

# Медицинские информационные системы

**Модуль 1. Проектирование медицинских информационных систем**

**Постановка задачи. Разработка технического задания**

Ланцберг Анна Вильямовна  
К.т.н., доцент кафедры ИУБ (Компьютерные системы и сети)  
[lantsberg\\_av@bmstu.ru](mailto:lantsberg_av@bmstu.ru)  
Каб. 801 ГК

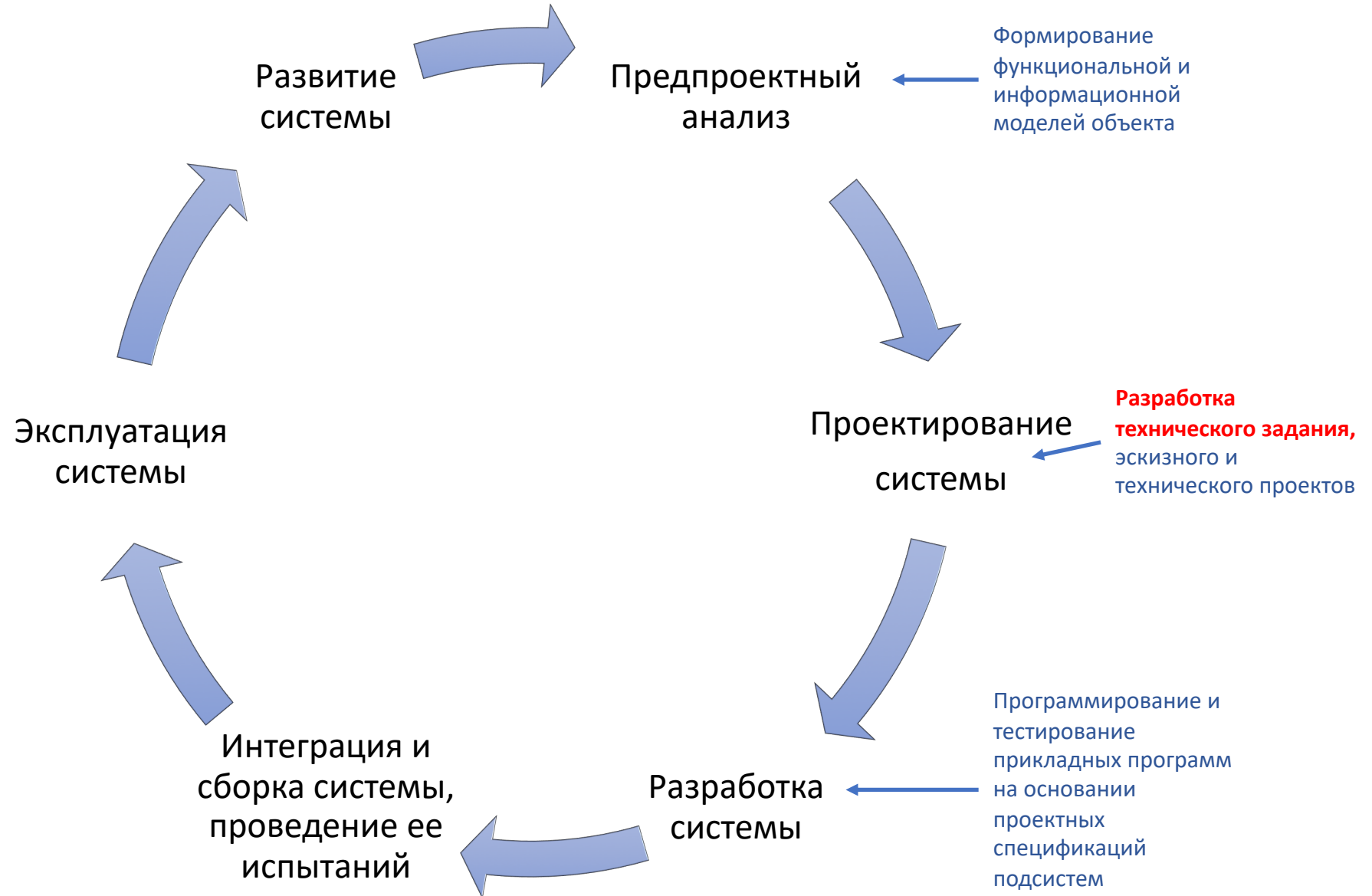
# МИС – это КИС или совсем другое?

