

Техническое задание на создание информационной системы управления лабораторными данными

Введение **Ошибка! Закладка не определена.**

Сведения о разработчике и заказчике технического задания **Ошибка! Закладка не определена.**

1. Список сокращений	5
2. Общие сведения	6
3. Цели и назначение разработки СУЛИ	8
4. Характеристика объекта автоматизации	9
5. Требования к СУЛИ	10
5.1 Требования к СУЛИ в целом	10
5.1.2 Требования к режимам функционирования СУЛИ	11
5.1.3 Требования по диагностированию системы	11
5.1.4. Требования к техническому обеспечению	13
5.2 Требования к функциям, выполняемых СУЛИ	12
5.2.1 Общее описание функциональности системы	12
5.2.1.1 Архитектурные и функциональные диаграммы системы	15
5.2.2 Управление настройками	20
5.2.2.1 Типы образцов	20
5.2.2.2 Параметры	20
5.2.2.3 Управление методиками и нормативными документами	21
5.2.2.4 Валидация методик испытаний	22
5.2.2.5 Управление методами	23
5.2.2.6 Управление ценообразованием	25
5.2.2.7 Журналы заявок и проб	25
5.2.2.8 Управление справочниками	26
5.2.2.9 Шаблоны документов	26
5.2.2.10 Модуль «Администрирование нормативных справочников»	27
5.2.3 Управление заявками	28
5.2.4 Отбор проб	32
5.2.4.1 Отбор проб	32
5.2.4.2 Транспортировка проб	34
5.2.4.3 Подготовка направления пробы на испытание	35
5.2.5 Регистрация и передача проб на испытание	35
5.2.5.1 Регистрация поступления проб	36
5.2.5.2 Передача пробы на проведение испытания	37
5.2.6 Проведение испытаний	37

5.2.6.1	Обработка результатов испытаний	37
5.2.6.2	Интеграция с оборудованием	38
5.2.6.3	Требования к модулю калибровки оборудования	38
5.2.6.4	ВРМН-схема жизненного цикла пробы	39
5.2.6.5	Требования к архиву протоколов испытаний и контролю версий	40
5.2.7	Подготовка протоколов испытаний	41
5.2.8	Контроль качества и валидация методов	42
5.2.8.1	Контрольные измерения	42
5.2.8.2	Расчет неопределенности	43
5.2.9	Система электронного документооборота (СЭД)	45
5.2.10	Инвентаризация и оборудование	47
5.2.11	Учет реактивов и расходных материалов	49
5.2.12	Управление персоналом и обучение	50
5.2.13	Внутренний аудит и модуль отчетности КЦА	51
5.2.13.1	Модуль для отчетности КЦА	53
5.2.14	Управление претензиями и анкетирование заказчиков	54
5.2.15	Отчёты и аналитика	55
5.2.15.1	Конструктор отчетов	55
5.2.16	Управление доступом пользователей	56
5.2.17	Интеграция с внешними системами	57
5.2.17.1	Общие положения	57
5.2.17.2	Архитектура обмена данными	57
5.2.17.3	Частота и методы синхронизации	57
5.2.17.4	Требования к журналированию обмена	58
5.2.17.5	Требования к защите передаваемых данных	58
5.2.17.6	Интеграционный API (REST API Gateway)	58
5.2.17.7	Интеграция с ЕСИ (Единая система идентификации)	59
5.2.17.8	Интеграция с системой электронного документооборота «Инфодокс»	59
5.2.17.9	Интеграция с системой межведомственного электронного взаимодействия «Түндүк»	60
5.2.17.10	Интеграция с информационной системой «Е-Кызмат»	61
5.2.17.11	Интеграция с удостоверяющим центром «Инфокома»	62
5.2.17.12	Интеграция с информационной системой бухгалтерии.	63
5.2.18	Файловое хранилище	63
5.2.19	Система уведомлений	63
5.2.20	Требования к подсистеме администрирования	64
5.2.20.1	Журнал логирования	64

5.2.20.2 Система обработки ошибок	65
5.2.20.3 Организация справочников	65
5.2.20.4 Регистрация системных сбоев и корректирующих действий	65
5.2.21 Требования к организации рабочих кабинетов в СУЛИ	66
5.2.22 Мобильное приложение	66
5.3 Требования к видам обеспечения СУЛИ	68
5.3.1 Требования к математическому обеспечению	68
5.3.2 Требования к информационному обеспечению	68
5.3.3 Требования к лингвистическому обеспечению	68
5.3.4 Требования к программному обеспечению	69
5.3.5 Требования к техническому обеспечению	Ошибка! Закладка не определена.
5.3.6 Требования к организационному обеспечению	69
5.3.7 Требования к методическому обеспечению	70
5.4 Общие технические требования	70
5.4.1 Требования к численности и квалификации персонала и пользователей СУЛИ	70
5.4.2 Требования к показателям назначения	71
5.4.3 Требования к надежности	71
5.4.4 Требования к защите информации от несанкционированного доступа	71
5.4.5 Требования к эргономике и технической эстетике	72
5.4.6 Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению компонентов СУЛИ	73
5.4.7 Требования к патентной чистоте и патентоспособности	73
5.4.8 <i>Требования по стандартизации и унификации</i>	74
5.5 Требования к безопасности и защите информации	74
5.5.1 Общие положения	74
5.5.2 Уровни защищённости данных	74
5.5.3 Механизм авторизации и управления ролями	75
5.5.4 Логирование действий пользователей	75
5.5.5 Резервное копирование и восстановление данных	75
5.5.6 Контроль целостности и защита данных	76
6. Состав и содержание работ по созданию и внедрению СУЛИ	76
7. Требования к разработке и проектным стадиям	78
7.1 План-график работ и проектные стадии	78
7.1.1 Стадия «Техническое задание»	Ошибка! Закладка не определена.
7.1.2 Стадия «Эскизный проект»	79
7.1.3 Стадия «Технический проект»	79

7.1.4 Стадия «Рабочая документация»	79
7.1.5 Стадия «Внедрение»	80
7.1.6 График выполнения работ	80
8. Требования к качеству и испытаниям	80
8.1 Виды испытаний	80
8.1.1 Предварительные испытания	80
8.1.2 Опытные испытания	81
8.1.3 Приёмочные испытания	81
8.1.4 Критерии успешности тестирования	81
8.2 Ответственность сторон	82
8.2.1 Исполнитель обеспечивает	82
8.2.2 Заказчик обеспечивает	82
8.3 Формы отчётных документов	82
8.4 Обязательные виды специализированных испытаний	82
8.4.1 Функциональные испытания	82
8.4.2 Тестирование безопасности	83
8.4.3 Тестирование производительности	83
8.4.4 Тестирование интеграции с лабораторным оборудованием	83
9. Требования к эксплуатации и сопровождению	84
9.1 Порядок технической поддержки	84
9.1.1 Категории инцидентов	84
9.1.1.1 Категория А — Критический инцидент	84
9.1.1.2 Категория В — Существенный инцидент	84
9.1.1.3 Категория С — Некритическая ошибка	85
9.1.1.4 Категория D — Консультации и запросы на улучшения	85
9.1.2 Каналы обращения в техническую поддержку	85
9.2 Требования к обновлениям и сопровождению	85
9.3 Требования к выводу из эксплуатации системы	85
9.3.1 Основания для вывода из эксплуатации	86
9.3.2 Обязательные мероприятия при выводе из эксплуатации	86
10. Требования к документированию	87
11. Источники разработки Технического задания	88
Приложение А: Квалификационные требования	89
Приложение Б: Оплата и отчетность	93

1. Список сокращений

ДЭМ	Департамент экологического мониторинга при Министерстве природных ресурсов, экологии и технического надзора Кыргызской Республики
ЕСИ	Единая система идентификации Кыргызской Республики, функции которой определены Положением о Единой системе идентификации Кыргызской Республики, утвержденным Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 31 декабря 2019 года № 748. Одной из основных целей ЕСИ является обеспечение надлежащей идентификации, аутентификации и авторизации сведений об участниках информационного взаимодействия при предоставлении государственных и муниципальных услуг.
КЦА	Кыргызский Центр Аккредитации создан постановлением Правительства КР от 15.11.2006г. № 795 «Об аккредитации органов по оценке соответствия в КР» как самостоятельная независимая организация, в организационно-правовой форме «государственное учреждение». ДЭМ является аккредитованной организацией КЦА и имеет обязательства регулярно предоставлять отчетность в КЦА.
ОЭП	Облачная электронная подпись – это аналог собственноручной подписи в электронном формате, которая содержит в себе цифровые символы с необходимыми данными о её владельце. Государственная ОЭП предоставляется ГП «Инфоком».
СУЛИ, ИС, ЛИС	Информационная система управления лабораторной информацией.
ТЗ	Техническое задание
API	Application Programming Interface — программный интерфейс приложения
СОАТЕ	Государственный классификатор - Система обозначений объектов административно-территориальных и территориальных единиц (СОАТЕ), доступный на сайте Национального комитета КР по статистике
DB, БД	Database — база данных
JSON	JavaScript Object Notation — формат обмена данными
JWT	JSON Web Token — веб-токен формата JSON
KML	Keyhole Markup Language - XML-формат для представления географических данных, разработанный для Google Earth, с его помощью формируют контуры зданий, маршруты, отметки (POI), границы. Расширение файла: .kml
KMZ	Compressed KML - сжатая версия файла KML (архив ZIP с расширением .kmz), может включать изображения и другие вспомогательные файлы. У данного формата тот же функционал, что и у KML, но с возможностью включения медиафайлов (иконки, изображения). Расширение файла: .kmz
HTTP	HyperText Transfer Protocol — протокол передачи гипертекста
HTTPS	HyperText Transfer Protocol Secure — защищённый протокол передачи гипертекста

SaaS	Software as a Service — программное обеспечение как услуга
SSL-сертификат	цифровой сертификат, подтверждающий подлинность веб-сайта и обеспечивающий шифрованное соединение между сервером и пользователем
SQL	Structured Query Language — язык структурированных запросов
UI	User Interface — пользовательский интерфейс
UX	User Experience — пользовательский опыт
XML	Extensible Markup Language — расширяемый язык разметки

2. Общие сведения

Настоящее Техническое задание на разработку Информационной системы управления лабораторными данными создано в соответствии с Межгосударственным стандартом ГОСТ 34.602–2020 “Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы”, введенный 01.01.2022.

Полное наименование системы: **Информационная система управления лабораторными исследованиями**

Условное обозначение системы (сокращенное наименование): СУЛИ

СУЛИ - автоматизированная информационная система управления лабораторными исследованиями, которая, будет использоваться в Департаменте экологического мониторинга при Министерстве природных ресурсов, экологии и технического надзора Кыргызской Республик и предназначена для работы сотрудников ДЭМ с лабораторными данными.

Бенефициаром и владельцем СУЛИ является Департамент экологического мониторинга при Министерстве природных ресурсов, экологии и технического надзора Кыргызской Республики.

Заказчиком реализации СУЛИ является Отдел реализации проекта «Улучшения водохозяйственных услуг, устойчивых к изменению климата» при Службе водных ресурсов при Министерстве сельского хозяйства Кыргызской Республики.

Исполнителем, предоставляющим услуги по разработке СУЛИ, станет компания-разработчик программного обеспечения, с которой будет заключен договор оказания услуг по разработке и внедрению автоматизированной информационной системы.

Плановые сроки начала и окончания работ по разработке и внедрению СУЛИ
Июль 2026 - Январь 2028

Источники финансирования

Разработка и внедрение СУЛИ будет финансироваться Отделом реализации проекта «Улучшения водохозяйственных услуг, устойчивых к изменению климата» при Службе водных ресурсов при Министерстве сельского хозяйства Кыргызской Республики.

Нормативная правовая база

При разработке и внедрении СУЛИ совместно Бенефициару и Исполнителю требуется обеспечить соблюдение следующих нормативных правовых актов, регулирующих область разработки и внедрения информационных систем для государственных органов КР, а также ДЭМ:

- Закон КР "Об электронном управлении" от 19 июля 2017 года № 127
- Закон КР "Об информации персонального характера" от 14 апреля 2008 года № 58
- Закон КР "О праве на доступ к информации" от 29 декабря 2023 года № 217
- Требования к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем, утвержденные Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 31 декабря 2019 года №744
- Требования к защите информации, содержащейся в базах данных государственных информационных систем", утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 21 ноября 2017 года № 762
- Требования к обеспечению безопасности и защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, исполнение которых обеспечивает установленные уровни защищенности персональных данных, утвержденные Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 21 ноября 2017 года № 760
- Требования к взаимодействию информационных систем в системе межведомственного электронного взаимодействия "Тундук", утвержденные Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2018 года № 200
- Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об отдельных вопросах осуществления электронного управления в Кыргызской Республике» от 31 декабря 2019 года № 748;
- Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об отдельных вопросах, связанных с базовыми государственными информационными ресурсами» от 6 февраля 2020 года № 66.
- ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

Порядок оформления и предъявления результатов работы

СУЛИ - многофункциональная автоматизированная информационная система управления лабораторными исследованиями.

Исполнитель должен разработать спецификации функциональных модулей СУЛИ, после согласования спецификаций все функциональные модули должны быть разработаны и протестированы Исполнителем в установленные договором сроки согласно настоящему Техническому заданию.

Исполнитель должен провести пусконаладочные работы по размещению СУЛИ на оборудовании, которое предоставит ДЭМ, затем провести предварительные испытания информационной системы.

После предварительных испытаний Исполнитель должен провести обучение всех групп пользователей ответственных сотрудников ДЭМ работе с системой по разработанным

методикам и программам обучения для каждой группы пользователей в количестве не менее 5 (пяти) тренингов для каждой группы.

После обучения пользователей СУЛИ должна быть запущена в режиме опытной эксплуатации на срок не менее 6 (шести) месяцев. За этот период должны быть устранены все выявленные неточности, ошибки и баги в функциональных модулях системы. По результатам опытной эксплуатации должен быть подготовлен отчет о результатах опытной эксплуатации системы и акт устраненных выявленных неточностей, ошибок и багов системы.

Приемка и введение в промышленную эксплуатацию системы должны быть запланированы и проведены Исполнителем и Бенефициаром после периода опытной эксплуатации.

Исполнитель должен обеспечить гарантированную техническую поддержку СУЛИ в течение 12 (двенадцати) месяцев после ввода в опытную эксплуатацию. Исполнитель обязуется исправлять любые проблемы технического характера, возникающие в период технической поддержки и обновлять систему для недопущения возникновения аналогичных проблем в будущем. Бенефициар должен своевременно информировать исполнителя о возникшей проблеме. Сроки реакции на проблему со стороны исполнителя описаны в разделе 9.1.1 Категории инцидентов.

Все перечисленные этапы создания и ввода СУЛИ в опытную эксплуатацию должны быть проведены и задокументированы в соответствии с Требованиями к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем, утвержденные Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 31 декабря 2019 года №744.

3. Цели и назначение разработки СУЛИ

СУЛИ - специализированная информационная система, предназначенная для автоматизации и управления лабораторной деятельностью, связанной с отбором проб, проведением испытаний, обработкой и хранением полученных данных, управлением оборудованием и ресурсами лаборатории.

Система охватывает весь цикл лабораторных испытаний — от регистрации заявки на проведение испытания до формирования протокола и передачи результатов в заинтересованные организации, включая государственные органы и заказчиков.

