

м. Київ

28 листопада 2021 року

Міністерство охорони здоров'я України (далі – Замовник), в особі заступник Міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Карчевич Марії Володимирівни, яка діє на підставі Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.05.2015 № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90) та наказу МОЗ від 20.10.2021 № 2280, з однієї сторони, і

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДОРОВ'Я 24» (далі – Постачальник), в особі директора Пироженка Артема Вікторовича, який діє на підставі Статуту, з іншої сторони, надалі за текстом разом іменовані – Сторони, а кожна окремо – Сторона, враховуючи результати закупівлі: UA-2021-10-13-011749-b, уклали цей Договір про наступне:

I. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ

1.1. В порядку та на умовах визначених цим договором Постачальник, зобов'язується надати Замовнику послуги з постачання ліцензійного програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи ДК 021:2015 – 72260000-5 Послуги, пов'язані з програмним забезпеченням (постачання програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи «Скринінг новонароджених» з його подальшим впровадженням та наданням ліцензій на право безстрокового користування) (далі - ліцензійне програмне забезпечення), а Замовник прийняти таке ліцензійне програмне забезпечення та оплатити його.

1.2. Ліцензійне програмне забезпечення постачається до експертного та регіональних центрів неонатального скринінгу (далі – заклади охорони здоров'я) на умовах передбачених Договором, відповідно до розділу V Договору.

1.3. Перелік, найменування та ціна ліцензійного програмного забезпечення, яке надається Замовникові, визначено Сторонами в Специфікації до Договору (далі – Специфікація), яка є його невід'ємною частиною (Додаток 1 до цього Договору), а якісні та технічні характеристики ліцензійного програмного забезпечення мають відповідати вимогам визначеним в Технічних вимогах (Додаток 3 до цього Договору).

1.4. Обсяги закупівлі ліцензійного програмного забезпечення можуть бути зменшені залежно від реального фінансування видатків.

II. ЯКІСТЬ ЛІЦЕНЗІЙНОГО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

2.1. Постачальник зобов'язаний надати Замовнику ліцензійне програмне забезпечення, якість якого відповідає вимогам стандартів, технічних умов та нормативів, щодо показників якості такого роду/виду послуг що діють на території України.

2.2. У разі невідповідності послуг якості та/або умовам даного Договору Замовник має право вимагати від Постачальника усунення недоліків або заміну неякісно наданих послуг на послуги належної якості. У разі якщо Постачальник не в змозі усунути недоліки, Замовник має право відмовитись від прийняття і оплати таких послуг, а якщо послуги уже оплачені Замовником – вимагати повернення сплаченої суми від Постачальника.

2.3. Постачальник відповідає за всі недоліки послуг, наданих у рамках виконання цього Договору, які не могли бути виявлені Замовником під час прийому послуг.

2.4. Постачальник гарантує Замовнику наявність у нього права на укладення цього Договору, а також те, що надання послуг здійснюється Постачальником як суб'єктом авторських майнових прав або з відома та за згодою суб'єкта авторських майнових прав на ліцензійне програмне забезпечення.

III. ЦІНА ДОГОВОРУ

3.1. Ціна цього Договору становить 999 999,00 (дев'ятсот дев'яносто дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять гривень 00 коп.) без ПДВ.

3.2. Ціна цього Договору може бути зменшена за взаємною згодою Сторін. У разі зменшення ціни Договору Сторони вносять зміни до цього Договору шляхом укладення додаткової угоди, що є невід'ємною частиною цього Договору.

IV. ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ОПЛАТИ

4.1. Оплата ліцензійного програмного забезпечення за Договором здійснюється Замовником протягом 5 (п'яти) робочих днів з дня підписання уповноваженими представниками Сторін Акту прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення.

4.2. Послуги, що надаються Постачальником, оплачуються Замовником у залежності від фактично обсягу наданих послуг за Договором на підставі Акту прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення.

4.3. Оплата вважається здійсненою з моменту списання коштів з банківського рахунку Замовника.

4.4. У разі затримки у виділенні бюджетних асигнувань розрахунки за надане ліцензійне програмне забезпечення здійснюються протягом 10 (десяти) банківських днів з дати отримання Замовником бюджетних асигнувань на здійснення закупівлі ліцензійного програмного забезпечення. Будь-які штрафні санкції у такому випадку до Замовника не застосовуються.

4.5. Фінансування здійснюється за кошти Державного бюджету України.

4.6. Замовник має право здійснити попередню оплату, у розмірі 100 % від суми вартості ціни Договору на строк не більше трьох місяців, відповідно до умов встановлених постановою Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2019 року № 1070 «Деякі питання здійснення розпорядниками (одержувачами) бюджетних коштів попередньої оплати товарів, робіт і послуг, що закуповуються за бюджетні кошти».

V. УМОВИ ПОСТАЧАННЯ ЛІЦЕНЗІЙНОГО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

5.1. Постачання послуг здійснюється за адресами експертного та регіональних центрів неонатального скринінгу, визначеними наказом МОЗ, протягом 3 робочих днів з дня отримання письмового повідомлення Замовника.

5.2. Для приймання послуг Замовником створюються комісії. Комісії забезпечують прийняття послуг в порядку визначеному в Технічних вимогах.

5.3. Постачальник передає закладу охорони здоров'я ключі активації та/або ліцензійні сертифікати на право використання ліцензійного програмного забезпечення та дистрибутивні примірники ліцензійного програмного забезпечення, що постачаються.

5.4. Прийняття послуг оформлюється Актами прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення, які підписуються Замовником, Постачальником та закладом охорони здоров'я, до якого здійснюється постачання у трьох екземплярах.

5.5. Підписані Акти прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення є підставою для проведення оплати Замовником наданих послуг.

5.6. Майнові та авторські права на об'єкт інтелектуальної власності ліцензійного програмного забезпечення залишаються у Постачальника, а закладам охорони здоров'я надається право користування ліцензійним програмним забезпеченням.

5.7. Термін дії ліцензій на лабораторну інформаційну систему безстроковий.

5.8. Постачальник несе гарантійні зобов'язання протягом 12 (дванадцяти) місяців з дати підписання останнього акту прийому-передачі Програмного забезпечення, здійснює гарантійне обслуговування та технічну підтримку.

VI. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ СТОРІН

6.1. Замовник зобов'язаний:

6.1.1. Своєчасно та в повному обсязі сплачувати за надане згідно з умовами цього Договору ліцензійне програмне забезпечення;

6.1.2. Приймати надане ліцензійне програмне забезпечення, шляхом встановлення та впровадження, згідно Акту прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення.

6.2. Замовник має право:

6.2.1. Достроково розірвати цей Договір у разі невиконання зобов'язань Постачальником, в односторонньому порядку письмово повідомивши про це його у строк не менше 5 (п'яти) календарних днів до дати розірвання;

6.2.2. Контролювати постачання ліцензійного програмного забезпечення у строки, встановлені цим Договором;

6.2.3. Зменшувати обсяг закупівлі ліцензійного програмного забезпечення та ціну цього Договору залежно від реального фінансування витрат. У такому разі Сторони вносять відповідні зміни до цього Договору;

6.2.4. Повернути Акт прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення Постачальнику без здійснення оплати в разі неналежного їх оформлення (відсутність підпису, печатки (у разі її використання) тощо).

6.2.5. Замовнику надається право користування ліцензійним програмним забезпеченням з правом передачі в користування закладам охорони здоров'я.

