



**МИНИСТЕРСТВО СВЯЗИ
И МАССОВЫХ КОММУНИКАЦИЙ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения

Тверская ул., 7, Москва, 125375
Справочная: +7 (495) 771-8000

11.09.2017 № П9-1-086-21615

на № _____ от _____

Во исполнение п. 1 р. II протокола совещания у Министра Российской Федерации М.А. Абызова от 11 июля 2017 года Министерство связи и массовых коммуникаций Российской Федерации сообщает о согласовании комплекта технических заданий на развитие ведомственных информационных систем Росздравнадзора в приложенных редакциях.

Приложения:

1. Частное техническое задание на разработку подсистемы «Риск ориентированная модель» в АИС Росздравнадзора 2.0 в 1 экз. на 87 л.
2. Частное техническое задание на разработку подсистемы «Эффективность и результативность» в АИС Росздравнадзора 2.0 в 1 экз. на 21 л.

Директор Департамента
проектов по информатизации

О.Ю. Качанов



**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00C6750D5B11E4D580E7117C61E1683664

Владелец: Качанов Олег Юрьевич

Действителен с 05.07.2017 до 05.07.2018

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью
«Программный Продукт»

Заместитель начальника
Управления делами

_____ Н.Н. Подобайло

_____ К.Г. Поспелов

« ____ » _____ 2017 г.

« ____ » _____ 2017 г.

АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА

Разработка подсистемы «Риск ориентированная модель»

в АИС Росздравнадзора 2.0

Этап 2

(п. 5.3.3 Приложения 1 к Государственному контракту №13-17/ЦА от 27.12.2016 г.)

Частное техническое задание

Листов: __

СОГЛАСОВАНО

Начальник информационно-
аналитического отдела Управления
делами

_____ М.С. Костенко

Заместитель начальника информационно-
аналитического отдела Управления
делами

_____ А.Г. Платонова

Начальник Управления лицензирования и
контроля соблюдения обязательных
требований

_____ И.В. Крупнова

Продолжение на следующем листе

Инв. N подл.	Подп и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл	Подп и дата

Москва,
2017

АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА

Разработка подсистемы «Риск ориентированная модель» в АИС Росздравнадзора 2.0

Этап 2

(п. 5.3.3 Приложения 1 к Государственному контракту №13-17/ЦА от 27.12.2016 г.)

Частное техническое задание

Листов: __

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника Управления
лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований

_____ И.А. Гуськова

Начальник отдела контроля обращения
лекарственных средств Управления
лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований

_____ И.С. Старостина

Начальник Управления организации
государственного контроля качества
медицинской продукции

_____ В.В. Косенко

Инв. N подл.	Подп и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл	Подп и дата

Москва,
2017

АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА

Разработка подсистемы «Риск ориентированная модель»

в АИС Росздравнадзора 2.0

Этап 2

(п. 5.3.3 Приложения 1 к Государственному контракту №13-17/ЦА от 27.12.2016 г.)

Частное техническое задание

Листов: __

СОГЛАСОВАНО

Начальник Управления организации
государственного контроля и
регистрации медицинских изделий

_____ Е.М. Астапенко

Начальник Управления организации
государственного контроля качества
оказания медицинской помощи
населению

_____ А.Н. Шаронов

Заместитель начальника Управления
организации государственного контроля
качества оказания медицинской помощи
населению

_____ С.В. Ковалев

Инв. N подл.	Подп и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл	Подп и дата

Москва,

2017

СОДЕРЖАНИЕ

1	ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСА ЗАДАЧ	5
1.1	НАИМЕНОВАНИЕ ПОДСИСТЕМЫ	5
1.2	НАЗНАЧЕНИЕ ПОДСИСТЕМЫ	5
1.3	ПЕРЕЧЕНЬ ОБЪЕКТОВ.....	5
1.4	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПОДСИСТЕМАМИ АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА.....	6
1.5	ОПИСАНИЕ ТИПОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ МОДУЛЯ	6
1.6	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТЕ СОКРАЩЕНИЯ	7
2	ВЫХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	8
2.1	ОБЩАЯ НАСТРОЙКА ПЕРЕЧНЯ РИСК ОРИЕНТИРОВАННЫХ МОДЕЛЕЙ	9
2.2	СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ РАНЖИРОВАНИЯ	11
2.3	ФОРМИРОВАНИЕ РИСК ОРИЕНТИРОВАННОЙ МОДЕЛИ ПО МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ 16	
2.3.1	<i>Формирование справочника рисков</i>	<i>16</i>
2.3.2	<i>Формирование групп рисков</i>	<i>18</i>
2.3.3	<i>Проведение ранжирования организаций и объектов</i>	<i>20</i>
2.4	ФОРМИРОВАНИЕ РИСК ОРИЕНТИРОВАННОЙ МОДЕЛИ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ	22
2.4.1	<i>Формирование справочника рисков</i>	<i>22</i>
2.4.2	<i>Формирование групп рисков</i>	<i>34</i>
2.4.3	<i>Проведение ранжирования организаций</i>	<i>35</i>
2.5	ФОРМИРОВАНИЕ РИСК ОРИЕНТИРОВАННОЙ МОДЕЛИ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ	36
2.5.1	<i>Формирование справочника рисков</i>	<i>36</i>
2.5.2	<i>Формирование групп рисков</i>	<i>40</i>
2.5.3	<i>Проведение ранжирования объектов</i>	<i>41</i>
2.6	ФОРМИРОВАНИЕ РИСК ОРИЕНТИРОВАННОЙ МОДЕЛИ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧАСТИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ.....	42
2.6.1	<i>Формирование справочника рисков</i>	<i>42</i>
2.6.2	<i>Формирование групп рисков</i>	<i>44</i>
2.6.3	<i>Проведение ранжирования объектов</i>	<i>45</i>
2.7	ФОРМИРОВАНИЕ РИСК ОРИЕНТИРОВАННОЙ МОДЕЛИ ПО ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	46
2.7.1	<i>Формирование справочника рисков</i>	<i>46</i>
2.7.2	<i>Формирование групп рисков</i>	<i>48</i>
2.7.3	<i>Проведение ранжирования объектов</i>	<i>49</i>
2.8	ПОСТРОЕНИЕ ОТЧЁТОВ ПО ИТОГАМ ПРОВЕДЕНИЯ РАНЖИРОВАНИЯ.....	1
2.9	ВНЕДРЕНИЕ В СИСТЕМУ КОНТРОЛЯ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ ОПРОСНЫХ ЛИСТОВ (ЧЕК- ЛИСТОВ) С УЧЕТОМ ТРЕБОВАНИЯ ВВЕДЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТА ПРОВЕРКИ В СИСТЕМУ УЧЕТА ТОЛЬКО ОДИН РАЗ	6
2.10	ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЗАИМОСВЯЗИ С ПОДСИСТЕМАМИ АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА.....	13
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	15
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2.....	16

1 Характеристики комплекса задач

1.1 Наименование подсистемы

Полное наименование – подсистема «Риск ориентированная модель» (далее — Подсистема).
Краткое наименование – «Риск ориентированная модель». Наименование в АИС Росздравнадзора – «Риск ориентированная модель».

Разработка подсистемы «Риск ориентированная модель» в АИС Росздравнадзора 2.0 осуществляется в рамках п. 5.3.3 Приложения 1 к Государственному контракту №13-17/ЦА от 27.12.2016 г. в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

1.2 Назначение подсистемы

Подсистема «Риск ориентированная модель» предназначена для обеспечения возможности применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора.

Деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих

- Медицинскую деятельность;
- Деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и (или) используемые ими производственные объекты;
- Обращение медицинских изделий,

подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Отнесение объекта государственного надзора к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к категориям риска.

1.3 Перечень объектов

Основными объектами автоматизации являются рабочие места специалистов структурных подразделений Росздравнадзора. Объект автоматизации расположен по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Автоматизированные рабочие места оснащены средствами вычислительной техники и объединены корпоративной локальной вычислительной сетью Росздравнадзора.

Основными объектами автоматизации являются:

- рабочее место администратора;
- рабочие места сотрудников Центрального аппарата Росздравнадзора.

Автоматизированные рабочие места оснащены средствами вычислительной техники и оборудованы доступом к интернету.

1.4 Взаимодействие с другими подсистемами АИС Росздравнадзора

Схема взаимодействия подсистемы «Риск ориентированная модель» с подсистемами АИС Росздравнадзора представлена на рисунке ниже (Рисунок 1).



Рисунок 1 Схема взаимодействия подсистемы «Риск ориентированная модель» с подсистемами АИС Росздравнадзора

1.5 Описание типов пользователей модуля

Подсистемой «Риск ориентированная модель» предусмотрены следующие типы пользователей (Таблица 1):

Таблица 1 Типы пользователей

Тип пользователя	Распределение действий при различных ситуациях решения комплекса задач	Доступные режимы
------------------	--	------------------

Тип пользователя	Распределение действий при различных ситуациях решения комплекса задач	Доступные режимы
Администратор	Осуществляет программно-аппаратное обслуживание системы.	Доступны все режимы (за исключением доступа к модулю внешнего доступа).
Сотрудник центрального аппарата Росздравнадзора	Осуществляет работу по вводу и обработке информации в соответствии с функциональными задачами и полномочиями.	Доступны все режимы (за исключением доступа к модулю внешнего доступа).
Администратор модуля внешнего доступа	Сотрудник, осуществляющий программно-аппаратное обслуживание системы	Список пользователей модуля внешнего доступа Форма профиля пользователя модуля внешнего доступа

1.6 Используемые в документе сокращения

Сокращение	Расшифровка
РОМ	Риск ориентированная модель
ТО	Территориальный орган Росздравнадзора
ЦА	Центральный аппарат Росздравнадзора

2 Выходная информация

Выходная информация подсистемы представляется в виде экранных форм, выдаваемых при выполнении операций в информационной системе.

Разработка подсистемы «Риск ориентированная модель» в АИС Росздравнадзора 2.0, должна обеспечивать:

- формирование справочников рисков;
- формирование групп рисков;
- формирование справочника обязательных требований;
- отнесение обязательных требований к соответствующим контрольным функциям и видам объектов;
- проведение ранжирования организаций, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, в том числе создание и внедрение системы оценки риска от деятельности подконтрольного субъекта;
- внедрение в систему контроля автоматизированных опросных листов (чек-листов) с учетом требования введения результата проверки в систему учета только один раз;
- взаимосвязь с подсистемой «Паспорт организации», в том числе для организации возможности самооценки по опросным листам соблюдения законодательства в сфере здравоохранения;
- взаимосвязь с подсистемой «Лицензирование»;
- взаимосвязь с подсистемой «Проверки»;
- взаимосвязь с подсистемой «Обращения граждан»;
- взаимосвязь с подсистемой «Интернет-портал Росздравнадзора» в части отражения обязательных требований и результатов ранжирования.

2.1 Общая настройка перечня риск ориентированных моделей

ПЕРЕЧЕНЬ РИСК ОРИЕНТИРОВАННЫХ МОДЕЛЕЙ
Медицинская деятельность
Фармацевтическая деятельность в части оптовой торговли
Фармацевтическая деятельность в части розничной торговли
Производители лекарственных средств
Медицинские изделия

Рисунок 2 Справочник привязки РОМ к направлениям проверок

Мед. деятельность Фарм. деятельность (розн.) Направления

ПЕРЕЧЕНЬ РИСК ОРИЕНТИРОВАННЫХ МОДЕЛЕЙ

← ВЕРНУТЬСЯ СОХРАНИТЬ

Наименование
Медицинская деятельность

Направления проверок

- Государственный контроль за обращением медицинских изделий
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий
- Государственный контроль за клиническими испытаниями медицинских изделий
- Государственный контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении ими профессиональной деятельности
- Государственный контроль за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья
- Государственный контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований
- Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

Рисунок 3 Форма назначения соответствия РОМ и направлений проверки

Идентификатор: 2.1.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для обеспечения применимости риск ориентированных моделей к подсистеме «Проверки».

Описание работ:

1. Необходимый перечень риск ориентированных моделей:

- Медицинская деятельность;
- Фармацевтическая деятельность в части оптовой торговли;
- Фармацевтическая деятельность в части розничной торговли;
- Производители лекарственных средств;
- Медицинские изделия.

Для моделей необходимо предусмотреть справочник моделей с привязкой к функциям / направлениям проверки.

2. Для каждой модели должно быть проведено ранжирование подконтрольных объектов согласно предложенной методике (более подробно методика описана в разделах 2.3. – 2.8). Методика включает статическую составляющую и должна быть дополнена в дальнейшем динамической составляющей.

Для моделей:

- Медицинская деятельность;
- Производители лекарственных средств;
- Медицинские изделия,

под подконтрольными объектами понимают организации.

Для моделей:

- Фармацевтическая деятельность в части оптовой торговли;
- Фармацевтическая деятельность в части розничной торговли,

под подконтрольными объектами понимают объекты организаций.

Отдельно по модели «Медицинская деятельность» должны быть рассчитаны показатели риска по объектам организаций.

В справочнике должен быть предусмотрен механизм автоматического включения всех направлений, входящих в выбранные функции.

2.2 Схема проведения ранжирования

Идентификатор: 2.2.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Работы предназначены для проведения ранжирования подконтрольных объектов Росздравнадзора с целью установления периодичности проведения проверок и поддержки процесса планирования проверок.

Описание работ:

1. При проведении ранжирования и осуществлении планирования общая схема по всем видам РОМ будет сходной (Рисунок 4).
2. На первом этапе должны быть выделены подконтрольные объекты по критериям, различным для разных видов РОМ (Рисунок 5).
3. На втором этапе должно быть проведено ранжирование подконтрольных объектов (Рисунок 6).
4. После ранжирования должен быть построен сводный реестр подконтрольных объектов, который должен быть использован при осуществлении планирования на будущий год (Рисунок 7).



Рисунок 4 Общая схема работ (ранжирования и планирования)