Основными целями создания СУЛИ являются:

- **Цифровизация и стандартизация лабораторных процессов**
Внедрение единой цифровой платформы, обеспечивающей стандартизированное выполнение процедур, от поступления проб до выдачи Протокола, в соответствии с нормативными требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025–2019.
- **Прозрачность и прослеживаемость данных на всех этапах**
Ведение полной истории обработки каждой пробы: от момента регистрации до архивирования, включая все промежуточные действия, сотрудников, применённые методики и калибровки приборов.
- **Автоматическое управление ресурсами и расходными материалами**

- Ведение учёта использования реактивов, сроков годности, остатков, а также автоматическое уведомление о необходимости пополнения или утилизации.
- Инвентаризация и управление оборудованием
Автоматизация учета оборудования, графиков технического обслуживания, поверок, калибровок и сроков эксплуатации.
 - Обеспечение системы управления знаниями и обучением персонала
Ведение электронного журнала обучения, получения инструктажа, прохождения курсов, допусков к работе с оборудованием, аттестаций сотрудников.
 - Контроль качества лабораторных исследований
Автоматизация контроля отклонений, повторных анализов, статистических оценок точности/погрешности, ведение документации по внутреннему контролю качества.
 - Обеспечение соответствия международным стандартам аккредитации
Поддержка требований ISO/IEC 17025, включая возможность автоматической генерации журналов, форм отчетов и записей, необходимых для внешних и внутренних аудитов.
 - Интеграция с лабораторным оборудованием и автоматический сбор данных
Внедрение механизмов прямого взаимодействия с аналитическими приборами для автоматической передачи измерений в СУЛИ, исключения ручного ввода и снижения риска ошибок.
 - Гибкость и масштабируемость системы
Разработка архитектуры, позволяющей легко адаптировать систему под разные лаборатории (в т. ч. региональные), настраивать методики, справочники и процессы без необходимости существенных доработок.
 - Снижение времени получения результатов и устранение бумажного документооборота
Минимизация времени между сдачей пробы и получением итогового протокола за счёт автоматизации всех звеньев цепочки и перехода на электронный формат документов, заверенных электронной цифровой подписью.
 - Интеграция с государственными информационными системами
 - Аналитическая поддержка принятия решений
Внедрение механизмов анализа тенденций, отклонений, статистики по качеству и загрузке, формирование визуальных отчетов для руководства и лиц принимающих решения.
 - Повышение безопасности и надёжности хранения данных
Реализация резервного копирования, шифрования, разграничения прав доступа и соответствие требованиям информационной безопасности для государственных ИС.
 - Поддержка удалённой работы и мобильных устройств
Реализация веб-интерфейса и мобильных модулей для полевых сотрудников и контроля проб в пути.
 - Разработка ГИС-карты источников загрязнения
 - Возможное использование дистанционного зондирования для мониторинга качества воды. Спутниковые изображения с открытым исходным кодом

4. Характеристика объекта автоматизации

В настоящее время в ДЭМ используются кустарно разработанные методы автоматизации исследований для управления лабораторными данными. В частности, имеется веб-приложение, которое было разработано в период 2015–2016 годов.

Доступ к системе осуществляется через веб-браузер, с авторизацией пользователей по логину и паролю.

Приложение разработано в формате SaaS-решения, что позволяет подключать пользователей из нескольких лабораторий, предоставляя каждой из них:

- Индивидуальные настройки права доступа.
- Настройку параметров в зависимости от специфики лаборатории.

Технологический стек:

- Язык программирования: PHP
- Фреймворк: Symfony 5.4.2
- База данных: MySQL

В текущем приложении имеется следующий функционал:

- Управление заявками на заказ
- Управление регистрацией проб
- Управление результатами испытаний
- Мониторинг
- Управление претензиями
- Управление настройками
- Административная панель

Используемое приложение нельзя отнести к действительной СУЛИ и как было сказано выше, является кустарной разработкой, нацеленной на автоматизацию некоторых процессов и упрощению работы сотрудников. Необходимо создать полноценную СУЛИ с использованием новых технологий, переработать, улучшить и создать новый функционал, в том числе и интерфейсы для удобства работы пользователей. Особенно важно максимально автоматизировать процессы лаборатории. Также требуется выполнить интеграцию СУЛИ с государственными сервисами и системами - системой единой идентификации ЕСИ, с сервисом облачной электронной подписью “Инфоком” для оформления электронных документов, с государственной СЭД “Инфоком” для эффективного электронного взаимодействия с государственными и другими организациями. Дополнительно к самой СУЛИ, требуется разработка мобильного приложения для работы сотрудников в полевых условиях.

5. Требования к СУЛИ

5.1 Требования к СУЛИ в целом

СУЛИ должна быть централизованной системой, данные должны храниться централизованно на сервере.

СУЛИ должна быть многоуровневым приложением, включающим в себя:

- Уровень представления, который включает компоненты, связанные с пользовательским интерфейсом, веб-сервисы, взаимодействующие с уровнем бизнес-логики. Функционирование уровня представления должно выполняться через браузер компьютеров пользователей.
- Уровня бизнес-логики, который определяет правила обработки запросов, логику приложения, логику доступа к данным, логику доступа к сторонним информационным системам, слой, который связывает уровень представления и уровень данных.

- Уровня доступа к данным, в котором хранятся все данные необходимые для работы приложения - базу данных, документы. Данные должны храниться в системе управления базой данных, файлы и документы - в файловом хранилище.

СУЛИ должна состоять из модулей / подсистем, которые решают те или иные функции приложения, которые перечислены в функциональных требованиях к системе. Также модуль должен включать в себя набор данных, необходимых ему для выполнения его функции.

5.1.2 Требования к режимам функционирования СУЛИ

СУЛИ должна функционировать в следующих режимах:

- штатный режим, при котором обеспечивается выполнение задач в объеме функций, предусмотренных настоящим техническим заданием;
- сервисный режим, необходимый для проведения обслуживания, реконфигурации системы;
- аварийный режим работы системы.

В штатном режиме функционирования СУЛИ должна бесперебойно функционировать круглосуточно при условии, что исправно работает оборудование, составляющее комплекс технических средств, исправно функционирует системное, базовое и прикладное программное обеспечение системы. Круглосуточный режим работы системы не должен требовать организации круглосуточного присутствия персонала, обслуживающего систему, и должен допускать работу пользователей в соответствии со штатным расписанием.

В сервисном режиме системы должно обеспечивать возможность проведения следующих работ:

- техническое обслуживание;
- модернизацию аппаратно-программного комплекса;
- устранение аварийных ситуаций.

Система должна переходить в аварийный режим при возникновении нештатной ситуации и невозможности штатной работы. В случае перехода системы в аварийный режим, когда происходит отказ одного или нескольких компонент программного и (или) технического обеспечения, или разрыв Интернет-соединения должна быть возможность восстановления работы системы после устранения технических неполадок и восстановления данных из резервных копий в случае сбоя сначала в сервисном режиме, а затем в штатном режиме. Инструкции по восстановлению работы системы должны быть изложены в руководстве администратора СУЛИ.

5.1.3 Требования по диагностированию системы

При возникновении аварийных ситуаций, либо ошибок в программном обеспечении, должны быть доступны диагностические инструменты, которые должны позволять сохранять полный набор информации, необходимой разработчику для идентификации проблемы (снимки экранов, текущее состояние памяти, файловой системы, лог файлы с ошибками).

5.1.4. Требования к техническому обеспечению

На этапе системного анализа Консультант определяет требования к характеристикам серверного оборудования (процессор, ОЗУ, дисковое пространство). Необходимые мощности на базе инфраструктуры будут предоставлены Министерства природных ресурсов, экологии и технического надзора Кыргызской Республики до начала этапа разработки.

5.2 Требования к функциям, выполняемых СУЛИ

5.2.1 Общее описание функциональности системы

СУЛИ — это информационная система управления лабораторными данными, предназначенная для автоматизации всех этапов лабораторной деятельности: от заявок на заказ, отбора и регистрации проб и планирования испытаний до хранения, обработки, утверждения и передачи результатов исследований в виде Протокола.

СУЛИ должна работать централизованно, предоставляя лабораториям возможность работы с программным обеспечением через веб-браузерное приложение.

СУЛИ будет функционировать Департаменте экологического мониторинга (далее ДЭМ) г.Бишкек, также в региональных подразделениях, которые на данный момент занимаются отбором проб и также должны быть подключены к СУЛИ - Ошско-Баткенский региональный сектор, Жалал-Абадский региональный сектор, Ыссык-Кульско-Нарынский региональный сектор.

Часть справочников системы должна быть общей, а часть справочников и настроек будут относиться к конкретному подразделению (ДЭМ или сектору).

Для ДЭМ и каждого сектора должна быть возможность выполнить собственные настройки, а также обеспечить отдельное ведение реестра документов, инвентаризации оборудования, расходных материалов, методы, учет персонала и др.

Управлением доступом к программе внутри СУЛИ доступны пользователю с ролью администратора. Внутри подразделения / сектора управлением должна быть возможность у уполномоченного пользователя управлять пользователями в пределах сектора самостоятельно.

Отделы, которые занимаются проведением испытаний, в СУЛИ называются лабораториями.

Ниже представлена схема прослеживаемости проб в ДЭМ. Одной из основных задач СУЛИ является обеспечение прослеживаемости по данной схеме, что обеспечивается функциональными модулями.



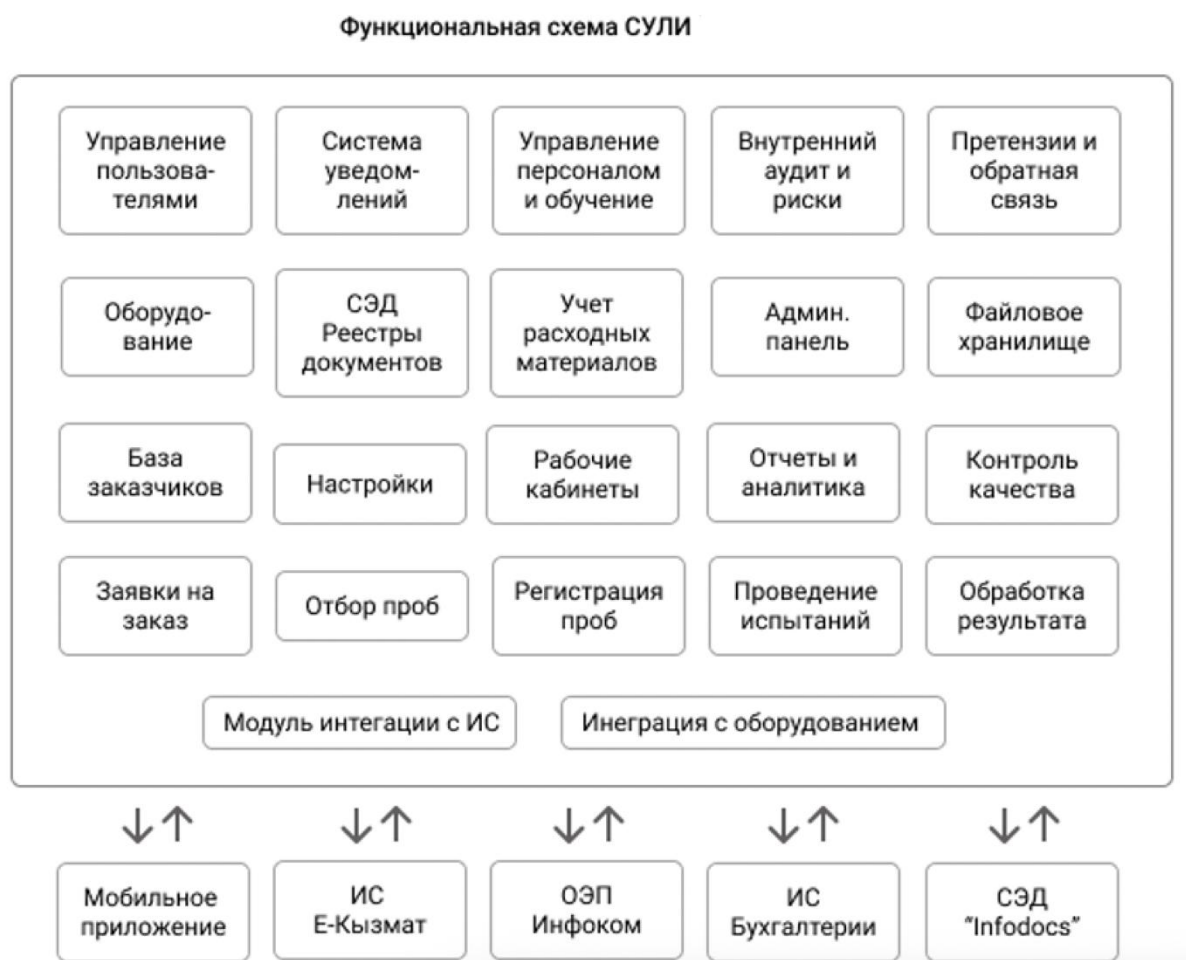
В СУЛИ должны быть реализованы следующие функциональные модули:

№	Модуль	Функциональное назначение
1	Настройки	Управление типами образцов, ингредиентами, методами испытаний, методами подготовки и отбора проб, ПДК, документами (методиками), справочниками
2	Управление заявками на проведение испытаний	Учет поступающих заявок от заказчиков, а также запланированные мероприятия по проведению исследований в рамках экологического мониторинга. Включает базу данных заказчиков.
3	Отбор проб	Учет проведения отбора проб, опломбирование, заполнение паспорта отбора проб и этикеток, транспортировку проб, подготовку направления пробы на испытание.
4	Регистрация проб	Учёт поступающих проб, генерация штрихкодов, регистрация проб и передача проб на проведение испытаний
5	Проведение испытаний	Распределение проб по исполнителям, контроль сроков
6	Интеграция с оборудованием	Автоматическое получение данных от приборов, привязка к пробе и методике, мониторинг состояния приборов.
7	Обработка результатов	Ввод и проверка результатов, автоматическая проверка на ПДК, история изменений, формирование отчетов, подготовка протоколов испытаний.

8	Контроль качества и валидация методов	Включает контрольные измерения и расчет неопределенности
9	Система электронного документооборота (СЭД)	Процессы подготовки, обработки, согласования и утверждения документов - входящих, исходящих, внутренних.
10	Инвентаризация и оборудование	Учёт приборов, калибровок, поверок, графиков обслуживания, состояния оборудования.
11	Учет реактивов и расходных материалов	Складской учёт, сроки годности, остатки, заявки на закупку, уведомления.
12	Управление персоналом и обучение	Учёт ролей, квалификации, допусков, журналы инструктажей и аттестаций.
13	Внутренний аудит и управление рисками	Управляет проведением внутреннего аудита и рисками, а также мероприятиями по их снижению
14	Управление претензиями и анкетирование заказчиков	Блок по учету претензий, поступающих от заказчиков, а также анонимной оценки удовлетворенности заказчиков.
15	Отчёты и аналитика	Формирование статистических отчетов, загрузочных графиков, дашбордов, динамики измерений, включая конструкторов отчетов.
16	Управление доступом пользователей	Модуль управления доступом к функциям системы, к данным проведенных испытаний, управления правами и ролями пользователей.
17	Интеграция с внешними системами	Обмен данными информационными системами
18	Файловое хранилище	Обеспечивает защищенное и надежное хранение файлов.
19	Система уведомлений	Система отправки внутри системы и по электронной почте уведомлений и напоминаний.
20	Подсистема администрирования	Управление настройками, справочной информацией, модуль регистрации системных сбоев
21	Рабочие кабинеты пользователей	Доступность функций в зависимости от роли и уровня доступа пользователя

Также должно быть разработано мобильное приложение.

Ниже приведена функциональная схема СУЛИ



5.2.1.1 Архитектурные и функциональные диаграммы системы

В соответствии с требованиями ГОСТ 34.602–2020, п. 6.1.3, ниже представлены диаграммы, уточняющие структуру, основные функциональные процессы и принципы взаимодействия компонентов СУЛИ.

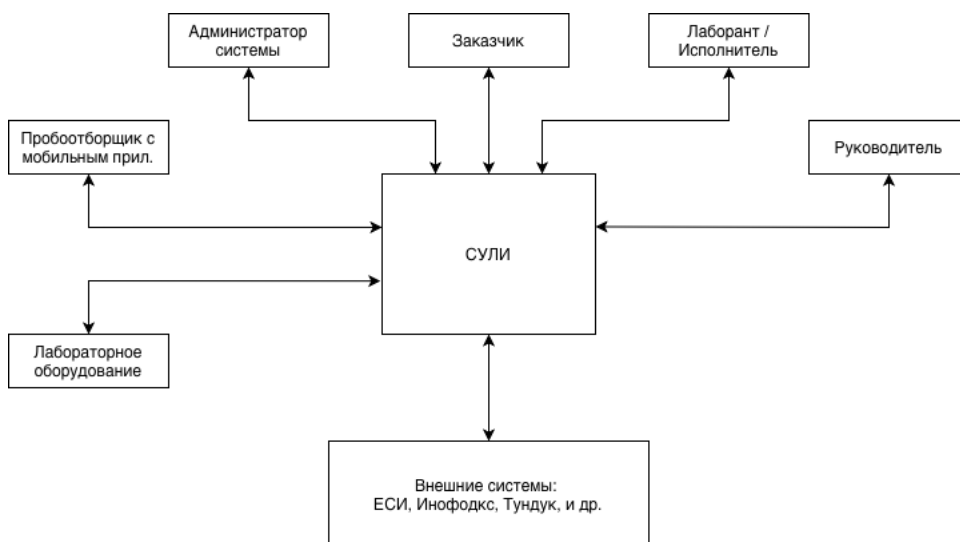
Диаграмма потоков данных (DFD — Data Flow Diagram). Уровень 0 (Контекстная диаграмма)

Диаграмма отображает СУЛИ как единый модуль (систему в целом) и определяет её границы, а также основные внешние сущности и потоки данных между ними.

