ЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Программа испытаний медицинских информационных систем на предмет готовности к информационному взаимодействию с ЦИСЗ в технологической среде ЦИСЗ

ЧАСТЬ 3: ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Версия 1.4-3

2026

СОДЕРЖАНИЕ

1. Объект и цель испытаний....3
1.1. Объект испытаний....3
1.2. Цель испытаний....3
2. Программа испытаний....4
2.1. Общие предварительные условия....4
2.2. Порядок проведения испытаний....4
3. Методы испытаний....6
3.1. Поддержка общих профилей, информация о пациенте....6
3.1.1. Передача информации о пациенте – создание пациента с идентификационным номером РБ (взрослый человек)....6
3.1.2. Передача информации о пациенте – создание пациента без идентификационного номера РБ (ребенок)....6
3.1.3. Изменение информации о пациенте – изменение адреса и номера телефона....7
3.2. Заключение морфологического исследования биологического материала....8
3.2.1. Получение информации о биологическом материале....8
3.2.2. Передача информации о заключении морфологического исследования биологического материала....8
3.3. Врачебное свидетельство о смерти (мертворождении)....10
3.3.1. Передача информации о смерти....10
3.3.2. Передача информации о мертворождении....11

1. ОБЪЕКТ И ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ

1.1. Объект испытаний

Объектом испытаний являются компоненты медицинских информационных систем организаций здравоохранения, в которых проводятся патологоанатомические исследования (далее – МИС), осуществляющие информационное взаимодействие с централизованной информационной системой здравоохранения (далее – ЦИСЗ).

1.2. Цель испытаний

Целью испытаний является проверка корректности информационного взаимодействия МИС с ЦИСЗ в технологической среде ЦИСЗ по Протоколу информационного взаимодействия МИС ОЗ с ЦИСЗ версии 1.4, в объеме, необходимом для подключения ОЗ, в которых проводятся патологоанатомические исследования, к ЦИСЗ, и оценка готовности МИС к испытаниям в реальных условиях эксплуатации МИС в ОЗ, в которых проводятся патологоанатомические исследования.

В ходе испытаний проверяется реализация и соответствие стандарту FHIR 5.0 следующих профилей:

1. Общие профили:
   - Структура пакета медицинской информации о пациенте;
   - Пакет медицинской информации о пациенте.
2. Информация о пациенте:
   - Пациент;
   - Пациент без ИН;
   - Персональная информация.
3. Цитология и биопсия:
   - Направление на исследование биологического материала;
   - Образец биологического материала;
   - Заключение исследования биологического материала.
4. Данные о смерти пациента:
   - Пакет информации – Электронное врачебное свидетельство о мертворождении;
   - Пакет информации – Электронное врачебное свидетельство о смерти;
   - Диагноз;
   - Профиль для внесения специальных сведений о матери;
   - Сведения врачебного свидетельства о мертворождении;
   - Сведения врачебного свидетельства о смерти;
   - Сводная информация о медработнике и организации – ЭВСС и ЭВСМ;
   - Структура для врачебного свидетельства о мертворождении;
   - Структура для врачебного свидетельства о смерти.

2. ПРОГРАММА ИСПЫТАНИЙ

2.1. Общие предварительные условия

Перед началом испытаний оператор ЦИСЗ (далее – Оператор) выполняет следующие действия в технологической среде:

1. Добавляет данные об организации здравоохранения и структурном подразделении организации здравоохранения в Регистр медицинских организаций подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ (далее – подсистема НСИ).
2. Создает клиентское приложение.
3. Добавляет данные о медицинском работнике в Регистр медицинских работников подсистемы НСИ.
4. Добавляет в Регистр пациентов ЦИСЗ тестового пациента, информация о котором представлена в таблице 1.
5. Добавляет в интегрированную электронную медицинскую карту тестового пациента информацию о направлении на исследование биологического материала и образце биологического материала, соответствующих таблицам 4 и 5 соответственно и адресованных зарегистрированной организации здравоохранения.
6. Добавляет в ЦИСЗ тестовые данные о направлении на исследование биологического материала и образце биологического материала, адресованные зарегистрированной в подсистеме НСИ организации здравоохранения.
7. Добавляет в ЦИСЗ тестовые данные о смерти (мертворождении) пациента.