Рисунок 5 Выделение подконтрольных объектов



Рисунок 6 Проведение ранжирования

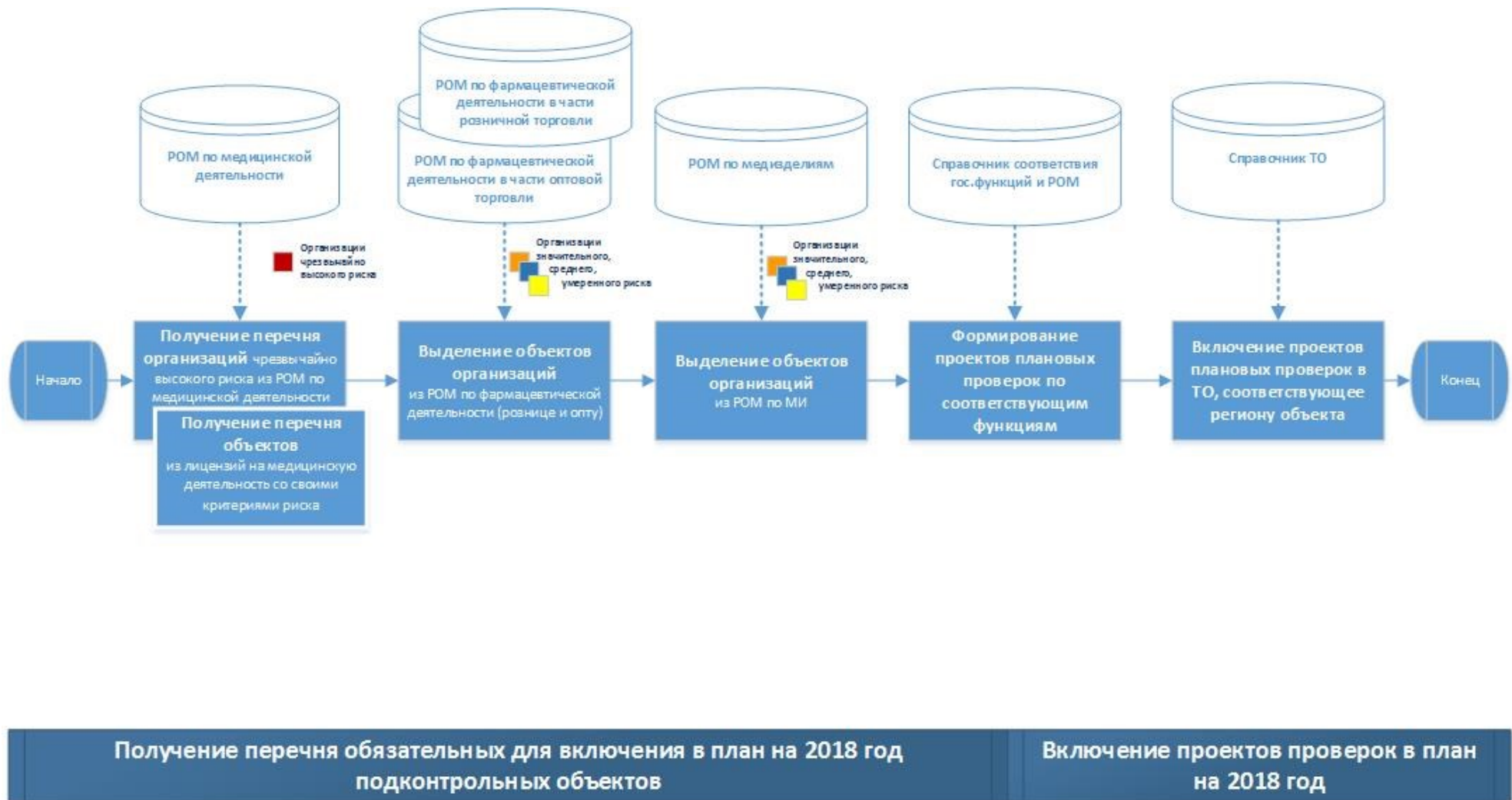


Рисунок 7 Поддержка планирования на основании POM

2.3 Формирование риск ориентированной модели по медицинской деятельности

2.3.1 Формирование справочника рисков

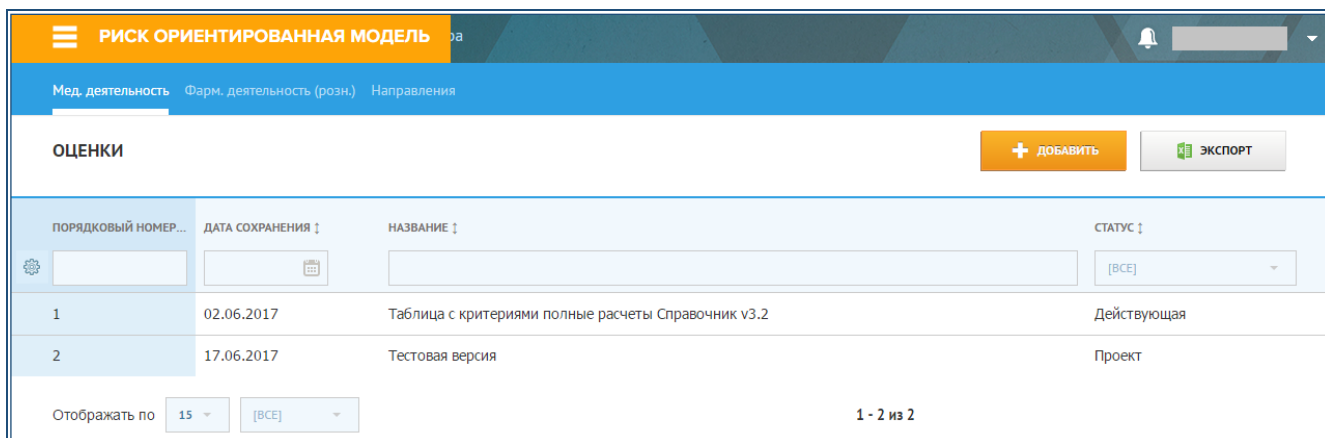


Рисунок 8 Выбор версии оценок

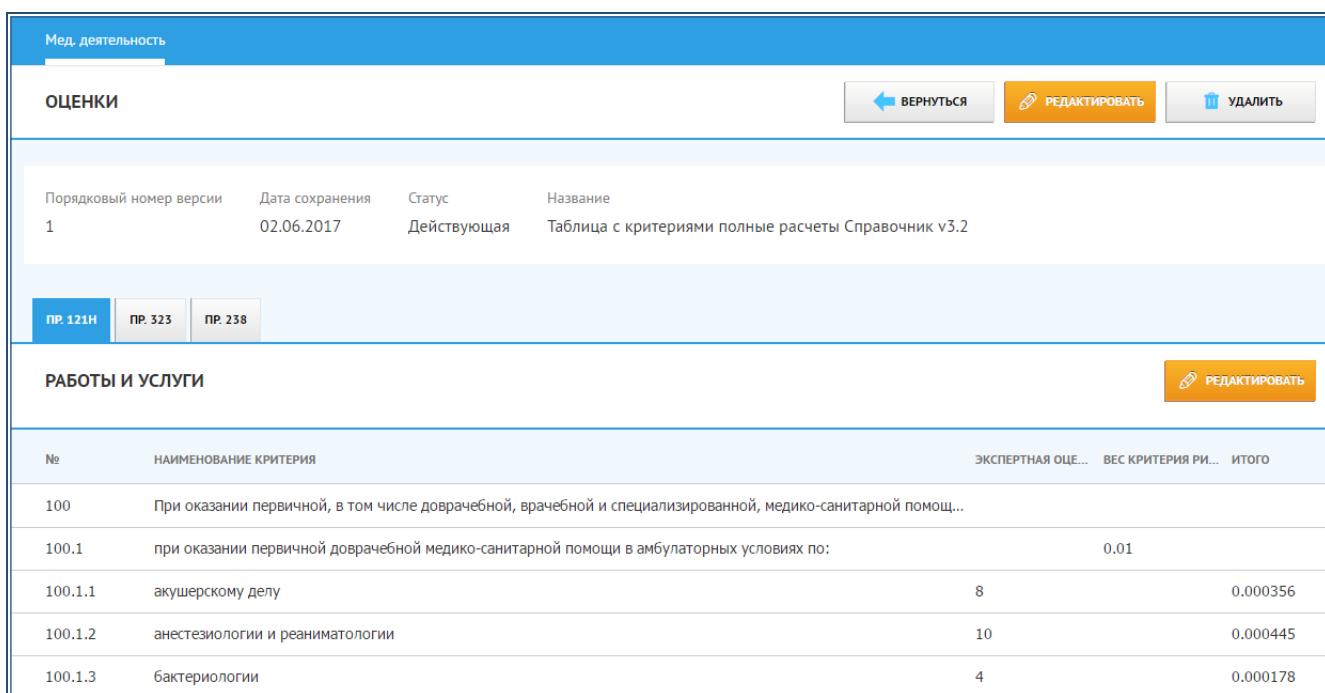


Рисунок 9 Форма просмотра оценок риска

Идентификатор: 2.3.1.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений статической составляющей риск ориентированной модели. Должна быть обеспечена возможность редактирования значений и создания версионности оценок риска.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо:

1. В главном меню создать пункт «Мед. деятельность».
2. Первым подпунктом создать «Оценки».
3. Оценки должны представлять собой справочник видов работ и услуг по медицинской деятельности по трём приказам. Справочник должен содержать параметры:
 - Порядковый номер версии (обязательное числовое поле);
 - Дату создания (присваивается автоматически, поле не редактируемое);
 - Статус (принимает одно из значений: Проект, Действующая, Не действующая);
 - Наименование (текстовое не обязательное поле).
4. Должна быть обеспечена возможность создания версий вручную при нажатии на кнопку «Добавить». При добавлении должны быть заполнены все обязательные поля, а также должна быть обеспечена возможность копирования оценок из любой существующей версии.
5. После создания версии оценок их значения можно редактировать.
6. Коэффициенты должны быть проставлены по двум уровням: по работам и услугам на нижнем уровне (Экспертная оценка) и общий коэффициент по работам и услугам верхнего уровня (Вес критерия риска).

Вес критерия риска в сумме должен давать 1, поэтому при сохранении необходимо добавить проверку на суммарное значение.

Итоговый коэффициент должен быть рассчитан автоматически при сохранении оценок.

Оценки должны включать три приказа, разбитые на соответствующие вкладки: Пр.121н, Пр.323, Пр.238. Для приказа Пр.238 оценочным является только первый уровень, для двух других приказов - объединение второго и третьего уровней.

2.3.2 Формирование групп рисков

КАТЕГОРИЯ РИСКА	ОПИСАНИЕ	ЧАСТОТА	ПРАВИЛО ОТНЕСЕНИЯ	ЦВЕТ ИКОНКИ
Чрезвычайно высокий	1 класс опасности	1	более 0,4539	Бордовый
Высокий	2 класс опасности	2	от 0,2809 до 0,4539	Красный
Значительный	3 класс опасности	3	от 0,1723 до 0,2809	Рыжий
Средний	4 класс опасности	5	от 0,0891 до 0,1723	Синий
Умеренный	5 класс опасности	6	от 0,0213 до 0,0891	Желтый
Низкий	6 класс опасности	0	менее 0,0213	Зелёный

Рисунок 10 Просмотр групп рисков

★ Категория риска	Описание	Частота	★ Минимальное значение	Цвет иконки
Значительный	3 класс опасности	3	28	РЫЖИЙ

Рисунок 11 Форма редактирования группы риска

Идентификатор: 2.3.2.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений категорий риска, по которым все объекты будут разбиваться в зависимости от присвоенной им оценки.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо:

1. Вторым подпунктом создать «Категории риска».
2. В подпункте будет содержаться таблица категорий (групп) риска с со следующими реквизитами:
 - Категория риска (текстовое поле, обязательное для заполнения);
 - Описание категории (текстовое поле, не обязательное для заполнения);

- Частота (не обязательное числовое поле, которое будет указывать на периодичность проведения проверок подконтрольного объекта данной группы);
- Минимальное значение (обязательное числовое значение, в зависимости от которого объект будет относиться к той или иной группе);
- Цвет иконки (цветовое отображение подконтрольных объектов, отнесённых к данной группе).

При любом изменении таблицы значения оценок риска должны быть пересчитаны.

3. В подпункте «Версии расчётов» (см. п. 2.3.3) необходимо использовать цветовую индикацию в зависимости от категории риска, всего должны быть предусмотрены следующие цвета:

- Чрезвычайно высокий риск- бордовый;
- Высокого риск – красный;
- Значительный риск – рыжий;
- Средний риск – синий;
- Умеренный риск – желтый;
- Низкий риск – зелёный.

2.3.3 Проведение ранжирования организаций и объектов

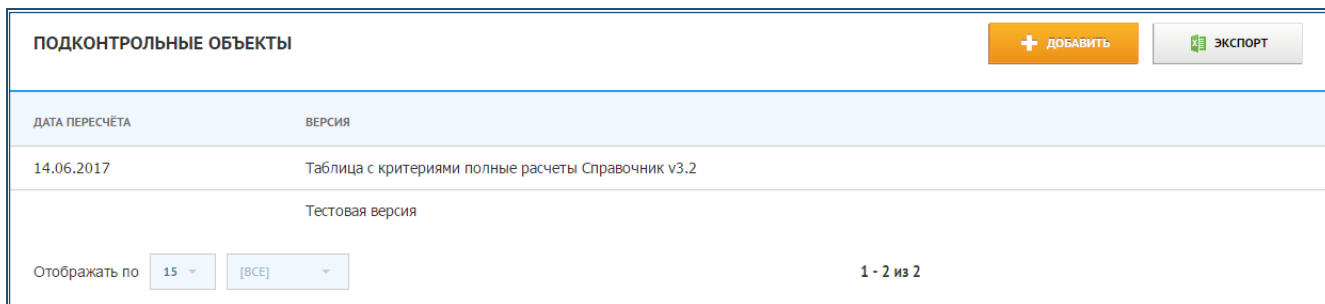


Рисунок 12 Форма выбора версии пересчёта оценок

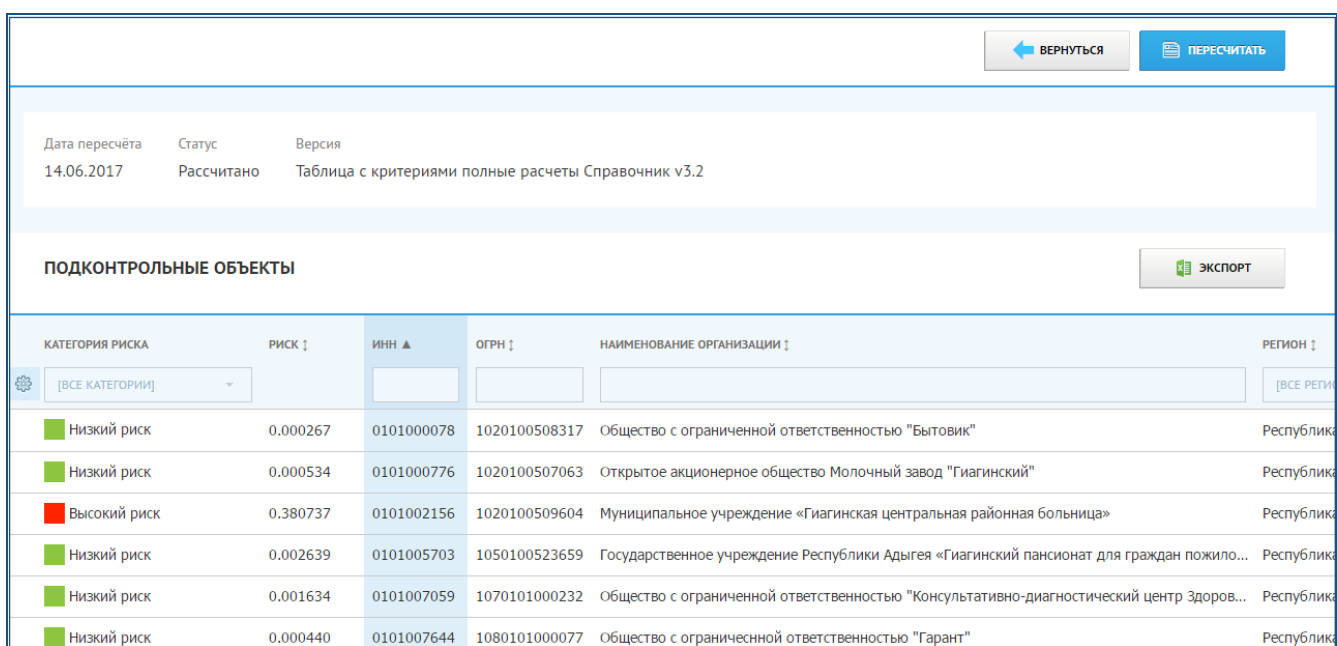


Рисунок 13 Форма просмотра перечня ранжированных организаций

Идентификатор: 2.3.3.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для просмотра ранжированных организаций и объектов.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо:

1. Третьим подпунктом создать «Версии расчётов».

2. В подпункте будет содержаться таблица с версиями ранжированных организаций, при нажатии на строку которой должен открываться перечень ранжированных подконтрольных объектов (организаций). Столбцы перечня:
 - Категория риска;
 - Риск;
 - ИНН;
 - ОГРН;
 - Наименование организации;
 - Регион;
 - Юридический адрес;
 - Лицензии (действующие лицензии на медицинскую деятельность).

По каждой из колонок, кроме числового значения риска, должен быть предусмотрен стандартный поиск по столбцу.

3. При нажатии на строку таблицы должен отображаться перечень всех объектов, входящих в организацию и содержащихся в действующих лицензиях на медицинскую деятельность с соответствующими категориями риска.
4. Должна быть предусмотрена выгрузка табличной формы и настройка порядка следования и количества отображаемых столбцов в перечне ранжированных организаций.
5. Необходимо разместить кнопку «Пересчёт», при нажатии на которую будет осуществляться расчёт оценок и категорий риска относительно подконтрольных объектов. Подконтрольными объектами являются все организации с действующими лицензиями на медицинскую деятельность. Подробнее механизм расчёта описан в Приложении 1.

После расчёта оценок статус версии оценок должен меняться на «Действующий», при этом статус для остальных версий оценок должен с «Действующего» меняться на «Не действующий».

6. Каждая версия пересчёта должна характеризоваться:
 - Датой пересчёта;
 - Статусом («В обработке», «Рассчитано» или «Проект»);
 - Версией использованных оценок.
7. Версия в статусе «Проект», рассчитанная по версии оценок в статусе «Действующая», должна быть размещена при нажатии на пункт меню с соответствующей моделью.

2.4 Формирование риск ориентированной модели по медицинским изделиям

2.4.1 Формирование справочника рисков

№ КРИТЕРИЯ	НАИМЕНОВАНИЕ	ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА
A1	Организация осуществляет производство медицинских изделий: 1 класса потенциального риска применения	4
A2	2а класса потенциального риска применения	6

Рисунок 14 Форма просмотра оценок риска по РОМ

Идентификатор: 2.4.1.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений статической составляющей риск ориентированной модели по медицинским изделиям. Должна быть обеспечена возможность редактирования значений и создания версионности оценок риска. На основании оценок должны быть рассчитаны оценки рисков для подконтрольных объектов.