6.3. Постачальник зобов'язаний:

6.3.1. Забезпечити передачу ліцензійного програмного забезпечення у строки, встановлені цим Договором;

6.3.2. Забезпечити передачу ліцензійного програмного забезпечення, якість яких відповідає умовам, встановленим розділом II цього Договору.

6.3.3. Забезпечити встановлення та налаштування замовленого програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи на автоматизованих робочих місцях у закладах охорони здоров'я та скласти Акт прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення.

6.3.4. Передати закладам охорони здоров'я ключі активації та/або ліцензійні сертифікати на право використання ліцензійним програмним забезпеченням та дистрибутиви примірників ліцензійного програмного забезпечення, що постачаються.

6.3.5. Постачальник здійснює технічну підтримку, яка надається протягом 1 року з дати підписання Акту прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення; несе гарантійні зобов'язання протягом 12 місяців з дати підписання Акту прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення; безкоштовне оновлення продукту, виправлення помилок, дефектів і недоробок, можливих вад, що були виявлені впродовж гарантійного терміну закладами охорони здоров'я тощо.

6.4. Постачальник має право:

6.4.1. Своєчасно та в повному обсязі отримувати плату за надане згідно з умовами цього Договору ліцензійне програмне забезпечення;

6.4.2. У разі невиконання зобов'язань Замовником Постачальник має право достроково розірвати цей Договір, в односторонньому порядку, письмово повідомивши про це Замовника у строк не менше 10 (десяти) календарних днів до дати розірвання.

VII. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН

7.1. У разі невиконання або неналежного виконання своїх зобов'язань за Договором Сторони несуть відповідальність, передбачену законодавством та цим Договором.

7.2. У випадку затримки поставки Програмного забезпечення понад термін, встановлений пунктом 5.1 цього Договору, Постачальник сплачує Замовнику пеню в розмірі 0,1 (нуль цілих одна десята) % від вартості непоставленого Програмного забезпечення за кожний день прострочення поставки Програмного забезпечення, а за прострочення понад 30 (тридцять)

календарних днів з Постачальника додатково стягується штраф у розмірі 7 (сім) % (семи відсотків) від вартості непоставленого (неприйнятого) Програмного забезпечення.

7.3. За порушення умов зобов'язання щодо якості поставки з Постачальника стягується штраф у розмірі 20 (двадцять) % вартості ціни Договору.

7.4. Сплата штрафних санкцій не звільняє Сторону, яка їх сплатила, від виконання зобов'язань за цим Договором.

7.5. У випадках, не передбачених цим Договором, Сторони керуються законодавством України.

7.6. Закінчення строку дії Договору не звільняє Сторони від відповідальності та виконання зобов'язань за цим Договором.

7.7. До вимог про стягнення неустойки застосовується загальний строк позовної давності 3 (три) роки.

7.8. Нарахування штрафних санкцій припиняється через шість місяців від дня, коли зобов'язання по договору мало бути виконане.

VIII. ОБСТАВИНИ НЕПЕРЕБОРНОЇ СИЛИ

8.1. Сторони звільняються від відповідальності за невиконання або неналежне виконання зобов'язань за цим Договором у разі виникнення обставин непереборної сили, які не існували під час укладання Договору та виникли поза волею Сторін (аварія, катастрофа, стихійне лихо, епідемія, епізоотія, війна тощо):

8.2. Сторона, що не може виконувати зобов'язання за цим Договором унаслідок дії обставин непереборної сили, повинна не пізніше ніж протягом 5 (п'ять) днів з моменту їх виникнення повідомити про це іншу Сторону у письмовій формі.

8.3. Доказом виникнення обставин непереборної сили та строку їх дії є відповідні документи, які видаються уповноваженими на це законами України органами.

8.4. У разі коли строк дії обставин непереборної сили продовжується більше ніж 30 (тридцять) днів, кожна із Сторін в установленому порядку має право розірвати цей Договір.

IX. ВИРІШЕННЯ СПОРІВ

9.1. У випадку виникнення спорів або розбіжностей Сторони зобов'язуються вирішувати їх шляхом взаємних переговорів та консультацій.

9.2. У разі недосягнення Сторонами згоди спори (розбіжності) вирішуються у судовому порядку.

X. СТРОК ДІЇ ДОГОВОРУ

10.1. Договір набирає чинності з дати його підписання Сторонами та діє до 31 грудня 2021 року, але у будь-якому випадку до повного виконання сторонами своїх зобов'язань за цим Договором.

10.2. Цей Договір укладається і підписується у 2 (двох) примірниках, що мають однакову юридичну силу для кожної із Сторін.

XI. ІНШІ УМОВИ

11.1. Договір може бути змінено у випадках, передбачених статтею 41 Закону України «Про публічні закупівлі».

11.2. Будь-які доповнення, зміни до цього Договору дійсні і мають юридичну силу, якщо вони здійснені в письмовій формі і підписані повноважними представниками Сторін та є невід'ємною частиною цього Договору.

ХІІ. ДОДАТКИ ДО ДОГОВОРУ

12.1. Невід'ємною частиною Договору є:

- Специфікація (Додаток 1 до Договору);
- Акт прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення (Додаток 2 до Договору);
- Технічні вимоги (Додаток 3 до цього Договору).

ХІІІ. МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ТА БАНКІВСЬКІ РЕКВІЗИТИ СТОРІН

ЗАМОВНИК:

Міністерство охорони здоров'я України

Адреса: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
 IBAN: UA778201720343100040000000199
 в ДКСУ м. Київ
 Код ЄДРПОУ 00012925

Заступник Міністра охорони здоров'я України з
 питань цифрового розвитку, цифрових
 трансформацій і цифровізації



М.П. М. В. Карчевич

ПОСТАЧАЛЬНИК:

Товариство з обмеженою
 відповідальністю «Здоров'я 24»

Адреса: 04119 Україна
 м. Київ, вул. Дегтярівська, буд.21 літ «А»
 Тел./факс: 0503737376,
 e-mail: ceo@health24.ua
 Код ЄДРПОУ 39138976
 IBAN: UA91 3052990000026004016221292
 в «ПАТ КБ Приватбанк» МФО 305299

Директор



М.П.

А.В.Пироженко

СПЕЦИФІКАЦІЯ

ДК 021:2015 – 72260000-5 Послуги, пов'язані з програмним забезпеченням (постачання програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи «Скринінг новонароджених» з його подальшим впровадженням та наданням ліцензій на право безстрокового користування)

№ з/п	Предмет закупівлі	Код продукту	К-сть ліцензій	Одиниця вим.	Ціна за одиницю, грн.	Сума закупівлі, грн.
ДК 021:2015 – 72260000-5 Послуги, пов'язані з програмним забезпеченням (постачання програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи «Скринінг новонароджених» з його подальшим впровадженням та наданням ліцензій на право безстрокового користування)						
1	Постачання програмного забезпечення інформаційної системи з його подальшим впровадженням та наданням ліцензій на право безстрокового користування	72260000-5	100	одиниць	9999,99	999 999,00
Разом (грн.)						999 999,00

- Загальна ціна (вартість) Програмного забезпечення за цією специфікацією складає 999 999,00 (дев'ятсот дев'яносто дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять гривень 00 копійок).
- Ця Специфікація набирає чинності з моменту її підписання Сторонами і є невід'ємною частиною Договору № 2/112-1565/24/5 від «28» грудня 2021 р.

