конфигурации аппаратной поддержки характеризуется следующими параметрами: сервер, персональный компьютер для каждого специалиста, включая регистратора, сетевые устройства, принтеры, для выездных заседаний — ноутбуки с мобильными печатающими устройствами.

7.1.3 Каждое рабочее место должно быть укомплектовано специализированной мебелью (рабочий и компьютерный стол, шкаф для документов и вращающееся компьютерное кресло). Компьютерная сеть должна быть организована в соответствии с действующими стандартами. Вычислительная техника должна быть подключена к электропитанию через сетевые фильтры или источники бесперебойного питания. Для обеспечения устойчивой работы сервера обязательно наличие источников бесперебойного питания, обеспечивающих сохранение рабочей информации на жестком диске в случае внезапного отключения электроэнергии.

7.2 Требования к квалификации пользователей

7.2.1 Для внедрения и эксплуатации системы необходимо подготовить следующие группы специалистов:

- регистраторы, которые, кроме навыков работы с клавиатурой, должны уметь вводить, находить и корректировать необходимую информацию в базах данных;
- специалисты, использующие хранящуюся в системе информацию для формирования на ее основе экспертных заключений;
- специалисты по администрированию, сопровождению и поддержке системы (рекомендуется подготовка не менее двух специалистов на субъект Российской Федерации).

7.3 Требования к документации

7.3.1 Документация системы первоначально состоит из инструкций по эксплуатации и руководств пользователей.

7.3.2 В процессе внедрения должны быть разработаны следующие документы:

- утвержденное положение о работе бюро МСЭ с учетом новых возможностей (по организации работы и по информационной поддержке);
- должностные инструкции специалистов бюро МСЭ с описанием прав доступа к базе данных и персональной ответственности за защиту персональных данных системы;
- структура и описание информационных потоков, передаваемых по действующим информационным каналам (например, в Главное бюро МСЭ);
- описание возможностей и последовательности действий специалистов на каждом рабочем месте (информация, необходимая для начала работы специалиста, и порядок ее нахождения, создаваемая информация и место ее хранения, выходные формы документов и порядок их оформления).

8 Требования к автоматизированным рабочим местам системы

8.1 Разработка системы должна проводиться в соответствии с ГОСТ 34.201 и ГОСТ 34.601.

8.2 Все рабочие места автоматизированного бюро МСЭ должны быть выполнены в едином стиле, обладать «дружественными» интерфейсом и следующими общими свойствами:

8.2.1 Система поиска должна позволить специалистам ФГУ МСЭ получать списки всех освидетельствуемых по различным признакам. Поиск должен быть возможен по маске имени, внутренним идентификационным номерам, ключевым словам, именам или по спискам инвалидов, которые были зарегистрированы в бюро МСЭ в пределах определенного промежутка времени.

8.2.2 Ввод данных должен быть максимально упрощен и основан на работе со словарями и развертками, унифицирующими и ускоряющими работу специалистов.

8.2.3 В процессе работы специалисту ФГУ МСЭ должна быть доступна вся необходимая нормативно-методическая и другая справочная информация.

Доступ к информации и возможность ее редактирования должны быть регламентированы в зависимости от прав пользователя. Акты медико-социальной экспертизы и выданные документы редактиро-

ванию не подлежат. Для исправления возможных ошибок пользователей должна быть предусмотрена возможность создания варианта документа. В электронном виде следует сохранять всю историю работы с документом.

8.3 Все зарегистрированные в системе освидетельствуемые и специалисты должны иметь уникальные идентификационные коды, позволяющие определить, где, когда и кем была проведена первичная регистрация освидетельствуемого и последующая работа с ним. Данные на освидетельствуемого должны накапливаться нарастающим итогом. Должна быть предусмотрена возможность передачи данных внутри ФГУ МСЭ как на уровне субъекта, так и между субъектами Российской Федерации.

8.4 Автоматизированные рабочие места специалистов должны настраиваться в соответствии со стоящими перед специалистами задачами и правами доступа к информации системы, гарантировать защиту информации и идентификацию пользователей.

8.5 Системой должны быть обеспечены анализ работы ФГУ МСЭ, текущий контроль оформления документации, оперативное получение максимально возможных данных на освидетельствуемого как по принятым формам отчетности, так и по текущим данным в произвольной форме с помощью специально созданного аналитического модуля.

8.6 Состав реквизитов базы данных должен обеспечивать решение текущих задач ФГУ МСЭ.

8.7 Должно быть обеспечено управление потоком освидетельствуемых за счет формирования плана приема, распределения интенсивности нагрузки на специалистов.

8.8 Должна быть обеспечена возможность формирования как стандартных форм отчетности, так и многоуровневых запросов на основе информации, хранящейся в системе.

8.9 Система должна обеспечивать формирование и распечатку всех документов, подготавливаемых при освидетельствовании и разработке ИПР/ПРП в ФГУ МСЭ, в том числе на бланках строгой отчетности, а также протоколов, журналов, справок сторонним организациям, электронных документов для обмена с внешними организациями.

8.10 Должен быть предусмотрен обмен данными с внешними организациями.

8.11 До проведения освидетельствования специалист должен иметь возможность проанализировать имеющуюся о пациенте информацию, оценить достаточность этой информации для проведения освидетельствования, и, при необходимости, оформить запрос на необходимые дополнительные обследования. Во время освидетельствования специалист вводит свое заключение по результатам экспертизы. В распоряжение специалистов должны быть предоставлены различные терминологические справочники, упрощающие описание статуса освидетельствуемого.

8.12 Для упрощения оформления запросов на дополнительное обследование специалистам должна быть предоставлена возможность формирования и постепенного пополнения собственного справочника запросов (ответов). Методический контроль за содержанием таких справочников должен осуществляться на уровне Главного бюро МСЭ.

8.13 Специалист по реабилитации на своем рабочем месте должен иметь возможность проанализировать информацию об инвалиде, полученную в результате проведения освидетельствования, и дополнить ее данными, необходимыми для разработки ИПР и ПРП, разработать наполненные конкретными мероприятиями ИПР и ПРП и осуществлять оценку результатов выполнения ИПР и ПРП.

8.14 На рабочих местах специалистов должна быть в наличии система справочников, содержащих информацию, необходимую для разработки ИПР/ПРП. В справочниках должна быть предусмотрена система поиска, позволяющая свободно ориентироваться в имеющейся информации о предоставляемых реабилитационных услугах и технических средствах реабилитации для включения в ИПР конкретного инвалида.

8.15 Часть электронных справочников, используемых в системе, может быть сформирована и заполнена в субъектах Российской Федерации.

8.16 Система должна содержать систему проверки полноты и корректности заполнения документов.

УДК 658.382.3:006.354

ОКС 03.80.30

Т50

Ключевые слова: система, информационное обеспечение, медико-социальная экспертиза

Редактор О.А. Стояновская
Технический редактор В.Н. Прусакова
Корректор Р.А. Ментова
Компьютерная верстка В.И. Грищенко

Сдано в набор 19.12.2011. Подписано в печать 27.12.2011. Формат 60x84^{1/2}. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,40.
Уч.-изд. л. 0,92. Тираж 91 экз. Зак. 1.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.