

Методические указания МУ ФМБА России 04-2019 "Подключение учреждений к базе данных донорства крови и ее компонентов" (утв. Федеральным медико-биологическим агентством 11 марта 2019 г.)

**Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации
Группа 16. Требования к средствам информатизации в здравоохранении**

**Методические указания МУ ФМБА России 04-2019
"Подключение учреждений к базе данных донорства крови и ее компонентов"
(утв. Федеральным медико-биологическим агентством 11 марта 2019 г.)**

Введение в действие - с момента утверждения
Введены впервые

Введение

В целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Российской Федерации осуществляется создание и ведение базы данных донорства крови и ее компонентов.

Размещение в базе данных донорства крови и ее компонентов информации, ее обработка, хранение, использование, а также доступ к такой информации и ее защита реализуется Федеральным медико-биологическим агентством и организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

Ведение базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляется с применением инфраструктуры автоматизированной информационной системы трансфузиологии (АИСТ), позволяющей в том числе осуществлять обработку информации на основе использования единых форматов.

Данные методические указания были разработаны с целью унификации и систематизации процесса подключения медицинских учреждений к базе данных донорства крови и ее компонентов.

1. Область применения

Методические указания распространяются на порядок подключения учреждений к базе данных донорства крови и ее компонентов.

Документ устанавливает основные требования к подключению к базе данных донорства крови и ее компонентов, внесению в нее изменений, организации системы защиты, проверкам, управлению сегментом базы данных.

Методические указания предназначены для организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, осуществляющих ее клиническое использование, а также для специализированных медицинских организаций.

2. Обозначения и сокращения

В настоящем документе применяют следующие обозначения и сокращения с соответствующими им определениями:

АИСТ - автоматизированная информационная система трансфузиологии;

АРМ - автоматизированное рабочее место;

БД - база данных;

ЕГИСЗ - Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;

ЕДЦ - Единый донорский центр;

ЕИБД - Федеральная государственная информационная система "Единая информационная база данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (база данных донорства крови и ее компонентов);

ЕСП - Единая служба поддержки;

ЦК - Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Центр крови Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУЗ Центр крови ФМБА России);

ОПК - отделение переливания крови;

РИЦ - региональный информационный центр*;

СМО - специализированная медицинская организация;

СПК - станция переливания крови;

ТЗ - техническое задание;

ФИЦ - федеральный информационный центр;

ФМБА России - Федеральное медико-биологическое агентство.

3. Описание системы

ЕИБД является федеральной государственной информационной системой в области здравоохранения, объединяющей учреждения различной ведомственной принадлежности и построенной на принципах применения единых стандартов обработки данных, централизованного управления и технического сопровождения, что обеспечивает необходимую устойчивость системы и доступ к достоверной и актуальной информации, необходимой для стратегического планирования деятельности службы крови.

Место ЕИБД в организации единого пространства службы крови представлено на рисунке ниже.



Рисунок 1 - Информационное пространство службы крови.

Система организована как иерархическая совокупность независимых автоматизированных объектов:

- Федеральный информационный центр (информационный центр ФГБУЗ Центр крови ФМБА России);
- объекты типа "Региональный информационный центр";
- объекты типа "Станция переливания крови (отделение переливания крови)".

В ФИЦ аккумулируется информация от всех объектов типа РИЦ, и осуществляется распространение информации между объектами типа РИЦ и другими объектами.

Объекты типа РИЦ служат для консолидации и систематизации всех данных, поступающих от специализированных медицинских организаций региона или СПК/ОПК региона, а также распространения информации между объектами типа СПК/ОПК.

Объекты типа СПК/ОПК осуществляют формирование собственных баз донорства крови и ее компонентов в соответствии с действующим законодательством и с использованием инфраструктуры системы АИСТ.

Объекты типа РИЦ являются расширением объектов типа СПК/ОПК, то есть осуществляют формирование собственных баз донорства крови и ее компонентов в соответствии с действующим законодательством и с использованием инфраструктуры системы АИСТ.

Специализированные медицинские организации (противотуберкулезные, кожно-венерологические, наркологические, психоневрологические диспансеры, центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центры гигиены и эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также центры гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства) передают в РИЦ региона местоположения с использованием инфраструктуры системы АИСТ данные о лицах, состоящих на учете и не имеющих по состоянию здоровья права на выполнение донорской функции.

Сетевое взаимодействие в ЕИБД осуществляется исключительно через защищенную виртуальную сеть VipNet 2029, организованную через физические каналы различных операторов

связи.

Типовые схемы приведены ниже.