Описание работ:

Исходные данные (перечень подконтрольных объектов):

1. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;
2. Единый реестр лицензий по медицинской деятельности;
3. Единый реестр лицензий на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных

- нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;
4. Перечень медицинских организаций, проводящих клинические исследования медицинских изделий;
 5. Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, ведение которых осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
 6. Ряд организаций с признаком из ОКВЭД (пока нет самих кодов, а также в паспорте организаций они не проставлены из данных ФНС);
 7. Аптечные организации из действующих лицензий по фармацевтической деятельности с типами объектов 2, 3.4 и 3.5 Таблица 2.

Таблица 2 Справочник типов объектов по фармацевтической деятельности

№	Тип объекта
1.	Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения
2.	Аптечные организации
2.1.	Аптека готовых лекарственных форм
2.2.	Аптека производственная
2.3.	Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов
2.4.	Аптечный пункт
2.5.	Аптечный киоск
3.	Структурные подразделения медицинских организаций
3.1.	Аптека готовых лекарственных форм
3.2.	Аптека производственная
3.3.	Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов
3.4.	Аптечный пункт
3.5.	Аптечный киоск
4.	Обособленные подразделения медицинских организаций
5.	Индивидуальные предприниматели

В РОМ должно попадать объединение организаций, т.е. все организации, входящие хотя бы в один из перечней.

Организации могут выполнять набор видов деятельности из общего набора следующих видов деятельности:

- a) производство медицинских изделий (производителей/уполномоченных представителей производителей медицинских изделий);
- b) медицинская деятельность в сфере обращения медицинских изделий;
- c) монтаж, наладка, обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники;
- d) реализация медицинских изделий;
- e) ввоз, вывоз медицинских изделий;
- f) уничтожение, утилизация медицинских изделий;
- g) транспортировка медицинских изделий;
- h) хранение медицинских изделий;
- i) проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний.

А) Производство медицинских изделий (производителей/уполномоченных представителей производителей медицинских изделий)

Сюда включаются производители из реестра МИ, а также уполномоченные представители (последний из уполномоченных представителей, если по одному РУ на МИ есть и представитель, и российский производитель, то нужно брать обоих).

Перечень критериев А_n для организаций, осуществляющих производство медицинских изделий (производителей / уполномоченных представителей производителей медицинских изделий).

№ критерия	Наименование критерия	Балл
Организация осуществляет производство медицинских изделий:		
A ₁	1 класса потенциального риска применения	4
A ₂	2а класса потенциального риска применения	6
A ₃	2б класса потенциального риска применения	8
A ₄	3 класса потенциального риска применения	10
Для каждой организации должно быть установлено одно значение из А₁ - А₄, из всех значений по объектам организации должно быть выбрано значение с максимальным риском (баллом)		
Количество видов медицинских изделий по регистрационным удостоверениям производителя или уполномоченного представителя производителя медицинского изделия (по всем имеющимся регистрационным удостоверениям), штуки		
A ₅	1-10 видов	4

A ₆	11-30 видов	6
A ₇	31-50 видов	8
A ₈	50 и более видов	10
Для каждой организации по всем РУ должна быть подсчитана сумма не повторяющихся значений видов МИ и выбрано одно значение риска из A₅ – A₈.		
Наличие сведений об осуществлении производства медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях		
A ₉	Сведения отсутствуют, в связи с началом осуществления деятельности до 18.12.2014	0
A ₁₀	Сведения внесены в реестр	-3
A ₁₁	Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014)	7
Для каждой организации должно быть определено одно значение риска из A₉ – A₁₁ в зависимости от нахождения данной организации в Реестре уведомлений о деятельности в сфере МИ (по виду деятельности «изготовление»)		
Количество адресов мест осуществления деятельности по производству медицинских изделий		
A ₁₂	1 адрес	1
A ₁₃	2-3 адреса	2
A ₁₄	4-10 адресов	3
A ₁₅	11 и более адресов	4
Для каждой организации из всех РУ должно быть определено одно значение риска из A₁₂ – A₁₅ в зависимости от количества объектов (адресов мест производства)		
Актуализация сведений регистрационного удостоверения и комплекта регистрационного досье на медицинские изделия		
A ₁₆	Проведена актуализация (внесены изменения) производителем (уполномоченным представителем производителя медицинского изделия) сведений регистрационного удостоверения и комплекта регистрационного досье на медицинские изделия за последний год, в сроки, установленные законодательством	-3
Для каждой организации должна быть определена применимость значения риска A₁₆ в зависимости от наличия внесения изменений в РУ в установленные сроки. Учитывается любое успешное внесение изменений за последний год по п.55, либо ВИРД. Считается, что оно внесено в срок, если флаг «Заявитель нарушил срок подачи в ЦА» не проставлен в карточке заявления.		

В) Медицинская деятельность в сфере обращения медицинских изделий

Сюда входят организации, содержащиеся в реестре лицензий с действующей лицензией на медицинскую деятельность.

Перечень критериев B_n для организаций, осуществляющих медицинскую деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

№ критерия	Наименование критерия	Балл
Вид деятельности организации		
B ₁	Организация осуществляет медицинскую деятельность в сфере обращения медицинских изделий (присваивается в случае, если у организации есть действующая лицензия на мед. деятельность)	4
B ₂	Организация проводит клинические испытания медицинских изделий (присваивается в случае, если организация есть в реестре клинических испытаний)	2
Вид медицинской деятельности, осуществляемой организацией (присваивается в сумма баллов в зависимости от видов работ и услуг, которые присутствуют в действующих лицензиях на медицинскую деятельность по приказу 121н, виды работ и услуг необходимо брать не повторяющиеся)		
B ₃	Медицинская организация оказывает первичную доврачебную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях	1
B ₄	Медицинская организация оказывает первичную врачебную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях	1
B ₅	Медицинская организация оказывает первичную врачебную медико-санитарную помощь в условиях дневного стационара	1
B ₆	Медицинская организация оказывает первичную специализированную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях	2
B ₇	Медицинская организация оказывает первичную специализированную медико-санитарную помощь в условиях дневного стационара	2
B ₈	Медицинская организация специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь в условиях дневного стационара	6
B ₉	Медицинская организация специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь в стационарных условиях	8
B ₁₀	Медицинская организация оказывает скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне медицинской организации	9

V ₁₁	Медицинская организация оказывает скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи	9
V ₁₂	Медицинская организация оказывает скорую медицинскую помощь в амбулаторных условиях	4
V ₁₃	Медицинская организация оказывает скорую специализированную медицинскую помощь в амбулаторных условиях	6
V ₁₄	Медицинская организация оказывает скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи)	6
V ₁₅	Медицинская организация оказывает паллиативную медицинскую помощь в амбулаторных условиях	4
V ₁₆	Медицинская организация оказывает паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях	2
V ₁₇	Медицинская организация оказывает медицинскую помощь при санаторно-курортном лечении	4
V ₁₈	Медицинская организация проводит медицинские осмотры	1
V ₁₉	Медицинская организация проводит медицинские освидетельствования	1
V ₂₀	Медицинская организация проводит медицинские экспертизы	1
V ₂₁	Медицинская организация осуществляет обращение донорской крови и ее компонентов, проводит работы по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов	4
V _{21_5}	01. Доврачебная помощь	1
V _{21_33}	02. Скорая и неотложная медицинская помощь	9
V _{21_46}	03. Амбулаторно-поликлиническая помощь, в том числе в условиях дневного стационара и стационара на дому	6
V _{21_114}	04. Санаторно-курортная помощь	4
V _{21_154}	05. Стационарная помощь, в том числе в условиях дневного стационара	8
V _{21_1892}	06. Прочие работы и услуги	1
V _{21_370}	10. при осуществлении доврачебной медицинской помощи по:	1
V _{21_736}	21. а) при осуществлении первичной медико-санитарной помощи по:	2
V _{21_450}	22. б) при осуществлении медицинской помощи	2

	женщинам в период беременности, во время и после родов по:	
B21_478	23. в) при осуществлении специализированной медицинской помощи по:	2
B21_703	31. а) при осуществлении первичной медико-санитарной помощи по:	6
B21_454	32. б) при осуществлении медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов по:	2
B21_578	33. в) при осуществлении специализированной медицинской помощи по:	6
B21_683	41. а) при осуществлении скорой медицинской помощи по:	9
B21_458	42. б) при осуществлении скорой специализированной (санитарно-авиационной) медицинской помощи:	9
B21_330	50. при осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по:	8
B21_399	60. при осуществлении санаторно-курортной помощи по:	4
Количество проводимых клинических испытаний, штуки (сумма МИ, для которых проводились клинические испытания самой организацией)		
B ₂₂	Испытания не проводились	0
B ₂₃	1-5 испытания	2
B ₂₄	6-10 испытаний	5
B ₂₅	более 11 испытаний	7

С) Монтаж, наладка, обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники

Сюда входят организации, содержащиеся в реестре лицензий с действующей лицензией на Производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, где есть вид работ/услуг «В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники».

№ критерия	Наименование критерия	Балл
Вид деятельности организации		
C ₁	Организация осуществляет монтаж, наладку, обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники (организация имеет указанную лицензию, но не является производителем или уполномоченным представителем)	4
C ₂	Организация, осуществляющая монтаж, наладку,	-3

	обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники, является производителем либо его уполномоченным представителем (организация имеет указанную лицензию и является производителем или уполномоченным представителем)	
<p>Для всех организаций с действующей лицензией по производству и техническому обслуживанию в части технического обслуживания необходимо считать критерий С1 (=4 балла).</p> <p>Одновременно с ним может быть присвоен критерий С2 (=3), если организация кроме указанной лицензии является производителем МИ в действующей РУ со значением код ОКП = «94%».</p>		
Количество адресов мест осуществления деятельности по монтажу, наладке, обслуживанию, контролю технического состояния и ремонту медицинской техники		
С ₃	1 адрес	1
С ₄	2-3 адреса	2
С ₅	4-10 адресов	3
С ₆	11 и более адресов	4
<p>Для каждой организации из всех указанных лицензий должно быть определено одно значение риска из С₃– С₆ в зависимости от количества объектов</p>		

Д) Реализация медицинских изделий

Здесь входят организации, осуществляющие реализацию медицинских изделий, но **не входящие в группу А**). Организации выделяются признаку наличия действующих лицензий по фармацевтической с типами объектов 2, 3.4 и 3.5.

№ критерия	Наименование критерия	Балл
Вид деятельности организации		
D ₁	Организация осуществляет реализацию медицинских изделий	2
Количество адресов мест осуществления деятельности по реализации медицинских изделий (из реестра уведомлений или справочника организаций с указанием объектов)		
D ₂	1 адрес	1
D ₃	2-3 адреса	2
D ₄	4-10 адресов	3
D ₅	11 и более адресов	4

Наличие сведений об осуществлении деятельности по реализации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях		
D ₆	Сведения отсутствуют, в связи с началом осуществления деятельности до 18.12.2014	0
D ₇	Сведения внесены в реестр	-3
D ₈	Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014)	7
Для каждой организации должно быть определено одно значение риска из D ₆ – D ₈ в зависимости от нахождения данной организации в Реестре уведомлений о деятельности в сфере МИ (по виду деятельности «реализация»)		

Е) Ввоз, вывоз медицинских изделий

Здесь входят организации, осуществляющие ввоз, вывоз медицинских изделий. Организации выделяются по коду ОКВЭД.

№ критерия	Наименование критерия	Балл
Вид деятельности организации		
E ₁	Организация осуществляет ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий и/или вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении деятельности по ввозу на территорию Российской Федерации медицинских изделий и/или вывозу с территории Российской Федерации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях		
E ₂	Сведения отсутствуют, в связи с началом осуществления деятельности до 18.12.2014	0
E ₃	Сведения внесены в реестр	-3
E ₄	Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014)	7
Для каждой организации должно быть определено одно значение риска из E ₂ – E ₄ в зависимости от нахождения данной организации в Реестре уведомлений о		

деятельности в сфере МИ (по видам деятельности «ввоз на территорию Российской Федерации» и/или «вывоз с территории Российской Федерации»)

Ф) Уничтожение, утилизация медицинских изделий

Сюда входят организации, осуществляющие уничтожение, утилизацию медицинских изделий. С данную группу включаются все организации - производители, то есть организации, которые являются производителями МИ (по действующим РУ),

№ критерия	Наименование критерия	Балл
Вид деятельности организации		
F ₁	Организация осуществляет уничтожение медицинских изделий и/или утилизацию медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении деятельности по уничтожению медицинских изделий и/или утилизации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях		
F ₂	Сведения отсутствуют, в связи с началом осуществления деятельности до 18.12.2014	0
F ₃	Сведения внесены в реестр	-3
F ₄	Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014)	7
Для каждой организации должно быть определено одно значение риска из F ₂ – F ₄ в зависимости от нахождения данной организации в Реестре уведомлений о деятельности в сфере МИ (по видам деятельности «уничтожение» и/или «утилизация»)		
Количество адресов мест осуществления деятельности по уничтожению медицинских изделий и/или утилизации медицинских изделий		
F ₅	1 адрес	1
F ₆	2-3 адреса	2
F ₇	4-10 адресов	3
F ₈	11 и более адресов	4
Для каждой организации должно быть определено максимально значение риска из F ₅ – F ₇ в зависимости от количества адресов осуществления деятельности из Реестра уведомлений о деятельности в сфере МИ (по видам деятельности «уничтожение» и/или «утилизация»)		

Г) Транспортировка медицинских изделий

Сюда входят организации, осуществляющие транспортировку медицинских изделий. Организации выделяются по коду ОКВЭД.

№ критерия	Наименование критерия	Балл
Вид деятельности организации		
G ₁	Организация осуществляет транспортировку медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении деятельности по транспортировке медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях		
G ₂	Сведения отсутствуют, в связи с началом осуществления деятельности до 18.12.2014	0
G ₃	Сведения внесены в реестр	-3
G ₄	Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014)	7
Для каждой организации должно быть определено одно значение риска из F ₂ – F ₄ в зависимости от нахождения данной организации в Реестре уведомлений о деятельности в сфере МИ (по видам деятельности «транспортировка»)		

Н) Хранение медицинских изделий

Сюда входят организации, осуществляющие хранение медицинских изделий. Организации выделяются по признаку наличия действующих лицензий по фармацевтической с типами объектов 2, 3.4 и 3.5., а также наличием действующих РУ по всем производителям.

№ критерия	Наименование критерия	Балл
Вид деятельности организации		
H ₁	Организация осуществляет хранение медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении деятельности по хранению медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях		
H ₂	Сведения отсутствуют, в связи с началом осуществления деятельности до 18.12.2014	0

Н ₃	Сведения внесены в реестр	-3
Н ₄	Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014)	7
Для каждой организации должно быть определено одно значение риска из Н₂ – Н₄ в зависимости от нахождения данной организации в Реестре уведомлений о деятельности в сфере МИ (по видам деятельности «хранение»)		
Количество адресов мест осуществления деятельности по хранению медицинских изделий		
Н ₅	1 адрес	1
Н ₆	2-3 адреса	2
Н ₇	4-10 адресов	3
Н ₈	11 и более адресов	4
Для каждой организации должно быть определено максимально значение риска из Н₅ – Н₇ в зависимости от количества адресов осуществления деятельности из Реестра уведомлений о деятельности в сфере МИ (по видам деятельности «хранение»)		

I) Проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний

Сюда входят организации, проводящие испытания (исследования) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний.

2.4.2 Формирование групп рисков

КАТЕГОРИИ РИСКА + ДОБАВИТЬ				
КАТЕГОРИЯ РИСКА	ОПИСАНИЕ	ЧАСТОТА	ПРАВИЛО ОТНЕСЕНИЯ	ЦВЕТ ИКОНКИ
Значительный риск		3	более 71	Рыжий
Средний риск		5	от 53 до 71	Синий
Умеренный риск		6	от 36 до 53	Желтый
Низкий риск		0	менее 36	Зелёный

Отображать по 1 - 4 из 4

Рисунок 15 Просмотр групп рисков

Идентификатор: 2.4.2.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений категорий риска, по которым все объекты будут разбиваться в зависимости от присвоенной им оценки.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо реализовать таблицу с категориями риска, аналогичную п. 2.3.2.

В подпункте «Версии расчётов» (см. п. 2.3.3) необходимо использовать цветовую индикацию в зависимости от категории риска, всего должно быть предусмотрено цветов:

- Значительный риск – рыжий;
- Средний риск – синий;
- Умеренный риск – желтый;
- Низкий риск – зелёный.