- **Внешние сущности:**

- **Заказчик:** Физическое или юридическое лицо, инициирующее заявку на проведение испытаний.
- **Лаборант/Исполнитель:** Сотрудник лаборатории, проводящий испытания проб.
- **Пробоотборщик:** Сотрудник, осуществляющий отбор проб в полевых условиях (в т.ч. через мобильное приложение).
- **Администратор системы:** Сотрудник, выполняющий настройку и обслуживание СУЛИ.

- **Руководитель:** Сотрудник, утверждающий протоколы и анализирующий отчеты.
- **Внешние системы (ЕСИ, СЭД "Инфодокс", "Түндүк" и др.):** Государственные и ведомственные ИС, с которыми интегрируется СУЛИ.
- **Лабораторное оборудование:** Аналитические приборы, передающие данные измерений.
- **Основные потоки данных:**
 - От **Заказчика** к **СУЛИ**: Заявки, договоры, реквизиты.
 - От **СУЛИ** к **Заказчику**: Протоколы испытаний, счета, уведомления.
 - От **Пробоотборщика** к **СУЛИ**: Данные отбора проб (в т.ч. геометки, фото, паспорта проб).
 - От **СУЛИ** к **Пробоотборщику**: Задания на отбор проб, методики, маршруты.
 - От **Лаборанта** к **СУЛИ**: Результаты испытаний, введенные вручную.
 - От **СУЛИ** к **Лаборанту**: Регистрационные карточки проб, задания на испытания.
 - От **Лабораторного оборудования** к **СУЛИ**: Данные измерений в автоматическом режиме.
 - От **СУЛИ** к **Внешним системам**: Запросы на аутентификацию (ЕСИ), документы для регистрации (СЭД), отчетные данные ("Түндүк").
 - От **Внешних систем** к **СУЛИ**: Ответы с данными, квитанции о приеме документов.

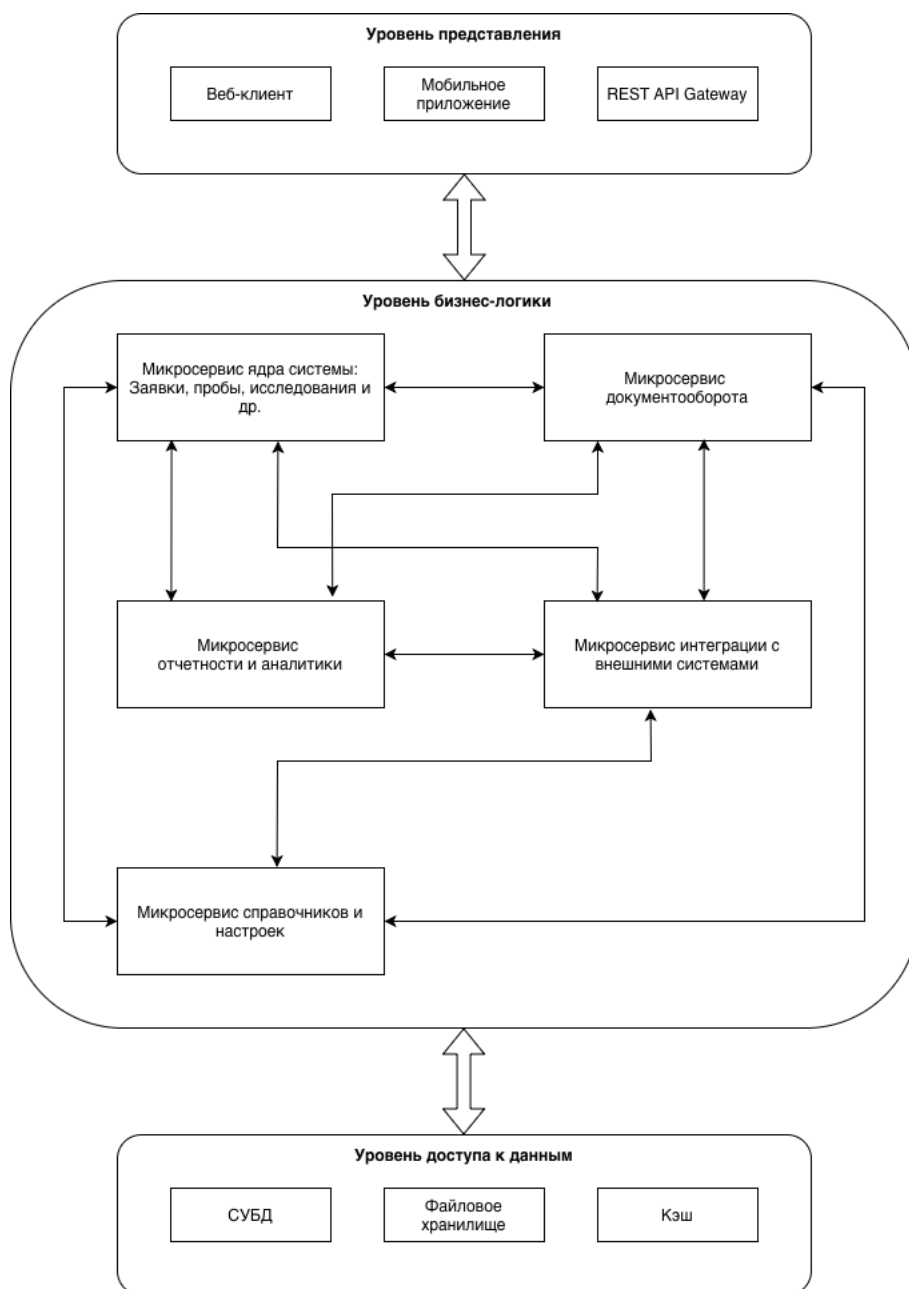


Логическая архитектура системы

Логическая архитектура описывает основные компоненты (подсистемы) СУЛИ и ключевые взаимодействия между ними без привязки к физической реализации.

- **Уровень представления (Presentation Layer):**
 - **Веб-клиент:** Основной интерфейс пользователя (браузерное SPA-приложение). Обеспечивает работу всех ролей пользователей.

- **Мобильное приложение:** Упрощенный интерфейс для пробоотборщиков для работы в полевых условиях.
- **REST API Gateway:** Единая точка входа для всех внешних интеграций. Обеспечивает аутентификацию, авторизацию, маршрутизацию и логирование запросов.
- **Уровень бизнес-логики (Application/Business Layer):**
 - **Микросервис ядра системы (Core Services):** Управление заявками, пробами, проведение испытаний, контроль качества, расчет неопределенности.
 - **Микросервис документооборота (SED Services):** Управление workflow документов (согласование, подписание, регистрация), маршрутизация, поручения.
 - **Микросервис отчетности и аналитики (Reporting Services):** Генерация стандартных отчетов, конструктор отчетов, дашборды.
 - **Микросервис интеграции (Integration Services):** Оркестрация взаимодействия с внешними системами (ЕСИ, "Инфодокс", "Түндүк", "Е-Кызмат", "Инфоком", бухгалтерия, оборудование).
 - **Микросервис справочников и настроек (Reference Data Services):** Централизованное управление всей нормативно-справочной информацией.
- **Уровень доступа к данным (Data Layer):**
 - **База данных (СУБД):** Хранение структурированных данных (заявки, пробы, результаты, пользователи, справочники).
 - **Файловое хранилище (Object Storage):** Хранение неструктурированных данных (документы, сканы, фото, файлы методик).
 - **Кэш (In-Memory Cache):** Для повышения производительности (кэширование справочников, сессий, часто запрашиваемых данных).

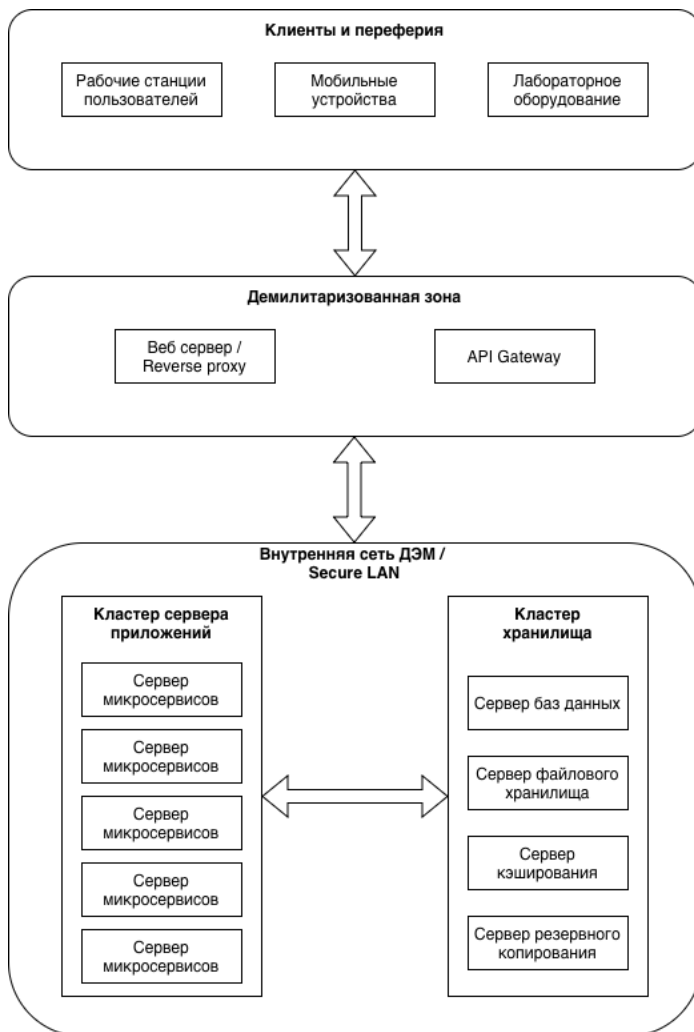


Физическая архитектура системы (Схема развертывания)

Физическая архитектура определяет, на каких серверах и технических средствах будут развернуты компоненты СУЛИ.

- **Периферия и клиентский доступ:**
 - **Рабочие станции пользователей:** Персональные компьютеры с веб-браузерами для доступа к Веб-клиенту.
 - **Мобильные устройства:** Смартфоны и планшеты с установленным Мобильным приложением.
 - **Лабораторное оборудование:** Приборы, подключенные к Локальной сети ДЭМ.
- **Демилитаризованная зона (DMZ):**

- **Веб-сервер / Reverse Proxy:** Принимает входящие HTTPS-запросы, обслуживает статический контент Веб-клиента, перенаправляет API-запросы во внутреннюю сеть.
- **API Gateway:** Размещен в DMZ для безопасного взаимодействия с внешними системами.
- **Внутренняя сеть ДЭМ (Secure LAN):**
 - **Сервер приложений (Application Servers):** Кластер серверов, на которых развернуты Микросервисы бизнес-логики.
 - **Сервер баз данных (Database Server):** Высокопроизводительный сервер для работы СУБД. Рекомендуется использование отказоустойчивой кластерной конфигурации.
 - **Сервер файлового хранилища (File Storage Server):** Выделенный сервер или система хранения данных (СХД) для файлового хранилища.
 - **Сервер кэширования (Cache Server):** Сервер для развертывания in-memory кэша (например, Redis).
 - **Сервер резервного копирования (Backup Server):** Обеспечивает регулярное резервное копирование данных БД и файлового хранилища.



5.2.2 Управление настройками

Настройками могут управлять пользователи, у которых имеется такое право.

В данном модуле системы пользователь должен иметь возможность управлять:

- типами образцов;
- ингредиентами;
- документами (методиками);
- методами испытаний (включая ПДК);
- методами подготовки и отбора проб;
- методами контроля качества
- справочниками (единицы измерения и др.)

Данный раздел в СУЛИ реализован в разделе “Настройки”.

Указанные в данном модуле поля могут быть добавлены или изменены на этапе проектирования системы.

5.2.2.1 Типы образцов

В настоящее время лаборатории ДЭМ проводят испытания следующих образцов:

- поверхностные воды
- сточные воды
- атмосферный воздух
- промышленные выбросы
- почва
- донные отложения
- уголь

Требуется реализовать возможность удобного добавления новых образцов и методов.

При запуске дополнить в существующие образцы и методы: измерение радиации и НД, методы испытаний, единица измерения (перевод единиц измерения) (мкЗв/час; мкР/час).

Для каждого образца есть собственные требования к оформлению документации. Далее в описании функциональных возможностей системы, если есть указание, что что-то зависит от типа образца, то подразумеваются именно эти типы образцов.

В системе данный справочник должен быть единый для всех организаций и лабораторий, но должна быть возможность для каждой лаборатории отдельно выбирать или скрывать те или иные образцы, по которым лаборатория проводит испытания. Также должна быть возможность добавления новых типов образцов в общий справочник.

5.2.2.2 Параметры

Параметр или ингредиент — это контролируемый или измеряемый компонент, физико-химическая характеристика или вещество, определяемое в пробе в рамках экологического мониторинга.

Примеры параметров:

- рН;
- температура воды;
- содержание тяжелых металлов (свинец, ртуть, кадмий и др.);
- концентрация аммиака;
- содержание нефтепродуктов.

Пользователь должен иметь возможность:

- Добавлять новые параметры (анализируемые компоненты/вещества);
- Указывать свойства ингредиентов:
 - Наименование параметра
 - Международное наименование параметра
 - Международное кодовое значение
- Связывать параметры с типами образцов. Это необходимо для формирования корректных протоколов исследований и повышения точности при выборе методов анализа.

В системе данный справочник должен быть единый для всех организаций и лабораторий, но должна быть возможность для каждой лаборатории отдельно для каждого образца настраивать, проводит ли лаборатория исследование этих параметров. Должна быть возможность добавления новых параметров в общий справочник.

В разделе должны быть поиск по названию;

Фильтрация по типу образца (вода, почва, воздух и т. д.).

Фильтрация по местоположению (необходимо разработать и вести карту ГИС)

По типу предприятий

По типу источников

5.2.2.3 Управление методиками и нормативными документами

Необходимо обеспечивать централизованное хранение и управление нормативной документацией, на основе которой проводятся все виды испытаний, пробоотборов и процедур контроля качества.

В СУЛИ должен быть Реестр нормативных документов. По каждому документу должны храниться следующие данные:

- Наименование документа
- Идентификационный номер документа
- Номер/Номер стандарта (например: ГОСТ 31957–2012);
- Издание №
- Дата издания
- Дата утверждения и срок действия (если ограничен);
- Организация-разработчик или источник (например, Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации) - для внешних документов;
- Кол-во страниц
- Конфиденциально (да, нет)
- Тип документа (методика испытаний, внутренний нормативный документ, методика отбора проб и т. д.)
- Группа документов (персонал, методика испытаний, оборудование, расходные материалы и др.)
- Типы образца, которые регулирует документ (для методик)
- Статус (действующий, утратил силу).

- Файл документа

Для документа должна сохраняться история изданий, чтобы можно было посмотреть в какой период времени какое издание документа было актуально.

Должна быть возможность поиска по реестру нормативной документации по номеру, названию, а также фильтрация по статусу, группе, типу документу, по типу образца.

Типы документов:

- Внутренний нормативный документ
- Методики испытаний (например, ГОСТ 33045–2014 “ВОДА. Методы определения азотсодержащих веществ”);
- Методики отбора и подготовки проб;
- Методики контроля качества;
- Общие нормативные документы: ГОСТы, СанПиНы, МУ, ТУ, РД и пр.

5.2.2.4 Валидация методик испытаний

Методика испытаний — это организационно- методический документ, включающий **метод испытаний**, средства и условия испытаний, отбор проб, алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и оценивания точности, достоверности результатов, требования техники безопасности и охраны окружающей среды.