Организация-разработчик МИС (далее – Разработчик МИС) выполняет следующие действия:

1. Проходит процесс регистрации учетной записи медицинского работника с использованием ЭЦП с атрибутным сертификатом юридического лица или ЭЦП физического лица с атрибутным сертификатом юридического лица.
2. Проходит процесс авторизации с использованием созданной на предыдущем шаге учетной записи медицинского работника с использованием той же ЭЦП и получает токен доступа ЦИСЗ.

2.2. Порядок проведения испытаний

В ходе испытаний МИС взаимодействует с ЦИСЗ в технологической среде ЦИСЗ.

Схема информационного взаимодействия представлена на рисунке 1.

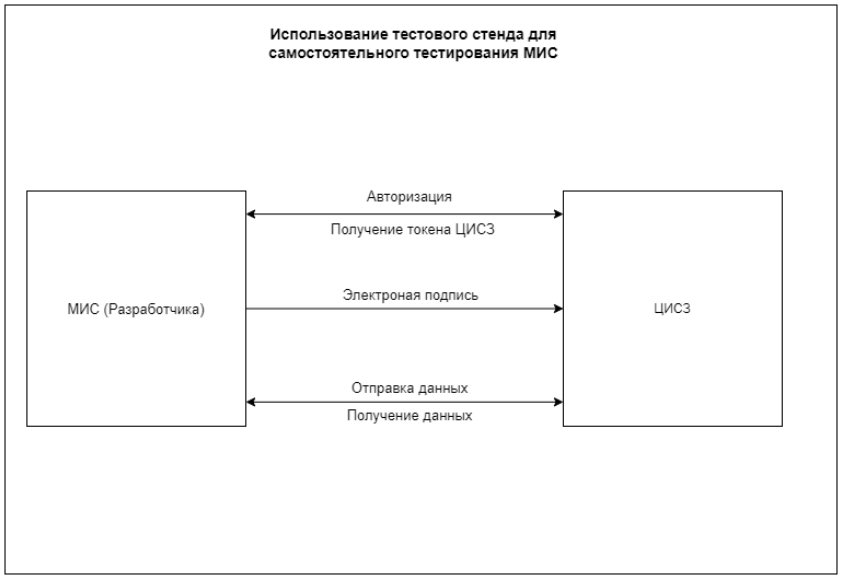


Рисунок 1

Испытания проводятся с учетом последовательности пунктов раздела 3 настоящего документа. При формировании пакетов данных для отправки в ЦИСЗ необходимо формировать обязательные элементы профилей FHIR, а также элементы профилей, перечисленные в описании методов испытаний (данные, приведенные в таблицах).

По результатам испытаний составляется протокол испытаний, в котором фиксируются результаты испытаний, а также заключение о достижении цели испытаний.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Тестовые данные для проведения всех проверок, описанных в настоящем разделе, определены в документе «Программа и методики испытаний медицинских информационных систем на предмет готовности к информационному взаимодействию с ЦИСЗ в технологической среде ЦИСЗ. Часть 3: Патологоанатомическая лаборатория. Версия 1.4-3» (далее – ПМИ).

Тестовые данные Разработчику МИС предоставляет Оператор ЦИСЗ до начала выполнения проверок, описанных в настоящем разделе.

3.1. Поддержка общих профилей, информация о пациенте

3.1.1. Передача информации о пациенте – создание пациента с идентификационным номером РБ (взрослый человек)

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки предоставлен тестовый идентификационный номер пациента, не зарегистрированного в ЦИСЗ.

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Используя метод поиска информации о пациенте и предоставленный тестовый идентификационный номер пациента, получить из ЦИСЗ данные о пациенте.

Проверка считается положительной, если:

Данные о пациенте в ЦИСЗ отсутствуют.

Шаг 2.

Используя метод создания и редактирования пациента и данные из таблицы 1, создать ресурс:

– Пациент (PatientWithIdentificationNumber).