Корпоративная информационная система (КИС) предприятия – это человеко-машинная система, комплексно обеспечивающая информационную поддержку принятия управленческих решений по развитию предприятия на основе использования современных информационно-коммуникационных технологий, созданная для повышения прибылей бизнеса

Медицинская информационная система (МИС) – это прикладное специализированное программное обеспечение, предназначенное для решения медицинских задач

# Жизненный цикл ИС (ЖЦ ИС)

**ЖЦ ИС** – непрерывный процесс, начинающийся с момента принятия решения о создании ИС и заканчивающийся в момент полного изъятия системы из эксплуатации



# Факторы, определяющие характеристики ПО (в т.ч. автоматизированной системы)

- **Исходные данные и требуемые результаты**  
(они определяют функции программы или системы)
- **Среда (программная и аппаратная), в которой функционирует ПО**  
(она может быть задана, а также может выбираться для обеспечения параметров, указанных в техническом задании)
- **Возможное взаимодействие с другим ПО и/или конкретными техническими средствами**  
(оно может быть определено, а также может выбираться исходя из набора выполняемых функций)

# Разработка задания на проектирование новой продукции (в том числе автоматизированных систем)

Этап 1. Разработка  
технического задания на  
проектирование нового  
изделия (заказчик)

Этап 2. Разработка  
технического  
предложения  
(конструкторы)

Этап 3. Оценка  
технического  
предложения и выбор  
предложения

# Состав технического задания (унифицированный)

## Описательная часть

- Наименование проектируемого изделия, информация о заказчике, цель проектного решения, сроки изготовления

## Функциональные требования (требования назначения)

- Описание функций изделия, правила функционирования изделия, критерии эффективности функционирования

## Прочие технические требования

- Надежность изделия, срок эксплуатации, требования по стандартизации и унификации используемых комплектующих, требования по технологичности (например, ограничения по использованию изделия)

## Технико-экономические требования

- Стоимость изделия и т.д.

## Требования к обеспечению

- Определяют, как должен вестись и контролироваться процесс проектирования нового изделия

## Требования к сырью, материалам и комплектующим

- Перечисляются требования заказчика в части материального обеспечения производства нового изделия

## Прочие требования

- Требования к документированию, маркировке, упаковке, транспортировке будущего изделия

# ГОСТ 34.602-2020 Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы

## **Область применения:**

Распространяется на автоматизированные системы (АС), предназначенные для автоматизации различных видов деятельности (управления, проектирование, исследования и т.п.), включая их сочетания, и устанавливает требования к составу, содержанию, правилам оформления документа «Техническое задание на создание (развитие или модернизацию) автоматизированной системы»

**Важно:** ТЗ на другие виды работ (развитие, модернизацию и т.п.) может быть оформлено в соответствии с данным стандартом. Название вида работ отражается в наименовании ТЗ

**Важно:** автоматизированная система может функционировать самостоятельно или в составе другой автоматизированной системы. ТЗ разрабатывается на **каждую** АС и ее составные части

Могут разрабатываться ТЗ на следующие составные части:

- На подсистемы АС, комплексы задач АС, функции АС и т.п.
- На отдельные объекты АС, функции АС и т.п.
- На комплектующие изделия, средства технического обеспечения и программно-технические комплексы в соответствии со стандартами Единой системы конструкторской документации (ЕСКД) и Системы разработки и постановки продукции на производство (СППП)
- На информационные изделия в соответствии с **ГОСТ 19.201** и нормативно-технической документацией (НТД), действующей в ведомстве заказчика АС