По методикам испытаний (вид документа) должен разрабатываться и храниться План валидации методики испытаний и Отчеты по валидации методики испытаний.

В Плане должны содержаться работы:

- Определение основных требований по испытаниям
- Выбор подходящего метода испытаний
- Определение требуемой степени валидации
- Составление плана действий
- Проведение экспериментов по валидации или оценка уже собранных данных
- Расчет неопределенности измерений
- Оценка данных валидации (при этом, при необходимости, улучшить метод для того, чтобы выполнить требования заказчика, если они имеются)
- Оформление документов по валидации метода с ее подробностями
- Периодическое подтверждение способности лаборатории соответствовать установленным требованиям метода

установленным требованиям метода

С заполнением по каждому виду работ

- Ответственных исполнителей
- Срока выполнения
- Примечания (опционально)

Должна быть возможность генерации документа в соответствии с утвержденным документом Ф.ПР-2021-08-01. При выполнении Плана должна выставляться отметка о выполнении.

Также в системе должны храниться Отчеты валидации методики испытаний - подготовленные документы по форме Ф.ПР-2021-08-01.

В отчетах по валидации должны содержаться данные:

- Название и идентификация метода
- Ответственные за проведение испытаний\исследований
- Период проведения верификации
- Объект и показатель
- Общая оценка метода
- Выводы относительно соответствия/несоответствия эксплуатационных характеристик критериям приемлемости
- Файл со сканированным оригиналом отчета
- Ссылки на записи в электронных журналах о проведенных испытаниях.

Планы и отчеты по валидации должны быть доступны при просмотре методик испытаний.

5.2.2.5 Управление методами

Данный модуль системы СУЛИ обеспечивает создание, редактирование и структурное управление методами, применяемыми в лабораторной деятельности. Методы используются при анализе проб, подготовке и отборе, а также для контроля качества. Все методы должны быть связаны с нормативной документацией, параметрами и используемым лабораторным оборудованием.

Методы испытания

Метод испытания описывает способ определения параметра в пробе определённого типа, согласно утверждённой методике.

Обязательные атрибуты метода испытания:

- Название метода (например: фотометрический, титриметрический и пр.);
- Краткое наименование методов (для удобства использования);
- Тип метода (метод испытания, отбора проб, контроль качества);
- Определяемый параметр (например: рН, концентрация свинца, ХПК);
- Тип образца, к которому применяется метод (например: вода, воздух, почва);
- Связанный нормативный документ (например: ГОСТ, МУ, СанПиН);
- Единица измерения (например: мг/дм³, мкг/м³);
- Диапазон допустимых значений:
 - Минимально допустимое значение;
 - Максимально допустимое значение;
 - Порог обнаружения — это наименьшее количество или концентрация аналита в испытуемом образце, которые можно достоверно отличить от нуля для данной системы измерения;
 - Предел количественного определения - наименьшая концентрация или количество анализируемого вещества в анализируемой пробе, которая может быть количественно определена с приемлемым уровнем точности и достоверности.;
- ПДК (Предельно допустимая концентрация) (если применимо) - максимально допустимая концентрация вещества, при которой оно не представляет опасности для здоровья человека или окружающей среды, согласно нормам.
 - Значение;
 - Условия применения (по нормативу, типу среды);
- Период актуальности метода;
- Процент неопределенности;

- Формула расчета, если метод предполагает вычисление результата на основе промежуточных данных;
- Используемое оборудование:
 - Перечень приборов (связанных с реестром оборудования лаборатории);
 - Требования к калибровке и поверке.

Дополнительно:

- Время выполнения метода;
- Требуемая квалификация оператора;
- Условия проведения (температура, влажность, освещённость);
- Возможность множественных измерений (например, трёхкратное измерение);
- Контроль качества внутри метода (повторяемость, воспроизводимость, стандартные образцы).

Методы отбора проб

Метод отбора проб описывает процедуру извлечения материала из окружающей среды, обеспечивая его репрезентативность и пригодность для дальнейшего анализа.

Ключевые атрибуты метода отбора:

- Название метода;
- Краткое наименование методов (для удобства использования);
- Тип метода (метод испытания, отбора проб, контроль качества);
- Тип образца, к которому применяется метод (например: вода, воздух, почва);
- Связанный нормативный документ (например: ГОСТ, МУ, СанПиН);
- Единица измерения (например: мг/дм³, мкг/м³);
- Условия отбора (глубина, температура, время суток, место/высота);
- Используемая тара и инструменты;
- Требования к транспортировке и хранению;
- Требования к персоналу и средствам индивидуальной защиты (СИЗ);
- Контроль отбора (дубликаты, контрольные пробы);
- Период актуальности метода;
- Возможность фотодокументации или геометки (метка (координата), используемая на картах).

Также к каждому методу отбора пробы должна быть возможность указать, какие дополнительные поля должны заполняться при отборе пробы в направлении на испытание, в паспорте пробы и на бланке этикетки.

На примере отбора проб по промышленном выбросе для метода отбора ГОСТ 33007–2014, 17.2.4.06-90 должны быть дополнительные поля для заполнения в направлении на испытание:

- Показания газоанализатора (КАСКАД-Н 62.2)
 - СО- NO- NO₂ - SO₂ -
- Диаметр трубы:
- Вход № гильзы:
- Выход № гильзы:
- Скорость потока газа, м/сек; литр/мин
- Время отбора проб:
- Атмосферное давление мм. рт. ст.:

- t°C перед аспиратором (Температура воздуха (или газовой смеси) перед входом в аспиратор — прибор, создающий тягу/проток воздуха через систему).
- t°C газохода (канала, по которому движутся газы)
- t°C риометра (прибора для измерения плотности газовой среды).

Должны быть дополнительные поля в паспорте пробы:

- Температура перед аспиратором
- Атмосферное давление

Эти данные пользователь должен будет внести для проб по промышленному воздуху, если применяется выбранный метод отбора проб.

Например, для почвы это могут быть поля глубины взятия пробы, типа почвы, рельеф местности, целевое назначение.

Методы контроля качества

Метод контроля качества позволяет оценить точность и надёжность полученных результатов.

Ключевые атрибуты контроля качества:

- Название метода;
- Краткое наименование методов (для удобства использования);
- Тип метода (метод испытания, отбора проб, контроль качества);
- Связанный нормативный документ (например: ГОСТ, МУ, СанПиН);
- Метод испытания (Контроль качества применяется к конкретному методу испытания);
- Вид контроля (внутри-лабораторный, межлабораторный и др.)
- Частота проведения контроля;
- Используемые эталонные образцы или стандартные растворы;
- Критерии допустимого расхождения;
- Расчёт отклонений, формулы;
- Период актуальности метода;
- Механизм повторной валидации результатов при превышении порогов контроля.

В разделе должны быть поиск по названию, краткому названию, дате и другим атрибутам;

Фильтрация по типам образца (вода, почва, воздух и т. д.), типу метода, по параметру.

5.2.2.6 Управление ценообразованием

Пользователи должны иметь возможность устанавливать стоимость для проведения испытаний в зависимости от методов испытания.

5.2.2.7 Журналы заявок и проб

В СУЛИ должна быть возможность настраивать журналы заявок и проб и настраивать алгоритм присвоения номера при регистрации заявок и проб.

Если в одном подразделении несколько лабораторий, например, как в ДЭМ, и есть необходимость вести отдельные журналы заявок и проб для каждой лаборатории, надо в настройках предусмотреть функцию, предусматривающую эту возможность.

Например, могут быть как единые журналы заявок или журналы заявок для каждой лаборатории, также и для журналов проб, так же как и отдельные.

Если журналы ведутся для каждой лаборатории отдельно, нужно предоставить возможность для журнала каждой лаборатории указать название (полное и краткое) и код.

Например, для журналов заявок для лаборатории, проводящей исследования по воде:

- Журнал учета заявок на проведение анализа проб воды
- Краткое название - Вода.

И так для каждой лаборатории.

Для каждого журнала заявок в настройках можно указать алгоритм присвоения номера заявки, например:

- просто порядковый номер;
- код журнала, тире, порядковый номер, тире год. Например, заявки в Журнале “Вода” будут формироваться 01-001-25;
- нумерация по типу образца (чтобы заявки нумеровались отдельно по каждому типу образца).

Такие же настройки должны быть для журналов регистрации проб.

Данный вопрос требуется согласовать на этапе проектирования. Система присвоение номеров при регистрации заявок и проб должна быть достаточно гибкой.

5.2.2.8 Управление справочниками

В СУЛИ должны использоваться справочники для удобства, стандартизации информации и контроля целостности данных. В данном разделе обязательными являются справочники:

- Единицы измерения;
- Виды методов;
- Статус документов;
- Вид контроля (внутри-лабораторный, межлабораторный и др.)
- Частота проведения контроля
- Виды обработки образца (фильтрация, консервация и т. д.) с привязкой к типу образца
- Тип заявки (заказная, плановая, по жалобе)
- Статус заявки (черновик, запланирована, в работе, завершена, отменена, архив).

Список справочников должен дополняться на этапе проектирования и этапе разработки.

5.2.2.9 Шаблоны документов

Также в Настройках должна быть возможность управлять шаблонами документов (договор, счет на оплату, заявка на заказ и т. д.), которые генерируются в процессе работы в программе.

5.2.2.10 Модуль «Администрирование нормативных справочников»

Модуль предназначен для централизованного управления всеми нормативно-справочными материалами системы, обеспечения их актуальности, контроля версионности и разграничения прав доступа.

Функциональные требования:

1. Централизованный реестр нормативных документов:

- Хранение единого каталога всех нормативных документов: ГОСТ, СанПиН, методические указания, технические регламенты, внутренние стандарты организации.
- Для каждого документа должны храниться реквизиты: наименование, обозначение, дата введения в действие, срок действия, статус (действующий/отмененный), область применения.
- Возможность прикрепления файлов документов в различных форматах (PDF, DOC, XLS).

2. Управление версионностью:

- Поддержка истории изменений нормативных документов. При внесении изменений в документ должна создаваться новая версия с сохранением предыдущих редакций.
- Для каждой версии фиксируются: дата начала действия, дата окончания действия (при наличии), основание для изменения.
- Автоматическое предупреждение пользователей при использовании устаревших версий документов.

3. Механизм централизованного обновления:

- Возможность массового импорта обновлений нормативной базы из утвержденных внешних источников (форматы XML, JSON, XLSX).
- Интерфейс для пакетного добавления и актуализации групп связанных документов.
- Ведение журнала обновлений с фиксацией даты, объема изменений и ответственного исполнителя.

4. Связь с другими модулями системы:

- Интеграция с модулями методов испытаний, оборудования и контроля качества для обеспечения ссылочной целостности.
- Автоматическая проверка используемых в работе методик на соответствие актуальным версиям нормативных документов.
- Возможность формирования отчета о применяемых версиях нормативных документов в разрезе лабораторий и видов испытаний.

5. Разграничение прав доступа:

- Многоуровневая система прав:
 - **Просмотр** - доступно всем пользователям

- **Редактирование** - назначенным ответственным специалистам
- **Утверждение/ввод в действие** - руководителям направлений
- **Администрирование** - полный доступ к настройкам модуля
- Контроль изменений с обязательным согласованием для критичных нормативных документов.

6. Уведомления и отчетность:

- Автоматическое оповещение ответственных лиц о предстоящем истечении срока действия документов.
- Формирование реестров действующих нормативных документов по установленным формам.
- Отчеты по истории изменений нормативной базы за произвольный период.

7. Резервное копирование и восстановление:

- Регулярное автоматическое резервное копирование базы нормативных документов.
- Возможность восстановления предыдущих состояний справочников при ошибочных обновлениях.

Требования к интерфейсу:

- Древоподобная структура категорий и подкатегорий для систематизации нормативных документов
- Расширенный поиск по реквизитам документов и полнотекстовый поиск по содержанию
- Визуальное выделение новых и измененных документов
- Интуитивный интерфейс для сравнения разных версий документов
- Панель быстрого доступа к часто используемым документам

Данный модуль должен обеспечивать соответствие нормативной базы СУЛИ требованиям действующего законодательства и стандартов, а также оперативное доведение изменений до всех пользователей системы.

5.2.3 Управление заявками

Модуль предназначен для регистрации, обработки и сопровождения всех видов заявок на проведение лабораторных исследований, включая:

- Заявки от внешних заказчиков (по договору)
- Плановые заявки (мониторинг окружающей среды)
- Заявки по жалобам (внеплановые, по запросам надзорных органов)

При создании плановых заявок должна быть возможность указания их периодичности. То есть, например, плановые заявки можно добавлять в начале года с указанием их периодичности. Например, если пользователь указывает, что плановая заявка должна проводиться 1 раз в квартал, согласно плану, каждый квартал будут проведены плановые испытания

Основные поля заявки:

Поле	Описание
№ заявки	Присваивается автоматически (уникальный, по шаблону, например: 2025–000123)
Дата и время регистрации	Указывается автоматически или вручную
Тип заявки	Заказная / Плановая / По жалобе
Периодичность заявки	однократно (по умолчанию), ежемесячно, ежеквартально, ежегодно и т. д.
Начальная и конечная даты действия	Для периодических заявок
Дата первого исполнения	Для периодических заявок
Статус заявки	Черновик / Зарегистрирована / В работе / Завершена / Отменена / Архив и др.
Заказчик	Выбор из базы данных заказчиков, если заявка по договору или по жалобе
Контактное лицо	Имя, телефон, e-mail
Договор	Связь с договором (если применимо). В системе должны храниться договоры с заказчиками.
Проект	Связь с проектом (если применимо). Проекты позволяют объединять проведения испытаний, если проводятся в рамках какого-то проекта.
Перечень образцов	Типы образцов (выбираются из справочника)
Количество образцов	Указывается количество для каждого типа образца
Параметры анализа	Выбор из справочника параметров
Метод отбора проб	Выбор из справочника методов, указывается для каждого образца
Метод проведения анализа	Выбор из справочника методов, указывается для каждого параметра
Место (точка) отбора проб	Геолокация, адрес, объект. Выбор из базы данных или ввод информации непосредственно в заявке.
Цель заявки	Текстовое описание
Основание	Текстовое описание
Консервация (при необходимости)	Текстовое описание

Конфиденциальный доступ	Да, нет (для заявок, которые являются строго конфиденциальными)
Приоритет	Обычный / Срочный / Критичный
Примечания / документы	Возможность приложить скан заявки, сопроводительные письма и т.д.
Сроки выполнения	нормативные для каждого вида образца (от 1 дня до 4 недель)
Срок хранения образца	Указывается для каждого типа образца (от 5 суток до 1 года)
Срок принятия рекламаций	Указывается для каждого типа образца (от 1 дня до 4 недель)
Условия отбора	Самостоятельно или лаборатория для каждого образца
Ответственный сотрудник	Кто ведёт заявку внутри лаборатории

При регистрации заявки ей присваивается номер согласно настройкам. Как только для данной заявки будет зарегистрирована проба, статус автоматически будет присвоен “в работе”. По заявке ведется история записи изменений статусов, а также логирование изменений, сделанных в заявке после того, как ее статус становится “в работе”.

Сведения по оплате

Для платных заявок должна храниться информация по получению оплаты выполнения заказа с реквизитами документов об оплате.

Создание одной заявки с указанием периодичности

Для периодических заявок, например, плановых одинаковых заявок, которые проводятся один раз в месяц нужно указать:

- Периодичность (ежемесячно, ежеквартально, ежегодно и т. д.)
- Начальную и конечную дату действия
- Дата первого исполнения (например, начало месяца)
- Статус "Активна" или "Запланирована"

При создании такая заявка получает статус “запланирована”, как только будет создана новая заявка в рамках этой заявки статус заявки станет “активна”, когда все заявки будут выполнены эта заявка также станет “выполнена”.

При этом система автоматически должна создавать новые заявки к основной заявке на каждый месяц или другой период, исходя из заданной периодичности.

Например, при наступлении нового месяца в начале месяца для ежемесячной заявки будет создаваться новая заявка.

Шаблоны заявок

В СУЛИ можно создавать шаблоны заявок, которые будут использоваться для генерации новых заявок в будущем. Чтобы пользователь при создании повторяющейся заявки мог выбрать шаблон и на его основании ему будет просто и быстро создать новую заявку.