2.4.3 Проведение ранжирования организаций

КАТЕГОРИЯ РИСКА	НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ▲	ОГРН ↓	ИНН ↓	РЕГИОН ↓	ЮР. А
Средний риск	"1586 Военный клинический госпиталь" Министерства обороны Российской Федерации ФГУ	1035007203395	5036013066	Московская область	421
Средний риск	АО "Группа компаний Медси"	5067746338732	7710641442	Москва	230
Средний риск	БУ "Шербакульская центральная районная больница"	1025502132479	5540005027	Омская область	0467
Средний риск	БУ бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры "Кондинская райо..."	1028601393150	8616005466	Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	6282
Средний риск	БУ ГБУЗ РМ "Атяшевская районная больница"	1021300546684	1303046750	Республика Мордовия	4318
Средний риск	БУ ГБУЗ РМ "Зубово-Полянская районная больница"	1021300657487	1308078731	Республика Мордовия	4311

Рисунок 16 Форма просмотра перечня ранжированных организаций

Идентификатор: 2.3.3.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для просмотра ранжированных организаций.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо реализовать расчёт ранжирования, аналогичный п.2.3.3, только относительно организаций (без нижнего уровня по объектам).

2.5 Формирование риск ориентированной модели по фармацевтической деятельности в части розничной торговли

2.5.1 Формирование справочника рисков

тип объекта	ВИД РАБОТ И УСЛУГ						
	ОПТ	ИЗГОТОВЛЕНИЕ	ПЕРЕВОЗКА	ОТПУСК	РЕАЛИЗАЦИЯ	ХРАНЕНИЕ	Уничто...
Не розница	0	0	0	0	0	0	0
Аптека готовых лекарственных форм	0	0	4	3	5	4	3
Аптека производственная	0	9	4	3	9	6	3
Аптека производственная с правом изготовления асептических препаратов	0	10	4	3	10	7	3
Аптечный пункт	0	0	4	3	8	8	3
Аптечный киоск	0	0	4	0	2	4	3
Обособленные структурные подразделения медицинской организации	0	0	4	0	2	4	3
ИП	0	9	4	3	4	8	3
Медицинская деятельность	18						

Рисунок 17 Форма просмотра оценок риска по РОМ

Идентификатор: 2.5.1.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений статической составляющей риск ориентированной модели по фармацевтической деятельности в части розничной торговли. Должна быть обеспечена возможность редактирования значений и создания версионности оценок риска. На основании оценок должны быть рассчитаны оценки рисков для подконтрольных объектов.

Описание работ:

В модель должны попадать все объекты с действующими лицензиями на фармацевтическую деятельность со следующими видами работ и услуг:

- хранение лекарственных средств для медицинского применения;
- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
- перевозка лекарственных средств для медицинского применения;
- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

- изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения,

а также организации, у которых есть действующая лицензия на медицинскую деятельность, но нет лицензии на фармацевтическую деятельность в части розничной торговли.

Для всех объектов организаций с действующей лицензией на медицинскую деятельность, но с отсутствием лицензии на фармацевтическую деятельность в части розничной торговли, должно быть присвоено 18 баллов согласно отдельному критерию «Медицинская деятельность».

Для объектов организаций с действующими лицензиями на фармацевтическую деятельность оценку необходимо производить в зависимости от типа объекта и видов работ и услуг согласно Таблица 3.

Таблица 3 Справочник рисков риск ориентированной модели по фармацевтической деятельности в части розничной торговли

Тип объекта РОМ \ Вид работ и услуг РОМ	Опт	Изготов ление	Перев озка	Отпуск	Реализа ция	Хране ние	Уничто жение ЛС ¹
Не розница	0	0	0	0	0	0	0
Аптека готовых лекарственных форм	0	0	4	3	5	4	3
Аптека производственная	0	9	4	3	9	6	3
Аптека производственная с правом изготовления асептических препаратов	0	10	4	3	10	7	3
Аптечный пункт	0	0	4	3	8	8	3
Аптечный киоск	0	0	4	0	2	4	3
Обособленные структурные подразделения медицинской организации	0	0	4	0	2	4	0
ИП	0	9	4	3	4	8	3

Справочник соответствия типов объектов по фармацевтической деятельности со значениями из справочника рисков по типам объектов приведен в Таблица 4.

Таблица 4 Таблица соответствия типов объектов по РОМ и типов объектов в АИС Росздравнадзора

ID	Наименование	Тип объекта РОМ
----	--------------	-----------------

¹ Вид работы и услуги «Уничтожение ЛС» считается, что есть у каждого подконтрольного объекта

ID	Наименование	Тип объекта РОМ
3301	Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	Не розница
	Аптечные организации	
3312	Аптека готовых лекарственных форм	Аптека готовых лекарственных форм
3313	Аптека производственная	Аптека производственная
3314	Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов	Аптека производственная с правом изготовления асептических препаратов
3315	Аптечный пункт	Аптечный пункт
3316	Аптечный киоск	Аптечный киоск
	Структурные подразделения медицинских организаций	-
3318	Аптека готовых лекарственных форм	Аптека готовых лекарственных форм
3319	Аптека производственная	Аптека производственная
3321	Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов	Аптека производственная
3322	Аптечный пункт	Аптечный пункт
3323	Аптечный киоск	Аптечный киоск
	Обособленные подразделения медицинских организаций	-
3325	Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики	Обособленные структурные подразделения медицинской организации
3326	Амбулатория	Обособленные структурные подразделения медицинской организации
3327	Фельдшерский пункт	Обособленные структурные подразделения медицинской организации
3328	Фельдшерско-акушерский пункт	Обособленные структурные подразделения медицинской организации
3037	Здравпункт	Обособленные структурные подразделения медицинской организации
3343	Отделение (кабинет) медицинской профилактики	Обособленные структурные подразделения медицинской организации
3329	Индивидуальные предприниматели	ИП

Справочник соответствия видов работ и услуг по фармацевтической деятельности со значениями из справочника рисков по видам работ и услуг РОМ приведен в Таблица 5.

Таблица 5 Таблица соответствия видов работ и услуг по РОМ
и видов работ и услуг в АИС Росздравнадзора

Виды работ/услуг	Общее наименование для таблицы
Без права изготовления	Реализация
изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения	Изготовление
Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе асептических	Изготовление
Оптовая торговля	Опт
оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения	Опт
Отпуск лекарственных препаратов	Отпуск
отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения	Отпуск
перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения	Перевозка
перевозка лекарственных средств для медицинского применения	Перевозка
Розничная торговля лекарственными препаратами	Реализация
розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	Реализация
Розничная торговля лекарственными средствами без права изготовления лекарственных средств	Реализация
Розничная торговля лекарственными средствами с правом изготовления	Изготовление
С правом изготовления	Изготовление
хранение лекарственных препаратов для медицинского применения	Хранение
хранение лекарственных средств для медицинского применения	Хранение

2.5.2 Формирование групп рисков

Мед. деятельность Фарм. деятельность (розн.) Медизделия Итоговая модель				
КАТЕГОРИИ РИСКА				+ ДОБАВИТЬ
КАТЕГОРИЯ РИСКА	ОПИСАНИЕ	ЧАСТОТА	ПРАВИЛО ОТНЕСЕНИЯ	ЦВЕТ ИКОНКИ
Значительный риск		3	более 71	Рыжий
Средний риск		5	от 53 до 71	Синий
Умеренный риск		6	от 36 до 53	Желтый
Низкий риск		0	менее 36	Зелёный

Отображать по 1 - 4 из 4

Рисунок 18 Просмотр групп рисков

Идентификатор: 2.5.2.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений категорий риска, по которым все объекты будут разбиваться в зависимости от присвоенной им оценки.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо реализовать таблицу с категориями риска, аналогичную п. 2.3.2.

В подпункте «Версии расчётов» (см. п. 2.5.3) необходимо использовать цветовую индикацию в зависимости от категории риска, всего должно быть предусмотрено цветов:

- Значительный риск – рыжий;
- Средний риск – синий;
- Умеренный риск – желтый;
- Низкий риск – зелёный.

2.5.3 Проведение ранжирования объектов

Мед. деятельность Фарм. деятельность (розн.) Медизделия Итоговая модель					
ПОДКОНТРОЛЬНЫЕ ОБЪЕКТЫ					
КАТЕГОРИЯ РИСКА	АДРЕС ОБЪЕКТА ▲	ИНН †	ОГРН †	НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ †	
[ВСЕ КАТЕГОРИИ...]					
Умеренный риск	414000 г. Астрахань, ул. Молодой Гвардии, д. 5/ Коммунистическая, д. 9, литер А, общежитие...	301801585866	304302328600043	ИП Касаткин Сергей Николаевич	
Умеренный риск	414016 г. Астрахань, ул. Николая Ветошникова, д. 62, номер на поэтажном плане 58	3018313218	1073023000533	ООО Здоровье плюс	
Умеренный риск	369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Ленина, д. 144	901030681	1030900709102	ГУ	
Умеренный риск	414032 г. Астрахань, ул. Бабаевского, д. 41, номер на поэтажном плане 109, комната № 9	300602451100	304301933700083	ИП Сафонцева Галина Александровна	
Умеренный риск	414057 г. Астрахань, ул. Н. Островского, д. 121, литер строения "А", помещение 1 "А", комнат...	301707104237	307301512700044	ИП Мухомедзянов Марат Галимжанович	
Умеренный риск	414057 г. Астрахань, ул. Н. Островского/ ул. Джона Рида, д. 127/18а, литера С, этаж II, номер...	301503364646	305301731200042	ИП Платонова Светлана Евгеньевна	
Умеренный риск	416013 Астраханская область, Харабалинский район, с. Сасыколи, ул. Молодёжная, д. 4, литер...	3010005324	1023000708708	ГУ	
Умеренный риск	422862 Республика Татарстан, Спасский район, д. Степной Юркуль, ул. Школьная, д. 10	1637000561	1021605752332	МБУЗ Спасская центральная районная больн	

Отображать по 15

1 - 15 из 301417 « 1 2 3 4 .. 20095 »

Рисунок 19 Форма просмотра перечня ранжированных объектов

Идентификатор: 2.5.3.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для просмотра ранжированных подконтрольных объектов.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо реализовать расчёт ранжирования, аналогичный п.2.3.3, только относительно объектов (без верхнего уровня по организациям). По каждому объекту должны быть просуммированы работы и услуги из Таблица 3.

2.6 Формирование риск ориентированной модели по фармацевтической деятельности в части оптовой торговли

2.6.1 Формирование справочника рисков

ОЦЕНКИ			
Порядковый номер версии	Дата сохранения	Статус	Название
1	04.07.2017	Действующая	Фарм.опт 2018
ЭКСПЕРТНЫЕ ОЦЕНКИ			РЕДАКТИРОВАТЬ
ИММЕНОВАНИЕ	ОЦЕНКА		
Наличие площадки для разгрузки автотранспорта			
Автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты	3		
Танбурно-шлюзовая разгрузка	6		
Механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками	7		
Пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы	10		
Степень механизации складских операций			
Автоматические	2		
Автоматизированные	3		
Комплексно-механизированные	8		
Немеханизированные	10		
Высота укладки груза			
Высотостеллажные (более 10 м)	1		
Одноэтажные (от 6 до 10 м)	2		
Одноэтажные (от 3 до 6 м)	5		

Рисунок 20 Форма просмотра оценок риска по РОМ

Идентификатор: 2.6.1.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений статической составляющей риск ориентированной модели по фармацевтической деятельности в части оптовой торговли. Должна быть обеспечена возможность редактирования значений и создания версионности оценок риска. На основании оценок должны быть рассчитаны оценки рисков для подконтрольных объектов.

Описание работ:

Объекты выделяются по признаку наличия действующей лицензии на фармацевтическую деятельность с видом работ/услуг «оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения».

Для расчёта оценок риска необходимо реализовать форму внесения показателей в карточке объекта в лицензиях (Рисунок 21).

Организации / ООО "ВЕЛФАРМ-АФС" / ФС-99-02-006070 / 1

Организация: Общество с ограниченной ответственностью "ВЕЛФАРМ-АФС"

Лицензия: от 03.08.2017 №ФС-99-02-006070

ПРИЛОЖЕНИЕ

№: 1 от 03.08.2017

Номер: 1

Статус: Действует

Объект: 143362, Московская область, Наро-Фоминский район, д. Малые Горки, д. 128

Сокращенное наименование:

Фирменное наименование:

Перечень работ и услуг: оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения
хранение лекарственных средств для медицинского применения

Наличие площадки для разгрузки автотранспорта: Автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты

Степень механизации складских операций: Автоматизированные

Высота укладки груза: Высотностеллажные (более 10 м)

Поддержание специального режима температуры: Холодильники фармацевтические

Режим хранения: С фиксированным температурно-влажностным режимом




 редактировать (F4)
  вернуться (Esc)
  удалить (Ctrl-Del)

Рисунок 21 Карточка объекта в приложении к лицензии с проставленными критериями оценки

Показатели приведены в Таблица 6, для каждого объекта необходим выбор одного значения для каждого из 5 показателей.

Таблица 6 Критерии оценки риск-ориентированной модели по фармацевтической деятельности в части оптовой торговли

Показатель	Наименование критерия	Возможные значения критерия	Экспертная оценка
1	Наличие площадки для разгрузки автотранспорта	автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты	3
		тамбурно-шлюзовая разгрузка	6
		механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками	7
		пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием ramпы	10
2	Степень механизации складских операций	автоматические	2
		автоматизированные	3
		комплексно-механизированные	8
		немеханизированные	10
3	Высота укладки груза	высотностеллажные (более 10 м)	1
		одноэтажные (от 6 до 10 м)	2
		одноэтажные (от 3 до 6 м)	5
		паллетное хранение (до 3 м)	7

4	Поддержание специального режима температуры	автоматическое	2
		автоматизированное	3
		холодильные камеры, промышленные холодильники	7
		холодильники фармацевтические	10
5	По режиму хранения	с фиксированным температурно-влажностным режимом	4
		отапливаемые центральным снабжением	5
		отапливаемые автономно	8
		отапливаемые отопительными приборами	10

2.6.2 Формирование групп рисков

КАТЕГОРИИ РИСКА				
КАТЕГОРИЯ РИСКА	ОПИСАНИЕ	ЧАСТОТА	ПРАВИЛО ОТНЕСЕНИЯ	ЦВЕТ ИКОНКИ
Значительный	3 класс опасности	3	более 39	Рыжий
Средний	4 класс опасности	5	от 27 до 39	Синий
Умеренный	5 класс опасности	7	от 16 до 27	Желтый
Низкий	6 класс опасности	0	менее 16	Зеленый

Отображать по 1 - 4 из 4

Рисунок 22 Просмотр групп рисков

Идентификатор: 2.6.2.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений категорий риска, по которым все объекты будут разбиваться в зависимости от присвоенной им оценки.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо реализовать таблицу с категориями риска, аналогичную п. 2.3.2.

В подпункте «Версии расчётов» (см. п. 2.4.3) необходимо использовать цветовую индикацию в зависимости от категории риска, всего должно быть предусмотрено цветов:

- Значительный риск – рыжий;

- Средний риск – синий;
- Умеренный риск – желтый;
- Низкий риск – зелёный.

2.6.3 Проведение ранжирования объектов

Идентификатор: 2.6.3.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для просмотра ранжированных подконтрольных объектов.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо реализовать расчёт ранжирования, аналогичный п.2.3.3, только относительно объектов (без верхнего уровня по организациям). По каждому объекту должны быть просуммированы работы и услуги из Таблица 6.

2.7 Формирование риск ориентированной модели по производителям лекарственных средств

2.7.1 Формирование справочника рисков

ОЦЕНКИ			
Порядковый номер версии	Дата сохранения	Статус	Название
1	03.07.2017	Действующая	Версия 1
КРИТЕРИИ			
НАИМЕНОВАНИЕ			
ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА			
Работы и услуги:			
Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения			4
Имунобиологические препараты			4
Препараты крови			4
Нестерильные лекарственные формы для медицинского применения, фармацевтические субстанции			3
Детальность по упаковке лекарственных препаратов			2
Радиофармацевтические препараты			2
Медикальные газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья (не является поднадзорным объектом)			1
Количество выпущенных наименований ЛС:			
Менее 10			1
От 10 до 50			2
Более 50 ЛС			3

Рисунок 23 Форма просмотра оценок риска по РОМ

Идентификатор: 2.7.1.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений статической составляющей риск ориентированной модели по производителям лекарственных средств. Должна быть обеспечена возможность редактирования значений и создания версионности оценок риска. На основании оценок должны быть рассчитаны оценки рисков для подконтрольных организаций.

Описание работ:

Подконтрольными объектами являются производители лекарственных средство из реестра лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России <http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/>.