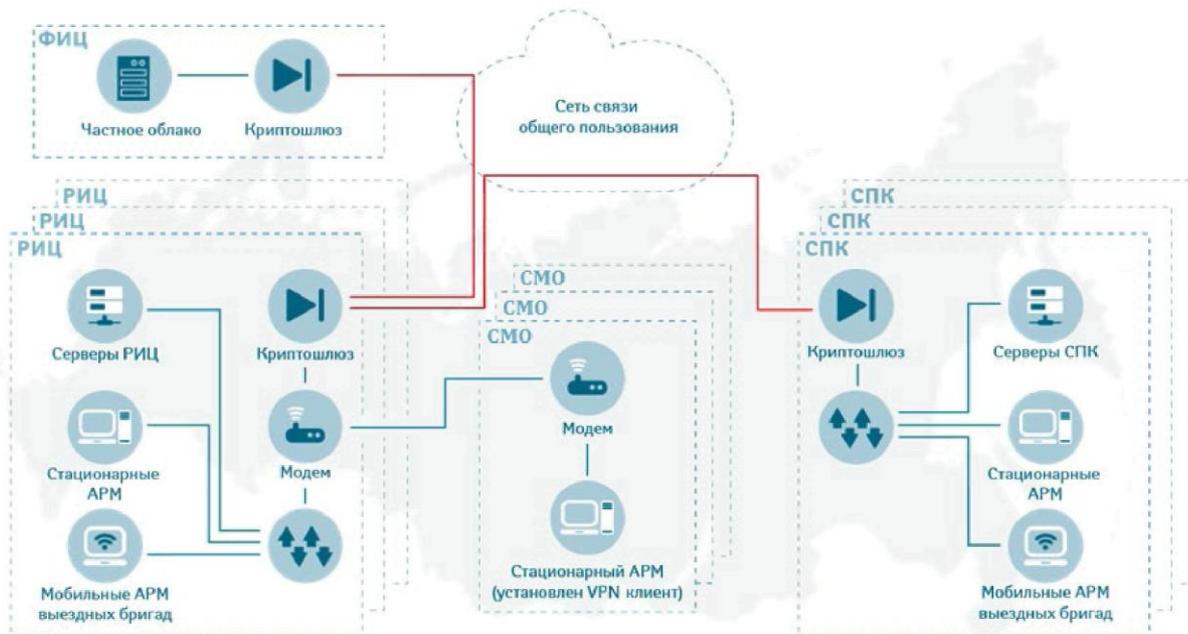


Рисунок 2 - Типовая схема взаимодействия объектов ЕИБД



Рисунок 3 - Типовая схема объекта ЕИБД (РИЦ, СПК/ОПК)

4. Порядок подключения к ЕИБД

4.1. Типы организаций, подключаемых к ЕИБД

Порядок подключения к ЕИБД различается в зависимости от типа подключаемой организации и определяется для:

- организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов;
- организаций, осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов;
- специализированных медицинских организаций (противотуберкулезных, кожно-венерологических, наркологических, психоневрологических диспансеров, центров по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центров гигиены и эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также центров гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства) (СМО).

4.2. Порядок подключения к ЕИБД организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов

Организации, осуществляющие заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, подключаются к ЕИБД путём организации сегмента ЕИБД с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов и, тем самым, обеспечения максимальной трансфузионной безопасности (порядок подключения изложен в п. 4.2.1).

Исключением могут являться организации, которые имеют собственную автоматизированную информационную систему, обеспечивающую автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов. При этом должна быть обеспечена информационная безопасность, в соответствии с требованиями, изложенными в [Приложении А](#), и организовано интеграционное взаимодействие, в соответствии с описанием, приведенным в [Приложении Б](#) (порядок подключения изложен в п. 4.2.2).

4.2.1. Порядок подключения к ЕИБД сегмента с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется организацией, осуществляющей технологический процесс заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов (далее - объект службы крови), по форме, приведенной в [Приложении В](#). Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в [Приложении В](#), обязательны к заполнению.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 30 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти) и направляет согласие на подключение к ЕИБД либо мотивированный отказ в подключении, а

также информацию:

- 1) об инфраструктуре ЕИБД (действующих сегментах ЕИБД) в субъекте Российской Федерации, в котором объект службы крови осуществляет деятельность;
- 2) об идентификационном коде сегмента ЕИБД, который будет организован на объекте службы крови;
- 3) о требованиях к идентификаторам регистра доноров крови и ее компонентов, который будет вестись в сегменте ЕИБД, организованном на объекте службы крови;
- 4) об основных этапах настройки АИСТ и эксплуатационную документацию АИСТ.
- в) Подготовка технического задания на подключение к ЕИБД.

На основании полученной информации и требований настоящих Методических указаний к техническому заданию на подключение к ЕИБД, объект службы крови разрабатывает, согласует в рабочем порядке и направляет в официальном порядке в ЦК на утверждение ТЗ на подключение к ЕИБД. ТЗ на подключение к ЕИБД должно в обязательном порядке содержать следующие требования:

- 1) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД "Разработка технического проекта на подключение к ЕИБД". Разработанный технический проект должен соответствовать требованиям, изложенным в настоящем разделе. Разработанный технический проект направляется объектом службы крови на экспертизу в ЦК с сопровождающим письмом в свободной форме. ЦК в срок не более 30 дней рассматривает технический проект и сообщает о результатах экспертизы. При наличии несоответствий технического проекта требованиям, изложенным в настоящем разделе, технический проект должен быть доработан и направлен на повторную экспертизу в ЦК. Технический проект на подключение к ЕИБД должен в обязательном порядке содержать следующую информацию:

- описание локальной вычислительной сети (ЛВС) проектируемого сегмента ЕИБД (включая схему ЛВС на фоне поэтажного плана здания/зданий с указанием размещения компьютерного и сетевого оборудования);

- схема подключения внешних каналов связи для организации взаимодействия с иными сегментами ЕИБД;

- описание системы защиты информации организуемого сегмента ЕИБД (включая перечень средств защиты информации);

- описание компьютерного, сетевого и периферийного оборудования (включая полный перечень использованных программных и технических средств);

- описание системы резервирования и восстановления данных после сбоев (включая описание хранилищ резервных копий);

- описание организации централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также средствами защиты информации организуемого сегмента ЕИБД;

- 2) настройка АИСТ в соответствии с выданными диапазонами идентификаторов и кодов, а также форматно-логическое и структурное соответствие БД АИСТ эксплуатационной документации АИСТ;

- 3) получение ключевых файлов для организации криптозащищенной передачи данных в соответствии с порядком, изложенным [Приложением Г](#);

- 4) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД "Проверка инфраструктуры АИСТ". Для проверки инфраструктуры АИСТ объект службы крови предоставляет удаленный доступ специалистам ЕСП ЕИБД ко всем техническим и программным средствам сегмента ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает ЦК письмом в свободной форме. Проверка осуществляется ЕСП ЕИБД в соответствии с перечнем, изложенным в [Приложении Д](#) (но не ограничиваясь им), в срок не более 5 рабочих дней с даты получения письма ЦК. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме ЦК и являются обязательными к устранению и повторной проверке в том же порядке;