Шаблон будет включать все основные параметры заявки (параметры исследования, сроки, места отбора проб и т. д.), и при создании каждой новой заявки можно будет легко подтягивать этот шаблон.

База данных точек отбора проб

Для удобства пользователь может добавить точки отбора проб в базу данных системы. Для этого нужно внести наименование, адрес, включая код СОАТЕ, координаты, а также указать водный объект из справочника водных объектов. Должна быть возможность как выбрать точку отбора проб из базы данных, так и указать ее в текстовом поле.

Для заявок по договорам должна быть возможность генерации договора на заказ в соответствии с шаблоном, предоставленным Бенефициаром, с возможностью в настройках вносить в шаблон изменения, а также должна быть возможность формировать счёт на оплату и передавать данные для бухгалтерии.

Счет на оплату должен формироваться автоматически на основе:

- Перечня заявленных анализов и количества образцов;
- Прейскуранта
- Тарифицируемых услуг
- Скидок / договорных условий

Должна быть возможность выгрузки в PDF / Excel

В заявке должна быть возможность вести историю оплаты.

На этапе проектирования нужно проработать вопрос возможности интеграции СУЛИ с информационной системой бухгалтерии.

В системе должен выводиться журнал всех заявок с возможностью поиска, фильтрации, редактирования, удаления (для черновики) и отправки в архив.

Поиск должен быть доступен по номеру заявки, по ФИО или названию заказчика.

Должны быть фильтры по дате, заказчику, типу заявки, статусу, ответственному сотруднику, по типу образца, по исследуемым параметрам.

Должна быть возможность группового управления заявками (например, массовое выполнение, экспорт и т. п.)

Печать документов

Должна быть возможность экспорта списка заявок (журнала заявок) в форматах Word, Excel, Pdf для последующей печати.

Должна быть возможность генерации заявок на основании шаблонов для каждого вида образца в форматах Word, Excel, Pdf. В настройках системы должна быть возможность вносить изменения в шаблоны печати заявки. Шаблоны заявок для каждого образца будут предоставлены Бенефициаром.

5.2.3.1 База данных заказчиков

Модуль должен быть связан с базой заказчиков, где хранятся:

- Название организации или ФИО
- Юридическое или физическое лицо
- Организационно-правовая форма
- Юридический и фактический адрес
- ИНН, ОКПО
- Контактные лица с контактной информацией
- Наличие скидок
- Договора (перечень договоров с возможностью приложения скана договора)
- Статус (активный / приостановлен / архивный)

В СУЛИ должен вестись Реестр договоров с заказчиками с возможностью генерации данных в формате Excel и Word для передачи данных по заключенным договорам и стоимости в бухгалтерию.

В СУЛИ должен вестись **Журнал регистрации переговоров** с заказчиками по работе. В нем фиксируется:

- номер записи;
- Дата ведения переговоров;
- Идентификатор заказчика;
- Должность, ФИО лица, с кем проведены переговоры
- № телефона
- Предмет переговоров
- Номер заявки (если применимо)
- Решение по результатам переговоров
- Примечание

Должна быть возможность печати журнала за период в формате Word и Pdf.

5.2.4 Отбор проб

Отбор проб - организация, планирование, проведение и документирование процедур отбора проб в соответствии с нормативными документами, методиками и регламентами. Обеспечение прослеживаемости и достоверности данных с момента отбора до поступления пробы в лабораторию.

5.2.4.1 Отбор проб

План отбора проб должен быть составлен до проведения любого отбора проб. Подготовка плана отбора пробы должна проводиться исходя из оформленных заявок на заказ. Схема процесса отбора проб приведена ниже на рисунке ниже.

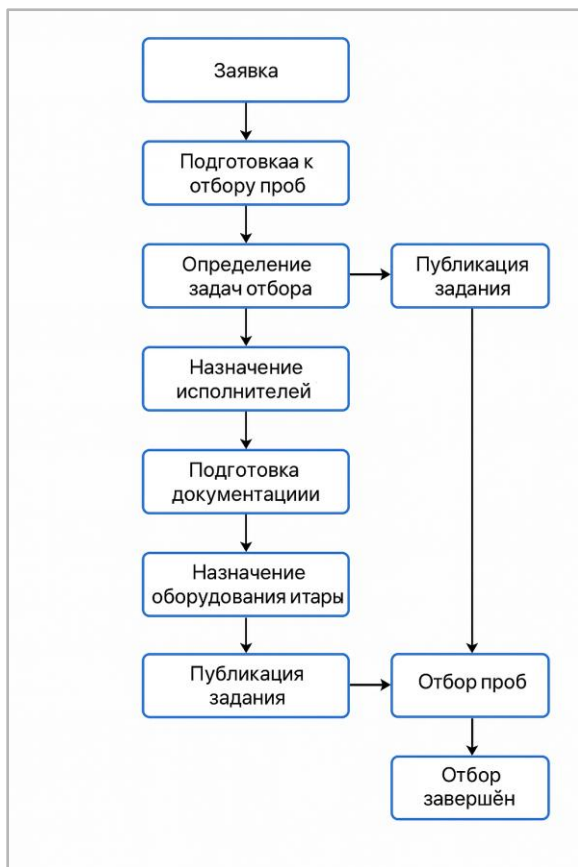


Схема процесса отбора пробы

Задания по отбору проб должны формироваться пользователем на основании зарегистрированной заявки.

Пользователь заполняет или подтверждает:

- Место отбора (может быть несколько точек отбора);
- Дата/время или период (если отбор должен быть многократным — задаётся расписание);
- Тип образца (входит в заявку);
- Параметры, подлежащие испытаниям (входят в заявку)
- Методика отбора (выбирается из справочника)
- Нужное оборудование (выбирается из списка)
- Нужная тара
- Ответственные исполнители

Подготовка документации на пробу

Автоматически формируются:

- Задание на отбор проб (служебная записка или маршрутный лист)
- **Паспорт пробы** для заполнения на месте
- **Направление на испытание** для заполнения в лаборатории
- Печать **этикеток для заполнения** на месте
- План-схема маршрута отбора (если задано несколько точек)
- Документ с перечнем оборудования, реагентов, тары

Документы можно скачать PDF/Word и распечатать или отправить на мобильное устройство.

Должна быть выполнена связь с модулем инвентаризации, которая позволит резервировать нужное оборудование, расходные материалы, тару.

После подтверждения в СУЛИ создаётся карточка отбора (может быть одна или несколько, если точек много). Задание на отбор пробы становится доступным в интерфейсе исполнителя (и/или в мобильном приложении).

Устанавливаются статусы: Запланировано → В процессе → Отбор завершён
Система должна фиксировать историю изменения статусов.

Исполнитель:

- получает в СУЛИ, а также в мобильном приложении уведомление с заданием
- имеет доступ к маршруту, методикам, необходимым документам
- На месте отбора может фиксировать:
 - Фактическое время и координаты
 - Условия окружающей среды
 - Замеры в поле (с прибора)
 - Пломбы, фото, комментарии
 - Вводить измеряемые данные в зависимости от методики отбора.
- Загружать сканированные, заполненные вручную документы
- После отбора отправляет данные в СУЛИ (синхронизация)

Исполнитель должен иметь возможность вносить данные в паспорт пробы, в направление на испытание.

В электронный паспорт пробы вносятся данные:

- Порядковый номер
- Наименование, адрес объекта
- Основание для отбора (заявка на заказ)
- Тип образца
- Тара
- Количество
- Объем
- Место отбора
- Цель отбора
- Характер отобранных проб
- Условия окружающей среды
- Метод отбора проб
- Пробы отобрал (Представитель ДЭМ)
- Присутствовали:
 - Госинспектор (должность, ФИО, контакты)
 - Представитель предприятия (должность, ФИО, контакты)

5.2.4.2 Транспортировка проб

После того, как пробы отобраны, выполняется транспортировка проб.

Данные по транспортировке пробы - важная часть прослеживаемости пробы и должны быть зафиксированы в СУЛИ сразу после отбора и до регистрации в лаборатории.

Данные нужно вносить в электронную систему:

- Пломбирование: номер пломбы/этикетки
- Дата и время отправки
- Ответственный за транспортировку (сотрудник или представитель заказчика)
- Средство транспортировки (авто, термоконтейнер, курьер и т. д.)
- Условия хранения и транспортировки (температура, влажность, свет и др.)
- Оборудование, используемое при транспортировке
- Время прибытия в лабораторию
- Нарушения условий хранения
- Фото упаковки
- Примечания

Данные могут быть заполнены как в программе, так и в мобильном приложении.

5.2.4.3 Подготовка направления пробы на испытание

В электронное направление на испытание вносятся данные:

- Наименование пробы
- Код пробы
- Определяемые показатели
- Дата/время сдачи-приема проб в лабораторию
- Объем пробы (из этикетки)
- Вид тары
- Сдал (идентификатор сотрудника или ФИО представителя заказчика)
- Принял (идентификатор сотрудника)

Данные, которые имеются (заполнены в паспорте пробы или в данные по транспортировке), попадают в направление автоматически.

Дополнительно заполняются поля, которые требуется заполнить в соответствии с методом отбора (они настраиваются в Настройках).

При оформлении завершения отбора пробы и транспортировки пробы СУЛИ проверяет все обязательные поля на заполнение.

В данном модуле должны генерироваться документы в формате Word/Pdf в соответствии с документом Ф.ПР-2021-09-06:

- Направление на испытания проб атмосферного воздуха
- Направление на испытания проб воды
- Направление на испытания промышленных выбросов
- Направление на испытания проб угля и почвы

В соответствии с документом Ф.ПР-2021-09-02:

- паспорт на пробу (атмосферный воздух)
- паспорт на пробу (промышленные выбросы)
- паспорт на пробу (сточные воды)
- паспорт на пробу (поверхностные воды)
- паспорт на пробу (почва)
- паспорт на пробу (уголь)
- паспорт (радиационное измерение)

Также должны генерироваться этикетки на печатки проб по каждому образцу.

Должна быть возможность добавлять новые паспорта, направления, этикетки.

5.2.5 Регистрация и передача проб на испытание

Данный модуль должен обеспечить точную, контролируемую и отслеживаемую регистрацию всех проб, поступающих в лабораторию на основании заявок. Это важный этап, от которого зависят корректность испытаний, прослеживаемость, соответствие нормативным требованиям.

5.2.5.1 Регистрация поступления проб

Проба регистрируется на основании заявки (заявка может быть выбрана из списка или подтягиваться автоматически), а также данных, которые поступили в результате выполнения процессов по отбору и транспортировке пробы.

Должна быть возможность регистрации одной или нескольких проб по одной заявке.

Каждой пробе присваивается уникальный регистрационный номер (с возможностью автоматической нумерации по шаблону, который определяется в настройках).

По каждой пробе ведется карточка пробы.

Должен быть отдельный блок для регистрации пробы для каждого образца:

Поле	Описание
Номер пробы	присваивается автоматически согласно шаблону в настройках
Номер заявки	записывается автоматически
Дата и время поступления пробы	Указывается автоматически или вручную
Тип образца	Из паспорта пробы
Количество и объем образца	возможность выбора единицы измерения
Объем образца, необходимый для испытаний	достаточный или нет - указывается для каждого образца
Несоответствия, обнаруженные при приемке образца	Описание, если выявлены несоответствия Состояние пробы при поступлении (например, герметично, повреждено)
Обработка образца	Выбор из справочника типов образца для каждого типа образца (фильтрация, консервация, охлаждение, сушка и т.д.)
Паспорт пробы	Связь с паспортом пробы
Направление на испытание	Связь с направлением пробы на испытание
Параметры и методы испытания	Из заявки
Статусы пробы	ожидает регистрации, зарегистрирована, передана в лабораторию, исследуется, исследована

Данные по хранению пробы после приема и до передачи пробы на проведение испытаний - должна быть информация о месте и времени хранения образца (пробы) - например, холодильники, шкафы и др. (связь с данными по инвентаризации оборудования лаборатории).

СУЛИ должна записывать историю изменения статуса пробы - дату, время, пользователя, кто поменял статус.

Должна быть возможность печати этикеток для наклеивания на пробы с qr-кодом, по которому можно быстро найти информацию о пробе в СУЛИ.

В зависимости от настроек в системе ведутся Журналы регистрации проб, по заданным алгоритмам присваиваются номера.

В журнале должна быть возможность поиска пробы по номеру. Фильтрация проб за период времени, по статусу, по типу образца и по другим показателям.

Должна быть возможность печати Журналов испытаний согласно требованиям документов в формате Word, Excel и pdf.

5.2.5.2 Передача пробы на проведение испытания

После регистрации проба передается в работу лаборатории. В журнале фиксируется дата поступления пробы для проведения испытаний:

- Наименование пробы
- Код пробы
- Определяемые показатели
- Дата/время сдачи-приема проб в лабораторию:
- Сдал
- Принял

Назначается исполнитель, который будет проводить испытания.

5.2.6 Проведение испытаний

Исполнитель, кому назначено задание на проведение испытания, ставит в системе дату и время начала испытаний. В процессе проведения испытаний пользователь вносит данные по проведенным данным систему в соответствии с методом испытаний. В настройках СУЛИ должна быть возможность устанавливать, какие данные должны вноситься в систему во время проведения испытания.

Если есть возможность получения данных с оборудования, это также должно настраиваться в системе.

Данные, которые поступили вместе с направлением на испытание, должны отображаться для пользователя.

5.2.6.1 Обработка результатов испытаний

В настройках СУЛИ для каждого метода должны храниться алгоритмы расчетов результатов испытаний согласно методике испытания. Таким образом пользователь

будет вносить данные, полученные в ходе испытаний, а требуемые расчеты результатов СУЛИ будет выполнять самостоятельно по предварительно настроенным формулам. Таким же образом будет рассчитываться неопределенность.

5.2.6.2 Интеграция с оборудованием

Необходимо проработать возможность получения данных с лабораторного оборудования в СУЛИ, это позволит:

- снизить ручной ввод данных;
- увеличить скорость обработки данных;
- уменьшить ошибки при передаче данных.
- обеспечить контроль.

Многие лабораторные приборы (спектрофотометры, анализаторы, весы и т. д.) работают интерфейсом **RS-232** устаревшим, но до сих пор используемым последовательным интерфейсом для передачи данных. Современное оборудование имеет порты для интеграции USB или RJ-45.

Требуется разработать промежуточное приложение (драйвер/десктопный агент/скрипт), которое будет получать данные с приборов с этих портов и передавать их в СУЛИ.

[Оборудование] --(любой порт) --> [Приложение] ↓ [HTTP-запрос к API СУЛИ]

Это должно быть локальное приложение или скрипт, который:

- читает данные с любого порта RS-232, USB или RJ-45;
- обрабатывает или парсит эти данные;
- отправляет их по HTTP-запросу (REST API) в СУЛИ.

В рамках работы нужно изучить возможность подключения лабораторного оборудования к СУЛИ и реализовать получение данных с приборов лабораторного оборудования (до 20 приборов).

Также в будущем планируется закупка мобильной лаборатории для ДЭМ, которая будет представлять транспортное средство, оснащенное оборудованием для измерения качества атмосферного воздуха, воды, почвы и других параметров для работы специалистов Департамента экологического мониторинга МПРЭТН КР в полевых условиях. Необходимо предусмотреть возможность обмена данными между СУЛИ и программным обеспечением мобильной лаборатории. Данные должны поступать из мобильной лаборатории с СУЛИ после испытаний.

5.2.6.3 Требования к модулю калибровки оборудования

Модуль калибровки оборудования предназначен для автоматизации планирования, учета и контроля метрологического обеспечения лабораторного оборудования, используемого при испытаниях, и должен быть тесно интегрирован с реестром оборудования (п. 5.2.10).