Необходимо загрузить реестр лицензий из файла формата MS Excel и реализовать возможность проставления по всем организациям через соответствующий интерфейс подсистемы «Риск ориентированная модель» оценок по работам и услугам (Рисунок 25).

Справочник лицензий с организациями (с ИНН) необходимо хранить в связке с работами и услугами. Структура хранения сведений по производителям:

- Организация;

- Лицензия (дата и номер);
- Статус;
- Дата изменения статуса действия лицензии;
- Работы/услуги (иерархический справочник).

ЛИЦЕНЗИИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛС							ЭКСПОРТ
ИНН А	ОГРН	НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	НОМЕР ЛИЦЕНЗ...	ДАТА ВЫДАЧИ ...	ТЕКУЩЕЕ СОСТ...	ДАТА ИЗМЕНЕН...	РАБОТА/УСЛУГА
0267015600	1100267000460	ООО "Рнэ"	12698-ЛС-П	11.12.2013	Действует	11.12.2013	Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья
0268002040	1020202084099	ООО "Ганна"	00132-ЛС	07.08.2015	Действует	07.08.2015	Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья
0274034072	1030203915411	ГБУЗ рспк	00240-ЛС	23.09.2016	Действует	23.09.2016	Препараты крови
0274036993	1020202554965	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	00071-ЛС	20.01.2017	Действует	20.01.2017	Препараты крови
0275073998	1110280030002	ООО "Оптина"	12060-ЛС-П	30.11.2012	Действует	30.11.2012	(не является поднадзорным объектом)
0276003369	1030203894269	Гкуз рб риб № 2	12715-ЛС-П	22.11.2013	Действует	22.11.2013	Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья
0277013754	1020203086738	ООО "Экоинтек"	11762-ЛС-П	22.10.2012	Действует	22.10.2012	Стерильные лекарственные формы для медицинского применения, фармацевтические субстанции
0307007172	1020300632945	ООО "Литейщик"	11750-ЛС-П	02.07.2012	Действует	02.07.2012	Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья
0326015228	2100327088453	ООО "Анико"	12665-ЛС-П	15.10.2013	Действует	15.10.2013	Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья
0411032048	1027700072586	ПАО "Брыцналов-А"	00231-ЛС	25.11.2016	Действует	25.11.2016	Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения
0521013954	1120521000544	ООО "Био-фарм-ш"	12479-ЛС-П	24.06.2013	Действует	24.06.2013	Стерильные лекарственные формы для медицинского применения, фармацевтические субстанции
0544017056	1020502111035	Ооо"био-фарм"	12098-ЛС-П	18.12.2012	Действует	18.12.2012	Стерильные лекарственные формы для медицинского применения, фармацевтические субстанции
0560020779	1020502458019	Гбу ра "ДрКб ин.н.н.кураева"	12636-ЛС-П	02.10.2013	Действует	02.10.2013	Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья
0708010126	1050700106104	ООО "Вита"	00112-ЛС	19.05.2015	Действует	19.05.2015	Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья

Рисунок 24 Перечень лицензий по производству ЛС

ЛИЦЕНЗИЯ - 00240-ЛС		ВЕРНУТЬСЯ	РЕДАКТИРОВАТЬ
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ			
Организация ГБУЗ РСПК Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республиканская станция переливания крови; ИНН 0274034072; ОГРН 1030203915411; 450106, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д.41, корп.1			
Текущее состояние действия лицензии	Дата изменения статуса действия лицензии		
Действует	23.09.2016		
Номер лицензии	Дата выдачи лицензии		
00240-ЛС	23.09.2016		
ОБЪЕКТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ			
АДРЕС	РАБОТЫ / УСЛУГИ (ТЕКСТ)	РАБОТЫ / УСЛУГИ	
450106, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д. 41, корп. 1	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, полученных методами выделения из источников биологического, животного происхождения.	Препараты крови	

Рисунок 25 Форма просмотра чек-листа с возможностью редактирования

Оценка по производителям лекарственных средств должна состоять из двух критериев:

- К1.** Работы и услуги (Таблица 7);
- К2.** Количество выпускаемых наименований ЛС (Таблица 8).

Таблица 7 Оценки по видам работ и услуг производителей ЛС

№	Группа риска	Оценка
---	--------------	--------

№	Группа риска	Оценка
1	Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения	4
2	Иммунобиологические препараты	4
3	Препараты крови	4
4	Нестерильные лекарственные формы для медицинского применения, фармацевтические субстанции	3
5	Деятельность по упаковке лекарственных препаратов	2
6	Радиофармацевтические препараты	2
7	Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья	1

Таблица 8 Оценки по выпущенным в обращение ЛСС

№	Группа риска	Оценка
1	Более 50 лекарственных средств	3
2	От 10 до 50 лекарственных средств	2
3	менее 10 лекарственных средств или данные отсутствуют	1

К1) Критерий выставляется в зависимости от работы и услуг из лицензий на производство лекарственных средств.

К2) Количество выпущенных в обращение ЛС необходимо получать из выпущенных в обращение, которые вносятся через интерфейс внесения сведений о выпущенных в обращение ЛС, реализованный в личном кабинете производителей на внешнем информационном ресурсе, «Выборочный контроль». Необходимо учитывать уникальные ЛС аналогично отчёту о выпущенных в обращение подсистемы «Выборочный контроль».

В зависимости от количества должен быть рассчитан второй коэффициент К2 согласно Таблица 8.

Общий коэффициент риска считается умножением $K1 \cdot K2$.

2.7.2 Формирование групп рисков

КАТЕГОРИИ РИСКА				
КАТЕГОРИЯ РИСКА	ОПИСАНИЕ	ЧАСТОТА	ПРАВИЛО ОТНЕСЕНИЯ	ЦВЕТ ИКОНКИ
Значительный		2	более 9	Рыжий
Средний		5	от 6 до 9	Синий
Умеренный		7	от 4 до 6	Желтый
Низкий		0	менее 4	Зелёный

Отображать по 15 [ВСЕ]

1 · 4 из 4

Рисунок 26 Просмотр групп рисков

Идентификатор: 2.7.2.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для внесения значений категорий риска, по которым все организации будут разбиваться в зависимости от присвоенной им оценки.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо реализовать таблицу с категориями риска, аналогичную п. 2.3.2.

В подпункте «Версии расчётов» (см. п. 2.4.3) необходимо использовать цветовую индикацию в зависимости от категории риска, всего должно быть предусмотрено цветов:

- Значительный риск – рыжий;
- Средний риск – синий;
- Умеренный риск – желтый;
- Низкий риск – зелёный.

2.7.3 Проведение ранжирования объектов

Идентификатор: 2.7.3.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для просмотра ранжированных организаций.

Описание работ:

В подсистеме «Риск ориентированная модель» необходимо реализовать расчёт ранжирования, аналогичный п.2.3.3, только относительно организаций (без нижнего уровня по объектам).

2.8 Построение отчётов по итогам проведения ранжирования

Идентификатор: 2.8.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для построения сводных отчётов по итогам расчёта риск-ориентированных моделей и подготовки к планированию на будущий год.

Описание работ:

Для составления плана проверок на будущий год необходимо реализовать:

1. Пункт «Итоговая модель» с подпунктом «Сводный реестр РОМ», состоящим из колонок:
 - ИНН;
 - ОГРН;
 - Наименование организации;
 - Регион;
 - Категория риска по мед.деятельности;
 - Категория риска по фарм.розн.;
 - Категория риска по фарм. опту;
 - Категория риска по медизделиям;
 - Категория риска по производителям ЛС.

В данном реестре должны объединяться все модели в одну форму отчёта, по фармацевтической деятельности по розничной и оптовой торговле необходимо брать максимальный риск по организации из рисков по объектам.

ИНН ▲	ОГРН	НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	РЕГИОН	МЕД.ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	ФАРМ.РОЗН.	ФАРМ. ОПТ.	ПРОИЗВОДИ...	МЕДИЗДЕЛИЯ
0274001119	1030203899934	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Республиканская детская клиническая больница"	Республика Башкортостан	Чрезвычайно высокий	Низкий			Умеренный
0276006472	1030204207440	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Башкортостан Городская клиническая больница № 21 города Уфа	Республика Башкортостан	Чрезвычайно высокий	Средний			Умеренный
1321114121	1021300661348	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Мордовия "Торбеевская межрайонная больница"	Республика Мордовия	Чрезвычайно высокий	Умеренный			Значительный
1407001881	1021400591233	Муниципальное учреждение "Верхневилуйская центральная районная больница"	Республика Саха (Якутия)	Чрезвычайно высокий	Умеренный			Умеренный
1435099188	1021401067632	Государственное учреждение "Республиканская больница № 1- Национальный центр медицины"	Республика Саха (Якутия)	Чрезвычайно высокий	Умеренный			Низкий
1504001238	1021500510679	Государственное учреждение здравоохранения "Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания"	Республика Северная Осетия-Алания	Чрезвычайно высокий	Умеренный			Низкий

Рисунок 27 Сводный реестр POM

- Автоматизированное добавление в план проектов проверок по организациям, которые попадают в категорию риска «Чрезвычайно высокий риск» риск ориентированной модели по медицинской деятельности (по организации).

Необходимо создать подпункт меню «Планирование».

Правила формирования списка:

- Все организации из POM «Мед.деятельность», попавшие в класс риска = «Чрезвычайно высокий»;
- Из данных организаций нужно включить все объекты, которые есть в действующих лицензиях на медицинскую деятельность с классом риска по объекту выше «Низкого» (объекты с низким классом риска не должны попадать в проверки).

Таким образом будет сформирован набор:

- Организация;
- Объект;
- Регион объекта;
- Класс риска по медицинской деятельности по организации (константа, равен значению «Чрезвычайно высокий»);
- Класс риска по медицинской деятельности по объекту.

В перечень необходимо добавить из моделей «Фарм. розница», «Фарм. опт.», «Медизделия» по тем же объектам все объекты, которые попали в указанные модели с классом риска выше «Низкого».

В результате должна быть сформирована таблица:

- Наименование организации;
- ИНН;
- ОГРН;
- Регион объекта;
- Адрес объекта;
- Риск;
- Категория риска;
- Модель РОМ;
- В плане на 2018.

Над таблицей должна быть расположена кнопка «Создать проекты проверок», при нажатии на которую должны создаваться плановые проверки на будущий год, в случае, если есть открытый план проверок и в списке есть проверки, у которых в последней колонке «В плане на 2018» значение «Нет».

ПЛАНИРОВАНИЕ								СОЗДАТЬ ПРОЕКТЫ ПРОВЕРОК	ЭКСПОРТ
ОГРН	ИНН	РЕГИОН ОБЪЕКТА	АДРЕС ОБЪЕКТА	РИСК	КАТЕГОРИЯ РИСКА	МОДЕЛЬ РОМ	В ПЛАН...		
		[ВСЕ РЕГИОНЫ]				[ВСЕ МОДЕЛИ:...	[...]		
ская кл...	1030203899934	0274001119	Республика Башкортостан	450106, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Степана Кувыкина, 98	0.529294	Чрезвычайно высокий	мед.деятельность	Да	Да
ская кл...	1030203899934	0274001119	Республика Башкортостан	450106, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Степана Кувыкина, 98	0.529294	Умеренный	мед.изделия	Да	
ская кл...	1030203899934	0274001119	Республика Башкортостан	450009, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский район, ул. Тихорецкая, д. 10	0.529294	Чрезвычайно высокий	мед.деятельность	Да	
ская кл...	1030203899934	0274001119	Республика Башкортостан	450009, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский район, ул. Тихорецкая, д. 10	0.529294	Умеренный	мед.изделия	Да	
стан Го...	1030204207440	0276006472	Республика Башкортостан	450071, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский район, проезд Лесной, 3	0.464623	Чрезвычайно высокий	мед.деятельность	Да	
стан Го...	1030204207440	0276006472	Республика Башкортостан	450071, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский район, проезд Лесной, 3	0.464623	Умеренный	фарм.розн.	Да	
стан Го...	1030204207440	0276006472	Республика Башкортостан	450071, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский район, ул. Энтузиастов, д. 6	0.464623	Чрезвычайно высокий	мед.деятельность	Да	
стан Го...	1030204207440	0276006472	Республика Башкортостан	450071, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский район, ул. Энтузиастов, д. 6	0.464623	Умеренный	фарм.розн.	Да	
стан Го...	1030204207440	0276006472	Республика Башкортостан	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, Советский район, ул. Худайбердина, д. 28	0.464623	Чрезвычайно высокий	мед.деятельность	Да	
стан Го...	1030204207440	0276006472	Республика Башкортостан	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, Советский район, ул. Худайбердина, д. 28	0.464623	Умеренный	фарм.розн.	Да	
стан Го...	1030204207440	0276006472	Республика Башкортостан	450071, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский район, ул. 50 лет СССР, д. 39	0.464623	Чрезвычайно высокий	мед.деятельность	Да	

Отображать по 15 1 - 15 из 11479 « 1 2 3 4 ... 766 »

Рисунок 28 Форма по добавлению проектов проверок «Планирование»

3. Отчётную форму по плановому количеству проверок.

Подпункт меню должен называться «Отчёт по количеству проверок».

По каждой модели РОМ необходимо реализовать формирование отчёта, включающего данные:

- Строки (первая колонка) = Регион;
- Строки (вторая колонка) = Значение показателя;
- Столбцы = Категория риска;

Значения показателя:

- Количество организаций;
- Количество объектов;
- Предельное количество организаций;
- Предельное количество объектов;
- Запланировано организаций;
- Запланировано объектов.

МЕД.ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ		ФАРМ.РОЗН.	ФАРМ. ОПТ		ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛС			МЕДИЗДЕЛИЯ	
РЕГИОН	ЗНАЧЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	ЧРЕЗВЫЧАЙНО В...	ВЫСОКИЙ	ЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ	СРЕДНИЙ	УМЕРЕННЫЙ	НИЗКИЙ	ВСЕГО	
[ВСЕ РЕГИОНЫ]	[ВСЕ ПОКАЗАТЕЛИ]								
Итого по РФ	Количество организаций	142	430	1166	2729	7762	84088	96317	
Итого по РФ	Количество объектов	5018	12743	33664	52379	38112	107111	249027	
Итого по РФ	Предельное количество организаций	142	215	388.73	545.8	1293.7	0	2585.23	
Итого по РФ	Предельное количество объектов	5018	6371.5	11221.34	10475.8	6352.04	0	39438.68	
Итого по РФ	Запланировано организаций	266	134	258	304	523	0	1485	
Итого по РФ	Запланировано объектов	4877	487	847	709	1048	0	7968	
Алтайский край	Количество организаций	0	2	17	74	94	961	1148	
Алтайский край	Количество объектов	6	8	411	1207	463	1153	3248	
Алтайский край	Предельное количество организаций	0	1	5.67	14.8	15.67	0	37.14	
Алтайский край	Предельное количество объектов	6	4	137	241.4	77.17	0	465.57	
Алтайский край	Запланировано организаций	3	2	2	2	4	0	13	

Рисунок 29 Отчёт по количеству проверок

Требования к построению отчётной формы:

- Форма должна включать вкладки, соответствующие видам РОМ;
- На форме должна быть предусмотрена возможность получения суммы по отфильтрованным регионам. Сумма должна размещаться в верхней части, над остальными регионами;
- В правой части должны размещаться столбцы, соответствующие категориям риска РОМ, а также общая сумма по всем категориям риска;
- При выставлении фильтра по значению региона или показателя, необходимо наследовать выставленное значение при переходе на другие вкладки отчёта (по другим РОМ);
- Столбцы должны быть подкрашены цветом, соответствующим цветовой индикации категории риска.

Правила подсчёта значений по строкам «Значения показателя»:

- «Количество организаций» должно быть посчитано по всем РОМ, Должно быть посчитано исходя из общего количества организаций, являющихся подконтрольными, согласно правим расчёта РОМ. Для

«Фарм.розн» и «Фарм.опт» в качестве категории берётся максимальная категория из всех объектов организации.

- «Количество объектов» должно быть посчитано только для «Фарм.розн» и «Фарм.опт». Должно быть посчитано исходя из общего количества объектов, являющихся подконтрольными, согласно правим расчёта РОМ.
- «Запланировано организаций» – должно быть посчитано по всем РОМ. Включает все организации, которые попали в план проверок на будущий год по данной РОМ.
- «Запланировано объектов» – должно быть посчитано по только для «Фарм.розн» и «Фарм.опт». Включает все объекты, которые попали в план проверок на будущий год по данной РОМ.
- «Предельное количество организаций» - должно быть посчитано по всем РОМ. Считается, как значение из «Количество организаций» / «Частоту» из риск ориентированной модели для соответствующей категории риска. Для «Фарм.розн» и «Фарм.опт» в качестве категории берётся максимальная категория из всех объектов организации.
- «Предельное количество объектов» - должно быть посчитано по «Фарм.розн» и «Фарм.опт». Считается, как значение из «Количество объектов» / «Частоту» из риск ориентированной модели для соответствующей категории риска.

