ЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

ЧАСТЬ 8: ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

Версия 1.4-8

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....5
3.1. Поддержка общих профилей, информация о пациенте....5
3.1.1. Передача информации о пациенте с идентификационным номером....5
3.1.1.1. Создание пациента с идентификационным номером РБ (взрослый человек)....5
3.1.2. Передача информации о пациенте без идентификационного номера....5
3.1.2.1. Создание пациента без идентификационного номера РБ (ребенок)....5
3.1.2.2. Создание персональной информации и законного представителя пациента....6
3.1.3. Изменение информации о пациенте (изменение адреса и номера телефона)....7
3.1.4. Замена законного представителя пациента....7
3.1.5. Передача информации об анонимном пациенте....9
3.2. Поддержка профилей раздела «Лабораторные исследования»....9
3.2.1. Поступление биологического материала в лабораторию....9
3.2.2. Проведение исследования....10
3.2.3. Направление на исследование отклонено....13
3.2.4. Биологический материал не пригоден к использованию....14

1. ОБЪЕКТ И ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ

1.1. Объект испытаний

Объектом испытаний являются компоненты медицинской информационной системы клинико-диагностических и микробиологических лабораторий, центров трансфузиологии (далее – ЛИС), осуществляющие информационное взаимодействие с ЦИСЗ.

1.2. Цель испытаний

Целью испытаний является проверка корректности информационного взаимодействия ЛИС с ЦИСЗ в технологической среде ЦИСЗ по Протоколу информационного взаимодействия МИС ОЗ с ЦИСЗ версии 1.4, в объеме, необходимом для подключения клинико-диагностических и микробиологических лабораторий, центров трансфузиологии, к ЦИСЗ, и оценка готовности ЛИС к испытаниям в реальных условиях эксплуатации ЛИС в клинико-диагностических и микробиологических лабораториях, центрах трансфузиологии.

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;
   - Пакет информации в контексте организации.
2. Информация о пациенте:
   - Пациент;
   - Пациент без ИН;
   - Персональная информация;
   - Анонимный пациент;
   - Законный представитель пациента.
3. Информация об организации и медработнике:
   - Медицинский работник;
   - Роль медицинского работника;
   - Учреждение здравоохранения;
   - Структурное подразделение.
4. Лабораторная диагностика:
   - Направление на исследования, выполняемые в лаборатории;
   - Образец материала для лабораторного исследования;
   - Данные показателя лабораторного исследования;
   - Данные о найденном микроорганизме в ходе бактериологического исследования;
   - Заключение лабораторного исследования.
5. Лабораторные исследования:
   - Направление на исследования, выполняемые в лаборатории;
   - Образец материала для лабораторного исследования.

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.

Организация-разработчик ЛИС (далее – Разработчик ЛИС) 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 ЛИС взаимодействует с ЦИСЗ в технологической среде ЦИСЗ.

Схема информационного взаимодействия представлена на рисунке 1.

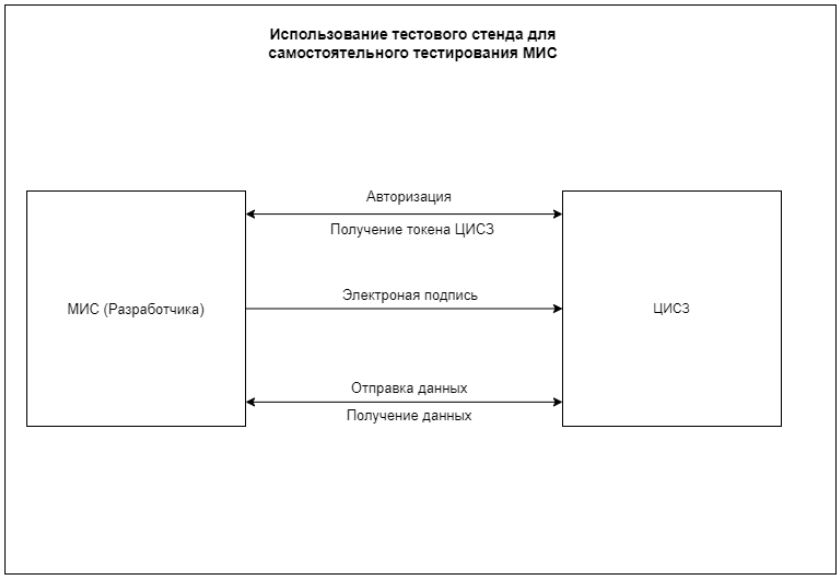


Рисунок 1

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 8: Лабораторная диагностика. Версия 1.4-8» (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 с идентификационным номером

3.1.1.1. 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 без идентификационного номера

3.1.2.1. 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.