Информация о пациенте: пациент

Таблица 1

Тестовые данные согласно ПМИ

Проверка считается положительной, если:

Статус операции «Created».

Шаг 3.

Используя метод поиска информации о пациенте и предоставленный тестовый идентификационный номер пациента, получить из ЦИСЗ данные о пациенте.

Проверка считается положительной, если:

Пациент успешно создан и данные о пациенте, полученные в ответ от ЦИСЗ, совпадают с данными из таблицы 1.

3.1.2. Передача информации о пациенте – создание пациента без идентификационного номера РБ (ребенок)

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Используя метод поиска информации о пациенте по ФИО и дате рождения, получить из ЦИСЗ данные о пациенте.

Проверка считается положительной, если:
Данные о пациенте в ЦИСЗ отсутствуют.

Шаг 2.
Используя метод создания и редактирования пациента и данные из таблицы 2, создать ресурс:
– Пациент без ИН (PatientWithoutIdentificationNumber).

Информация о пациенте: пациент без ИН

Таблица 2

Тестовые данные согласно ПМИ

Проверка считается положительной, если:
Статус операции «Created».

Шаг 3.
Используя метод поиска информации о пациенте по идентификатору (**UMD**), получить данные о пациенте из таблицы 2.

Проверка считается положительной, если:
Пациент успешно создан и данные о пациенте, полученные в ответ от ЦИСЗ, совпадают с данными из таблицы 2.

3.1.3. Изменение информации о пациенте – изменение адреса и номера телефона

Предварительные условия проведения проверки:
Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.1.

Порядок проведения проверки:
Шаг 1.
Используя идентификационный номер пациента из пункта 3.1.1 и один из методов (метод поиска информации о пациенте, если *id* не сохраняются в МИС, или метод получения информации о пациенте, если *id* сохраняются), получить из ЦИСЗ данные о пациенте.

Проверка считается положительной, если:
Данные о пациенте, полученные в ответ от ЦИСЗ, совпадают с данными из таблицы 1.

Шаг 2.
Используя метод создания и редактирования пациента, изменить адрес проживания и телефон пациента из пункта 3.1.1 (таблица 3).

Таблица 3

Тестовые данные согласно ПМИ

Примечание: кроме значений, указанных в таблице 1, в теле запроса необходимо передавать значения **versionId** (актуальная версия) и **identifier** (идентификационный номер (INP) пациента), которые не изменяются по сравнению с текущим состоянием ресурса, а их наличие обязательно.

Проверка считается положительной, если:
Статус операции «Updated».

Шаг 3.

Используя метод поиска информации о пациенте по идентификационному номеру, получить из ЦИСЗ данные о пациенте.

Проверка считается положительной, если:

Полученные от ЦИСЗ адрес проживания и телефон пациента совпадают с данными, введенными на шаге 2.

3.2. Заключение морфологического исследования биологического материала

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки предоставлен тестовый идентификационный номер пациента, зарегистрированного в ЦИСЗ.

В ЦИСЗ созданы ресурсы «Направление на исследование биологического материала» (ServiceRequestBioMatResearch) и «Образец биологического материала» (BioMatSpecimen).

3.2.1. Получение информации о биологическом материале

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации, получить из ЦИСЗ ресурсы «Направление на исследование биологического материала» (ServiceRequestBioMatResearch) и сохранить полученные данные в МИС.

Проверка считается положительной, если:

Медицинскому работнику предоставлен список из двух направлений на исследование биологического материала с возможностью выбора и визуализации любого из них.

Шаг 2.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации, получить из ЦИСЗ ресурсы «Образец биологического материала» (BioMatSpecimen) и сохранить полученные данные в МИС.

Проверка считается положительной, если:

Медицинскому работнику предоставлен список из двух образцов биологического материала с возможностью выбора и визуализации любого из них.

3.2.2. Передача информации о заключении морфологического исследования биологического материала

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Используя метод поиска информации о пациенте и предоставленный тестовый идентификационный номер пациента, зарегистрированного в ЦИСЗ, получить из ЦИСЗ данные о пациенте и сохранить полученные данные в МИС.