ЗАМОВНИК:

Міністерство охорони здоров'я України

Адреса: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
IBAN: UA778201720343100040000000199
в ДКСУ м. Київ
Код ЄДРПОУ 00012925

Заступник Міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації



М. В. Карчевич

М.П.

ПОСТАЧАЛЬНИК:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Здоров'я 24»
Адреса: 04119 Україна
м. Київ, вул. Дегтярівська, буд.21 літ «А»
Тел./факс: 0503737376, e-mail: ceo@health24.ua
Код ЄДРПОУ 39138976
IBAN: UA91 3052990000026004016221292
в «ПАО КБ Приватбанк» МФО 305299

Директор



А.В.Пироженко

Акт прийому-передачі ліцензійного програмного забезпечення

м. Київ

«__» _____ 20__ р.

Ми, Міністерство охорони здоров'я України (далі – Замовник), в особі заступник Міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Карчевич Марії Володимирівни, яка діє на підставі Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.05.2015 № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90) та наказу МОЗ від 20.10.2021 № 2280, з однієї сторони,

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДОРОВ'Я 24» в особі директора Пироженко Артема Вікторовича, що діє на підставі Статуту, (далі – Постачальник), з другої сторони

та _____ в особі _____, що діє на підставі _____ (далі – Отримувач), з третьої сторони разом – Сторони, склали цей акт про те, що Постачальник виконав умови Договору № _____ від _____ (далі – Договір) та здійснив надання послуг, пов'язаних з програмним забезпеченням – ДК 021:2015 – 72260000-5 Послуги, пов'язані з програмним забезпеченням (постачання програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи «Скринінг новонароджених» з його подальшим впровадженням та наданням ліцензій на право безстрокового користування), які закуповуються за бюджетною програмою КПКВК 2301220 «Розвиток системи екстреної медичної допомоги та модернізація і оновлення матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я» за місцем призначення (адреса: _____).

№	Предмет закупівлі	К - ть	Од. вим.	Ціна за одиницю, грн.	Сума закупівлі, грн.	Дата оплати	Номер і дата накладної	Дата поставки
ДК 021:2015 – 72260000-5 Послуги, пов'язані з програмним забезпеченням (постачання програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи «Скринінг новонароджених» з його подальшим впровадженням та наданням ліцензій на право безстрокового користування)								
1								
Всього								

Загальна вартість поставки без ПДВ склала (вказати загальну вартість всього обсягу поставки цифрами та прописом).

Майнові та авторські права на програмне забезпечення залишаються у Постачальника, а закладам охорони здоров'я передається право користування цим програмним забезпеченням без права передачі на його користування третім особам.

Послуги надано у повному обсязі та відповідає встановленим у Договорі вимогам.

Порушень строків встановлених Договором та вимог щодо якості ліцензійного програмного забезпечення з боку Постачальника немає. (У разі наявності порушень встановленого договором строку постачання ліцензійного програмного забезпечення, умов зобов'язання щодо якості ліцензійного програмного забезпечення вказати суму нарахованих штрафних санкцій та зазначити факт їх сплати Постачальником у повному обсязі).

Сторони не мають претензій по виконанню Договору. Акт зроблено у трьох примірниках, по одному для кожної із Сторін.

ЗАМОВНИК:

ОТРИМУВАЧ:

ПОСТАЧАЛЬНИК:





ЗАМОВНИК:

Міністерство охорони здоров'я України

Адреса: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
IBAN: UA778201720343100040000000199
в ДКСУ м. Київ
Код ЄДРПОУ 00012925

Заступник Міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

М.П.



М. В. Карчевич

ПОСТАЧАЛЬНИК:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Здоров'я 24»

Адреса: 04119 Україна
м. Київ, вул. Дегтярівська, буд.21 літ «А»
Тел./факс: 0503737376,
e-mail: ceo@health24.ua
Код ЄДРПОУ 39138976
IBAN: UA91 3052990000026004016221292
в «ПАТ КБ Приватбанк» МФО 305299

Директор

МП



А. В. Пироженко

Технічні вимоги

ДК 021:2015 – 72260000-5 Послуги, пов'язані з програмним забезпеченням (постачання програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи «Скринінг новонароджених» з його подальшим впровадженням та наданням ліцензій на право безстрокового користування)

1. ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

Термін	Значення
Автоматизована Система	Організаційно-технічна Система, що складається із засобів автоматизації певного виду чи кількох видів діяльності людей та персоналу, що здійснює цю діяльність
Аліквота	Певний, відміряний об'єм речовини, який є частиною цілого
Аліквотування	Перенесення точно визначеного обсягу речовини
Аналізатор	Пристосування, прилад, пристрій, агрегат, Система і т.п., на якому автономно (тобто незалежно від роботи іншого обладнання) визначаються один або кілька аналіту
Аналіт	Показник, вимірюваний, підраховуваний або визначається будь-яким іншим способом в ході лабораторного дослідження на підставі прийнятої в даній Лабораторії методики
Архів біологічних матеріалів (біоархів)	Спеціальна зона або споруда (зал, кабінет, бункер, будова, комплекс будівель тощо), призначене для безпечного зберігання біоматеріалів та обладнана для цього всім необхідним включаючи, комп'ютеризовані Системи
Валідація результатів, технічна	Формальне підтвердження (на паперовому документі - з підписом) працездатності аналізатора (виконані всі необхідні калібрування, контрольні процедури тощо), на якому отримані дані результати
Електронний цифровий підпис	Вид електронного підпису, отриманого за результатом криптографічного перетворення набору електронних даних, який додається до цього набору або логічно з ним поєднується і дає змогу підтвердити його цілісність та ідентифікувати підписувача
Забірний Пункт	Медичний персонал, а також спеціально виділені приміщення (будівлі) та обладнання, призначені для безпосереднього забирання та / або прийому, а також первинної пробопідготовки біоматеріалів Пацієнтів
Забірний Пункт Власний	ЗП, що належить Лабораторії
Забірний Пункт Зовнішній	ЗП, що належить закладу охорони здоров'я відмінному від лабораторії
Завдання	Обов'язковий до виконання припис про проведення робіт на деякому Робочому Місці для деякого лабораторного тестування або його частини
Замовлення	Сукупність тестів, які повинні бути проведені в біоматеріалі (-лах), який отриманий під час візиту Пацієнта в Забірний Пункт
Зразки біоматеріалів Вторинні	зразки біоматеріалів, отримані шляхом обробки Первинних Зразків біоматеріалів і фізичного відділення біоматеріалу (наприклад, аліквотуванням у вторинну пробірку)
Зразки біоматеріалів Первинні	Зразки біологічних середовищ або тканин організму людини, які були отримані (забрані або прийняті) безпосередньо від Пацієнта на забірній Пункті і аналіту яких необхідно визначити
Інтероперабельність	Здатність систем інформаційних і комунікаційних технологій (ІКТ) та бізнес-процесів, які вони підтримують, до обміну даними та до сумісного (колективного) використання інформації та знань
Інтерфейс користувача	Забезпечує змістовну, зручну і оперативну взаємодію користувача з комп'ютером. Використовує, як правило, багаторівневу організацію структури