Требования к функциональности модуля:

1. Учет средств измерений (СИ):

- Ведение реестра средств измерений, подлежащих калибровке/поверке, с указанием: типа СИ, заводского и инвентарного номеров, диапазона измерений, точности.
 - Привязка СИ к конкретным методам испытаний и лабораторному оборудованию в реестре.
- 2. Планирование калибровки:**
- Формирование графика плановой калибровки/поверки на основе установленной для каждого СИ периодичности.
 - Автоматический расчет дат следующей калибровки на основе даты и результата предыдущей.
- 3. Управление процессом калибровки:**
- Регистрация факта отправки СИ на калибровку/поверку (дата, организация-исполнитель, сопроводительные документы).
 - Внесение результатов калибровки: дата, результаты, номер свидетельства/сертификата, срок действия.
 - Возможность прикрепления электронной копии свидетельства о калибровке/сертификата поверки в файловое хранилище.
 - Фиксация статусов СИ: «Готов к работе», «На калибровке», «Просрочена», «На списании».
- 4. Контроль и уведомления:**
- Автоматическая проверка актуальности калибровки СИ перед началом проведения испытаний.
 - Формирование предупреждений и уведомлений для ответственных лиц о приближающихся сроках калибровки (например, за 30, 14 и 7 дней).
 - Блокировка возможности использования в испытаниях СИ с просроченной калибровкой.
- 5. Отчетность:**
- Формирование «Графика проведения промежуточных проверок оборудования и калибровок оборудования» (Ф.ПР-2021-05-02).
 - Отчеты по статусу калибровки всего парка СИ, отчеты по просроченным СИ.

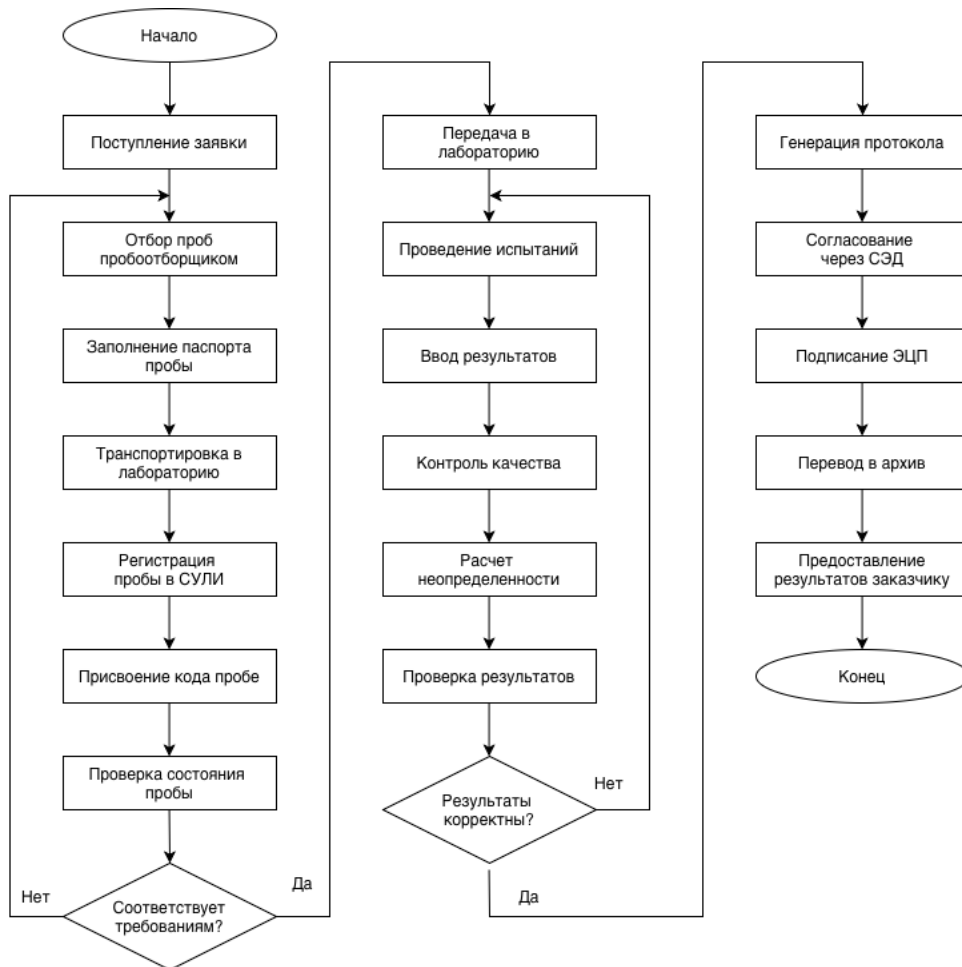
5.2.6.4 BPMN-схема жизненного цикла пробы

Для наглядного описания полного жизненного цикла пробы от момента поступления до архивирования результатов используется BPMN-нотация (Business Process Model and Notation). Схема отображает ключевые этапы, участников процесса, принимаемые решения и точки интеграции с другими модулями СУЛИ.

Описание основных этапов процесса:

- **Начало:** Процесс инициируется на основании Заявки, поступившей от Заказчика или в рамках планового мониторинга.
- **Отбор и транспортировка:** Пробоотборщик выполняет отбор проб в соответствии с методикой, заполняет электронный паспорт пробы и этикетки. Данные могут вноситься через мобильное приложение. Фиксируется процесс транспортировки.

- **Регистрация и приемка:** Проба поступает в лабораторию, где регистрируется в СУЛИ, ей присваивается уникальный штрих-код. Проводится проверка соответствия состояния пробы и сопроводительных документов.
- **Испытания:** Проба распределяется по лабораторным отделам. Лаборант проводит испытания, внося результаты вручную или получая их автоматически с оборудования. Система выполняет автоматический контроль качества (КХ) и расчет неопределенности.
- **Проверка и утверждение:** Результаты проходят проверку ответственным лицом (нач. лаборатории). При необходимости проба отправляется на повторный анализ.
- **Формирование протокола:** На основании проверенных результатов автоматически генерируется Протокол испытаний.
- **Согласование и подписание:** Протокол проходит процедуру согласования и подписания через модуль СЭД с использованием ЭЦП.
- **Архивация:** Подписанный протокол и все исходные данные по пробе переводятся в архив с контролем версий. Заказчику предоставляется итоговый документ.



5.2.6.5 Требования к архиву протоколов испытаний и контролю версий

Система должна обеспечивать надежное, долгосрочное хранение протоколов испытаний и связанных с ними данных в архиве с обязательной функцией контроля версий.

Требования к функциональности архива:

1. Формирование архивной копии:

- Автоматическое помещение в архив всего пакета данных после подписания и регистрации протокола испытаний.
- В архивную копию должны входить: итоговый протокол (PDF), исходные данные испытаний, результаты контроля качества, электронная подпись, служебные записки и комментарии, возникшие в процессе согласования.

2. Контроль версий:

- Фиксация всех изменений в протоколе после его первичного формирования. Каждое изменение должно создавать новую версию документа.
- Для каждой версии должны храниться: дата и время изменения, автор изменений, комментарий к изменению (причина).
- Должна обеспечиваться возможность просмотра истории изменений и сравнения любой предыдущей версии протокола с текущей.
- Доступ к предыдущим версиям должен быть ограничен (только для аудита и ответственных лиц).

3. Неизменяемость архива:

- Данные, помещенные в архив, должны быть защищены от любых изменений и удаления.
- Должна обеспечиваться целостность архивных данных с использованием механизмов хэширования (контрольные суммы).

4. Сроки хранения и индексация:

- Настройка политик хранения в соответствии с нормативными требованиями ДЭМ (не менее 5 лет).
- Обеспечение мощной системы поиска и фильтрации по архивным протоколам: по номеру протокола, заказчику, дате, типу образца, параметрам.

5. Экспорт и выгрузка:

- Возможность выгрузки архивных протоколов и связанных данных в стандартных форматах (PDF, XML, JSON) для предоставления по запросам контролирующих органов или для целей миграции.

5.2.7 Подготовка протоколов испытаний

По результатам проведенных испытаний сотрудники, которые проводили испытания оформляют результаты испытаний в протоколы испытаний. Для каждого типа образца имеется утвержденная форма подготовки протокола испытаний. Система должна генерировать Протокол испытаний автоматически. После генерации протокола сотрудник должен через СЭД направить данный документ на согласование Начальнику лаборатории. Начальник лаборатории должен проверить протокол, либо вернуть его на доработку, либо подписать. Подписанный протокол передается сотрудникам, которые занимаются взаимодействием с Заказчиком. Эти сотрудники на основании полученного протокола от лаборатории готовят Протокол испытаний с реквизитами Заказчика для передачи Заказчику. Данный протокол также генерируется системой и подписывается электронным образом или собственноручно уполномоченным лицом.

Окончательный протокол испытаний регистрируется в СЭД и может быть отправлен через непосредственно Заказчику, если он подключен к СЭД “Infodocs”. В системе должен быть реестр протоколов испытаний. Доступ к нему должен быть как из СЭД, так и через заявку на заказ.

5.2.8 Контроль качества и валидация методов

Модуль контроля качества отвечает за обеспечение и документирование достоверности результатов лабораторных исследований, испытаний или калибровок. Модуль помогает контролировать и поддерживать качество выполняемых работ, в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2019 (п. 7.7 и 7.5).

5.2.8.1 Контрольные измерения

Основные функции модуля:

1. Управление контрольными измерениями

- Планирование и автоматизация проведения контрольных испытаний (внутренний контроль качества). Ведение списков контрольных образцов (референсных материалов, стандартных проб): отдельный учет контрольных проб или референсных образцов. Это могут быть: стандартные образцы, дубликаты анализов, межлабораторные сравнения.
- Автоматическая проверка результатов по заданным допускам и правилам (по правилам Шухарта).

Результаты контрольных измерений должны автоматически попадать в модуль контроля качества. Обязательно контрольные измерения должны быть привязаны к методике/оборудованию, должно фиксировать время измерения и сотрудник, кто проводил измерение.

2. Графики контроля и напоминания

- Настройка периодичности контрольных испытаний для каждой методики или прибора.
- Напоминания о необходимости проведения контрольных мероприятий.

3. Протоколирование и анализ результатов контроля

- Хранение всех результатов контрольных измерений.
СУЛИ должна:
 - Хранить исторические данные (например, за последние 30 измерений).
 - Рассчитывать:
 - Среднее (CL),
 - Стандартное отклонение (σ),
 - Верхнюю/нижнюю границы контроля ($\pm 3\sigma$),
 - Обновлять границы по мере накопления данных (или по графику).
- Автоматическое построение контрольных графиков (X-диаграммы, контрольные карты). СУЛИ должна строить карту Шухарта. Необходимо реализовать интерактивный график в интерфейсе СУЛИ
- Должна быть возможность добавления правил оценки отклонений.

- Подсветка отклонений от нормы.
- История изменений результатов, включая причину корректировки.

4. Реагирование на отклонения

- Фиксация отклонений и описание корректирующих действий. Если значение вышло за пределы, система должна фиксировать пометку об отклонении. Должна быть возможность указать причину отклонения и корректирующие действия.
- Автоматические уведомления ответственным специалистам об отклонении.

5. Аудит и отслеживаемость

- Ведение истории изменений результатов и записей по контролю качества.
- Фиксация: кто, когда, что изменил и почему (в соответствии с п.7.5 ISO/IEC 17025).
- Возможность экспорта данных для анализа, аудита и отчётности.

6. Статистический анализ

- Расчёт средних значений, стандартных отклонений, трендов.
- Интеграция с модулями статистической обработки данных.
- Сравнение межлабораторных результатов.

Данный модуль должен быть интегрирован с модулем по оборудованию, с методиками и с модулем по персоналу.

Данный модуль позволит:

- обеспечить требования ISO/IEC 17025 по контролю качества и достоверности данных.
- повысить прозрачность и надёжность результатов.
- упростить подготовку к внутренним/внешним аудитам.

5.2.8.2 Расчет неопределенности

Согласно п.7.6 Оценивание неопределенности измерений ИСО/МЭК 17025–2019, лаборатория должна оценивать неопределенность измерений при:

- калибровках,
- методах, дающих количественные результаты,
- а также в случаях, когда это важно для достоверности результатов.

Расчёт неопределенности позволяет обеспечить достоверность измерений, которая используется при:

- Валидации и верификации методов
- Калибровке оборудования
- Оценке аналитического контроля качества

Необходимо разработать функцию по расчету неопределенности с конфигурацией по методам и шаблонам.

Должны быть следующие возможности:

- Поддержка различных методов расчета неопределенности измерений
- Конфигурирование шаблонов расчета для различных типов исследований
- Хранение и управление бюджетами неопределенности
- Интеграция с другими модулями СУЛИ
- Формирование отчетов о неопределенности измерений

Функция должна поддерживать следующие методы:

- По типу А (статистический подход)
- По типу В (оценка на основе априорной информации)
- Комбинированный метод (типы А и В)
- Расширенная неопределенность с коэффициентом охвата

Конфигурирование шаблонов

- Создание шаблонов расчета для различных методик исследований
- Настройка компонентов неопределенности для каждого шаблона
- Назначение коэффициентов чувствительности
- Установка коэффициентов охвата
- Определение степеней свободы

Бюджет неопределенности (нужен для расчёта расширенной неопределенности):

- Формирование полного бюджета неопределенности
- Учет и классификация источников неопределенности
- Количественная оценка вкладов каждого источника
- Визуализация вкладов компонентов в общую неопределенность

Требуется разработать пользовательский интерфейс:

- Форма создания и редактирования шаблонов расчета
- Форма ввода данных для расчета неопределенности
- Представление результатов расчета в табличной и графической форме
- Интерфейс настройки параметров расчета

Данная функция нужна для регистрации результатов измерений, для расчета неопределенности для методов испытаний, для формирования протоколов испытаний и отчетов.

Необходимо реализовать базовые алгоритмы:

Расчет стандартной неопределенности типа А

- Выборочное среднее
- Стандартное отклонение
- Стандартная неопределенность среднего

Расчет стандартной неопределенности типа В

- По характеристикам средств измерений
- По справочным данным
- По данным калибровки
- По экспертным оценкам

Расчет комбинированной стандартной неопределенности

- Учет корреляций между входными величинами
- Применение закона распространения неопределенности

Расчет расширенной неопределенности

- Определение коэффициента охвата
- Учет эффективного числа степеней свободы

Требуется хранить в СУЛИ:

- Шаблоны расчета неопределенности
- Параметры источников неопределенности
- Результаты расчетов
- История изменений

По результатам расчет неопределенности должны генерироваться следующие отчеты:

- Бюджет неопределенности измерений
- Сводный отчет о неопределенности для серии измерений
- Статистическая информация по компонентам неопределенности
- Графические представления

Форматы экспорта полученных значений: PDF, Excel, XML, JSON

На этапе проектирования Исполнителю необходимо получить подробные консультации экспертов Бенефициара по данному модулю, разработать технические спецификации и согласовать их с Бенефициаром.

5.2.9 Система электронного документооборота (СЭД)

В СУЛИ должна быть встроена отдельным модулем Система электронного документооборота (СЭД), которая предназначена для автоматизации процессов регистрации, хранения, согласования, исполнения, контроля и подписания документов, используемых в деятельности ДЭМ. СЭД должна обеспечивать полный цикл работы с внутренними и внешними документами, включая использование облачной электронной подписи для подписания электронных документов, включая Протоколы.

СУЛИ должна быть интегрирована с СЭД “Infodocs”, данная СЭД является государственной системой, которая используется также и для обмена документами между организациями. Интеграция позволит СУЛИ автоматически получать документы от организаций-участников СЭД и отправлять подписанные электронные документы организациям, которые являются участниками СЭД.

СЭД должна поддерживать типизацию документов:

- Входящие (внешние) — письма, акты, предписания, заявки, приказы от внешних организаций;
- Исходящие — ответы, акты, отчёты, направляемые во внешние организации;
- Внутренние — приказы, распоряжения, протоколы, методики, отчёты, служебные записки, поручения и т. д.;
- Процедурные документы — СОП, ПЯ, инструкции, положения;
- Проектные документы — документы по проектам, договорам, заданиям.

Каждому документу присваивается уникальный регистрационный номер, фиксируется дата регистрации, источник/получатель, тип, ответственный сотрудник и т. д.

Должна быть реализована автоматическая нумерация документов в процессе регистрации, согласно правилам нумерации, которые управляются в настройках.

Для каждого документа должна быть возможность прикрепления сканов или электронных файлов, которые должны храниться в файловом хранилище.

Должна быть возможность связать документ с заявкой, проектом, пробой, методикой.

После регистрации пользователь должен сформировать маршрут документа - подготовить резолюцию, указать исполнителей документа, выбрать сводящего по документу, а также контролера, указать сроки исполнения документа, стоит ли документ на контроле.