- 5) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД "Проверка БД АИСТ". Для

проверки БД АИСТ объект службы крови предоставляет соответствующий доступ специалистам ЕСП ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает ЦК письмом в свободной форме. Проверка осуществляется ЕСП ЕИБД в соответствии с перечнем, изложенным в [Приложении Е](#) (но не ограничиваясь им), в срок не более 10 рабочих дней с даты получения письма ЦК. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме ЦК и являются обязательными к устранению и повторной проверке в том же порядке;

б) соответствие технических характеристик компьютерного, сетевого и периферийного оборудования приведенным в документе "Технические требования к аппаратным и программным средствам, используемым при развитии и модернизации единой информационной базы данных, по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (далее - Технические требования);

7) соответствие моделей средств защиты информации Техническим требованиям;

8) соответствие системы защиты информации требованиям [Приложения А](#);

9) соответствие системы резервирования и восстановления данных после сбоев Техническим требованиям;

10) организация удаленного доступа и передача сведений специалистам ЕСП ЕИБД для централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также системой защиты информации. Необходимая информация передается письмом в свободной форме в ЦК. Состав передаваемой информации приведен в [Приложении Ж](#).

При несоответствии ТЗ на подключение к ЕИБД указанным требованиям ЦК оставляет за собой право отказать в его согласовании.

г) ЦК в срок не более 30 дней рассматривает ТЗ на подключение и направляет в адрес объекта службы крови либо согласованный вариант ТЗ на подключение и комплект дистрибутивов АИСТ, либо перечень замечаний к устранению.

д) Объект службы крови осуществляет мероприятия по подключению к ЕИБД в соответствии с ТЗ на подключение. При этом ЦК осуществляет контроль успешного завершения этапов работ по подключению к ЕИБД "Проверка инфраструктуры АИСТ" и "Проверка БД АИСТ" и, при выявлении несоответствий, вправе заблокировать подключение объекта службы крови к ЕИБД. По окончании мероприятий по подключению к ЕИБД объект службы крови направляет в ЦК электронную копию комплекта разработанной технической документации.

4.2.2. Порядок подключения к ЕИБД организации с интеграционным взаимодействием

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется объектом службы крови по форме, приведенной в [Приложении И](#). Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в [Приложении И](#), обязательны к заполнению.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 30 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти) и направляет согласие на подключение к ЕИБД либо мотивированный отказ в подключении, а также информацию:

1) об инфраструктуре ЕИБД (действующих сегментах ЕИБД) в субъекте Российской Федерации, в котором объект службы крови осуществляет деятельность;

2) об идентификационном коде сегмента ЕИБД, который будет организован на объекте службы крови;

3) о требованиях к идентификаторам регистра доноров крови и ее компонентов, который будет вестись в сегменте ЕИБД, организованном на объекте службы крови;

4) об основных этапах настройки АИСТ и эксплуатационную документацию АИСТ.

в) Подготовка технического задания на подключение к ЕИБД.

На основании полученной информации и требований настоящих Методических указаний к техническому заданию на подключение к ЕИБД, объект службы крови разрабатывает, согласует в рабочем порядке и направляет в официальном порядке в ЦК на утверждение ТЗ на подключение к ЕИБД. ТЗ на подключение к ЕИБД должно в обязательном порядке содержать следующие требования:

1) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД "Разработка технического проекта на подключение к ЕИБД". Разработанный технический проект должен соответствовать требованиям, изложенным в настоящем разделе. Разработанный технический проект направляется объектом службы крови на экспертизу в ЦК с сопровождающим письмом в свободной форме. ЦК в срок не более 30 дней рассматривает технический проект и сообщает о результатах экспертизы. При наличии несоответствий технического проекта требованиям, изложенным в настоящем разделе, технический проект должен быть доработан и направлен на повторную экспертизу в ЦК. Технический проект на подключение к ЕИБД должен в обязательном порядке содержать следующую информацию:

- описание локальной вычислительной сети (ЛВС) проектируемого сегмента ЕИБД (включая схему ЛВС на фоне поэтажного плана здания/зданий с указанием размещения компьютерного и сетевого оборудования);

- схема подключения внешних каналов связи для организации взаимодействия с иными сегментами ЕИБД;

- описание системы защиты информации организуемого сегмента ЕИБД (включая перечень средств защиты информации);

- описание компьютерного, сетевого и периферийного оборудования (включая полный перечень использованных программных и технических средств);

- описание системы резервирования и восстановления данных после сбоев (включая описание хранилищ резервных копий);

- описание организации централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также средствами защиты информации организуемого сегмента ЕИБД;

- описание (комплект эксплуатационной документации) информационной системы, обеспечивающей автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, объекта службы крови и метода ее взаимодействия (включая описание технических средств, программных средств и сетевой адресации) с интеграционным сервисом ЕИБД;

2) настройка АИСТ в соответствии с выданными диапазонами идентификаторов и кодов, а также форматно-логическое и структурное соответствие БД АИСТ эксплуатационной документации АИСТ;

3) получение ключевых файлов для организации криптозащищенной передачи данных в соответствии с порядком, изложенным [Приложением Г](#);

4) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД "Проверка инфраструктуры АИСТ". Для проверки инфраструктуры АИСТ объект службы крови предоставляет удаленный доступ специалистам ЕСП ЕИБД ко всем техническим и программным средствам сегмента ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает ЦК письмом в свободной форме. Проверка осуществляется ЕСП ЕИБД в соответствии с перечнем, изложенным в [Приложении Д](#) (но не ограничиваясь им), в срок не более 5 рабочих дней с даты получения письма ЦК. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме ЦК и являются обязательными к устранению и

повторной проверке в том же порядке;