3.1.2.2. Создание персональной информации и законного представителя пациента

Предварительные условия проведения проверки:
Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.2.1.

Порядок проведения проверки:
Шаг 1.
Используя данные из таблиц 3-4, создать для пациента из пункта 3.1.2.1 ресурсы:
- Персональная информация (PatientED);
- Законный представитель пациента (RelatedPersonPermanentBy).

Информация о пациенте: персональная информация

Таблица 3

Тестовые данные согласно ПМИ

Информация о пациенте: законный представитель пациента

Таблица 4

Тестовые данные согласно ПМИ

Используя метод импорта пакета медицинских данных о пациенте, отправить подписанные ЭЦП данные в ЦИСЗ.
Используя метод получения статуса обработки пакета данных, получить статус пакета медицинских данных.

Проверка считается положительной, если:
Статус пакета медицинской информации «Successed».

Шаг 2.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации о пациенте, получить из ЦИСЗ законного представителя пациента из пункта 3.1.2.1.

Проверка считается положительной, если:

Законный представитель пациента успешно создан и данные о законном представителе, полученные в ответ от ЦИСЗ, совпадают с данными из таблицы 4.

3.1.3. Изменение информации о пациенте (изменение адреса и номера телефона)

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.1.1.

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Используя идентификационный номер пациента из пункта 3.1.1.1 и один из методов (метод поиска информации о пациенте, если *id* не сохраняются в ЛИС, 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 3.1.1.1 (таблица 5).

Таблица 5

Тестовые данные согласно ПМИ

Примечание: кроме значений, указанных в таблице 5, 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.

3.1.4. Замена законного представителя пациента

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.2.1.

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Используя идентификационный номер пациента из пункта 3.1.2.1 и один из методов (метод поиска информации о пациенте, если *id* не сохраняются в ЛИС, 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 2.

Шаг 2.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации о пациенте, получить из ЦИСЗ данные о законном представителе пациента из пункта 3.1.2.1.

Проверка считается положительной, если:

Данные о законном представителе, полученные в ответ от ЦИСЗ, совпадают с данными из таблицы 4.

Шаг 3.

Используя данные из таблиц 6-8, заменить законного представителя пациента: создать для пациента из пункта 3.1.2.1 ресурсы:

- Персональная информация (PatientED);
- Законный представитель пациента (RelatedPersonPermanentBy).

Информация о пациенте: персональная информация

Таблица 6

Тестовые данные согласно ПМИ

Информация о пациенте: законный представитель пациента

Таблица 7

Тестовые данные согласно ПМИ

Информация о пациенте: законный представитель пациента

Таблица 8

Тестовые данные согласно ПМИ

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

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

Проверка считается положительной, если:

Статус пакета медицинской информации «Successed».

Шаг 4.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации о пациенте, получить из ЦИСЗ данные о законных представителях пациента из пункта 3.1.2.1.

Проверка считается положительной, если:

Данные о законных представителях пациента, полученные в ответ от ЦИСЗ, совпадают с данными из таблиц 7-8 (найдены законные представители пациента с разными значениями элемента RelatedPerson.active).

3.1.5. Передача информации об анонимном пациенте

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Используя метод создания и редактирования пациента и данные из таблицы 9, создать ресурс:

– Анонимный пациент (AnonymousPatientBy).

Информация о пациенте: анонимный пациент

Таблица 9

Тестовые данные согласно ПМИ

Проверка считается положительной, если:

Статус операции «Created».

Шаг 2.

Используя метод поиска информации о пациенте по идентификатору, присвоенному организацией, получить данные о пациенте.

Проверка считается положительной, если:

Анонимный пациент успешно создан и данные о пациенте, полученные в ответ от ЦИСЗ, совпадают с данными из таблицы 9.