Регион - это регион ТО, который равен региону организации и региону объекта, то есть для значений по объектам необходимо производить расчёт по регионам объектов, для значений по организациям – по регионам организаций (из юридического адреса).

Отчётные формы должны быть пересчитаны автоматически при изменениях хотя бы в одной РОМ.

Для всех реестров должна быть предусмотрена выгрузка таблицы в формате MS Excel.

2.9 Внедрение в систему контроля автоматизированных опросных листов (чек-листов) с учетом требования введения результата проверки в систему учета только один раз

Идентификатор: 2.9.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

Форма должна быть предназначена для обеспечения применимости риск ориентированных моделей к подсистеме «Проверки» в части внесения результатов проверок.

Описание работ:

Необходимо разработать функционал формирования чек-листов на основании справочника обязательных требований. Обязательные требования должны быть связаны с функциями проверок. Из карточки проверки должно быть доступно формирование произвольного количества доступных чек-листов. Примеры чек листов приведены в Приложении 2.

1. Справочник Обязательные требования

Необходимо в пункте меню Справочники добавить подпункт **Обязательные требования**. Справочник должен добавлять позволять произвольное количество обязательный требований с любым уровнем вложенности, т.е. быть иерархическим (Рисунок 30).

НОМЕР ▲	ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ТРЕБОВАНИЕ †	НПА †
2	Требование 2	
4	Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности	


Рисунок 30 Подпункт Обязательные требования

Данный справочник должен быть использован в справочнике **Чек-листы**.

Добавление в справочник нового значения первого уровня должно быть реализовано по нажатию на кнопку «**+ ДОБАВИТЬ**». В результате должна быть открыта форма для добавления со следующим набором полей (Рисунок 31):

- Номер (обязательное для заполнения текстовое поле);
- Обязательное требование (обязательное для заполнения текстовое поле);
- НПА (не обязательное для заполнения текстовое поле).

Рисунок 31 Форма добавления значения в справочник

Обязательные для заполнения поля должны быть отмечены «★». После сохранения формы по кнопке « СОХРАНИТЬ» новое значение должно появиться в списке (Рисунок 30).

Далее внутри каждого значения справочника в нижнем блоке должна быть реализована возможность добавления аналогичного обязательного требования (Рисунок 32).

Рисунок 32 Добавление значения в справочник

Таким образом должно быть реализовано последовательное создание иерархического справочника обязательных требований с множеством подпунктов на всех уровнях.

2. Справочник Чек-листы

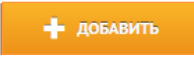
А) Формирование шаблонов чек-листов

Под чек-листом понимается шаблон, который должен формировать администратор из обязательных требований в подсистеме «Риск ориентированная модель».

Подраздел **Чек-листы** должен содержать справочник чек-листов, которые могут быть использованы в карточке проверки (Рисунок 33).

ЧЕК-ЛИСТЫ			+ ДОБАВИТЬ
НАИМЕНОВАНИЕ ЧЕК-ЛИСТА ▲	НАЧАЛО ДЕЙСТВИЯ !	ОКОНЧАНИЕ ДЕЙСТВИЯ !	
Чек-лист проверки медицинской организации (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности)	01.07.2017	31.12.2017	
Отображать по <input type="text" value="15"/> <input type="text" value="[ВСЕ]"/>			1 - 1 из 1

Рисунок 33 Справочник Чек-листы

Добавление нового чек-листа должно осуществляться нажатием на кнопку «» над списком значений и заполнением открывшейся формы (Рисунок 34) со следующим набором полей:

- Функция (из справочника «Функции проверок»). Должен быть доступен множественный выбор из справочника функций. Обязательное для заполнения поле.
- Наименование чек-листа. Текстовое поле, обязательное для заполнения поле.
- Срок действия с – по. Даты, которые указываются в случае, если обязательное требование имеет ограниченный период действия.

ЧЕК-ЛИСТЫ		← ВЕРНУТЬСЯ	СОХРАНИТЬ
★ Контрольная функция	<input type="text"/>		
★ Наименование чек-листа	<input type="text"/>		
Срок действия	С <input type="text"/> по <input type="text"/>		

Рисунок 34 Форма добавления нового чек-листа

После сохранения формы должен ниже открываться блок Обязательные требования, куда могут быть добавлены значения из справочника **Обязательные требования** (Рисунок 35).

ЧЕК-ЛИСТЫ		← ВЕРНУТЬСЯ	РЕДАКТИРОВАТЬ	УДАЛИТЬ
Контрольная функция	Государственный контроль за обращением медицинских изделий			
Наименование чек-листа	Новый чек-лист			
Срок действия	С 02.08.2017 по 31.12.2017			
ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ		+ ДОБАВИТЬ		
НОМЕР	ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ТРЕБОВАНИЕ	ВСЕГО ТРЕБОВАНИЙ		

Рисунок 35 Добавление обязательного требования

По кнопке «  » в блоке **Обязательные требования** должна открываться форма выбора значения (Рисунок 36).

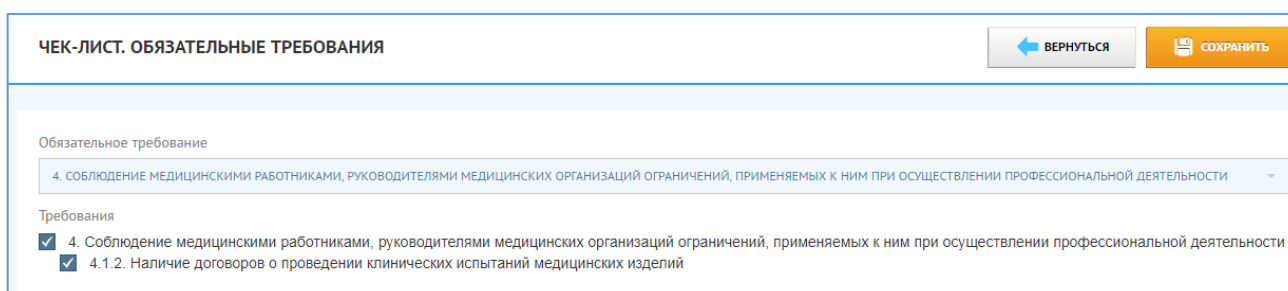
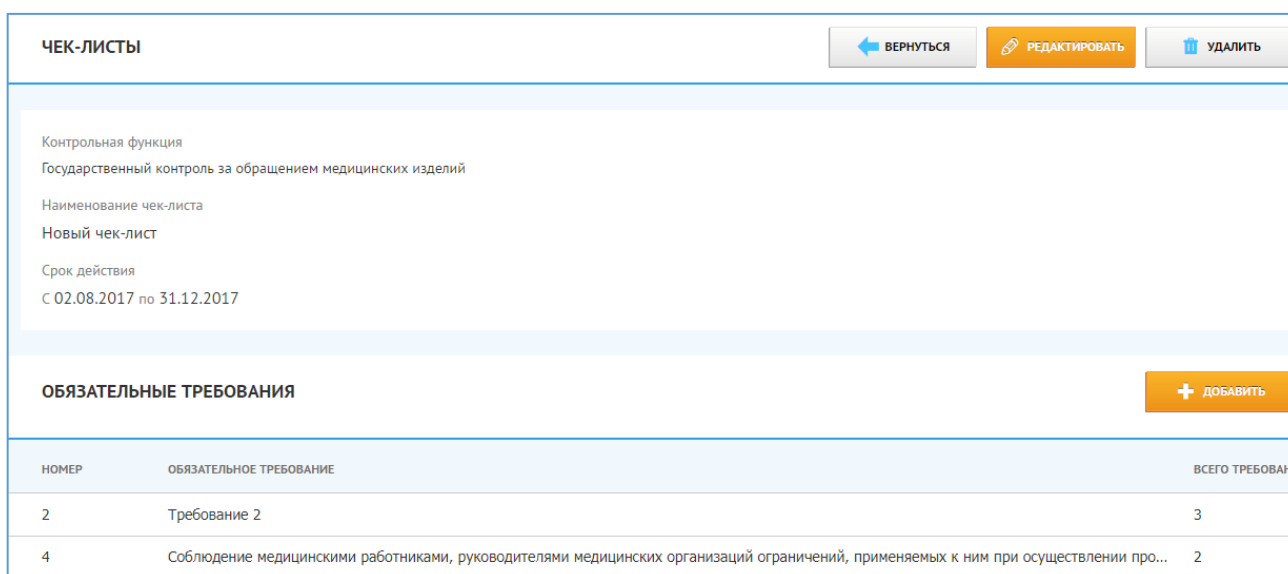


Рисунок 36 Выбор значения из справочника

Требования к чек-листам:

- Должна быть реализована возможность выбора только части вложенных обязательных требований;
- В один чек-лист можно добавить несколько обязательных требований (Рисунок 37).



НОМЕР	ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ТРЕБОВАНИЕ	ВСЕГО ТРЕБОВАН...
2	Требование 2	3
4	Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении про...	2

Рисунок 37 Чек-лист

В) Добавление чек-листов в проверки

Чек-листы должны заполняться в проверках следующим образом:

- 1) Чек-листы должны формироваться в экранной и в печатной формах из карточки проверки, то есть в карточке проверки, на вкладке «Результат», «Акт» должна быть добавлена справа от внутренней вкладки «Результаты» вкладка «Чек-листы» (Рисунок 38).

После нажатия кнопки сохранения чек-лист должен быть отображен в перечне заполненных чек-листов в таблице с колонками:

- Дата составления;
- Наименование чек-листа;
- Объект;
- Сотрудник (при наведении необходимо выводить подсказку «Сотрудник, заполнивший чек-лист»).

АКТ № 547 ОТ 01.06.2016			
АКТ	РЕЗУЛЬТАТЫ	ЧЕК-ЛИСТЫ	ОТПРАВКА В ЕРП
ДАТА СОСТАВЛ...	НАИМЕНОВАНИЕ ЧЕК-ЛИСТА	ОБЪЕКТ	СОТРУДНИК
03.08.2017	Чек-лист проверки медицинской организации (в рамках государственного контроля качества и безопасности ме...	117815, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4	

Рисунок 38 Добавление чек-листов в проверку

- 2) Должен быть реализован механизм добавления чек-листа из перечня доступных чек-листов. Доступность определяется в зависимости от функций, указанных в приказе, который выбран в акте (Рисунок 39).

Рисунок 39 Выбор чек-листа при заполнении результатов проверки

- 3) После выбора чек-листа должна быть открыта для просмотра экранная форма чек-листа (наименование, номер проверки, предзаполненные поля с данными по проверке и выбором доступных объектов, а также перечень обязательных требований с возможностью проставления флагами «Да»/ «Нет»). (Рисунок 40)

В чек-листе есть общая часть и переменная, состоящая из обязательных требований.

Общая часть состоит из сведений:

- 1) Дата проверки (фактическая дата начала проверки из акта);
- 2) Основание для проведения проверки (основания из вкладки "общее" карточки проверки);

- 3) ФИО, должность лица, проводящего плановую проверку (выбор одного из сотрудников, которые указаны на вкладке "Состав комиссии" карточки проверки);
- 4) Наименование юридического лица/ ФИО индивидуального предпринимателя (объект проверки/организация из вкладки "общее" карточки проверки)
- 5) Адрес места осуществления деятельности (место проведения проверки) (выбор одного из объектов, которые указаны в приказе на проведение проверки, который указан в акте).

Поля 1) – 4) - не редактируемые. Остальные должны быть предзаполнены, если в п. 3 и 5 доступно несколько значений, по умолчанию должно быть заполнено первое по списку с возможностью редактирования значения.

Переменная часть должна состоять из колонок:

- 1) № Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки (справочник Обязательные требования);
- 2) Да/Нет;
- 3) Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования (справочник Обязательные требования);
- 4) Комментарии.

Поля 1) и 3) должны заполняться из справочника Обязательные требования.

Поля 1) и 2) – обязательные для заполнения.

Поле 3) - не обязательное для заполнения поле.

Поле 4) – текстовое поле, не обязательное для заполнения.

При сохранении должна осуществляться проверка, все ли обязательные поля заполнения.

Так как справочник Обязательные вложенной структуры, необходимо осуществлять проверку на заполнение только последнего доступного уровня.

ЧЕК-ЛИСТ		← ВЕРНУТЬСЯ	РЕДАКТИРОВАТЬ	УДАЛИТЬ
Дата проверки	Основание для проведения проверки			
11.05.2016	Дата гос. регистрации ЮЛ/ИП: 2002-12-09; Дата окончания последней проверки: 2012-04-24; Дата начала осуществления ЮЛ/ИП деятельности в соответствии с представленным уведомлением о её начале: 0000-00-00			
ФИО, должность лица, проводящего плановую проверку				
Наименование юридического лица/ ФИО индивидуального предпринимателя				
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации				
Адрес места осуществления деятельности (место проведения проверки)				
117815, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4				
ЧЕК-ЛИСТ ПРОВЕРКИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (В РАМКАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)			ПЕЧАТЬ	РЕДАКТИРОВАТЬ
ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ	ДА/НЕТ	РЕКВИЗИТЫ НОРМАТИВНЫ...	КОММЕНТАРИИ	
4. Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деят...				
4.1.2. Наличие договоров о проведении клинических испытаний медицинских изделий	Нет		комментарий 1	

Рисунок 40 Форма просмотра и заполнения чек-листа

Должно быть реализовано отображение на интернет-портале Росздравнадзора обязательных требований и предоставление необходимой документации для реализации заполнения чек-листов на портале ЕПГУ.

2.10 Обеспечение взаимосвязи с подсистемами АИС Росздравнадзора

Идентификатор: 2.10.

Периодичность выдачи: по запросу пользователя.

Получатели:

- администратор;
- сотрудник ЦА.

Назначение работ:

В подсистеме должна быть предусмотрена взаимосвязь риск ориентированных моделей с подсистемами:

- «Паспорт организации», в том числе для организации возможности самооценки по опросным листам соблюдения законодательства в сфере здравоохранения;
- «Лицензирование»;
- «Проверки»;
- «Обращения граждан»;
- «Интернет-портал Росздравнадзора».

Описание работ:

1. Для обеспечения взаимосвязи с подсистемой «Паспорт организации» необходимо осуществлять выбор организаций и объектов, которые являются подконтрольными объектами в РОМ (см. пп. 2.3 - 2.7), из справочника организаций подсистемы «Паспорт организации».
2. Для обеспечения взаимосвязи с подсистемой «Лицензирование» необходимо при расчёте РОМ использовать данные Сводного реестра лицензий (см. пп. 2.3 -0) подсистемы «Лицензирование».
3. Для обеспечения взаимосвязи с подсистемой «Проверки» необходимо
 - При заполнении справочника риск-ориентированных моделей использовать связь с функциями и направлениями проверок из соответствующих справочников подсистемы «Проверки» (см. п. 2.1);
 - После проведения ранжирования подконтрольных объектов реализовать выбор организаций при осуществлении планирования на будущий год выбор организаций из сводного отчёта РОМ (см. п. 2.8);
 - При реализации чек-листов позволять выбор и заполнение чек-листов в карточке проверки подсистемы «Проверки» на этапе внесения результатов (см. п. 2.9).
4. Для обеспечения взаимосвязи с подсистемой «Обращения граждан» необходимо реализовать выбор организаций из справочника организаций АИС Росздравнадзора в карточке обращения. Данная взаимосвязь должна быть использована при реализации динамической составляющей риск-ориентированной модели.

5. Для обеспечения взаимосвязи с подсистемой «Интернет-портал Росздравнадзора» необходимо обеспечить возможность отражения
- Перечня обязательных требований (списков контрольных вопросов), включенных в выбранные чек-листы (проверочные листы) по направлениям деятельности подконтрольных организаций;
 - Результатов ранжирования по каждой риск-ориентированной модели по части категорий риска в виде перечня сведений, таких как:
 - a) Полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности и (или) производственным объектам которых присвоены указанные категории риска;
 - b) Основной государственный регистрационный номер;
 - c) Индивидуальный номер налогоплательщика;
 - d) Место осуществления деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя и (или) место нахождения используемого юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем производственного объекта;
 - e) Категория риска и дата принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории риска.

Приложение 1**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ****ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от _____ 20 _____ г. №

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОЛОЖЕНИЕ
О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА ПРИ
ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

В соответствии со статьей 8.1 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с частью 2 статьи 2 Федерального закона от 13 июля 2015 г. № 246-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 47, ст. 6501; 2016, № 38, ст. 5567).