Лабораторно-інформаційна Система	Комунікаційна система, що забезпечує збирання, пошук, оброблення та пересилання інформації
Інформаційні технології	Технологічний процес, предметом перероблення й результатом якого є інформація
Компонента	Складова частина підсистем автоматизованої лабораторно-інформаційної системи, яка забезпечує відповідну функціональність в Системі
Лабораторія	Медична лабораторія, яка виконує дослідження отриманих від Пацієнтів біоматеріалів
Оркестровка	Автоматичне розміщення, координація і управління складними комп'ютерними системами та службами
Підсистема	Сукупність компонент Системи, що відповідає за автоматизацію певних процесів об'єктів автоматизації Замовника
Робоче місце	Деяка підмножина аналітичного обладнання лабораторії, що виділяється за ознаками застосування однотипних методів і використання однакових реагентів, а також зоною відповідальності за виконання Завдань.
Робочий Лист	перелік завдань деякого Робочого Місця.
Система	Лабораторна інформаційна система "Скринінг новонароджених"
Система керування базами даних (СКБД)	Комплекс програмних і лінгвістичних (мовних) засобів, призначених для реалізації функцій створення, ведення та експлуатації баз даних багатьма користувачами.
Технічне забезпечення АРМ	Потребує персональний комп'ютер, монітор, друкуючий пристрій, інтерактивні засоби для зв'язку користувача з комп'ютером, зовнішні інтерфейси тощо.
DICOM	(Digital Imaging and Communications in Medicine) — галузевий стандарт створення, зберігання, передачі та візуалізації медичних зображень і документів пацієнтів, що обстежуються.
LOINC	Найменування та коди ідентифікаторів логічних спостережень.
PACS	(Англ. Picture Archiving and Communication System) - системи передачі і архівації DICOM зображень, передбачають створення спеціальних віддалених архівів на DICOM Server-ах, де великий за обсягом архів може тривалий час існувати в «гарячому» вигляді і бути швидко доступним для пошуку і перегляду що цікавить по DICOM мережі.
SNOMED	це систематизована машинно-оброблювана медична номенклатура, є одним з найбільш повних, точних і одночасно складних клінічних медичних термінологічних продуктів в світі.
АРМ	Автоматизоване робоче місце
БД	База даних
БМ	Біоматеріал
ЗП	Забірний пункт
ЕЦП	Електронний цифровий підпис
ОС	Операційна система
КЕП	Кваліфікований електронний підпис
ПК	Персональний Комп'ютер
ПЗ	Програмне Забезпечення
ІТ	Інформаційні технології
МКХ	Міжнародний класифікатор хвороб
РМ	Робоче Місце

2. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

2.1. Передумова

У кожному суспільстві є люди, які страждають на захворювання, що мають важкий, хронічний, прогресуючий перебіг, загрожують життю людини та потребують життєвого і, як правило, дороговартісного лікування. Для таких громадян у розвинутих державах світу передбачаються додаткові державні гарантії (соціальні, медичні, фінансові тощо), які повинні забезпечити їх життєво необхідними медичними послугами та товарами, зокрема лікарськими засобами, медичними виробами, продуктами спеціального лікувального харчування, без надання яких життя та здоров'я таких людей опиняються під загрозою. Громадяни, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, належать до особливо вразливої категорії людей, оскільки їх лікування довічне, життєво необхідне та дороговартісне.

Відповідно до Рекомендації Ради ЄС від 8 червня 2009 р. щодо дій у сфері рідкісних (орфанних) захворювань № 2009/C 151/02 рідкісне захворювання визначається як захворювання, яке становить загрозу життю людини або характеризується тяжким прогресуючим, хронічним перебігом, поширеність якого серед населення не частіше ніж 5 осіб на 10000 населення.

Усього в світі налічується від 5000 до 8000 рідкісних (орфанних) захворювань, що вразили 6-8 відсотків населення. Один із основних пріоритетів ВООЗ є забезпечення державами доступу людей до необхідної їм медичної допомоги та реабілітації, зокрема громадян із рідкісними (орфанними) захворюваннями.

Ураховуючи зазначені принципи та пріоритети, Україна взяла на себе зобов'язання забезпечити громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, заходи з профілактики таких захворювань, організацію надання медичної допомоги, безперервний та безоплатний доступ до необхідних лікарських засобів, медичних виробів та відповідних харчових продуктів для спеціального лікувального харчування.

Близько 80% рідкісних (орфанних) захворювань виникають на генетичному рівні, 20% рідкісних (орфанних) захворювань є результатом онкологічних та онкогематологічних захворювань, інфекцій, аутоімунних захворювань. У 75% випадків рідкісні (орфанні) захворювання розвиваються в дитячому віці, однак, симптоми деяких з них можуть проявлятися і у дорослих осіб. У більшості випадків ці захворювання хронічні, супроводжуються інвалідизацією і часто призводять до смерті.

Слід зазначити, що летальний результат для 30% хворих рідкісними (орфанними) захворюваннями настає у віці до 5 років, до інвалідності призводять 50% рідкісних (орфанних) захворювань, кожен п'ятий хворий страждає від болю, кожен третій не може вести самостійний спосіб життя.

Щоб виявити ризики розвитку рідкісних (орфанних) захворювань з перших днів життя в Україні новонародженим проводять ранню діагностику – неонатальний скринінг, який є найточнішим на сьогоднішній день способом ранньої діагностики генетично обумовлених патологій, за допомогою якого виявляють хвороби, що здатні серйозно вплинути на розумовий і фізичний розвиток.

2.2. Загальні положення

Закупівля здійснюється з метою надання права користування 4 центрам неонатального скринінгу, що будуть визначені наказом МОЗ.

У цьому документі наведені технічні та якісні характеристики предмета закупівлі, перелік та термін надання послуг щодо впровадження Системи.

Вимоги, вказані в даному документі, не є вичерпними та в них можуть вноситись уточнення або не суттєві зміни в процесі впровадження Системи.

Реалізована Система повинна відповідати наступним основним вимогам:

- веб-орієнтована (бажано, але не обов'язково);
- універсальна;
- функціонально достатня (повна);
- надійна (автоматично збереження всіх даних та коректне завершення роботи програм без втрати даних);
- придатна до модернізації та масштабування;
- модульна;
- мати інтуїтивно зрозумілий для користувача інтерфейс (у разі потреби);
- захищена від зовнішніх впливів;

- здійснювати документування усіх дій користувачів Системи;
- мати технічні можливості для підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (ЦБД ЕСОЗ), або інші можливості передавання даних в ЦБД ЕСОЗ.

2.3. Повне найменування Системи, її умовне позначення та предмет закупівлі

Повна назва: Лабораторна інформаційна система “Скринінг новонароджених”.

Скорочена назва: Лабораторна інформаційна система, Система, ЛІС “Скринінг новонароджених», ЛІС.

Предметом закупівлі є постачання програмного забезпечення інформаційної системи з його подальшим впровадженням та наданням ліцензій на право безстрокового користування для чотирьох лабораторій з 100 користувачами.

2.4. Найменування замовника.

Повна назва: Міністерство охорони здоров'я України

Скорочена назва: МОЗ України.