После выпуска резолюции начальник отдела, куда направлена резолюция, также может выпустить собственную резолюцию, назначив исполнителей и сводящего. Сводящий исполнитель готовит ответ по реализации резолюции, если требуется подготовить исходящий документ, он также подготавливается, прикрепляется файл документа, затем исходящий документ проходит процедуру согласования. Как только исполнение документа выполнено, пользователь отмечает это в СЭДе. Система должна позволять размещать окончательные и промежуточные ответы, а также комментарии. Должна быть доступна возможность согласования для внутренних и исходящих документов. Должна быть возможность отклонения или возврата на доработку документа.

Должна быть возможность в рамках исполнения документа создавать поручения для сотрудников и выпускать служебные записки.

Для определенных типов документов, например, для протоколов по результату испытаний должна быть возможность настройки стандартных маршрутов прохождения документов. Например, от исполнителя испытания к начальнику лаборатории, а от начальника лаборатории к ответственному за подписание протокола. После подписания документ должен попадать на регистрацию, а затем отправляться в организацию Заказчика испытаний.

В СУЛИ должны для всех типов документов быть подготовлены шаблоны.

Должна фиксироваться в системе история всех действий по документу, включая дату, время, пользователя.

Подписание документов должно быть реализовано через облачную электронную подпись, предоставляемую удостоверяющим центром ГП “Инфоком”. Для этого надо выполнить интеграцию с этим удостоверяющим центром.

Исполненные документы должны попадать на закрытия, после закрытия через определенный период времени должны передаваться в архив.

В СУЛИ должна быть удобная панель для контроля текущих поручений по документам. Пользователь должен видеть какие документы или поручения находятся у него на исполнении, сколько дней у него есть для исполнения без просрочки.

В СУЛИ должен быть реализован контроль прав доступа к документам.

Утвержденные в СЭД СУЛИ внутренние документы, на основании которых строится работа ДЭМ должны быть в отдельном реестре с возможностью получить данные из СЭД по процедуре их подготовки, согласования и подписания. Для удобства действующие

документы в реестре могут храниться по различным категориям, например, договоры с заказчиками, внутренний аудит, методики и др.

Например, для ДЭМ важно хранить документы:

- Ф.ПР-2021-06-01 Журнал учета поступлений, входного контроля и оценок поставщиков
- Ф.ПР-2021-06-02 Карточка оценки поставщика
- Ежеквартальные сведения о движении прекурсоров, не являющихся лекарственными средствами, подлежащих контролю на территории Кыргызской Республики для предоставления в ДЛС и МИ при МЗ КР
- Ф.ПР-2021-11-03 План- график внутри-лабораторного контроля качества испытаний
- Ф.ПР-2021-11-04 Протокол внутри-лабораторного контроля качества испытаний
- Ф.ПР-2021-11-05 Отчет о межлабораторных сличениях
- Ф.ПР-2021-16-01 Цели в области качества на 2025г.
- Ф.ПР-2021-17-07 Паспорт рисков
- Ф.ПР-2021-18-01 План выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий/ устранению (минимизации) рисков
- Ф.ПР-2021-18-02 Отчет о выполнении корректирующих действий по устранению несоответствий
- Ф. ПР-2021-19-03 План внутреннего аудита
- И другие.

В СЭД должна быть удобная система поиска и фильтрации по различным атрибутам документа.

На этапе проектирования Исполнитель должен для данного модуля разработать технические спецификации, подготовить прототипы и согласовать их с Бенефициаром.

5.2.10 Инвентаризация и оборудование

Модуль “Инвентаризация и оборудование” включает в себя функции по учету лабораторного оборудования и его обслуживания.

Реестр оборудования

В СУЛИ должен быть реестр всего лабораторного оборудования с уникальными идентификационными номерами.

Требуется хранить следующие характеристики для каждой единицы оборудования:

- Идентификатор
- Наименование и модель
- Серийный номер
- Инвентарный номер
- Страна-изготовитель
- Производитель
- Дата приобретения
- Дата ввода в эксплуатацию
- Стоимость
- Гарантийный срок
- Техническая документация (возможность прикрепления файлов)

- Местоположение (лаборатория, кабинет, помещение)
- Ответственное лицо
- Статус оборудования (в работе, на обслуживании, на калибровке, списано)
- Категория оборудования (аналитическое, вспомогательное, измерительное и т. д.)
- Метрологические характеристики (для измерительного оборудования)

Контроль состояния оборудования

Необходимо для оборудования вести историю контроля состояния оборудования:

- Регистрация текущего состояния каждой единицы оборудования
- Ведение истории изменения статусов оборудования с указанием даты, времени и причины изменения
- Возможность прикрепления фотографий и документов, подтверждающих состояние оборудования

В СУЛИ должна быть возможность регистрации температурного режима в холодильнике, а также регистрации условий окружающей среды.

Управление техническим обслуживанием

- Формирование графиков планового технического обслуживания (документ - Ф.ПР-2021-05-04)
- Регистрация внепланового технического обслуживания
- Учет выполненных работ по обслуживанию с указанием:
 - Даты и времени проведения работ
 - Исполнителя (внутренний специалист или сторонняя организация)
 - Вида выполненных работ
 - Использованных запчастей и материалов
 - Результатов обслуживания
 - Стоимости работ (для внешних исполнителей)
 - Хранение документов, подтверждающих проведение технического обслуживания

Управление калибровкой и поверкой

- Формирование графиков плановой калибровки/поверки
- Оповещение о приближающихся сроках проведения калибровки/поверки
- Регистрация результатов калибровки/поверки с возможностью прикрепления подтверждающих документов
- Контроль сроков действия свидетельств о калибровке/поверке

Учет неисправностей и ремонтов

- Регистрация выявленных неисправностей с указанием:
 - Даты и времени обнаружения
 - Описания неисправности
 - Лица, обнаружившего неисправность
 - Влияния на рабочий процесс
- Ведение журнала ремонтных работ с указанием:
 - Даты начала и окончания ремонта
 - Исполнителя ремонтных работ
 - Замененных деталей
 - Стоимости ремонта

- Гарантийного срока на выполненные работы

Должны генерироваться по шаблонам следующие документы в формате Word и pdf:

- Карточка по учету оборудования Ф.ПР-2021-03-01
- График технического обслуживания оборудования Ф.ПР-2021-05-04)
- Карточка по регистрации температурного режима в холодильнике Ф.ПР-2021-04-01/02
- Карточка по регистрации условий окружающей среды Ф.ПР-2021-04-01/01
- График проведения промежуточных проверок оборудования и калибровок оборудования Ф.ПР-2021-05-02
- Журнал по регистрации результатов промежуточных проверок сушильного шкафа Ф.ПР-2021-05-03
- Инвентаризационная опись оборудования
- Журнал технического обслуживания
- Журнал неисправностей и ремонтов

На этапе проектирования Исполнитель должен для данного модуля разработать технические спецификации, подготовить прототипы и согласовать их с Бенефициаром.

5.2.11 Учет реактивов и расходных материалов

В СУЛИ должна быть реализована возможность ведения номенклатуры расходных материалов:

- Наименование и артикул
- Единица измерения
- Производитель/поставщик
- Срок годности
- Условия хранения
- Минимальный запас
- Место хранения

- Учет текущих остатков по каждой позиции
- Учет партий расходных материалов с указанием:
 - Даты поступления
 - Номера партии
 - Срока годности
 - Сертификата качества (возможность прикрепления)

В СУЛИ должна быть возможность формировать:

- Акт на списание реактивов
- Отчет для Министерства здравоохранения “Ежеквартальные сведения о движении прекурсоров, не являющихся лекарственными средствами, подлежащих контролю на территории Кыргызской Республики”
- Журнал по продлению срока химических реактивов Ф. ПР-2021-06-03

Контроль запасов

СУЛИ должна выполнять функцию контроля запасов:

- Автоматический контроль минимальных запасов с оповещением при достижении порогового значения
- Контроль сроков годности с оповещением о приближении окончания срока

- Формирование отчетов по текущим остаткам

Управление закупками

- Формирование заявок на приобретение расходных материалов
- Отслеживание статуса заявок
- Регистрация поступления расходных материалов
- Ведение реестра поставщиков с указанием контактной информации, условий поставки и оплаты
- Ведение журнала учета поступлений, входного контроля и оценок поставщиков
- Должны вестись карточки оценки поставщика

Формирование стандартных отчетов в формате PDF, Excel:

- Журнал учета поступлений, входного контроля и оценок поставщиков Ф.ПР-2021-06-01
- Отчет по текущим остаткам расходных материалов
- Отчет по расходу материалов за период
- Отчет по эффективности использования оборудования
- Карточка оценки поставщика Ф.ПР-2021-06-02

На этапе проектирования Исполнитель должен для данного модуля разработать технические спецификации, подготовить прототипы и согласовать их с Бенефициаром.

5.2.12 Управление персоналом и обучение

В соответствии с п 6.2.2 ИСО/МЭК 17025–2019 Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту.

Для этого в СУЛИ должен быть разработан специальный модуль, который должен содержать информацию об образовании, переподготовке, допуске, трудовой деятельности персонала. Его задача - обеспечить системный учёт, контроль и подтверждение компетентности сотрудников лаборатории, влияющих на достоверность результатов, в соответствии с требованиями стандарта.

Если система будет интегрирована с ИС “Е-Кызмат” данные должны быть связаны.

В СУЛИ должны содержаться **профили компетентности** — это требования к компетентности по каждой должности и функции:

- Образование
- Квалификация
- Профессиональная подготовка (обучения, тренинги)
- Технические знания и навыки
- Опыт работы
- Связь функций с методами/операциями лабораторной деятельности

По форме “Критерии (требования) к компетентности персонала на выполнение лабораторной деятельности” Ф. ПР-2021-03-01.

По каждому сотруднику должна вестись карточка сотрудника:

- ФИО, должность, отдел

- Дата приёма, стаж, опыт
- Образование (высшее, доп. проф., сертификации)
- Пройденные тренинги и курсы
- Протоколы оценки знаний
- Сроки переподготовки / повторной оценки
- Загрузка и хранение сканов дипломов, сертификатов, скана трудовой книжки

Для внутренних аудиторов должна вестись Личная карточка внутреннего аудитора Ф.ПР-2021-19-02.

Оценка соответствия компетенциям

- Сопоставление фактических данных сотрудника с требуемыми по должности
- Формирование отчётов о статусе компетентности (Отчет о мониторинге компетентности персонала Ф.ПР-2021-03-0)
- Возможность прохождения в СУЛИ Теста по определению эффективности обучения Ф.ПР-2021-03-04 с оцениванием результатов прохождения тестирования, а также с сохранением результатов тестирования.
- Возможность проведения анкетирования персонала по Анкете удовлетворенности персонала Ф.ПР-2021-20-01 с сохранением результатов анкетирования.
- Возможность проведения анкетирования внутренних аудиторов по Анкете оценки аудитора Ф.ПР-2021-19-05 с сохранением результатов анкетирования.
- Возможность проведения оценивания внутренних аудиторов по оценочному листу внутреннего аудитора Ф.ПР-2021-19-06
- Возможность хранения Протокола заседания аттестационной комиссии по подведению итогов стажировки Ф.ПР-2021-03-02
- Формирование отчетов по компетентности для аудиторов (в т.ч. формат PDF/Excel)

Планирование и контроль обучения

- График обучения и сертификации по сотрудникам - План обучения персонала лаборатории на год Ф.ПР-2021-03-03
- Напоминания и уведомления о необходимости перееаттестации
- Журнал внутренних обучений

В СУЛИ должна храниться история всех изменений в профилях и карточках сотрудников, а также подписи и одобрения на допуск от ответственных лиц.

На этапе проектирования Исполнитель должен для данного модуля разработать технические спецификации, подготовить прототипы и согласовать их с Бенефициаром.

5.2.13 Внутренний аудит и модуль отчетности КЦА

Данный модуль должен обеспечить планирование, выполнение, документирование, контроль и оценку внутренних аудитов, автоматизировать формирование всех связанных документов и управление корректирующими действиями.

Должна быть возможность формирования годовой программы аудитов:

- Выбор процессов, подразделений, методик
- Назначение аудиторов (с учетом независимости)
- Возможность редактирования, добавления внеплановых аудитов

Генерация Программы проведения внутренних аудитов должна быть реализована по форме Ф.ПР-2021-20-01.

По реализации Плана аудита (Ф.ПР-2021-19-03) должна быть возможность создания плана для каждого аудита:

- Цель, область, критерии, документы
- Расписание (дата, время, этапы)
- Назначение членов команды
- Прикрепление файлов и ссылок на документы

Генерация Плана аудита должна быть реализована по форме Ф.ПР-2021-19-03.

После проведения должна быть возможность сформировать отчет по внутреннему аудиту по форме Ф.ПР-2021-19-04.

В СУЛИ должны фиксироваться несоответствия и выявленные риски:

- регистрация всех выявленных несоответствий и рисков
- присвоение приоритета и категории
- привязка к нормативным требованиям
- связь с корректирующими действиями

В СУЛИ должна быть возможность создать план корректирующих действий по каждому выявленному несоответствию:

Создание и ведение плана по каждому выявленному несоответствию:

- Мероприятия
- Ответственные лица
- Сроки исполнения
- Оценка эффективности
- Отчёт по результатам исполнения
- Уведомления о просрочках

Система должна генерировать План корректирующих действий должен быть реализован по по форме Ф.ПР-2021-18-01.

Должна быть возможность автоматического формирования отчета на основе данных по всем аудитам за период:

- Кол-во аудитов
- Частота несоответствий
- Повторяющиеся замечания
- Результаты корректирующих действий

Система должна генерировать Отчет по анализу и оценке процесса деятельности ИП за год по форме Ф.ПР-2021-20-02.

Должна быть возможность создания и ведения плана улучшений деятельности лаборатории и генерация документа по форме План улучшения деятельности Ф.ПР-2021-20-03.

Все документы по внутреннему аудиту должны проходить процедуру подписания через СЭД и храниться в реестре документов в категории документов по внутреннему аудиту.

На этапе проектирования Исполнитель должен для данного модуля разработать технические спецификации, подготовить прототипы и согласовать их с Бенефициаром.

5.2.13.1 Модуль для отчетности КЦА

На этапе анализа и проектирования Исполнитель должен совместно с Бенефициаром проанализировать процедуры лаборатории и отчетные формы, которые в соответствии с требованиями ГОСТ ISO IEC 17025-2019 ДЭМ должен предоставлять в Кыргызский Центр Аккредитации, разработать технические спецификации для автоматизации форм и процедур согласовать их с Бенефициаром и реализовать процессы по сбору для процедур и отчетных форм из различных отделов в ДЭМ для формирования документов для последующего предоставления отчетов в КЦА. Часть данных для отчетов должна генерировать автоматическим из имеющихся автоматизированных блоков и далее проходить процедуру согласования в СЭД. Для части форм и процедур потребуется разработать формы для ввода данных для формирования документов, с последующим согласованием через СЭД.

Ниже приведены формы и процедуры, которые требуется проанализировать и автоматизировать.

№	Блок отчетности	Форма/ документ
1	Паспорт лаборатории	Форма 1 Форма 2 Форма 3 Форма 4 Форма 5 Форма 8 Форма 9.1 Форма 9.2 Форма 10 Форма 11 Форма 12
2	План участия в ПК/МЛС и информации об участии в ПК/МЛС	
	По ГОСТ ISO IEC 17025-2019	Процедуры лаборатории
3	4.1 Беспристрастность	ПР-2021-01
4	4.2 Конфиденциальность	ПР-2021-02
5	6.2 Персонал	ПР-2021-03
6	6.3 Помещения и условия окружающей среды	ПР-2021-04
7	6.4 Оборудование 6.5 Метрологическая прослеживаемость	ПР-2021-05
8	6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками	ПР-2021-06
9	7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров	ПР-2021-07
10	7.2 Выбор, верификация и валидация методов 7.6 Оценивание неопределенности измерений	ПР-2021-08

11	7.3 Отбор образцов 7.4 Обращение с объектами испытаний	ПР-2021-09
12	7.5 Технические записи 8.4 Управление записями	ПР-2021-10
13	7.7 Обеспечение достоверности результатов	ПР-2021-11
14	7.8 Представление отчетов о результатах	ПР-2021-12
15	7.9 Жалобы (претензии)	ПР-2021-13
16	7.10 Управление несоответствующей работой	ПР-2021-14
17	7.11 Управление данными и информацией	ПР-2021-15
18	8.2 Документация системы менеджмента 8.3 Управление документами системы менеджмента	ПР-2021-16
19	8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями	ПР-2021-17
20	8.7 Корректирующие действия	ПР-2021-18
21	8.8 Внутренние аудиты	ПР-2021-19
22	8.9 Анализ со стороны руководства 8.6 Улучшения	ПР-2021-20

5.2.14 Управление претензиями и анкетирование заказчиков

В СУЛИ должна быть возможность хранения истории поступивших от заказчиков претензий и результатов их рассмотрения.