3.2. Поддержка профилей раздела «Лабораторные исследования»

3.2.1. Поступление биологического материала в лабораторию

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.1.1.

В ЦИСЗ для пациента предварительно соданы ресурсы «Направление на исследования, выполняемые в лаборатории» (ServiceRequestLab) и «Образец материала для лабораторного исследования» (SpecimenLab).

Исполнитель:

Сотрудник лаборатории, ответственный за приемку биологического материала.

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Сотрудник лаборатории в сортировочном отделе оценивает пригодность биологического материала к проведению исследования, сканирует штрихкод на пробирке с биологическим материалом.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации и значение штрихкода, получить из ЦИСЗ «Образец материала для лабораторного исследования» (SpecimenLab) и сохранить полученные данные в МИС.

Проверка считается положительной, если:

Получены из ЦИСЗ ресурсы «Образец материала для лабораторного исследования» (SpecimenLab) с возможностью визуального представления в html-формате.

Шаг 2.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации, получить по идентификатору из ЦИСЗ «Направление на исследования, выполняемые в лаборатории» (ServiceRequestLab) и сохранить полученные данные в МИС.

Проверка считается положительной, если:

Получены из ЦИСЗ ресурсы «Направление на исследования, выполняемые в лаборатории» (ServiceRequestLab) в статусе «active».

Шаг 3.

Используя операцию изменения статуса $set-status, изменить статус направлений, полученных на шаге 2, с «active» (создано МИС) на «draft» (получено ЛИС).

Проверка считается положительной, если:

ЦИСЗ вернула HTTP-статус «200 OK» и ресурсы с измененным статусом.

3.2.2. Проведение исследования

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.1.1.

Исполнитель:

Сотрудник лаборатории, ответственный за проведение исследований.

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Сотрудник лаборатории, ответственный за проведение исследований, оценивает пригодность биологического материала № 1 к проведению исследования, сканирует штрихкод на пробирке № 1 с биологическим материалом.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации и значение штрихкода, получить из ЦИСЗ образец материала для лабораторного исследования (SpecimenLab) № 1.

Проверка считается положительной, если:

Получен ресурс SpecimenLab (образец № 1) с возможностью визуального представления в html-формате.

Шаг 2.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации, получить по идентификатору из ЦИСЗ направление на исследование, выполняемое в лаборатории (ServiceRequestLab), для образца № 1 в статусе «draft» (получено ЛИС).

Проверка считается положительной, если:

Получен ресурс ServiceRequestLab для образца № 1 в статусе «draft».

Шаг 3.

Используя операцию изменения статуса $set-status, изменить статус направления, полученного на шаге 2, с «draft» (получено ЛИС) на «on-hold» (в работе в ЛИС).

Проверка считается положительной, если:

ЦИСЗ вернула HTTP-статус «200 OK» и ресурс с измененным статусом.

Шаг 4.

Сотрудник лаборатории, ответственный за проведение исследований, оценивает пригодность биологического материала № 2 к проведению исследования, сканирует штрихкод на пробирке № 2 с биологическим материалом.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации и значение штрихкода, получить из ЦИСЗ образец материала для лабораторного исследования (SpecimenLab) № 2.

Проверка считается положительной, если:

Получен ресурс SpecimenLab (образец № 2) с возможностью визуального представления в html-формате.

Шаг 5.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации, получить из ЦИСЗ направление на исследование, выполняемое в лаборатории (ServiceRequestLab), для образца № 2 в статусе «draft» (получено ЛИС).

Проверка считается положительной, если:

Получен ресурс ServiceRequestLab для образца № 2 в статусе «draft».

Шаг 6.

Используя операцию изменения статуса $set-status, изменить статус направления, полученного на шаге 5, с «draft» (получено ЛИС) на «on-hold» (в работе в ЛИС).

Проверка считается положительной, если:

ЦИСЗ вернула HTTP-статус «200 OK» и ресурс с измененным статусом.

Шаг 7.

Используя данные из таблиц 10-20, создать ресурсы:

- Персональная информация (PatientED);
- Данные показателя лабораторного исследования (ObservationLabTest);
- Данные о найденном микроорганизме в ходе бактериологического исследования (ObservationLabMicroorganism);
- Заключение лабораторного исследования (DiagnosticReportLab).