5) наличие отдельного этапа работ по подключению к ЕИБД "Проверка БД АИСТ". Для проверки БД АИСТ объект службы крови предоставляет соответствующий доступ специалистам ЕСП ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает ЦК письмом в свободной форме. Проверка осуществляется ЕСП ЕИБД в соответствии с перечнем, изложенным в [Приложении Е](#) (но не ограничиваясь им), в срок не более 10 рабочих дней с даты получения письма ЦК. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме ЦК и являются обязательными к устранению и повторной проверке в том же порядке;

6) наличие отдельного этапа работ по настройке взаимодействия с ЕИБД "Настройка сервиса передачи данных в ЕИБД". Настройка осуществляется в соответствии с описанием, приведенным в [Приложении Б](#). Информационная система, обеспечивающая автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов объекта службы крови, должна быть доработана для обеспечения возможности создания и передачи в ЕИБД файлов обменного формата. По завершении доработки осуществляется совместная проверка взаимодействия. О готовности к проверке объект службы крови извещает ЦК письмом в свободной форме. ЕСП ЕИБД в срок не более 5 рабочих дней с даты получения письма ЦК осуществляет подготовку тестового контура для взаимодействия с объектом службы крови. После чего в течение 10 рабочих дней объект службы крови осуществляет обмен информацией с ЕИБД (в соответствии с [Приложением Б](#)). По результатам обмена с тестовым контуром в ответном письме ЦК либо излагаются обязательные к устранению ошибки и необходимость повторной проверки, либо приводится информация о переключении взаимодействия с тестового контура на основной контур ЕИБД;

7) соответствие технических характеристик компьютерного, сетевого и периферийного оборудования приведенным в [Технических требованиях](#);

8) соответствие моделей средств защиты информации [Техническим требованиям](#);

9) соответствие системы защиты информации сегмента ЕИБД [требованиям Приложения А](#);

10) соответствие системы защиты информации автоматизированной информационной системы, обеспечивающей автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, объекта службы крови [требованиям Приложения А](#);

11) соответствие системы резервирования и восстановления данных после сбоя [Техническим требованиям](#);

12) организация удаленного доступа и передача сведений специалистам ЕСП ЕИБД для централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также системой защиты информации. Необходимая информация передается письмом в свободной форме в ЦК. Состав передаваемой информации приведен в [Приложении Ж](#).

При несоответствии [Технического задания](#) на подключение к ЕИБД указанным [требованиям](#) ФГБУЗ Центр крови ФМБА России оставляет за собой право отказать в его согласовании.

г) ЦК в срок не более 30 дней рассматривает ТЗ на подключение и направляет в адрес объекта службы крови либо согласованный вариант ТЗ на подключение и комплект дистрибутивов АИСТ, либо перечень замечаний к устранению.

д) Объект службы крови осуществляет мероприятия по подключению к ЕИБД в соответствии с ТЗ на подключение. При этом ЦК осуществляет контроль успешного завершения этапов работ по подключению к ЕИБД "Проверка инфраструктуры АИСТ" и "Проверка БД АИСТ" и, при выявлении несоответствий, вправе заблокировать подключение объекта службы крови к ЕИБД. По окончании мероприятий по подключению к ЕИБД объект службы крови направляет в ЦК электронную копию комплекта разработанной технической документации.

4.3. Порядок подключения к ЕИБД организаций, осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов

Организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, подключаются к ЕИБД путем организации криптозащищенного канала к специализированному интерфейсу доступа к ЕИБД. При этом взаимодействие может осуществляться без обработки персональных данных (порядок подключения изложен в п. 4.3.1) и с обработкой персональных данных (порядок подключения изложен в п. 4.3.2). В обоих случаях осуществляется работа с модулем ЕИБД "Реципиент". Также возможно подключение через инфраструктуру ЕГИСЗ в порядке, установленном оператором ЕГИСЗ.

4.3.1. Порядок подключения к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия без обработки персональных данных

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется объектом службы крови по форме, приведенной в [Приложении К](#). Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в [Приложении К](#), обязательны к заполнению.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 15 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти и заявителем) и направляет согласие на подключение к ЕИБД либо мотивированный отказ в подключении, а также:

1) инструкцию по установке и настройке модуля "Реципиент";

2) инструкцию оператора модуля "Реципиент".

в) Организация рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "Реципиент".

С целью организации рабочих мест для работы с модулем "Реципиент" заявитель:

1) обеспечивает на рабочих местах функционирование средств антивирусной защиты, соответствующих приведенным в [Технических требованиях](#);

2) обеспечивает на рабочих местах функционирование средства криптозащищенной передачи данных, соответствующего приведенному в [Технических требованиях](#);

3) получает и устанавливает ключевые файлы для организации криптозащищенной передачи данных (в соответствии с порядком, приведенным в [Приложении Г](#)).

г) Настройка рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "Реципиент".

Заявитель обеспечивает настройку АРМ согласно инструкции по установке и настройке модуля "Реципиент" и уведомляет ЦК об окончании работ. При необходимости технических консультаций (а также для получения параметров учетных записей пользователей АРМ) заявитель в рабочем порядке обращается в ЕСП ЕИБД (адрес электронный почты - sd@bloodfmba.ru).

4.3.2. Порядок подключения к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия с обработкой персональных данных

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется объектом службы крови по форме, приведенной в [Приложении Л](#). Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении Л, обязательны к заполнению. При этом технические и программные средства, а также средства защиты информации должны соответствовать приведенным в Технических требованиях.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 30 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти) и либо направляет мотивированный отказ в подключении к ЕИБД, либо формирует проект плана мероприятий по подключению к ЕИБД и направляет его на согласование в соответствующий РПЦ и заявителю. План мероприятий по подключению к ЕИБД включает в себя следующие этапы:

1) подписание соглашения о порядке обработки персональных данных между РИЦ и заявителем (разработка и согласование осуществляется РИЦ и заявителем);

2) согласование технического задания на подключение к ЕИБД (проект технического задания прилагается к плану мероприятий ЦК, доработка и утверждение технического задания осуществляется РИЦ и заявителем);

3) подключение к ЕИБД автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "Реципиент".