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.А. Медведев

Приложение 2

Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при
осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения
лекарственных средств
(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
индивидуальными предпринимателями)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____ .7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. _____ ;

2. _____ .

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

		Реквизиты нормативного	Вывод о выполнении
--	--	-----------------------------------	-------------------------------

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	требований	
			да	нет
1.		<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ),</p> <p>приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения);</p> <p>приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее Правила надлежащей аптечной практики);</p> <p>приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ),</p>		

		<p>общей фармакопейно статьей Государственной фармакопей 13- издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
2. 2.	<p>Управление качеством</p>	<p>ст.55 61-ФЗ, глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)</p>		
3. 3.	<p>Организация розничной торговли товарами аптечного ассортимента реализует комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих:</p>	<p>п.3 Правил надлежащей аптечной практики</p>		
4.	<p>а) определяет процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг (удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента; получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов; наличие и цена лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов</p>	<p>п.3 Правил надлежащей аптечной практики</p>		

	нижнего ценового сегмента);			
5.	в) определены и отражены результаты (имеются приказы) критериев и методов для обеспечения системы качества с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;	п.3 надлежащей практики	Правил аптечной	
6.	4. В наличие документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях :	п.4 надлежащей практики	Правил аптечной	
7.	а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли (включает способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок);	п.3 надлежащей практики	Правил аптечной	
8.	в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы));	п.3 надлежащей практики	Правил аптечной	
9.	г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;	п.3 надлежащей практики	Правил аптечной	
10.	е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности	п.3 надлежащей практики	Правил аптечной	

	и приложения к ней;	практики		
11.	ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
12.	и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
13.	к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
14.	л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
15.	м) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
16.	н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
17.	р) журнал учета	п.5 Правил		

	лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;	надлежащей аптечной практики		
18.	ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;	п.5 надлежащей аптечной практики	Правил аптечной практики	
19.	х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);	п.5 надлежащей аптечной практики	Правил аптечной практики	
20.	Назначены лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, (к ним обеспечен доступ и в случае необходимости восстановление). Соблюдаются сроки хранения в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.п.6	п.6 надлежащей аптечной практики	Правил аптечной практики	
21.	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	Глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
22.	Система качества субъекта обращения гарантирует :	ст.55, 61 - ФЗ, п.4 Правил надлежащей практики хранения		
23.	перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов в условиях	п.4 п.п.а надлежащей практики хранения	Правил практики хранения	

	обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;			
24.	ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 п.п.б Правил надлежащей практики хранения		
25.	документальное оформление действий по хранению и перевозке лекарственных препаратов, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;	п.4 п.п.г Правил надлежащей практики хранения		
26.	проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.	п.4 п.п.д Правил надлежащей практики хранения		
27.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.	п.5 Правил надлежащей практики хранения		
28.	Торговое помещение и (или) зона оборудованы витринами,	п.34 Правил надлежащей практики		

	стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, и обеспечивают удобство в работе для работников. п.34	хранения		
29.	В наличии информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, а также размещены ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии). п.35	п.35 Правил надлежащей практики хранения		
30.	Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещены на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке; лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, которые хранятся на витринах, в стеклянных и открытых шкафах изолированы от доступа к ним покупателей. и размещены отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат".	п.36 Правил надлежащей практики хранения		
31.	Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента	Глава VI приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для		

		медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики хранения)		
32.	Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.	п.37 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
33.	Руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивается наличие минимального ассортимента.	п.38 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
34.	Руководитель субъекта розничной торговли контролирует приемку закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и предусматривающими с учетом требований гражданского законодательства сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления	п.39, п.41, п.44 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	соответствующих документов. Учитываются особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, а также проверка наличия повреждений транспортной тары.			
35.	Проводится проверка качества поставленных товаров аптечного ассортимента (визуальный осмотр внешнего вида, проверка соответствия сопроводительным документам, полнота комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента). п.44	п.44 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
36.	Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом в соответствии с критериями, указанными в пунктах 45- 52 настоящих Правил.	п.п.45 - 52 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
37.	Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных	п.45 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	<p>единиц и маркировке на таре. Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.</p>			
38.	<p>Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии).</p>	<p>п.46 Правил надлежащей аптечной практики хранения</p>		
39.	<p>Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации,</p>	<p>п.49 Правил надлежащей аптечной практики хранения</p>		

	определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.			
40.	Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону проходят предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.	п.50 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
41.	Проведение оценки деятельности	Глава VIII приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
42.	В субъекте розничной торговли проводится и оформляется документально внутренний аудит (назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на договорной основе).	п.п.61-65 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
43.	Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения	п.66 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	<p>непреднамеренного их использования или продажи.</p> <p>Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.</p> <p>Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.</p>			
44.	<p>В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений; установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента; оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; определения и осуществления необходимых</p>	п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; осуществления анализа результативности предпринятых и корректирующих действий.			
45.	Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов	Ст.58 61-ФЗ, глава IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
46.	Наличие необходимых помещений и зон для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет , а также оборудования для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил	п.п. 11-12 Правил		
47.	Наличие зоны (помещения) приемки лекарственных препаратов промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
48.	Наличие зоны (помещения) хранения лекарственных	п. 15 Правил надлежащей практики		

	препаратов, требующих специальных условий промаркированной идентификационной табличкой	хранения		
49.	Наличие зоны (помещения) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности промаркированной идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
50.	Наличие зоны (помещения) карантинного хранения лекарственных препаратов.«Карантинная зона» физически выделена в зоне основного хранения и промаркирована идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
51.	Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям условий хранения термолabileльных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.	п.11 Правил надлежащей практики хранения		
52.	Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных	п. 33 Правил надлежащей практики хранения		

	лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами			
53.	Наличие освещения в помещении и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов	п. 17 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Наличие административно-бытовых помещений отделенных от зон (помещений) хранения лекарственных препаратов	п. 19 Правил надлежащей практики хранения		
55.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками	п. 20 Правил надлежащей практики хранения		
56.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в	п. 21 Правил надлежащей практики хранения		

	нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата			
57.	Требуется ли текущий ремонт помещениям для хранения лекарственных препаратов	п. 11 Правил надлежащей практики хранения		
58.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ гл. V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», (далее Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ)		
59.	Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывают действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры,	п.п. 41-42 Правил надлежащей практики хранения		

	инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле, доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований.			
60.	Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей	п. 43 Правил надлежащей практики хранения		
61.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,	п. 11 Приказа надлежащей практики хранения		
62.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности	п. 11 Приказа		
63.	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики		

		хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
64.	Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов.	п. 44 Правил надлежащей практики хранения ,п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
65.	Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары	п. 46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа		
66.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	основного хранения поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°			
67.	<p>Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав. Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8</p>	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказ ст. ОФС.1.1.0010.15		
68.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых</p>	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	пределах - +8 - +15			
69.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной зоне приемки холодильной камеры	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		
70.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
71.	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
72.	б) фармакологических групп;	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
73.	в) способа введения	п. 49 Правил		

	лекарственных препаратов.	надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
74.	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары	п. 51 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15		
75.	Осуществление хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света, в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей	п. 52 Правил надлежащей практики хранения, ОФС.1.1.0010.15		
76.	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)	п. 23 Правил надлежащей практики хранения		
77.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	п. 55 Правил надлежащей практики хранения		
78.	Изолированы ли лекарственные препараты, в	п. 30 Правил надлежащей практики		

	<p>отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне). Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение</p>	хранения		
--	--	----------	--	--

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью
«Программный Продукт»

Заместитель начальника
Управления делами

_____ Н.Н. Подобайло

_____ К.Г. Поспелов

«___» _____ 2017 г.

«___» _____ 2017 г.

АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА

Разработка подсистемы «Эффективность и результативность»

в АИС Росздравнадзора 2.0

Этап 2

(п. 5.3.2 Приложения 1 к Государственному контракту №13-17/ЦА от 27.12.2016 г.)

Частное техническое задание

Листов: __

СОГЛАСОВАНО

Начальник информационно-аналитического
отдела Управления делами

_____ М.С. Костенко

Заместитель начальника информационно-
аналитического отдела Управления делами

_____ А.Г. Платонова

Начальник Управления лицензирования и
контроля соблюдения обязательных
требований

_____ И.В. Крупнова

Продолжение на следующем листе

Москва,
2017

Инв. N подл.	Подп и дата
Взам. инв. N	Инв. N дубл
Подп и дата	Подп и дата

АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА

Разработка подсистемы «Эффективность и результативность»

в АИС Росздравнадзора 2.0

Этап 2

(п. 5.3.2 Приложения 1 к Государственному контракту №13-17/ЦА от 27.12.2016 г.)

Частное техническое задание

Листов: __

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника Управления
лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований
_____ И.А. Гуськова

Начальник отдела контроля обращения
лекарственных средств Управления
лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований
_____ И.С. Старостина

Начальник Управления организации
государственного контроля качества
медицинской продукции
_____ В.В. Косенко

Иnv.N подл.	Подп и дата
Взам.инв.N	Иnv.N дубл
Подп и дата	Подп и дата

Москва,
2017

Продолжение титульного листа

АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА

Разработка подсистемы «Эффективность и результативность»

в АИС Росздравнадзора 2.0

Этап 2

(п. 5.3.2 Приложения 1 к Государственному контракту №13-17/ЦА от 27.12.2016 г.)

Частное техническое задание

Листов: __

СОГЛАСОВАНО

Начальник Управления организации
государственного контроля и регистрации
медицинских изделий

_____ Е.М. Астапенко

Начальник Управления организации
государственного контроля качества оказания
медицинской помощи населению

_____ А.Н. Шаронов

Заместитель начальника Управления
организации государственного контроля
качества оказания медицинской помощи
населению

_____ С.В. Ковалев

Инд. N подл.	Подп и дата
Взам. инв. N	Инд. N дубл
Подп и дата	Подп и дата

Москва,
2017

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	6
1.1	Полное наименование подсистемы и его условное обозначение	6
1.2	Номер договора (контракта)	6
1.3	Наименования организации-заказчика и организаций-участников работ	6
1.4	Перечень документов, на основании которых создается подсистема	6
1.5	Плановые сроки начала и окончания работы по созданию подсистемы	7
1.6	Источники и порядок финансирования работ	7
1.7	Порядок оформления и предъявления заказчику результатов работ	7
1.8	Правовые основы выполнения работ	7
2.	СОКРАЩЕНИЯ И НАИМЕНОВАНИЯ	8
3.	ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ	9
4.	ТРЕБОВАНИЯ К ПОДСИСТЕМЕ	11
4.1	Требования к подсистеме в целом	11
4.1.1	Требования к структуре и функционированию подсистемы	11
4.1.2	Требования к способам и средствам связи для информационного обмена между компонентами	11
4.1.3	Требования к режимам функционирования подсистемы	11
4.1.4	Требования к квалификации персонала, порядку его подготовки и контроля знаний и навыков	11
4.1.5	Требования по диагностированию подсистемы	13
4.1.6	Требования к разработке архитектуры	13
4.1.7	Требования по взаимосвязям и совместимости подсистемы с иными информационными системами	14
4.1.8	Степень адаптации к отклонениям параметров объекта автоматизации	14
4.1.9	Вероятностно-временные характеристики, при которых сохраняется целевое назначение подсистемы	15
4.1.10	Допустимые пределы модернизации и развития подсистемы	15
4.1.11	Требования к резервному копированию подсистемы	15
4.1.12	Требования к журналированию событий	15
4.1.13	Требования к обеспечению защиты информации	15
4.1.14	Требования по сохранности информации при авариях	16
4.2	Требования к модулям и их функциям	16
4.2.1	Модуль учёта	17

4.2.2	Модуль автоматического вычисления и учёта.....	17
4.2.3	Модуль расчёта статистических показателей	Error! Bookmark not defined.
4.2.4	Модуль передачи.....	17
4.2.5	Личный кабинет ответственного за внедрение системы управления рисками.....	Error! Bookmark not defined.
4.2.6	Личный кабинет ответственного за внедрение оценки результативности и эффективности КНД	Error! Bookmark not defined.
4.2.7	Личный кабинет сотрудника кадровой службы	18
4.2.8	Личный кабинет руководителя кадровой службы	18
4.2.9	Личный кабинет внутреннего аудитора	18
4.2.10	Личный кабинет руководителя	19
4.2.11	Информационно-аналитические функции	19
4.3	Требования к видам обеспечения	19
4.3.1	Требования к математическому обеспечению	19
4.3.2	Требования к лингвистическому обеспечению подсистемы	19
4.3.3	Требования к программному обеспечению подсистемы	20
4.3.4	Требования к техническому обеспечению подсистемы	21
4.3.5	Требования к правовому обеспечению подсистемы.....	21
4.3.6	Требования к другим видам обеспечения подсистемы	21
5.	СРОКИ И ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ	21

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Полное наименование подсистемы и его условное обозначение

Полное наименование компонента:

Подсистема АИС Росздравнадзора «Эффективность и результативность».

Условное обозначение: Подсистема.

1.2 Номер договора (контракта)

Номер Государственного контракта: №13-17/ЦА от 27.12.2016 г.

1.3 Наименования организации-заказчика и организаций-участников работ

Заказчик:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Исполнитель:

ООО «Программный Продукт»

Адрес: 127083, г. Москва, ул. Масловка Верхняя, д. 28, корп. 2, пом. II, комн. 12в.

1.4 Перечень документов, на основании которых создается Подсистема

Работы выполняются на основании технического задания, являющегося приложением к Государственному контракту от 27 декабря 2016 г. № 13-17/ЦА на выполнение работ (оказание услуг) по разработке, развитию и сопровождению Автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2017 год (далее – Государственный контракт).

1.5 Плановые сроки начала и окончания работы по созданию Подсистемы

Содержание и длительность этапов работ установлена Государственным контрактом и прилагаемым к нему техническим заданием.

1.6 Источники и порядок финансирования работ

Источники и порядок финансирования работ определяются Государственным контрактом.

1.7 Порядок оформления и предъявления заказчику результатов работ

Порядок оформления и предъявления заказчику результатов работ определяются Государственным контрактом и прилагаемым к нему техническим заданием.

1.8 Правовые основы выполнения работ

1. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 г. № 934-р «Об утверждении основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности».

2. СОКРАЩЕНИЯ И НАИМЕНОВАНИЯ

Термин или аббревиатура	Описание
АИС	Автоматизированная информационная система
Государственный контракт	Государственный контракт от 27 декабря 2016 г. № 13-17/ЦА, являющийся основанием для проведения работ
КНД	Контрольно-надзорная деятельность
ЛК	Личный кабинет
HTTP	протокол прикладного уровня передачи данных в виде гипертекста (англ. HyperText Transfer Protocol)
VPN	Виртуальная частная сеть
Подсистема	Подсистема АИС Росздравнадзора «Эффективность и результативность».
ОС	Операционная система
URL	Uniform Resource Locator, единообразный локатор (определитель местонахождения) ресурса

3. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Основной целью создания Подсистемы является снижение уровня причиняемого вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в соответствующей сфере деятельности, а также на достижение оптимального распределения трудовых, материальных и финансовых ресурсов государства и минимизацию неоправданного вмешательства контрольно-надзорных органов в деятельность подконтрольных субъектов.

Для достижения указанной цели должно быть разработано программное обеспечение Подсистемы, состоящей из следующих модулей:

- модуль учета (ввода, сохранения, использования) в машиночитаемом виде сведений о значениях показателей КНД, соответствующих типовой структуре и перечню показателей результативности и эффективности КНД, установленным распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 г. № 934-р «Об утверждении основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности. Внесение сведений о значениях показателей должно осуществляться должностным лицом Росздравнадзора с использованием ЛК должностного лица. Допустим ручной ввод, копирование необходимых значений в поля форм, импорт массивов данных.
- модуль автоматического вычисления и учета (ввода, сохранения, использования) сводных показателей на основании показателей КНД согласно задачам Росздравнадзора и требованиям Минэкономразвития России.
- модуль расчёта статистических показателей, рассчитываемых на основании показателей эффективности, результативности КНД, индикативных показателей, характеризующих динамику показателей результативности и эффективности КНД.
- модуль передачи сводных статистических показателей в ГАСУ.
- ЛК ответственного за внедрение системы управления рисками реализующий функционал учёта случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан.
- ЛК ответственного за внедрение оценки результативности и эффективности КНД, реализующий ведение модели определения значений показателей КНД и учёт сведений о значениях показателей.
- ЛК сотрудника кадровой службы, реализующий: учёт показателей результативности и эффективности деятельности должностных лиц Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора по субъектам

Российской Федерации; рейтингование должностных лиц и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации; формирование мотивационных программ для должностных лиц Росздравнадзора; формирование сводных показателей; проведение аттестационного тестирования; учет сроков обязательной ротации должностных лиц, информирование о наступлении срока обязательной ротации в ЛК ответственных должностных лиц.