Информация о пациенте: персональная информация

Таблица 10

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: данные показателя лабораторного исследования (количество лейкоцитов)

Таблица 11

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: данные показателя лабораторного исследования (количество тромбоцитов)

Таблица 12

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: данные показателя лабораторного исследования (количество эритроцитов)

Таблица 13

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: данные показателя лабораторного исследования (гематокрит)

Таблица 14

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: данные показателя лабораторного исследования (гемоглобин общий)

Таблица 15

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: данные показателя лабораторного исследования (среднее содержание гемоглобина в эритроците)

Таблица 16

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: данные показателя лабораторного исследования (средний объем эритроцита)

Таблица 17

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: данные о найденном микроорганизме в ходе бактериологического исследования (тетрациклин, определение чувствительности выделенной культуры диско-диффузионным методом)

Таблица 18

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: заключение лабораторного исследования (клинический анализ крови)

Таблица 19

Тестовые данные согласно ПМИ

Лабораторная диагностика: заключение лабораторного исследования
(определение чувствительности к антибактериальным препаратам)

Таблица 20

Тестовые данные согласно ПМИ

Используя метод импорта пакета данных организации здравоохранения, отправить данные в ЦИСЗ.

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

Проверка считается положительной, если:

Статус пакета медицинских данных «Successed».

Шаг 8.

Используя метод поиска в контексте организации, получить из ЦИСЗ ресурсы DiagnosticReportLab.

Проверка считается положительной, если:

Получены ресурсы DiagnosticReportLab, созданные и импортированные на шаге 7.

3.2.3. Направление на исследование отклонено

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.1.1.

Исполнитель:

Сотрудник лаборатории, ответственный за проведение исследований.

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Сотрудник лаборатории, ответственный за проведение исследований, оценивает пригодность биологического материала № 3 к проведению исследования, сканирует штрихкод на пробирке № 3 с биологическим материалом.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации и значение штрихкода, получить из ЦИСЗ образец материала для лабораторного исследования (SpecimenLab) № 3.

Проверка считается положительной, если:

Получен ресурс SpecimenLab (образец № 3) с возможностью визуального представления в html-формате.

Шаг 2.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации, получить по идентификатору из ЦИСЗ направление на исследования, выполняемое в лаборатории (ServiceRequestLab), для образца № 3 в статусе «draft» (получено ЛИС).

Проверка считается положительной, если:

Получен ресурс ServiceRequestLab для образца № 3 в статусе «draft».

Шаг 3.

Используя операцию изменения статуса $set-status, изменить статус направления, полученного на шаге 2, с «draft» (в работе в ЛИС) на «entered-in-error» (отменено ЛИС) с указанием причины отмены направления.

Проверка считается положительной, если:

ЦИСЗ вернула HTTP-статус «200 OK» и ресурс с измененным статусом.

3.2.4. Биологический материал не пригоден к использованию

Предварительные условия проведения проверки:

Для проведения проверки используется пациент из пункта 3.1.1.1.

Биологический материал признан непригодным для проведения исследования.

Исполнитель:

Сотрудники лаборатории, ответственные за приемку биологического материала и проведение исследования.

Порядок проведения проверки:

Шаг 1.

Сотрудник лаборатории оценивает пригодность биологического материала № 4 к проведению исследования, сканирует штрихкод на пробирке № 4 с биологическим материалом.

Используя метод поиска заданного типа медицинской информации в контексте организации и значение штрихкода, получить из ЦИСЗ образец материала для лабораторного исследования (SpecimenLab) № 4.

Проверка считается положительной, если:

Получен ресурс SpecimenLab (образец № 4) с возможностью визуального представления в html-формате.

Шаг 2.

Используя операцию изменения статуса, изменить статус образца материала для лабораторного исследования, полученного на шаге 1, с «available» (биоматериал пригоден) на «unsatisfactory» (имеются проблемы, требуется повторить забор биоматериала).

Проверка считается положительной, если:

ЦИСЗ вернула HTTP-статус «200 OK» и ресурс с измененным статусом.