Юридична та фактична адреса: 01601, м. Київ, вул. Грушевського 7

2.5. Нормативно-правові документи, використані під час створення Системи

Система повинна відповідати вимогам чинних нормативно-правових документів, а саме:

- Закон України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”
- Постанова КМУ від 25 квітня 2018 р. № 411 “Деякі питання електронної Системи охорони здоров'я”
- Рекомендація Ради ЄС від 08.06.2009 №2009/C 151/02;
- Розпорядження КМУ від 28 квітня 2021 р. № 377-р
- Проект наказу МОЗ “Про забезпечення розширення неонатальних скринінгових програм для новонароджених для створення нової системи неонатального масового скринінгу в Україні”

Даний перелік не є вичерпним. Вимоги законодавства України, нормативних та керівних документів, що стосуються мети, призначення та цілей надання послуг можуть бути уточнені.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ЦІЛІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ

3.1. Мета створення Системи

Основною метою автоматизації є впровадження лабораторної інформаційної системи супроводу неонатального скринінгу новонароджених для виявлення рідкісних (орфанних) захворювань, супроводження встановлення діагнозу рідкісних (орфанних) захворювання та автоматизації створення направлення до спеціалізованих регіональних генетичних центрів та експертної лабораторії.

Результати роботи ЛІС (зразки біоматеріалу, результати первинних та вторинних досліджень, медичні висновки) мають стати відправною точкою у подальшому лікуванні орфанних захворювань, які раніше вважалися інкурабельними, шляхом застосування патогенетичного або симптоматичного лікування, що дозволяє повернути в суспільство фізично і соціально адаптованих, працездатних людей чи принаймні покращити якість їхнього життя.

3.2. Призначення Системи

Автоматизація процесу неонатального скринінгу новонароджених від моменту отримання первинного біоматеріалу, через проведення первинного та підтверджуючого тестування і формування направлення до експертної лабораторії для встановлення діагнозу орфанного захворювання.

3.3. Очікувані результати

Результатом впровадження Системи мають бути:

1. Отримання актуальних епідеміологічних даних про кількість громадян та поширеність рідкісних (орфанних) захворювань.
2. Забезпечення своєчасного доступу громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання до методів раннього виявлення рідкісних (орфанних) захворювань.
3. Забезпечення автоматизації первинної діагностики для подальшої корекції з повною або частковою реабілітацією громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.

Досягнення очікуваних результатів дозволяє перейти до кінцевої цілі:

1. Забезпечення ширшого доступу громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, до специфічної високовартісної терапії.
2. Автоматизації супроводження патогенетичного або симптоматичного лікування, що дозволяє повернути в суспільство фізично і соціально адаптованих, працездатних людей чи принаймні покращити якість їх життя.

3.4. Обмеження впровадження Системи

1. Розгортання серверної та АРМ інфраструктури має бути реалізована/надана в рамках інших проєктів.
2. Система повинна перевикористовувати функціональність ЕСОЗ з метою уникнення дублювання сервісів, які вже працюють, потребують розширення або заплановані до реалізації в найближчих релізах в рамках дорожньої карти розвитку ЕСОЗ.
3. У разі відсутності функціоналу в ЕСОЗ в частині взаємодії з ЛІСом - ЛІС повинен забезпечувати лише технічну можливість доопрацювання у майбутньому.

4. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ

В пологових будинках / відділеннях інтенсивного виходжування та ранньої реабілітації дітей з перинатальною патологією надаються конверти для забору сухої краплі крові заздалегідь штрих-кодовані для збору та передачі біоматеріалу. Кожен конверт має свій унікальний номер із штрих-кодом або QR-кодом. При видачі конвертів, реєструються діапазони виданих номерів конвертів до кожного закладу з метою організації ефективного контролю логістичних процесів, які є критичними для отримання об'єктивних результатів лабораторних досліджень.

Кожен пологовий будинок / відділення інтенсивного виходжування та ранньої реабілітації дітей з перинатальною патологією зареєстровані в ЕСОЗ та мають свої облікові записи користувачів, які можуть входити до кабінету закладу для реєстрації направлень на аналізи, моніторингу стану виконання аналізів, отримання результатів аналізів, тощо.

4.1. Життєвий цикл неонатального скринінгу

Складові життєвого циклу неонатального скринінгу (див. рисунок нижче):

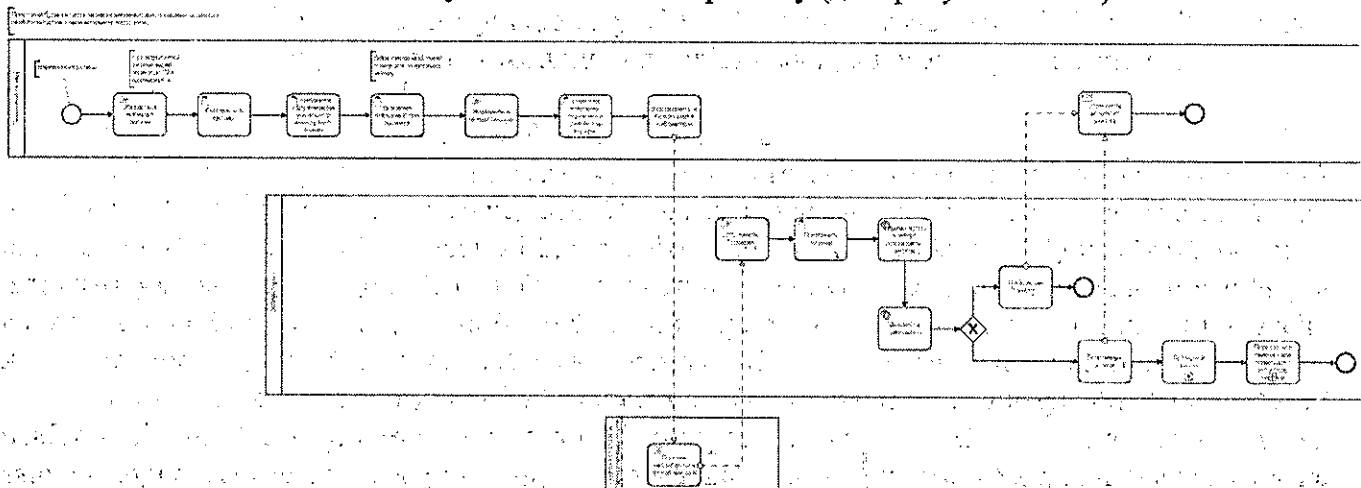


Рисунок - Життєвий цикл скринінгу <https://bit.ly.co/8HINT>

1. При народженні дитини від 48-ї до 72-ї години життя збирається матеріал дитини та реєструється в Системі Лабораторного скринінгу новонароджених. У випадку якщо дитина переводиться до відділення інтенсивного виходжування та ранньої реабілітації дітей з перинатальною патологією забір біоматеріалу відбувається безпосередньо у відділенні. Реєстрація виконується шляхом сканування штрих-коду (або QR-коду) чи внесенням унікального номеру конверту та внесенням додаткової інформації про пацієнта (обов'язково мобільний номер для зворотнього зв'язку).
2. При реєстрації зразків в пологовому стаціонарі в систему вноситься інформація, зазначена у п.4 "Порядку проведення масового скринінгу новонароджених для створення нової системи неонатального скринінгу в Україні", яка прив'язується до штрих-коду (або QR-коду) тест-бланку.