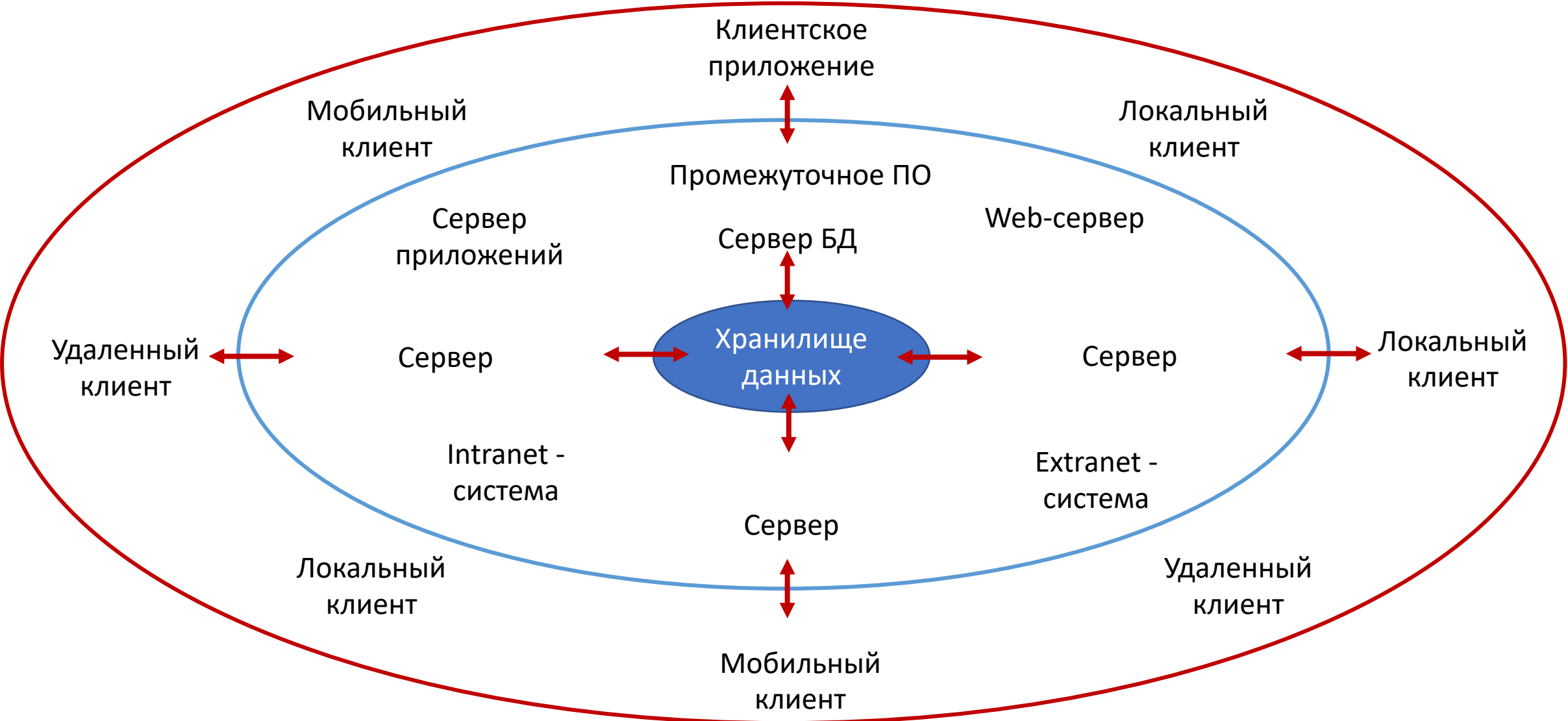


# ГОСТ 19.201-78 Единая система программной документации. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению

## **Область применения:**

Устанавливает порядок построения и оформления технического задания на разработку программы или программного изделия для вычислительных машин, комплексов и систем независимо от их назначения и области применения

# Схема архитектуры современной КИС



# Разделы технического задания

## ГОСТ 34.602-2020

- Общие сведения
- Цели и назначение создания автоматизированной системы
- Характеристика объектов автоматизации
- Требования к автоматизированной системе
- Состав и содержание работ по созданию автоматизированной системы
- Порядок разработки автоматизированной системы
- Порядок контроля и приемки автоматизированной системы
- Требования к составу и содержанию работ по подготовке объекта автоматизации к вводу автоматизированной системы в действие
- Требования к документированию
- Источники разработки
- Приложения (если необходимы)

## ГОСТ 19.201-78

- Введение
- Основания для разработки
- Назначение разработки
- Требования к программе или программному изделию
- Требования к программной документации
- Технико-экономические показатели
- Стадии и этапы разработки
- Порядок контроля и приемки
- Приложения (если необходимы)