Проверка считается положительной, если:

Данные о пациенте в ЦИСЗ найдены и соответствуют данным из таблицы 1.

Шаг 2.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации о пациенте, получить из ЦИСЗ ресурсы «Направление на исследование биологического материала» (ServiceRequestBioMatResearch) и сохранить полученные данные в МИС.

Проверка считается положительной, если:

Данные в контексте пациента, полученные в ответ от ЦИСЗ, совпадают с данными из таблицы 4.

Цитология и биопсия: направление на исследование биологического материала

Таблица 4

Тестовые данные согласно ПМИ

Шаг 3.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации о пациенте, получить из ЦИСЗ ресурсы «Образец биологического материала» (BioMatSpecimen), соответствующие полученному на шаге 2 направлению на исследование биологического материала, и сохранить полученные данные в МИС.

Проверка считается положительной, если:

Данные в контексте пациента, полученные в ответ от ЦИСЗ, совпадают с данными из таблицы 5.

Цитология и биопсия: образец биологического материала

Таблица 5

Тестовые данные согласно ПМИ

Шаг 4.

Используя данные из таблиц 6-7, создать ресурсы:

- Персональная информация;
- Заключение исследования биологического материала (DiagnosticReportBioMatResearch).

Информация о пациенте: персональная информация

Таблица 6

Тестовые данные согласно ПМИ

Цитология и биопсия: заключение исследования биологического материала

Таблица 7

Тестовые данные согласно ПМИ

Используя метод импорта пакета медицинских данных о пациенте, отправить в ЦИСЗ подписанные ЭЦП данные о гистологическом заключении.

Используя метод получения статуса обработки пакета данных, получить статус пакета медицинских данных.

Проверка считается положительной, если:

Статус пакета медицинских данных «Successed».

Шаг 5.

Используя метод получения сводной информации о медицинских данных пациента, получить данные о пациенте из таблицы 6.

Проверка считается положительной, если:

Получен ресурс «Заключение исследования биологического материала» (DiagnosticReportBioMatResearch), созданный и импортированный на шаге 4.

3.3. Врачебное свидетельство о смерти (мертворождении)

3.3.1. Передача информации о смерти

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.1 с редактированной информацией: указана дата и время смерти – Patient.deceasedDateTime.

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Используя метод поиска информации о пациенте по идентификационному номеру, получить из ЦИСЗ данные о пациенте из пункта 3.1.1.

Проверка считается положительной, если:

Полученные из ЦИСЗ данные пациента совпадают с данными из пункта 3.1.1 с учетом указанных выше изменений.

Шаг 2.

Используя операцию получения идентификатора электронного документа с указанием кода типа документа «03», получить из ЦИСЗ уникальный структурированный идентификатор электронного документа врачебного свидетельства о смерти. Сохранить полученный идентификатор в МИС.

Проверка считается положительной, если:

В ответ от ЦИСЗ получен HTTP-статус «200 OK» и в теле ответа в виде ресурса Parameters уникальный структурированный идентификатор электронного документа врачебного свидетельства о смерти: 03-UUUUUUUUU-YYYYNNNNNNNNNNN.

Шаг 3.

Используя данные из таблиц 8-12, создать ресурсы:

- Персональная информация (PatientED);
- Диагноз (FinalDiagnosis);
- Структура для врачебного свидетельства о смерти (DeathCertificateComposition);
- Сведения врачебного свидетельства о смерти (DeathCertificate);
- Сводная информация о медработнике и организации – ЭВСС и ЭВСМ (ProvenanceDocumentInfoDeath).