3. За результатами зібраних пологовим будинком / відділення інтенсивного виходжування та ранньої реабілітації дітей з перинатальною патологією аналізів формуються групові посилки в лабораторії. Формується пакет (пакунок для відправки) та заявка на компанію-перевізника для виїзду кур'єра.
4. Біоматеріал відправляється в лабораторію по територіальній підпорядкованості.
5. Посилки надсилаються до лабораторій через кур'єрські служби, або іншим шляхом із дотриманням вимог преаналітичної лабораторної якості.
6. Лабораторії отримують посилки, реєструють їх, реєструють та приймають окремі конверти з аналізами шляхом сканування штрих-коду (або QR-коду) чи внесення унікального коду посилки та кожного конверту.
7. Лабораторія повинна бути автоматизована та мати функціонуючу лабораторну Систему. Лабораторна Система лабораторії через API отримує направлення з Системи лабораторного скринінгу, приймає конверт з матеріалом та опрацьовує його.
8. Результати аналізів також автоматично з лабораторії через API передаються до ЛІС. За умови відсутності автоматизації лабораторії результати вносяться акредитованим співробітником лабораторії вручну.
9. Всі учасники інформуються про наявність результатів, у випадку надходження негативного результату Пологовий будинок завершує процедуру відповідно до протоколів медичної допомоги. При отриманні повідомлення про дефектуру взяття і направлення матеріалу первинний суб'єкт скринінгу здійснює перезабір та повторну відправку біоматеріалу на дослідження.
10. При позитивному результаті в Системі скринінгу автоматично формується обов'язкове направлення до обласного генетика на повторне тестування, яке відображається в кабінеті лікаря пологового будинку. Якщо пацієнт все ще перебуває в пологовому будинку - тут здійснюється повторний забір матеріалу та відправка в лабораторію на підтверджуючий аналіз.
11. За результатами зібраних пологовим будинком чи обласним генетичним центром аналізів формуються групові посилки в лабораторії. Формується пакет (пакунок для відправки) та формується заявка на компанію-перевізника для виїзду кур'єра.
12. Біоматеріал відправляється в лабораторію по територіальній підпорядкованості.
13. Посилки надсилаються до лабораторій.
14. Лабораторії отримують посилки, реєструють їх, реєструють та приймають окремі конверти з аналізами шляхом сканування штрих-коду чи внесення унікального коду посилки та кожного конверту.
15. При підтвердженні результату даний результат вивантажується в Систему та надсилається генетику обласного генетичного центру для подальшого супроводу пацієнта.
16. Генетик обласного генетичного центру повинен опрацювати направлення з батьками дитини, узгодити дату та час та зареєструвати візит пацієнта із супроводжуючими до експертної лабораторії.
17. При позитивному результаті в Системі скринінгу автоматично формується обов'язкове направлення до експертної лабораторії, яке відображається в кабінеті лікаря-генетика обласного генетичного центру.
18. Фахівці експертної лабораторії мають свій віртуальний кабінет в Системі скринінгу, через який бачать направлення та опрацьовують їх, консультують щодо деталей відвідування експертної лабораторії.
19. Всі дані по запланованим візитам пацієнтів, заплановані протоколи обстежень автоматично реєструються та синхронізуються з ЛІС в експертній лабораторії.
20. Всі дії виконуються в межах ведення історії хвороби пацієнта в експертній лабораторії з використанням поточної інформаційної Системи експертної лабораторії (МІС).
21. При відвідуванні експертної лабораторії дані з ЛІС за цими пацієнтами синхронізуються в ЕСОЗ. Періодично лікар Експертного орфанного центру

відповідного напрямку, закріплений за пацієнтом, формує автоматизовано звіт для передачі оновленого стану пацієнта в ЕСОЗ.

5. ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ

5.1. Вимоги до ЛІС

Лабораторії отримують посилки, реєструють їх, реєструють та приймають окремі конверти з аналізами шляхом сканування штрих-коду (або QR-коду) чи внесення унікального коду посилки та кожного конверту. Лабораторія повинна бути автоматизована та мати функціонуючу лабораторну інформаційну систему. ЛІС через АРІ отримує направлення з ЕСОЗ, приймає конверт з матеріалом та опрацьовує його. Результати аналізів автоматично з ЛІС через АРІ передаються до ЕСОЗ. ЛІС має бути сумісним з існуючими інформаційними системами в лабораторіях, які забезпечують процес неонатального скринінгу.

ЛІС повинен забезпечувати наступний функціонал:

5.1.1. Модуль “Заяви лабораторій”

1. Створення, перегляд та редагування Заяви на реєстрацію закладу до ЛІС:

1. Будь-який відвідувач має право подати Заяву на реєстрацію закладу із наступною функціональністю:

1. Створення та заповнення Заяви на реєстрацію закладу.
2. Ідентифікація та реєстрація заявника в ЛІС через КЕП посадової особи.

2. Журнал Заяв закладів на реєстрацію до ЛІС.

3. Підключення/відключення закладу до ЛІС.

4. Отримання на пошту ідентифікатору заяви для моніторингу стану її виконання.

5.1.2. Модуль “Кабінет”

1. Відображення блоків інформації у відповідності до отриманої ролі користувача.

2. Забезпечення навігаційної функціональності:

1. Меню. ЛІС має бути зручним з огляду на те, що користувачі, які працюють з системою, мають різні рівні знань та досвіду.

2. Групування інформації по блокам, сторінкам.

3. Локалізація інтерфейсу.

5.1.3. Модуль “Обліку зразків”

Робота зі зразками повинна забезпечувати:

1. Журнал зразків. Журнал має містити кодун Заяви на реєстрацію закладу та

2. Перегляд карток зразків.

3. Фіксація результатів перевірки якості зразків.

4. Формування та перегляд акта дефектури.

5.1.4. Модуль “Обліку направлень”

1. Загальний журнал направлень на скринінг з фільтрацією:

1. по періоду;

2. по стану виконання;

3. по регіонам;

4. по закладам первинного забору;

5. по закладам вторинного забору;

6. по закріпленним обласним генетичним центрам;

7. по лабораторіям виконання досліджень.

2. Перегляд карток направлень.

5.1.5. Модуль “Обліку аналізів”

1. Передача інформації щодо дослідження до лабораторної системи

1. Інформація щодо прийнятих якісних зразків та направлень по ним передається через АРІ до лабораторної інформаційної системи (ЛІС) закладу.

2. Фіксується тип передачі завдання до лабораторії (в автоматичному режимі через АРІ / ручному режимі при відсутності АРІ).

2. Оновлення стану виконання дослідження лабораторією.

3. Передача результатів дослідження

1. Автоматично отримання результатів дослідження з ЛІС до ЕСОЗ через АРІ.
2. Ручне внесення результатів при відсутності можливості автоматизованого обміну між ЛІС та лабораторними засобами через АРІ з відміткою типу отримання результатів ("ручний").

5.1.6. Модуль "Логістики"

1. Реєстрація отриманих посилок та матеріалів в них:
 1. Ідентифікація посилок.
 2. Перегляд карток посилок та прийняття їх.
 3. Перегляд переліку зразків послілки.
 4. Ідентифікація зразків (хоча б одне з перерахованого):
 1. за штрих-кодом;
 2. за QR-кодом;
 3. за унікальним номером.
2. Контроль логістики відправлених до лабораторії посилок - журнал посилок (пакунків конвертів зі зразками), направлених закладами до лабораторії.