в) Утверждение и реализация плана мероприятий по подключению к ЕИБД.

РИЦ и заявитель осуществляют согласование и утверждение проекта плана мероприятий по подключению к ЕИБД и проводят подключение в соответствии с его положениями. По окончании мероприятий по подключению к ЕИБД РИЦ направляет в ЦК электронную копию комплекта технической документации, полученной по результатам подключения.

4.4. Порядок подключения к ЕИБД специализированных медицинских организаций

СМО подключаются к ЕИБД путем организации криптозащищенного канала к специализированному интерфейсу доступа к ЕИБД. При этом осуществляется работа с модулем ЕИБД "КВД". Также возможно подключение через инфраструктуру ЕГИСЗ в порядке, установленном оператором ЕГИСЗ.

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ЕИБД.

Заявка на подключение к ЕИБД оформляется СМО в соответствии с формой, приведенной в [Приложении М](#). Заявка на подключение к ЕИБД направляется в ЦК как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении М, обязательны к заполнению. При этом технические и программные средства, а также средства защиты информации должны соответствовать приведенным в Технических требованиях.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ЕИБД.

ЦК в срок не более 30 дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти) и либо направляет мотивированный отказ в подключении к ЕИБД, либо формирует проект плана мероприятий по подключению к ЕИБД и направляет его на согласование в соответствующий РИЦ и заявителю. План мероприятий по подключению к ЕИБД включает в себя следующие этапы:

1) подписание соглашения о порядке обработки персональных данных между РИЦ и

заявителем (разработка и согласование осуществляется РИЦ и заявителем);

2) согласование технического задания на подключение к ЕИБД (проект технического задания прилагается к плану мероприятий ЦК, доработка и утверждение технического задания осуществляется РИЦ и заявителем);

3) подключение к ЕИБД автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "КВД".

в) Утверждение и реализация плана мероприятий по подключению к ЕИБД.

РИЦ и заявитель осуществляют согласование и утверждение проекта плана мероприятий по подключению к ЕИБД и проводят подключение в соответствии с его положениями. По окончании мероприятий по подключению к ЕИБД РИЦ направляет в ЦК электронную копию комплекта технической документации, полученной по результатам подключения.

5. Порядок подачи заявок на внесение изменений в ЕИБД

Внесение изменений в ЕИБД по заявке осуществляется в случаях, когда у заявителя нет возможности осуществить внесение изменений путем использования функций АИСТ.

Заявка на внесение изменений в ЕИБД оформляется организацией-заявителем по форме, приведенной в [Приложении Н](#). Заявка на внесение изменений в ЕИБД направляется в адрес организации, определенной "Порядком размещения, внесения изменений и доступа к информации единой информационной базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов", как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении Н, обязательны к заполнению.

Организация, определенная "Порядком размещения, внесения изменений и доступа к информации единой информационной базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов", в срок не более 30 дней рассматривает заявку на внесение изменений в ЕИБД (при необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными федеральными и региональными органами исполнительной власти, заявителем) и либо направляет мотивированный отказ во внесении изменений в ЕИБД, либо уведомляет заявителя о сроках внесения изменений и вносит соответствующие изменения в установленные сроки.

* Перечень РИЦ ЕИБД определяется "Техническими требованиями к аппаратным и программным средствам, используемым при развитии и модернизации единой информационной базы данных, по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов"

Приложение А
(обязательное)

Требования к системе защиты информации сегмента ЕИБД и взаимодействующих с ЕИБД информационных систем

Для любого сегмента ЕИБД должна быть обеспечена информационная безопасность

системой защиты информации, компоненты которой соответствуют Техническим требованиям и которая имеет действующий аттестат соответствия (не ниже чем) по:

- второму классу защищенности (К2) (в соответствии с [Приказом](#) ФСТЭК России от 11 февраля 2013 года N 17 "Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах");

- второму уровню защищенности персональных данных (в соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 года N 1119 "Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных").

В частности, для федерального информационного центра требуется соответствие (не ниже чем) по:

- первому классу защищенности (К1) (в соответствии с [Приказом](#) ФСТЭК России от 11 февраля 2013 года N 17 "Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах");

- второму уровню защищенности персональных данных (в соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 года N 1119 "Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных").

Организации, которые имеют собственную информационную систему, обеспечивающую автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, взаимодействующую с ЕИБД, должны обеспечить защиту обрабатываемой информации (не ниже чем) по:

- второму классу защищенности (К2) (в соответствии с [Приказом](#) ФСТЭК России от 11 февраля 2013 года N 17 "Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах");

- второму уровню защищенности персональных данных (в соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 года N 1119 "Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных").

Приложение Б (справочное)

Описание интеграционного взаимодействия с ЕИБД организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов

Интеграционное взаимодействие осуществляется путем передачи файлов обменного формата между контуром информационной системы, обеспечивающей автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, и сегментом ЕИБД интеграционного типа.

Файлы, содержащие изменения информации в АИС организации, передаются с периодичностью в 15 минут.

Описание формата файла обменного формата, требования к его формированию, описания полей и справочники значений размещаются на сайте ФГБУЗ Центр крови ФМБА России (bloodfmba.ru).

Для онлайн-проверки доноров крови и ее компонентов в сегменте ЕИБД интеграционного типа организуется доступ к соответствующему сервису, позволяющему получить из ЕИБД следующую информацию:

- медицинская карта донора;
- информация об отводах донора;
- информация о произведенных донациях.