Информация о пациенте: персональная информация

Таблица 8

Тестовые данные согласно ПМИ

Данные о смерти пациента: структура для врачебного свидетельства о смерти

Таблица 9

Тестовые данные согласно ПМИ

Заключение о здоровье пациента: диагноз

Таблица 10

Тестовые данные согласно ПМИ

Данные о смерти пациента: сведения врачебного свидетельства о смерти

Таблица 11

Тестовые данные согласно ПМИ

Данные о смерти пациента: сводная информация о медработнике и организации – ЭВСС и ЭВСМ

Таблица 12

Тестовые данные согласно ПМИ

Используя метод импорта пакета медицинских данных о пациенте (в составе «Пакет информации – Электронное врачебное свидетельство о смерти» (BundleDeathCertificate)), отправить в ЦИСЗ подписанные ЭЦП данные о смерти пациента.

Используя метод получения статуса обработки пакета данных, получить статус пакета медицинских данных.

Проверка считается положительной, если:

Статус пакета медицинских данных «Successed».

Шаг 4

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации о пациенте, получить из ЦИСЗ электронное врачебное свидетельство о смерти пациента из пункта 3.1.1.

Проверка считается положительной, если:

Медицинскому работнику предоставлена возможность визуализации полученной информации (получение визуального представления электронного врачебного свидетельства о смерти в html-формате).

3.3.2. Передача информации о мертворождении

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.1.

В ЦИСЗ для пациента из пункта 3.1.1 создано электронное врачебное свидетельство о мертворождении (предварительное).

Шаг 1.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации о пациенте, получить из ЦИСЗ информацию об электронном врачебном свидетельстве о мертворождении для пациента из пункта 3.1.1.

Проверка считается положительной, если:

Медицинскому работнику предоставлена возможность визуализации полученной информации (получение визуального представления электронного врачебного свидетельства о мертворождении (предварительного) в html-формате).

Шаг 2.

Используя операцию получения идентификатора электронного документа с указанием кода типа документа «12», получить из ЦИСЗ уникальный структурированный идентификатор электронного документа врачебного свидетельства о мертворождении. Сохранить полученный идентификатор в МИС.

Проверка считается положительной, если:

В ответ от ЦИСЗ получен HTTP-статус «200 OK» и в теле ответа в виде ресурса Parameters уникальный структурированный идентификатор электронного документа врачебного свидетельства о мертворождении: 12-UUUUUUUUU-YYYYNNNNNNNNNNN.

Шаг 3.

Используя данные из таблиц 13-18, создать ресурсы:

- Персональная информация (PatientED);
- Диагноз (FinalDiagnosis);
- Структура для врачебного свидетельства о мертворождении (StillbirthComposition);
- Сведения врачебного свидетельства о мертворождении (окончательное) (Stillbirth);
- Профиль для внесения специальных сведений о матери (QRSpecialInformation);
- Сводная информация о медработнике и организации – ЭВСС и ЭВСМ (ProvenanceDocumentInfoDeath).

Информация о пациенте: персональная информация

Таблица 13

Тестовые данные согласно ПМИ

Заключение о здоровье пациента: диагноз

Таблица 14

Тестовые данные согласно ПМИ

Данные о мертворождении: структура для врачебного свидетельства о мертворождении

Таблица 15

Тестовые данные согласно ПМИ

Данные о мертворождении: сведения врачебного свидетельства о мертворождении (окончательное)

Таблица 16

Тестовые данные согласно ПМИ

Данные о пациенте (матери ребенка): профиль для внесения специальных сведений о матери

Таблица 17

Тестовые данные согласно ПМИ

Данные о мертворождении: сводная информация о медработнике и организации – ЭВСС и ЭВСМ

Таблица 18

Тестовые данные согласно ПМИ

Используя метод импорта пакета медицинских данных о пациенте (в составе «Пакет информации – Электронное врачебное свидетельство о мертворождении» (BundleStillbirth)), отправить в ЦИСЗ подписанные ЭЦП данные о мертворождении пациента.

Используя метод получения статуса обработки пакета данных, получить статус пакета медицинских данных.

Проверка считается положительной, если:

Статус пакета медицинских данных «Successed».

Шаг 4.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации о пациенте, получить из ЦИСЗ электронное врачебное свидетельство о мертворождении пациента из пункта 3.1.1.

Проверка считается положительной, если:

Медицинскому работнику предоставлена возможность визуализации полученной информации (получение визуального представления электронного врачебного свидетельства о