5.1.7. Модуль "Внутрішньої звітності"

Відображення показників у вигляді звітів та графіків по розділах:

1. Кількісні показники діяльності пологового будинку / відділення інтенсивного виходжування та ранньої реабілітації дітей з перинатальною патологією в розрізах по закладах з відображенням в табличному виді, концентрації на мапі та графічному вигляді із зазначенням періоду:
 1. Кількість якісних первинних заборів зразків.
 2. Кількість якісних вторинних заборів зразків.
 3. Кількість дефектних заборів зразків.
2. Кількісні показники діяльності лабораторії в розрізах по закладах з відображенням в табличному виді із зазначенням періоду:
 1. Кількість отриманих якісних первинних заборів зразків.
 2. Кількість отриманих якісних вторинних заборів зразків.
 3. Кількість дефектних заборів зразків.
 4. Кількість виконаних лабораторних досліджень (первинних, вторинних).
3. Кількісні показники діяльності обласних генетичних центрів в розрізах по закладах з відображенням в табличному виді із зазначенням періоду:
 1. Кількість пацієнтів з підтвердженими первинними результатами аналізів.
 2. Кількість пацієнтів з підтвердженими вторинними результатами аналізів.
 3. Кількість пацієнтів з непідтвердженими вторинними результатами аналізів.
 4. Кількість пацієнтів, направлених до експертної лабораторії із зазначенням стану відвідування.
4. Кількісні показники діяльності експертної лабораторії в розрізах по закладах з відображенням в табличному виді із зазначенням періоду:
 1. Кількісні показники по відвідуванню експертної лабораторії, направлених за результатами скринінгу пацієнтів.
 2. Кількісні аналітичні показники результатів проведення діагностичних досліджень в експертній лабораторії за типами по пацієнтам, що пройшли скринінг.

5.1.8. Модуль "Нотифікацій"

Інформування користувачів щодо подій в Системі:

1. Реєстрація зразку.
2. Створення направлення.
3. Результат дослідження.

5.1.9. Модуль "Управління користувачами"

1. Перегляд та редагування профілю та налаштувань лабораторії.
2. Додавання нових користувачів, відключення користувачів.
3. Налаштування прав доступу користувачів свого закладу відповідно до ролей та прав.

5.1.10. Модуль взаємодії з ЕСОЗ

В Україні існує центральна база даних ЕСОЗ (eHealth), яка містить ключові реєстри та забезпечує автоматизацію процесів в медицині. ЛІС повинна бути інтегрована в процеси eHealth, використовуючи централізовані довідники, реєстри, сутності. Безпосередній обмін з eHealth щодо виконаних послуг, медичних висновків, тощо виконується через API.

Постачальник бере на себе зобов'язання доопрацьовувати відповідний функціонал підключення до ЦБД ЕСОЗ у відповідності до затверджених Технічних вимог адміністратора ЦБД ЕСОЗ.

6. НЕФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ

6.1. Вимоги до надійності та відмовостійкості

Надійність Системи повинна бути забезпечена за наступними напрямками:

- забезпечення працездатності компонентів кожної Системи;
- збереження даних.

При цьому повинна вимагатися мінімальна увага з боку Системного адміністратора щодо реакції на усунення наслідків відмов компонентів, а також програмно-апаратними засобами повинно бути забезпечене збереження даних.

Система повинна забезпечувати відмовостійку роботу в режимі 24x7x365 і гарантувати доступність для роботи кінцевих користувачів на рівні мінімум 95%.

Усі функціональні компоненти Системи повинні мати надлишковість за схемою щонайменше N+1 з метою технічного обслуговування та оновлення ПЗ окремих компонентів без перешкоджання роботі всієї Системи.

Система має бути захищеною від фізичних відмов обладнання засобами логічного резервування даних і компонентів Системи з використанням відповідних протоколів та засобів контейнеризації і віртуалізації. Для захисту від помилок у Системному ПЗ та прикладному ПЗ має бути створена Система резервного копіювання з метою оперативного відновлення робочих конфігурацій ПЗ з резервних копій.

Максимальний час відновлення працездатності Системи не більше 60 хвилин.

Збереженість інформації на випадок аварій повинна бути забезпечена у повному обсязі. Резервне копіювання повинно забезпечуватися функціональністю, реалізованою в межах ПЗ Системи та одночасно штатними засобами СКБД, що використовуються.

Для забезпечення резервного копіювання інформації на випадок аварій створюється окремі територіально рознесені ЦОД сховища. Резервне копіювання має відбуватися з періодичністю, що забезпечує повне збереження та відновлення даних. Затрати часу на відновлення Системи з урахуванням технічних затримок, підключення до резервного ЦОД та операцією контролю працездатності, повинні бути мінімальними для забезпечення безперервної роботи та не перевищувати однієї доби.

Збереження даних має забезпечуватися у випадках:

- вимкнення живлення;
- відмови технічних засобів обробки інформації;
- помилки, збоїв або руйнування програмного забезпечення.

6.2. Вимоги до потужності Системи

Потужність ЛІС повинна бути розрахована на одночасну роботу від 100 користувачів.

6.3. Вимоги до інтерфейсу користувача

Кінцеві користувачі отримують доступ до Системи через графічний інтерфейс Системи. Система надаватиме загальнодоступну інформацію та міститиме перехід до кабінету зареєстрованих користувачів. Для кожної з користувацьких груп має бути окремий інтерфейс кабінету, який пристосований до відповідного максимального набору функцій.

6.4. Вимоги до захисту інформації від несанкціонованого доступу

Для забезпечення захисту інформації в Системі необхідне поєднання наступних заходів:

1. Законодавчих (врахування нормативних актів, стандартів тощо, спрямованих на створення КСЗІ Системи).

2. Адміністративних та організаційних (охорона Систем мережі, особливо Систем керування, підбір та контроль діяльності персоналу, причетного до створення Системи).
3. Програмно-технічних (використання спеціальних апаратних і програмних засобів, що запобігають або ускладнюють несанкціонований доступ до елементів мережі та до інформації, перевірка відповідності вимогам технічного захисту обладнання, що використовується в Системі).

Захист інформації в Системі базується на реалізації наступних основних принципів:

1. централізоване управління Системою;
2. послідовність рубежів захисту інформації;
3. адекватність та ефективність захисту;
4. збереження захисту під час відмови частин Системи;
5. захист засобів безпеки;
6. безперервність захисту;
7. прихованість захисту.

6.5. Вимоги до інформаційної безпеки

Система має бути захищена від найбільш поширених типів атак, наприклад SQL injection, XSS, отримання доступу методом перебирання паролів, тощо.

Інформація, що послаблює інформаційну безпеку (така, як id сесії, id користувача, тощо), не повинна відображатись публічно.

На фізичному рівні мають бути виконані наступні правила:

1. фізичний доступ до обладнання повинен бути обмеженим та усі дії повинні бути зафіксовані;
2. фізичний доступ до резервних копій Системи повинен бути обмеженим відповідно до регламенту адміністрування Системи та усі дії повинні бути зафіксованими;
3. Система повинна мати функціонал по обмеженню кількості запитів до ЦБД з метою її захисту від перевантаження.

6.6. Вимоги до патентної чистоти

До усіх програмних та технічних засобів, що застосовуються в Системі, повинні бути дотримані умови ліцензійних угод та забезпечена патентна чистота.

Якщо буде з'ясовано, що ПЗ має бути інтегроване з іншою Системою з використанням протоколу або алгоритму обміну, для якого діють обмеження в Україні, дозвіл на застосування такого протоколу або алгоритму повинен бути отриманий в компетентних органах перед реалізацією інтеграції та введенням в експлуатацію.

6.7. Вимоги до розвитку та модернізації Системи

Кожен елемент Системи повинен мати можливості масштабування. Усі API Системи повинні мати можливість горизонтального масштабування. Сервери БД повинні мати можливість вертикального або, якщо можливо, горизонтального масштабування.