## ➤ Общие сведения

Полное наименование АС и ее условно обозначение

Шифр темы (при наличии)

Наименование организации – заказчика АС, наименование организации-разработчика

Перечень документов, на основании которых создается АС (вместе с реквизитами их утверждения)

Плановые сроки начала и окончания работ по созданию АС

Общие сведения об источниках и порядке финансирования работ

## ➤ Цели и назначение создание автоматизированной системы

Цели создания АС (наименования и требуемые значения технических, технологических, производственно-экономических или других показателей объекта автоматизации, которые должны быть достигнуты в результате создания АС и указывают критерии оценки достижения целей создания АС)

Назначение АС (вид автоматизируемой деятельности (управление, проектирование и т.п.) применительно к объекту автоматизации в целом)

## ➤ Характеристика объекта автоматизации

Основные сведения об объекте автоматизации или ссылки на документы, содержащие такие сведения

Сведения об условиях эксплуатации объекта автоматизации и характеристиках окружающей среды

## ➤ Требования к автоматизированной системе

### Требования к структуре АС в целом

- Перечень подсистем (при их наличии), их назначение и основные характеристики (например, число уровней иерархии и степени централизации АС); требования к способам и средствам обеспечения информационного взаимодействия компонентов АС; требования к характеристикам взаимосвязей создаваемой АС со смежными АС, требования к интероперабельности, к ее совместимости, в т.ч. указание о способах обмена информацией; требования к режимам функционирования АС; требования к диагностированию АС; перспективы развития и модернизации АС

### Требования к функциям (задачам), выполняемым АС

- Перечень функций (задач), подлежащих автоматизации для АС в целом или для каждой подсистемы (в том числе функции и задачи, обеспечивающие взаимодействие частей АС). Для каждой функции (задачи) указывается результат ее выполнения (можно привести характеристики результата); может быть указан временной регламент реализации каждой функции (задачи), требования к реализации каждой функции, к форме представления выходной информации, характеристики необходимой точности и времени выполнения, требования выполнения группы функций, достоверности выдачи результатов; перечень и критерии отказов для каждой функции, по которой задаются требования по надежности

## ➤ Требования к автоматизированной системе

### Требования к видам обеспечения АС

- **Математическое:** требования к составу, области применения (ограничениям) и способам использования в АС математических методов и моделей, типовых алгоритмов и алгоритмов, подлежащих разработке
- **Информационное:** требования к составу, структуре и способам организации данных в АС; информационному обмену между компонентами АС и со смежными АС; к информационной совместимости со смежными АС; к применению СУБД; использованию и разработке новых классификаторов; к представлению данных в АС; к контролю, хранению, обновлению и восстановлению данных
- **Лингвистическое:** требования к языкам, используемым в АС; к способам организации диалога; к разработке и использованию словарей, тезаурусов; к описанию синтаксиса формализованного языка
- **Программное:** требования к составу и видам ПО; к выбору используемого ПО; к разрабатываемому ПО; перечень допустимых покупных ПО
- **Техническое:** требования к видам технических средств; к функциональным, конструктивным и эксплуатационным характеристикам средств технического обеспечения АС

## ➤ Требования к автоматизированной системе

### Требования к видам обеспечения АС (продолжение)

- **Метрологическое:** количественные значения показателей метрологического обеспечения; требования к методам (методикам) измерений и измерительного контроля параметров и их характеристик; требования к средствам измерений и измерительного контроля; к метрологическому обеспечению испытаний АС; к программе метрологического обеспечения и т.д.
- **Организационное:** требования к структуре и функциям подразделений, участвующих в функционировании АС или обеспечивающих ее эксплуатацию; к организации функционирования АС и порядку взаимодействия персонала и пользователей АС; к организации функционирования при сбоях; к порядку обеспечения нормативными документами
- **Методическое:** перечень применяемых при разработке и функционировании АС нормативно-технических документов; порядок и правила обеспечения разработчиков АС нормативно-технической документацией

## ➤ Требования к автоматизированной системе

### Общие технические требования

- Требования к численности и квалификации персонала и пользователей АС
- Требования к показателям назначения
- Требования к надежности
- Требования к безопасности
- Требования к эргономике и технической эстетике
- Требования к транспортабельности для подвижных АС
- Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению компонентов АС
- Требования к защите информации от НСД
- Требования к сохранности информации при авариях
- Требования к защите от влияния внешних воздействий
- Требования к патентной чистоте и патентоспособности
- Требования по стандартизации и унификации
- Дополнительные требования