- ЛК руководителя кадровой службы, реализующий: ведение модели определения значений показателей результативности и эффективности деятельности должностного лица Росздравнадзора; ведение набора аттестационных профилей; ведение модели формирования мотивационной программы для должностного лица Росздравнадзора.

- ЛК внутреннего аудитора, реализующий: ведение схемы контрольных точек (ключевых фактов) КНМ; проведение внутреннего аудита, подготовку отчёта о результатах аудита в ЛК внутреннего аудитора, передачу результатов аудита в ЛК руководителя Росздравнадзора.

- ЛК руководителя Росздравнадзора, реализующий возможность получения отчётов о результатах аудита; получения сведений о значениях показателей результативности и эффективности КНД, должностных лиц Росздравнадзора; сводных показателей; согласование документов, в предусмотренных законом случаях.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ПОДСИСТЕМЕ

4.1 Требования к Подсистеме в целом

4.1.1 Требования к структуре и функционированию Подсистемы

В Подсистеме должен быть реализован веб-интерфейс, обеспечивающий авторизованный доступ пользователей.

Личные кабинеты в составе Подсистемы должны быть реализованы за счёт распределения прав доступа.

4.1.2 Требования к способам и средствам связи для информационного обмена между компонентами

Информационный обмен между прочими компонентами АИС Росздравнадзора и Подсистемой должен осуществляться по локальной сети или по сети Интернет в рамках виртуальной частной сети (VPN) защищенной в соответствии с требованиями к обеспечению защиты информации.

Обмен данными между компонентами должен осуществляться при помощи стандартного протокола связи HTTP.

Подсистема должна обеспечивать доступ пользователям как с рабочих мест ЛВС Росздравнадзора, так и по защищённому каналу с любого персонального компьютера с установленным программным обеспечением VipNet-клиент, используя стандартное клиентское программное обеспечение (веб-браузер).

4.1.3 Требования к режимам функционирования Подсистемы

Подсистема должна обеспечивать круглосуточную бесперебойную работу в многопользовательском режиме.

4.1.4 Требования к квалификации персонала, порядку его подготовки и контроля знаний и навыков

Обслуживание Подсистемы должно организовываться Заказчиком.

Для обеспечения функционирования Подсистемы необходимо наличие администратора.

Ниже приведены основные требования к специалистам внешней организации, осуществляющей техподдержку Подсистемы и их квалификации.

Требования к квалификации администратора Подсистемы.

Для успешной установки программного обеспечения и его поддержки в дальнейшем, администратор Подсистемы должен обладать профессиональными компетенциями в работе с операционными системами.

Обязанности администратора Подсистемы:

- настройка Подсистемы;
- настройка прав доступа;
- управление политикой безопасности.

Для обеспечения отказоустойчивости, оптимальной производительности и безопасности работы Подсистемы администратор должен поддерживать операционную систему, на которой установлен прототип, в актуальном состоянии, следовать рекомендациям производителя операционной системы по ее настройке и сопровождению.

Администратор Подсистемы должен уметь управлять доступом пользователей в соответствии с утвержденной политикой безопасности Росздравнадзора.

Требования к квалификации сотрудников внешней организации, осуществляющей техподдержку Подсистемы.

В случае привлечения внешних подрядчиков для техподдержки Подсистемы, сотрудники организации-подрядчика, должны обладать профессиональными компетенциями по следующему программному обеспечению:

- 1) Основы настройки операционных систем с целью исполнения функций по:
 - настройке Подсистемы;
 - настройке прав доступа;
 - управлению политикой безопасности;
- 2) Основы настройки веб серверов, серверов приложений;
- 3) WEB программирование
 - знание базовых HTML тегов (в объеме спецификации W3C HTML 4.01, доступной по адресу <http://www.w3.org/TR/html4/>);
- 4) Сетевые протоколы:
 - TCP/IP. Способы адресации и маршрутизации пакетов;
 - DNS. Методы разрешения имен в сети Интернет. Понятие MX записи;
 - HTTP 1.1. Установка соединения с сервером, параметр “Host”.

5) СУБД Microsoft SQL Server 2008:

- установка и настройка;
- создание, удаление, восстановление баз данных;
- исполнение SQL-скриптов и запросов к базе;
- настройка авторизации;
- создание пользователей, установка прав доступа к базам и таблицам.

Для обеспечения отказоустойчивости, оптимальной производительности и безопасности работы Подсистемы указанные лица должны следить за изменениями трендов современных технологий, следовать рекомендациям производителя по настройке и сопровождению Подсистемы.

4.1.5 Требования по диагностированию Подсистемы

Функции по диагностированию должны выполняться средствами серверов приложений, где размещается Подсистемы.

Кроме того, программные модули должны обеспечивать протоколирование в журналах серверов приложений, в которых должны автоматически фиксироваться возникающие нештатные ситуации и ошибки. При возникновении аварийных ситуаций, данные журналы должны позволять сохранять полный набор информации, необходимой разработчику для идентификации проблемы.

4.1.6 Требования к разработке архитектуры

Исполнитель должен разработать и реализовать архитектуру Подсистемы. Решение по архитектуре должно отвечать, в том числе, нефункциональным требованиям, предъявляемым к Подсистеме.

В рамках разработки архитектуры должны быть учтены:

- компоненты Подсистемы;
- прикладная архитектура;
- информационное взаимодействие;
- технологический дизайн web-страниц интерфейса.

Создание архитектуры Подсистемы должно базироваться на следующих принципах:

– использование подходов и технологий, обеспечивающих пользователям полноту функциональных возможностей при исполнении государственных функций Росздравнадзора;

– использование унифицированных интерфейсов и форматов осуществления информационного взаимодействия;

– обеспечение готовности технической инфраструктуры к развитию Подсистемы в части расширения её функциональности, масштабирования объемов хранения данных, увеличения численности пользователей, расширения состава предоставляемых функциональных возможностей и сервисов;

– обеспечение возможности восстановления работоспособности Подсистемы и опубликованных данных за минимально короткий период времени в случае нарушения её работоспособности.

4.1.7 Требования по взаимосвязям и совместимости Подсистемы с иными информационными системами

Разрабатываемая Подсистема должен иметь техническую возможность взаимодействовать с иными информационными системами, в том числе с ФГИС ЕРП.

4.1.8 Степень адаптации к отклонениям параметров объекта автоматизации

Подсистема должна обеспечивать масштабируемость при росте нагрузки (роста числа пользователей, роста числа показателей) за счет аппаратного обеспечения.

Подсистема должна сохранять работоспособность при одновременном взаимодействии с ним предельно допустимого количества активных пользователей (сессий), которые определяются вычислительными мощностями серверов и пропускной способностью коммуникационной среды.

Подсистема должна сохранять работоспособность при достижении предельной нагрузки в соответствии с характеристиками аппаратно-программной среды в части объема обрабатываемой информации.

Масштабируемость в части увеличения предела объема хранимой информации должна осуществляться наращиванием объема дискового хранилища

аппаратного комплекса Подсистемы.

4.1.9 Вероятностно-временные характеристики, при которых сохраняется целевое назначение Подсистемы

Подсистема должна функционировать 24 часа 7 дней в неделю, за исключением периодов проведения профилактических и других работ, предусмотренных Заказчиком, а также периода устранения возникших нештатных ситуаций на сервере Подсистемы.

Допустимое максимальное время восстановления работоспособности при сбоях и отказах не должно превышать 3-х часов. В указанное время не входит решение проблем с техническим обеспечением и общесистемным программным обеспечением Подсистемы.

4.1.10 Допустимые пределы модернизации и развития Подсистемы

Проектные решения Подсистемы должны обеспечивать возможности модернизации и развития в соответствии с общими направлениями реализации принципов открытости федеральных органов государственной власти.

Пределы модернизации Подсистемы ограничиваются целями его создания и перечнем нормативно-правовых документов, указанных в п. 1.4. настоящего технического задания.

4.1.11 Требования к резервному копированию базы данных Подсистемы

Резервное копирование должно осуществляться специалистами Заказчика, в соответствии с регламентами, принятыми Заказчиком.

4.1.12 Требования к журналированию событий

Необходимо обеспечить обязательное ведение журнала событий загрузки данных.

Необходимо обеспечить недоступность изменения записей журнала для всех пользователей Подсистемы. Необходимо обеспечить доступность функции очистки журналов только для роли Администратора в случае нехватки места для хранения журнала. Функция очистки журнала должна автоматически сопровождаться обязательной записью данного события в журнал событий загрузки данных после очистки.

4.1.13 Требования к обеспечению защиты информации

Для обеспечения защиты информации Подсистемы, при его развертывании необходимо:

– определить и соответствующим образом описать объекты данных, с которыми работает Подсистема, классифицировать данные в соответствии с законодательством Российской Федерации;

– разработать и описать требуемые меры обеспечения безопасности, как в части технической защиты, так и в части организационных мер;

– исключить дублирование средств и функций обеспечения информационной безопасности в рамках обработки данных.

Разработка и описание требуемых мер обеспечения безопасности, как в части технической защиты, так и в части организационных мер, должны определяться Заказчиком, предоставляющим аппаратное обеспечение для размещения Подсистемы.

4.1.14 Требования по сохранности информации при авариях

Подсистема должна предусматривать возможность обеспечения сохранности данных штатными средствами операционной системы, аппаратными средствами резервирования в следующих ситуациях:

- сбой или аварийное отключение питания;
- выход из строя технических средств, на которых осуществляется эксплуатация Подсистемы;
- сбой из-за ошибочных действий персонала, в том числе умышленное уничтожение или искажение прикладного, специального и общего программного обеспечения.

Сохранность информации базы данных Подсистемы должна обеспечиваться штатными средствами СУБД в части резервного копирования и восстановления после сбоев.

Требования по сохранности информации при авариях реализуются совместно с Заказчиком, предоставляющим аппаратное обеспечение для размещения Подсистемы.

4.2 Требования к модулям и их функциям

4.2.1 Модуль учёта

Модуль учета должен обеспечивать учёт, ввод, сохранение и использование в машиночитаемом виде сведений о значениях показателей КНД, соответствующих типовой структуре и перечню показателей результативности и эффективности КНД, установленным распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 г. № 934-р «Об утверждении основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности. Внесение сведений о значениях показателей должно осуществляться должностным лицом Росздравнадзора с использованием ЛК должностного лица. Допустим ручной ввод, копирование необходимых значений в поля форм, импорт массивов данных.

4.2.2 Модуль автоматического вычисления и учета

Модуль автоматического вычисления и учета должен обеспечивать учёт, ввод, сохранение и использование в машиночитаемом виде сводных показателей на основании показателей КНД согласно задачам Росздравнадзора и требованиям Минэкономразвития России.

4.2.3 Модуль расчёта статистических показателей

Модуль расчёта статистических показателей должен обеспечивать формирование статистических показателей рассчитываемых на основании показателей эффективности, результативности КНД, индикативных показателей, характеризующих динамику показателей результативности и эффективности КНД.

4.2.4 Модуль передачи

Модуль передачи должен обеспечивать передачу сводных статистических показателей в ГАСУ.

4.2.5 Личный кабинет ответственного за внедрение системы управления рисками

Личный кабинет ответственного за внедрение системы управления рисками должен реализовать функционал учёта случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан.

4.2.6 Личный кабинет ответственного за внедрение оценки результативности и эффективности КНД

Личный кабинет ответственного за внедрение оценки результативности и эффективности КНД должен реализовать ведение модели определения значений

показателей КНД и учёт сведений о значениях показателей.

4.2.7 Личный кабинет сотрудника кадровой службы

Личный кабинет сотрудника кадровой службы должен реализовать учёт показателей результативности и эффективности деятельности должностных лиц Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации; рейтингование должностных лиц и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации; формирование мотивационных программ для должностных лиц Росздравнадзора; формирование сводных показателей; проведение аттестационного тестирования; учет сроков обязательной ротации должностных лиц, информирование о наступлении срока обязательной ротации в ЛК ответственных должностных лиц.

4.2.8 Личный кабинет руководителя кадровой службы

Личный кабинет руководителя кадровой службы должен реализовать ведение модели определения значений показателей результативности и эффективности деятельности должностного лица Росздравнадзора; ведение набора аттестационных профилей; ведение модели формирования мотивационной программы для должностного лица Росздравнадзора.

4.2.9 Личный кабинет внутреннего аудитора

Личный кабинет внутреннего аудитора должен реализовать ведение схемы контрольных точек (ключевых фактов) КНМ; проведение внутреннего аудита, подготовку отчёта о результатах аудита в ЛК внутреннего аудитора, передачу результатов аудита в ЛК руководителя Росздравнадзора.

4.2.10 Личный кабинет руководителя Росздравнадзора

Личный кабинет руководителя Росздравнадзора должен реализовать возможность получения отчётов о результатах аудита; получения сведений о значениях показателей результативности и эффективности КНД, должностных лиц Росздравнадзора; сводных показателей; согласование документов, в предусмотренных законом случаях.

4.2.11 Информационно-аналитические функции

Информационно-аналитические функции Подсистемы должны обеспечивать удобное представление и доступ пользователей к модулям Подсистемы.

В рамках личных кабинетов зарегистрированных пользователей также реализуются:

- интерфейсы доступа;
- функции формирования разделов доступа.

Подсистема должна также обеспечить публикацию необходимой справочной информации, а также функционирование механизмов обратной связи, улучшения их качества и определения перспектив дальнейшего развития.

4.3 Требования к видам обеспечения

4.3.1 Требования к математическому обеспечению

Используемые математические модели и алгоритмы не должны содержать ошибок округления, приводить к накоплению ошибок расчетов при пересчетах по процентному содержанию.

Совокупность математических методов моделей и алгоритмов определяется разработчиком согласно требованиям к Подсистеме.

4.3.2 Требования к лингвистическому обеспечению Подсистемы

4.3.2.1 Требования к применению языков высокого уровня

Используемые при разработке языки высокого уровня должны обеспечивать решение всех задач по реализации функций Подсистемы.

4.3.2.2 Требования к способам организации диалога с пользователями

Способ организации диалога с пользователем должен обеспечивать:

- уменьшение вероятности совершения случайных ошибочных действий;
- форматный контроль ввода данных;
- возможность индивидуальной настройки с сохранением выбранных настроек.

4.3.2.3 Требования к языку взаимодействия пользователей и технических средств

Языком взаимодействия пользователей и технических средств должен являться русский язык (исключение могут составлять только системные сообщения, выдаваемые программными продуктами третьих компаний);

- графический интерфейс пользователя должен быть создан на русском языке.

Комплектование программным обеспечением и документацией на английском языке допускается только в том случае, если это программное обеспечение и документация используются только для администрирования Подсистемы.

4.3.3 Требования к программному обеспечению Подсистемы

Качество программных средств должно обеспечивать выполнение требований, предъявляемых к АИС Росздравнадзора в целом и к функциям Подсистемы.

Программное обеспечение должно состоять из следующих компонентов:

- операционная(ые) система(ы);
- СУБД;
- прикладные программы.

Подсистема должна корректно поддерживать многопользовательскую работу.

В процессе использование инструментальных средств разработки программного обеспечения Подсистемы не должны нарушаться права третьих лиц.

4.3.4 Требования к техническому обеспечению Подсистемы

Технические средства, необходимые для размещения разрабатываемого решения, предоставляются Заказчиком.

Исполнитель (по запросу заказчика) должен оказывать консультации по размещению Подсистемы, исходя из заданных параметров производительности, доступности и информационной безопасности.

4.3.5 Требования к правовому обеспечению Подсистемы

Все программные и технические средства Подсистемы, являющиеся объектами правовой охраны, должны сопровождаться лицензиями или другими юридическими документами, подтверждающими правомерность их использования в составе комплекса программно-технических средств Подсистемы.

4.3.6 Требования к другим видам обеспечения Портала

Дизайн Подсистемы должен соответствовать современным требованиям, предъявляемым к эргономике\удобству использования и применению аналогичных веб-ресурсов.

Интерфейс Подсистемы должен быть разработан максимально понятным, удобным и не перегруженным графическими элементами.

5. СРОКИ И ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

Срок разработки Подсистемы – не позднее 360 календарных дней с даты заключения Государственного контракта.

Результатом работы является разработанная и действующая Подсистема, размещенная в соответствии с требованиями настоящего технического задания на сервере Росздравнадзора.