6.8. Вимоги до стандартизації та уніфікації

Стандартизація та уніфікація функцій Системи повинна бути забезпечена за рахунок використання сучасних інструментальних програмних засобів, які підтримують єдину технологію проектування і впровадження функціонального, інформаційного та програмного забезпечення.

ПЗ в цілому, та інші програмні компоненти Системи повинні відповідати основним міжнародним та національним угодам і стандартам в галузі інформаційних технологій.

Склад ПЗ має бути уніфікованим.

6.9. Вимоги до інформаційного забезпечення

Інформаційне забезпечення повинно відповідати таким вимогам та можливостям:

1. забезпечення фізичної та логічної цілісності даних;
2. мінімізація надмірності даних, що зберігаються;
3. стандартизація представлення даних;
4. достовірність та актуальність даних.

Система повинна мати властивості інтегрованого інформаційного середовища:

1. забезпечувати зберігання даних про історію змін даних користувачами для забезпечення відповідальності за внесення змін до даних;
2. забезпечувати розподіл і надання прав доступу заснованих на рольовому або іншому подібному принципі;
3. забезпечувати автоматичну консолідацію та інформаційну цілісність у рамках географічно розподілених даних;
4. передбачати за допомогою документованого API можливість інтеграції з іншими інформаційними Системами.

7. АДМІНІСТРАТИВНА ІНФРАСТРУКТУРА

7.1. Розміщення Системи

З метою експлуатації Системи відповідно до регламенту роботи Система повинна мати окремі середовища наведені у таблиці нижче.

Таблиця – Список середовищ

Середовище	Опис
PROD	Продуктивне середовище
STAGE	Середовище, яка за конфігурацією та функціональністю повторює продуктивне. Призначено для приймальних тестувань та відтворення інцидентів
DEV	Середовище для розробки та тестування прототипів функціональності. Використовується для проміжного тестування нової функціональності

7.2. Система резервного копіювання та відновлення після аварій

У межах впровадження Системи повинні бути передбачені механізми резервного копіювання Системи, регламент резервного копіювання та інструкції щодо відновлення Системи після аварій. Відновлення Системи включає в себе:

- відновлення конфігурації системного та прикладного ПЗ;
- відновлення інформації про користувачів;
- відновлення даних.

7.3. Підключення до Системи логування

В межах впровадження необхідно забезпечити підключення до Системи логування, яка повинна забезпечувати логування таких подій:

- запуск/зупинка окремих сервісів Системи;
- події безпеки типу login/logout;
- помилок у роботі Системи, таких як комунікаційні, цілісності даних у Системі, непередбачувані затримки в обробці інформації;
- критичні події від Системи моніторингу (критичний об'єм пам'яті, дискового простору тощо);
- події використання Системи (отримання запиту, результат обробки запиту та логування порушення рівня порогових запитів для здійснення превентивних заходів з несанкціонованого витоку інформації);
- інші події безпеки.

7.4. Підключення до Системи моніторингу

В межах впровадження необхідне підключення до Системи моніторингу, яка забезпечує оперативний моніторинг роботи всіх компонентів Системи (кількість, поточний стан та ін.), включаючи CPU, RAM, Disk I/O та вільне місце на дисковій Системі, навантаження, доступність каналів зв'язку.

8. ТЕХНОЛОГІЧНИЙ СТЕК

Вимоги не висуваються.

9. ПОРЯДОК КОНТРОЛЮ ТА ПРИЙМАННЯ СИСТЕМИ

Для прийняття Системи до експлуатації повинні бути створені приймальні комісії на базі 4 центрів неонатального скринінгу, що будуть визначені наказом МОЗ у складі представників відповідного центру та представників МОЗ.

Постачальник повинен підготувати сценарії випробувань, які затверджуються відповідним центром неонатального центру. При здачі в експлуатацію Система повинна пройти приймальне тестування відповідно до сценаріїв випробування для визначення її відповідності технічним вимогам.

За результатами приймальних випробувань складається трьох-сторонній акт, в якому міститься протокольне рішення про ступінь відповідності Системи технічним вимогам та рішення про прийняття її у відповідну експлуатацію.

Програмне забезпечення, що постачається, повинно бути інсталюване та налаштоване на інфраструктурі, визначеній відповідним центром неонатального скринінгу. Виконавець проводить прийняття Системи в цілому.

Система повинна мати таку документацію:

1. Функціональний опис Системи:
 1. BPMN схема процесів бізнес логіки;
 2. Детальна L2/L3 топологія Системи у вигляді діаграми;
 3. Схема потоків даних.
2. Інструкція адміністратора Системи:
 1. Інструкція з деплою, апдейту, ролбеку;
 2. Інструкція з резервного копіювання та відтворення даних;
 3. Інструкція користувача Системи з описом функціональності для всіх ролей в Системі;
 4. Програма навчання користувачів різних ролей в Системі;
 5. Акт передання-прийняття примірника Твору (Програмного забезпечення, що постачається);
 6. Програма та методика випробувань;
 7. Протокол випробувань та інших тестувань.

10. ВИМОГИ ДО ФОРМИ ПРОПОЗИЦІЇ

Для проведення об'єктивної оцінки пропозицій учасник тендеру повинен надати інформацію щодо вартості та відповідності пропозиції технічним вимогам у формах наведених нижче.

10.1. Форма щодо вартості пропозиції

Опис	Кількість	Вартість за од., грн без ПДВ	Сума, грн без ПДВ
Постачання програмного забезпечення інформаційної системи з його подальшим впровадженням та наданням ліцензій на право безстрокового користування	100	9 999,99	999 999,00
Всього			999 999,00

10.2. Форма щодо відповідності пропозиції технічним вимогам

Вимога	Статус	Відповідність
5.1.1. Модуль "Заяви лабораторій"	<i>Відповідає / Частково відповідає / Не відповідає</i>	<i>Посилання на документацію з описом функціональності, яка відповідає технічним вимогам</i>
.... по кожному підрозділу	<i>Відповідає / Частково відповідає / Не відповідає</i>	<i>Посилання на документацію з описом функціональності, яка відповідає</i>

.... по кожному підрозділу вимог 5.1 Вимоги до ЛІС	Відповідає / Частково відповідає / Не відповідає	Посилання на документацію з описом функціональності, яка відповідає технічним вимогам
5.1.11. Модуль “Управління контентом та підтримки”	Відповідає / Частково відповідає / Не відповідає	Посилання на документацію з описом функціональності, яка відповідає технічним вимогам
6. Нефункціональні вимоги	Відповідає / Частково відповідає / Не відповідає	Посилання на документацію з описом функціональності, яка відповідає технічним вимогам
7. Адміністративна інфраструктура	Відповідає / Частково відповідає / Не відповідає	Посилання на документацію з описом функціональності, яка відповідає технічним вимогам

ЗАМОВНИК:

Міністерство охорони здоров'я України

Адреса: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
ІВАН: UA778201720343100040000000199
в ДКСУ м. Київ
Код ЄДРПОУ 00012925

Заступник Міністра охорони здоров'я України з
питань цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації



М. В. Карчевич

МП

ПОСТАЧАЛЬНИК:

Товариство з обмеженою
відповідальністю «Здоров'я 24»

Адреса: 04119 Україна
м. Київ, вул. Дегтярівська, буд.21 літ «А»
Тел./факс: 0503737376,
e-mail: ceo@health24.ua
Код ЄДРПОУ 39138976
ІВАН: UA91 3052990000026004016221292
в «ПАТ КБ Приватбанк» МФО 305299

Директор



А.В.Пиреженко

МП