Приложение В
(обязательное)

Форма заявки на подключение к ЕИБД сегмента с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

Приложение к письму
от _____ N _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе "Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (ЕИБД) сегмента с инфраструктурой АИСТ для полной автоматизации технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

| N п.п | Содержание | Данные подключаемой организации |
|-------|--|---------------------------------|
| 1. | Полное, официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ | |
| 2. | Краткое, официальное наименование объекта службы крови | |
| 3. | Юридический адрес объекта службы крови (включая индекс) | |
| 4. | Фактический адрес объекта службы крови (включая индекс) | |
| 5. | Телефон объекта службы крови | |
| 6. | Электронная почта объекта службы крови | |
| 7. | Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность | |
| 8. | Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п. 7) | |
| 9. | Телефон руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 10. | Электронная почта руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 11. | Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность | |
| 12. | Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |
| 13. | Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |
| 14. | Перечень заготавливаемой продукции крови и ее компонентов | |
| 15. | Объем заготовленной крови и ее компонентов в предшествующем году | |

| | | |
|-----|--|--|
| 16. | Количество принятых доноров в предшествующем году | |
| 17. | Перечень автоматизируемых помещений с указанием профиля (при местонахождении, отличном от адреса организации, указать дополнительно адрес) | |
| 18. | Количество выездных мероприятий по заготовке крови и ее компонентов в предшествующем году | |

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

**Приложение Г
(обязательное)**

Порядок получения ключевых файлов для организации криптозащищенной передачи данных

Все виды информационного взаимодействия между сегментами ЕИБД, а также внесение информации через специализированные интерфейсы ЕИБД осуществляются с использованием криптозащищенных каналов связи виртуальной сети VipNet 2029, организованной через физические каналы различных операторов связи.

Получение ключевых файлов осуществляется во взаимодействии организации, которой требуется ключевой файл (Заявитель), и ЦК.

При подключении к ЕИБД организации, осуществляющей заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, реализуется следующий порядок:

а) Заявитель предоставляет в адрес ЦК файлы расширения лицензии VipNet для сети N 2029 согласно количеству подключаемых узлов (узлом является VipNet-координатор или VipNet-клиент/абонентский пункт);

б) ЦК на основе полученных файлов расширения лицензии передает файл-дистрибутив начальной установки *.dst.

При подключении к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и её компонентов, реализуется следующий порядок:

а) Заявитель взаимодействует с РИЦ;

б) РИЦ предоставляет в адрес ЦК файлы расширения лицензии VipNet для сети N 2029 согласно количеству подключаемых узлов (узлом является VipNet-координатор или VipNet-клиент/абонентский пункт);

в) ЦК на основе полученных файлов расширения лицензии передает файл-дистрибутив начальной установки *.dst.

**Приложение Д
(рекомендуемое)**

Перечень основных проверок инфраструктуры АИСТ

По запросу, ЕСП ЕИБД осуществляет проверку корректности настройки инфраструктуры АИСТ, при этом конкретный перечень проверок определяется в зависимости от согласованной проектной документации, типа проверяемого объекта, инфраструктуры сегментов ЕИБД, имеющихся в регионе местонахождения объекта (в том числе РИЦ). Основные проверки

проводятся в том числе в отношении:

- а) наличия аттестационной и эксплуатационной документации;
- б) корректности настройки и соответствия документации компонентов инфраструктуры

АИСТ:

1) Active Directory (в частности, проверяется использование домена region11, соблюдение правил наименования учетных записей);

2) сетевая инфраструктура (в частности, проверяется изоляция сегмента ЕИБД от смежных систем);

3) средства защиты информации (в частности, проверяется соответствие состава СЗИ обязательным требованиям и подсоединение к централизованному управлению из ЦК);

в) корректности настройки резервного копирования образов операционных систем и БД АИСТ (в частности, проверяется полнота бэкапирования, хранение бэкапов не на локальных дисках бэкапируемых серверов и пр.);

г) корректности настроек информационного обмена с РИЦ (в частности, проверяется установка и настройка всех компонентов информационного обмена).

Приложение Е
(рекомендуемое)

Перечень основных проверок БД АИСТ

По запросу, ЕСП ЕИБД осуществляет проверку корректности настройки АИСТ, при этом конкретный перечень проверок определяется в зависимости от согласованной проектной документации, типа проверяемого объекта, технологического процесса объекта и предоставляемых в ЕИБД данных, объектов, имеющих в регионе местонахождения объекта (в том числе РИЦ). Основные проверки проводятся в том числе в отношении:

а) корректности структуры БД АИСТ (в частности проверяется отсутствие несанкционированных изменений в метаданных БД - дополнительных таблиц/полей таблиц, триггеров и т.д.);

б) корректности диапазонов, в частности проверяется:

1) использование идентификаторов доноров/донаций/отводов и т.д. в выделенном для объекта диапазоне;

2) корректность MaxBoundaryUniqueId в SystemSettings;

3) учет диапазонов UniqueId при переносе унаследованных данных;

в) ссылочной целостности данных, в частности проверяется:

1) наличие у продуктов ссылок на донации;

2) наличие у донаций ссылок на доноров;

3) наличие ссылок у готовой продукции на первичные продукты;

г) корректности заполнения БД, в частности проверяется:

1) наличие штрихкодов у донаций, их уникальность и соответствие формату АИСТ;

2) наличие штрихкодов продукции, их уникальность и соответствие формату АИСТ;

3) наличие дат простановки отводов;

4) наличие дат регистрации донаций;

5) наличие результатов анализов (в том числе ПЦР-анализов), их соответствие формату АИСТ;

б) наличие данных о домашних и мобильных телефонах доноров;

7) наличие данных по адресам доноров, их соответствие формату ФИАС;

8) наличие журналов производства продукции при использовании унаследованных продуктов;

- 9) наличие истории исследования иммунологии доноров при использовании унаследованных продуктов;
- д) отсутствия дублей карт доноров/донаций/отводов при сравнении баз данных АИСТ объекта и ЕДЦ региона;
- е) корректности настроек информационного обмена с РИЦ (установка и настройка всех компонентов информационного обмена);
- ж) корректности настройки справочников АИСТ, в частности проверяется:
 - 1) соответствие эталонным справочникам справочников типов донаций, типов продукции, типов браков, типов отводов;
 - 2) настройка браков продукции по умолчанию;
 - 3) настройка справочника Анализ-Брак-Отвод;
 - 4) настройка справочника Подразделение-Продукт-Подразделение;
 - 5) настройка справочника Продукт-Процесс-Продукт;
 - 6) настройка типов продуктов;
 - 7) настройка параметров типов донаций;
 - 8) настройка параметров типов отводов;
 - 9) настройка признаков передачи анализов при информационном обмене.