## ➤ Состав и содержание работ по созданию автоматизированной системы

Перечень этапов работ по созданию АС и сроки их выполнения

## ➤ Порядок разработки автоматизированной системы

- порядок организации разработки АС;
- перечень документов и исходных данных для разработки АС;
- перечень документов, предъявляемых по окончании соответствующих этапов работ;
- порядок проведения экспертизы технической документации;
- перечень макетов (при необходимости), порядок их разработки, изготовления, испытаний, необходимость разработки на них документации, программы и методик испытаний;
- порядок разработки, согласования и утверждения плана совместных работ по разработке АС;
- порядок разработки, согласования и утверждения программы работ по стандартизации;
- требования к гарантийным обязательствам разработчика;
- порядок проведения технико-экономической оценки разработки АС;
- порядок разработки, согласования и утверждения программы метрологического обеспечения надежности, программы эргономического обеспечения;

## ➤ Порядок контроля и приемки автоматизированной системы

виды, состав и методы испытаний АС и ее составных частей;

общие требования к приемке работ, порядок согласования и утверждения приемочной документации;

статус приемочной комиссии (государственная, межведомственная, ведомственная и др.)

## ➤ Требования к составу и содержанию работ по подготовке объекта автоматизации к вводу автоматизированной системы в действие

- создание условий функционирования объекта автоматизации, при которых гарантируется соответствие создаваемой АС требованиям в ТЗ на АС;
- проведение необходимых организационно-штатных мероприятий;
- порядок обучения персонала и пользователей АС.

## ➤ Требования к документированию

- перечень подлежащих разработке документов;
- вид представления и количество документов;
- требования по использованию ЕСКД и ЕСПД при разработке документов.

## ➤ Введение

Наименование

Краткая характеристика области применения программы или программного продукта, в том числе обоснование актуальности разработки и место разработки в ряду подобных

## ➤ Основания для разработки

Наименование документа, на основании которого ведется разработка, организации, утвердившей данный документ, наименование или условное обозначение темы разработки

## ➤ Назначение разработки

Описание функционального и эксплуатационного назначения программного продукта с указанием категорий пользователей

## ➤ Требования к программе или программному изделию

### Требования к функциональным характеристикам

- Перечисляются функции, описывается состав, характеристики и формы представления исходных данных и результатов. При необходимости указывают критерии эффективности: максимально допустимое время отклика, объем используемой оперативной памяти и т.д.

### Требования к надежности

- Указывается уровень надежности, обеспечиваемый разрабатываемой системой. Иногда регламентируют действия разрабатываемого продукта по увеличению надежности результатов

### Требования к эксплуатации

- Указывают условия эксплуатации: температура окружающей среды, относительная влажность воздуха (при нестандартных условиях либо при использовании внешних устройств); вид обслуживания, необходимое количество и квалификация персонала

### Требования к составу и параметрам технических средств

- Состав технических средств и их основные характеристики: тип микропроцессора, объем памяти, наличие внешних устройств

### Требования к информационной и программной совместимости

- Задаются методы решения, язык или среда программирования для разработки, используемая операционная системы и другое ПО, с которыми взаимодействует разрабатываемое ПО, можно указать предусматриваемую степень защиты информации

### Требования к маркировке и упаковке

### Требования к транспортированию и хранению

### Специальные требования

➤ Требования к программной документации

Указывают необходимость наличия руководства программиста, пользователя, системного программиста, пояснительной записки и т.п. На все типы документов существуют **ГОСТ**

➤ Технико-экономические показатели

Указывают ориентировочную экономическую эффективность и экономические преимущества по сравнению с аналогами

➤ Стадии и этапы разработки

Указывают стадии разработки, этапы и содержание работ, определяют сроки разработки и исполнителей

➤ Порядок контроля и приемки

Указывают виды испытаний и общие требования к приемке работ

➤ Приложения

Перечень НИР, обосновывающих разработку, схемы алгоритмов, таблицы, описания, обоснования, расчеты и другие документы, которые могут быть использованы при разработке