Приложение Ж (рекомендуемое)

Состав информации, необходимой для централизованного управления сегментом ЕИБД

Для осуществления ведения ЕИБД, в ЕСП ЕИБД должна быть передана следующая информация (состав приблизительный так как может изменяться в зависимости от типа автоматизируемого объекта и принятых проектных решений):

- копия или электронная версия аттестата соответствия системы защиты информации требованиям законодательства;
- копия или электронная версия паспорта объекта из состава документации для аттестации соответствия системы защиты информации требованиям законодательства;
- схема физического расположения устройств сегмента ЕИБД;
- схема сетевой адресации устройств сегмента ЕИБД;
- схема подключения сегмента ЕИБД к физическому каналу оператора связи, через который организован криптозащищенный канал связи виртуальной сети VipNet 2029;
- учетные записи администратора контроллера домена;
- учетные записи администратора платформы виртуализации и всех виртуальных и физических серверов, использующихся в сегменте ЕИБД;
- учетные записи администратора базы данных АИСТ;
- учетные записи доступа ко всем сетевым устройствам и интерфейсам;
- учетные записи администратора для всех программных и аппаратных средств защиты информации, использующихся в системе защиты информации.

Приложение И (обязательное)

Форма заявки на подключение к ЕИБД сегмента с инфраструктурой АИСТ организации, которая имеет собственную информационную систему, обеспечивающую автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

Приложение к письму
от _____ N _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе "Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (ЕИБД) сегмента с инфраструктурой АИСТ организации, которая имеет собственную информационную систему, обеспечивающую автоматизацию технологического процесса заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

| N п.п | Содержание | Данные подключаемой организации |
|-------|--|---------------------------------|
| 1. | Полное официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ | |
| 2. | Краткое официальное наименование объекта службы крови | |
| 3. | Юридический адрес объекта службы крови (включая индекс) | |
| 4. | Фактический адрес объекта службы крови (включая индекс) | |
| 5. | Телефон объекта службы крови | |
| 6. | Электронная почта объекта службы крови | |
| 7. | Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность | |
| 8. | Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п. 7) | |
| 9. | Телефон руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 10. | Электронная почта руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 11. | Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность | |
| 12. | Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |
| 13. | Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |
| 14. | Перечень заготавливаемой продукции крови и ее компонентов | |
| 15. | Объем заготовленной крови и ее компонентов в предшествующем году | |
| 16. | Количество принятых доноров в предшествующем году | |
| 17. | Описание инфраструктуры для размещения сегмента ЕИБД, включая: - схему предполагаемого расположения сегмента ЕИБД на поэтажном плане здания; - описание инженерной инфраструктуры помещения, в котором предполагается поместить сегмент ЕИБД (электрические мощности, система контроля доступа в помещение, наличие системы охлаждения и пожаротушения); - описание вычислительной инфраструктуры помещения, в котором предполагается поместить сегмент ЕИБД (имеющееся в помещении компьютерное, сетевое и периферийное оборудование, наличие действующих информационных систем и их категоризация в части | |

| | | |
|--|---|--|
| | защиты информации и обрабатываемых данных, в том числе персональных); - описание информационной системы трансфузиологии (включая систему защиты информации и спецификацию средств защиты информации), используемой на объекте службы крови, из которой будет осуществляться передача данных в ЕИБД | |
|--|---|--|

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

**Приложение К
(обязательное)**

Форма заявки на подключение к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия без обработки персональных данных

Приложение к письму
от _____ N _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе "Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (ЕИБД) организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия без обработки персональных данных

| № п.п | Содержание | Данные подключаемой организации |
|-------|--|---------------------------------|
| 1. | Полное официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ | |
| 2. | Краткое официальное наименование объекта службы крови | |
| 3. | Юридический адрес объекта службы крови (включая индекс) | |
| 4. | Фактический адрес объекта службы крови (включая индекс) | |
| 5. | Телефон объекта службы крови | |
| 6. | Электронная почта объекта службы крови | |
| 7. | Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность | |
| 8. | Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п. 7) | |
| 9. | Телефон руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 10. | Электронная почта руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 11. | Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность | |
| 12. | Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |

| | | |
|-----|--|--|
| 13. | Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |
| 14. | Количество автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "Реципиент" | |
| 15. | Состав и технические параметры автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "Реципиент" (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание) | |
| 16. | Перечень и описание общесистемного программного обеспечения и средств защиты информации, установленных на автоматизированных рабочих местах, предназначенных для работы с модулем "Реципиент" (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание) | |
| 17. | Описание размещения автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "Реципиент" (адрес с точностью до строения/корпуса, этаж, номер и/или наименование помещения, назначение помещения, наличие иного компьютерного оборудования в помещении) | |
| 18. | Перечень должностных лиц Заявителя, на которых возлагается функция предоставления информации в ЕИБД и которым необходим доступ к модулю "Реципиент" (ФИО, должность) | |

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

**Приложение Л
(обязательное)**

Форма заявки на подключение к ЕИБД организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия с обработкой персональных данных

Приложение к письму
от _____ N _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе "Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (ЕИБД) организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, для взаимодействия с обработкой персональных данных

| N п.п | Содержание | Данные подключаемой организации |
|-------|---|---------------------------------|
| 1. | Полное официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ | |
| 2. | Краткое официальное наименование объекта службы крови | |

| | | |
|-----|--|--|
| 3. | Юридический адрес объекта службы крови (включая индекс) | |
| 4. | Фактический адрес объекта службы крови (включая индекс) | |
| 5. | Телефон объекта службы крови | |
| 6. | Электронная почта объекта службы крови | |
| 7. | Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность | |
| 8. | Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п. 7) | |
| 9. | Телефон руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 10. | Электронная почта руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 11. | Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность | |
| 12. | Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |
| 13. | Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |
| 14. | Количество автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "Реципиент" | |
| 15. | Состав и технические параметры автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "Реципиент" (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание) | |
| 16. | Перечень и описание общесистемного программного обеспечения и средств защиты информации, установленных на автоматизированных рабочих местах, предназначенных для работы с модулем "Реципиент" (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание) | |
| 17. | Перечень должностных лиц Заявителя, на которых возлагается функция предоставления информации в ЕИБД и которым необходим доступ к модулю "Реципиент" (ФИО, должность) | |
| 18. | Описание размещения автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "Реципиент", включая: - схему предполагаемого расположения на поэтажном плане здания (на плане указывается адрес с точностью до строения/корпуса, этаж, номера и/или наименования помещений на плане, назначение помещений расположения рабочих мест); - описание системы контроля доступа в помещение; - описание вычислительной инфраструктуры помещений, в которых предполагается разместить рабочие места (имеющееся в помещении компьютерное, сетевое и периферийное оборудование, наличие действующих информационных систем и их категоризация в части защиты информации и обрабатываемых данных, в том числе персональных) | |

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

Приложение М
(обязательное)

Форма заявки на подключение к ЕИБД специализированной медицинской организации

Приложение к письму
от _____ N _____

Заявка на подключение к государственной информационной системе "Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (ЕИБД) специализированной медицинской организации

| N п.п | Содержание | Данные подключаемой организации |
|-------|--|---------------------------------|
| 1. | Полное официальное наименование организации в соответствии с ЕГРЮЛ | |
| 2. | Краткое официальное наименование организации | |
| 3. | Юридический адрес организации (включая индекс) | |
| 4. | Фактический адрес организации (включая индекс) | |
| 5. | Телефон организации | |
| 6. | Электронная почта организации | |
| 7. | Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность | |
| 8. | Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п. 7) | |
| 9. | Телефон руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 10. | Электронная почта руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 11. | Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность | |
| 12. | Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |
| 13. | Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД | |
| 14. | Количество автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "КВД" | |
| 15. | Состав и технические параметры автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "КВД" (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание) | |
| 16. | Перечень и описание общесистемного программного обеспечения и средств защиты информации, установленных на автоматизированных рабочих местах, предназначенных для работы с модулем "КВД" (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание) | |
| 17. | Перечень должностных лиц Заявителя, на которых возлагается функция предоставления информации в ЕИБД и которым необходим доступ к модулю "КВД" (ФИО, должность) | |

| | | |
|-----|--|--|
| 18. | <p>Описание размещения автоматизированных рабочих мест, предназначенных для работы с модулем "КВД", включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - схему предполагаемого расположения на поэтажном плане здания (на плане указывается адрес с точностью до строения/корпуса, этаж, номера и/или наименования помещений на плане, назначение помещений расположения рабочих мест); - описание системы контроля доступа в помещение; - описание вычислительной инфраструктуры помещений, в которых предполагается разместить рабочие места (имеющееся в помещении компьютерное, сетевое и периферийное оборудование, наличие действующих информационных систем и их категоризация в части защиты информации и обрабатываемых данных, в том числе персональных) | |
|-----|--|--|

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

Приложение Н
(обязательное)

Форма заявки на внесение изменений в ЕИБД

Приложение к письму
от _____ N _____

Заявка на внесение изменений в информацию, содержащуюся в государственной информационной системе "Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (ЕИБД)

| N п.п | Содержание | Данные организации |
|-------|--|--------------------|
| 1. | Полное официальное наименование организации в соответствии с ЕГРЮЛ | |
| 2. | Краткое официальное наименование организации | |
| 3. | Юридический адрес организации (включая индекс) | |
| 4. | Фактический адрес организации (включая индекс) | |
| 5. | Телефон организации | |
| 6. | Электронная почта организации | |
| 7. | Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность | |
| 8. | Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п. 7) | |
| 9. | Телефон руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 10. | Электронная почта руководителя (лица, указанного в п. 7) | |
| 11. | Инициатор внесения изменений в ЕИБД: ФИО, должность | |
| 12. | Телефон инициатора внесения изменений в ЕИБД | |

| | | |
|-----|--|--|
| 13. | Электронная почта инициатора внесения изменений в ЕИБД | |
| 14. | <p>Детальное описание изменений, вносимых в ЕИБД, одновременно указываются при технической возможности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сведения, идентифицирующие записи, в которые вносятся изменения (реестровые номера записей, коды доноров, донаций, анализов, реквизиты документов и пр.); - сведения о текущих значениях записей в ЕИБД и значениях записей после изменения | |
| 15. | Описание причин внесения изменений в ЕИБД (при наличии, прилагаются документы, подтверждающие заявку на внесение изменений, снимки экранов и пр.) | |

(должность подписавшего лица)

(печать учреждения, подпись, ФИО)

Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства

В.В. Романов

Согласовано

Заместитель директора
ФГБУ ФЦИТЭП ФМБА России

С.Ю. Горнак

27 февраля 2019 г.

Заместитель директора по
информационным технологиям
ФГБУЗ Центр крови ФМБА России

А.В. Бранц

6 марта 2019 г.