По каждой претензии должны храниться следующие данные:

- входящий номер
- Дата регистрации
- Заказчик
- Заявка (результаты испытания)
- Суть претензии
- Результат рассмотрения
- Предпринятые меры
- Статус
- Загрузка файла документа
- Исходящий номер ответа
- Загрузка файла документа с ответом
- Сведения о персонале, который рассматривал претензию

На этапе проектирования Исполнитель должен для данного модуля разработать технические спецификации, подготовить прототипы и согласовать их с Бенефициаром.

Анонимное анкетирование заказчиков

После получения протоколов испытаний на указанному заказчиком электронную почту программа должна направлять ссылку на форму анонимного анкетирования.

Нужно реализовать анкету в соответствии с документом Анкета удовлетворенности заказчиков Ф.ПР-2021-07-03 для ее заполнения.

В СУЛИ должна быть возможность анализа результатов анкетирования за период, а также по видам образцов:

- количество направленных анкет;
- количество заполненных анкет;

- минимальные, средние, максимальные баллы ответов на вопросы.

На этапе проектирования Исполнитель должен для данного модуля разработать технические спецификации, подготовить прототипы и согласовать их с Бенефициаром.

5.2.15 Отчёты и аналитика

Нужно создать удобный модуль, чтобы можно было получать быстро требуемые стандартные отчеты по результатам проведенных испытаний.

На этапе проектирования Исполнитель совместно с Бенефициаром должны быть определены и спроектированы отчеты, которые СУЛИ должна генерировать для каждого модуля и реализовать их генерацию за разные периоды времени, в том числе отчет ежемесячный, ежеквартальный, полугодовой, годовой:

- по заявкам на заказ
- по отбору проб
- по регистрации проб
- по результатам испытаний
- по плановым испытаниям
- по испытаниям по договорам
- по испытаниям по жалобам, в том числе проведенным совместно с инспекторами
- по превышению ПДК
- отдельно по типам образцов и объектам (по атмосферному воздуху, водным объектам, озеро Иссык-Куль, река Чу, река Талас и др.)
- по персоналу (квалификации, прохождения обучения, нагрузке сотрудников)
- по документам в СЭДе
- по поступления денежных средств
- по анкетам
- и др.

Генерация отчетов должна быть доступна за выбранный период для просмотра в формате html с возможностью поиска, фильтрации и сортировки с возможностью экспорта сводных отчетов в формате Excel и pdf.

5.2.15.1 Конструктор отчетов

Конструктор отчетов – это инструмент, который используется для создания и настройки различных отчетов и документов в соответствии с потребностями пользователя, предназначенный для создания пользовательских отчетов без необходимости написания дополнительного кода в программном обеспечении. Этот инструмент обеспечивает удобный способ настройки и форматирования отчетов, что позволяет пользователям генерировать индивидуализированные отчеты в соответствии с их конкретными потребностями. Конструктор отчетов облегчает процесс создания и адаптации отчетов, что делает его полезным инструментом для анализа данных.

В СУЛИ для целей аналитики требуется разработать специальный модуль для генерации статистических отчетов по различным критериям.

Конструктор отчетов должен включать в себя:

- Визуальный интерфейс. Интуитивно понятный визуальный интерфейс, который позволяет пользователям легко добавлять и настраивать элементы отчета.
- Выбор типов данных. Поддержка различных типов данных, таких как числа, строки, даты и др.
- Группировка и сортировка: Возможность группировки данных по определенным полям и их сортировки для более удобного анализа.
- Фильтры. Возможность применения фильтров для ограничения данных в отчете и улучшения его релевантности.
- Экспорт: Возможность экспорта отчетов в форматы PDF, Excel, CSV.
- Графики и диаграммы: Возможность генерировать графики и диаграммы для визуализации данных в отчете.
- Возможность сохранять шаблоны сконструированных отчетов каждому конкретному пользователю;
- В административной панели возможность добавлять критерии для формирования отчетов.

В рамках данного технического задания Исполнителю требуется изучить собираемые системой данные, собрать требования пользователей по данному модулю, разработать спецификацию данного модуля, разработать прототипы модуля. Спецификацию и прототипы требуется представить Бенефициару, согласовать их с Бенефициаром.

5.2.16 Управление доступом пользователей

Система управления правами и ролями пользователей должна позволять присваивать пользователю определенную роль. Роли пользователей должны включать в себя отдельные права, комбинирование которых должно позволять создавать новые роли или расширять существующие, а также добавлять тому или иному пользователю отдельные права плюс к назначенной роли. Права предоставляются пользователю в определенном объеме. Например, право на просмотр данных испытаний в рамках одной лаборатории.

Присвоение ролей и прав в системе будет выполняться через подсистему администрирования СУЛИ.

Роли пользователей, которые должны быть реализованы в системе:

- Директор Подразделения/ сектора
- Менеджер по качеству
- Специалист по управлению
- Начальник лаборатории
- Лаборант
- Менеджер по работе с заявками
- Пробоотборщик
- Администратор

Система управления правами и ролями пользователей должна позволять прекратить или приостановить доступ пользователя к системе.

Для каждого пользователя должны храниться следующие данные:

- Фамилия
- Имя
- Отчество

- Должность
- ИНН
- Отдел
- Email
- Телефон

Если система будет интегрирована с ИС “Е-кызмат” должна быть установлена связь между данными сотрудника из ИС “Е-кызмат” и пользователем в СУЛИ.

В системе должна храниться история предоставления, приостановления и прекращения доступа пользователей к системе с указанием ролей, прав, причин - “Журнал доступа”. Система прав и ролей пользователей должна быть доработана и согласована с Бенефициаром на этапе проектирования.

5.2.17 Интеграция с внешними системами

5.2.17.1 Общие положения

СУЛИ предусматривает интеграцию с внешними государственными и ведомственными системами посредством унифицированных интерфейсов обмена данными. Обмен информацией выполняется в автоматическом и полуавтоматическом режимах в соответствии с утверждёнными регламентами взаимодействия. Сгенерированные отчеты должны быть переданы в Национальную информационную систему по воде при СВР. Перечень отчетов, подлежащих передаче в Национальную информационную систему по воде, должен быть согласован с СВР при МВРСХиПП. СУЛИ должна рассматривать вопрос о передаче отчетов в СВР в тесном сотрудничестве с ней.

5.2.17.2 Архитектура обмена данными

- Форматы сообщений: JSON (основной) и XML (при взаимодействии с SOAP-сервисами).
- Тип взаимодействия: RESTful API (основной), SOAP 1.2 — при необходимости совместимости.
- Кодировка: UTF-8.
- Все обмены выполняются через защищённые каналы связи с использованием протокола HTTPS (TLS 1.2 и выше).
- Сообщения содержат:
 - метаданные транзакции (идентификатор, дата, источник);
 - полезную нагрузку (данные в JSON/XML);
 - электронную подпись или JWT-токен, если это предусмотрено политикой безопасности.

5.2.17.3 Частота и методы синхронизации

- Реальное время (онлайн) — для критически важных взаимодействий (например, ЕСИ и «Гүндүк»).
- Периодическая синхронизация — для справочников и служебных данных (1 раз в час или сутки, по stop-расписанию).
- Асинхронный обмен — посредством очередей сообщений (например, RabbitMQ / Kafka) либо push-уведомлений (webhook).

- Все обмены имеют контроль идентификаторов транзакций (UUID) для обеспечения идемпотентности и трассировки.

5.2.17.4 Требования к журналированию обмена

- Система обязана вести журнал интеграционного обмена, включающий:
 - дату и время запроса и ответа;
 - источник и адресата;
 - тип операции;
 - статус выполнения (успех/ошибка);
 - код и описание ошибки (при наличии).
- Журналы хранятся не менее 12 месяцев и доступны только администраторам системы.
- Предусматривается возможность экспорта журналов в формате CSV или JSON для анализа и аудита.
- Реализуется механизм трассировки корреляционных идентификаторов (traceId, spanId) для связки логов между подсистемами.

5.2.17.5 Требования к защите передаваемых данных

- Передача данных осуществляется только по защищённым каналам (TLS 1.2+).
- Для авторизации и контроля доступа применяются:
 - OAuth 2.0 (при интеграции с ЕСИ);
 - JWT-токены (для REST-API взаимодействий);
 - Электронные сертификаты (при обмене через систему «Түндүк»).
- Все данные, содержащие персональные сведения, шифруются при передаче и хранятся в соответствии с требованиями законодательства Кыргызской Республики о защите персональных данных.
- На уровне транспортного протокола реализуется контроль целостности и защита от повторных атак (nonce + timestamp).
- Журналы доступа к API защищены и подписываются электронной подписью администратора.

5.2.17.6 Интеграционный API (REST API Gateway)

Для обеспечения централизованного и безопасного взаимодействия с внешними информационными системами предусмотрена разработка интеграционного API-шлюза (REST API Gateway).

Назначение:

- Обеспечение единой точки доступа ко всем сервисам и данным информационной системы DigiLab 2.0.
- Унификация форматов обмена и маршрутизация запросов к внутренним микросервисам.
- Повышение безопасности за счёт централизованной аутентификации, авторизации и фильтрации трафика.
- Мониторинг и журналирование интеграционных вызовов.

Основные функции REST API Gateway:

1. Управление доступом через OAuth 2.0 и JWT-токены.
2. Поддержка форматов JSON и XML.
3. Версионирование API (v1, v2 и т.д.).
4. Поддержка кросс-доменных запросов (CORS) при доступе внешних систем.
5. Логирование всех запросов, регистрация времени и статуса ответов.
6. Возможность ограничения числа запросов (rate limiting) и защиты от перегрузок.
7. Поддержка стандартных методов REST: GET, POST, PUT, PATCH, DELETE.
8. Обеспечение отказоустойчивости и горизонтального масштабирования.

Требования к реализации:

- Язык и фреймворк реализации: Python (FastAPI / Django REST Framework) или эквивалент.
- Должен поддерживать взаимодействие с внутренними микросервисами по защищённому внутреннему API.
- Все внешние запросы проходят через шлюз с обязательной валидацией схемы данных.
- Документация к API должна быть оформлена в формате OpenAPI 3.0 / Swagger.

5.2.17.7 Интеграция с ЕСИ (Единая система идентификации)

Назначение:

Обеспечение аутентификации и авторизации пользователей СУЛИ с использованием государственной Единой системы идентификации (ЕСИ), являющейся компонентом инфраструктуры ГП «Түндүк».

Описание взаимодействия:

- Применяется протокол OAuth 2.0 / OpenID Connect.
- СУЛИ перенаправляет пользователя на страницу ЕСИ для прохождения аутентификации.
- После успешной авторизации ЕСИ возвращает системе токен доступа (access_token) и идентификатор пользователя (sub).
- На основании токена система получает базовую информацию о пользователе (ФИО, ИНН/ПИН, роль) через API ЕСИ.
- Все операции выполняются по защищённому соединению HTTPS (TLS 1.2 и выше).

Основные сценарии:

1. Пользователь выбирает вход через ЕСИ.
2. Система перенаправляет его на шлюз ЕСИ для аутентификации.
3. ЕСИ возвращает токен и данные профиля.
4. СУЛИ регистрирует сессию и назначает права доступа.

5.2.17.8 Интеграция с системой электронного документооборота «Инфодокс»

Назначение:

Обеспечение обмена документами и служебной корреспонденцией между СУЛИ и

государственной системой электронного документооборота (СЭД) «Инфодокс», используемой в государственных и муниципальных органах Кыргызской Республики.

Описание взаимодействия:

- Используется REST API СЭД «Инфодокс».
- Передача данных — по протоколу HTTPS.
- Форматы обмена: JSON / XML.
- Аутентификация выполняется с использованием JWT-токенов либо учётных данных, выданных администратором СЭД.
- Поддерживается двусторонний обмен метаданными документов: регистрационные номера, статусы, исполнители, даты регистрации и визирования.

Основные сценарии:

1. Отправка документов из СУЛИ в СЭД «Инфодокс» для регистрации.
2. Получение информации о статусе обработки документа.
3. Получение зарегистрированного номера и даты.
4. Получение уведомлений о новых входящих документах (через webhook или периодический опрос API).

5.2.17.9 Интеграция с системой межведомственного электронного взаимодействия «Түндүк»

Назначение:

Обеспечение межведомственного обмена данными между СУЛИ и другими государственными информационными системами посредством государственной интеграционной платформы «Түндүк», эксплуатируемой ГП «Түндүк» при Министерстве цифрового развития КР.

Описание взаимодействия:

- Поддерживаются протоколы SOAP 1.2 и REST API.
- Взаимодействие осуществляется через Шлюз межведомственного взаимодействия (ШМВ).
- Аутентификация и идентификация — с использованием электронного сертификата (ЭЦП) или API-ключа, выданного оператором ГИП «Түндүк».
- Передача данных осуществляется по защищённому каналу связи (HTTPS, TLS 1.2+).
- Форматы обмена — XML (для SOAP-сервисов) и JSON (для REST-сервисов).
- Реализуется ведение журнала запросов и ответов для аудита межведомственного обмена.

Основные сценарии:

1. Инициирование запроса к внешней государственной системе (через API «Түндүк»).
2. Получение ответных данных от внешней системы.

3. Передача сведений о лабораторных исследованиях и результатах (при необходимости по регламенту).
4. Получение квитанции о приёме и результатах обработки запроса

Совместимость с государственной системой межведомственного взаимодействия «Түндүк»

СУЛИ должна быть полностью совместима с государственной системой межведомственного электронного взаимодействия «Түндүк», функционирующей под управлением Государственного предприятия «Түндүк» при Министерстве цифрового развития Кыргызской Республики.

Требования к совместимости:

1. Система должна использовать стандартизированные интерфейсы обмена данными, поддерживаемые ГП «Түндүк»:
 - SOAP 1.2 и REST API;
 - Форматы сообщений XML и JSON.
2. Поддержка механизмов аутентификации и авторизации, предусмотренных регламентами ГП «Түндүк»:
 - использование электронного сертификата (ЭЦП) для SOAP-взаимодействий;
 - поддержка API-ключей и JWT-токенов для REST-интерфейсов.
3. Передача данных должна выполняться исключительно по защищённым каналам связи (TLS 1.2+).
4. Система должна обеспечивать корректную регистрацию и обработку всех входящих и исходящих запросов, поступающих через шлюз «Түндүк», с сохранением журналов обмена.
5. Реализация должна соответствовать регламенту межведомственного взаимодействия ГП «Түндүк» и быть протестирована на тестовой среде (sandbox) платформы до ввода в промышленную эксплуатацию.

При изменении форматов или версий API со стороны «Түндүк» должна быть обеспечена обратная совместимость и возможность адаптации без потери данных.

5.2.17.10 Интеграция с информационной системой “Е-Кызмат”

СУЛИ должна обеспечить интеграцию с государственной сервисной платформой “Е-Кызмат” для предоставления населению и организациям электронных государственных услуг в части подачи заявок, получения результатов экологического мониторинга и обмена документами.

Основные функции интеграции с “Е-Кызмат”:

1. Приём заявок и обращений граждан и организаций
2. Передача результатов экологических исследований
3. Авторизация и идентификация пользователя
4. Обмен данными в формате:
 - JSON (REST API);

- XML (по требованию регулятора);
- использование утверждённых схем данных.

Архитектура обмена данными с “Е-Кызмат”:

- взаимодействие осуществляется через API Gateway;
- для защиты используется:
 - TLS 1.2+,
 - OAuth 2.0 / JWT,
 - цифровая подпись (при передаче протоколов);
- каждое взаимодействие фиксируется в журнале:
 - время,
 - запрос,
 - ответ,
 - идентификатор пользователя.

Частота и методы синхронизации:

- онлайн-режим (real-time),
- подтверждение доставки сообщений,
- повторная отправка при сбоях (retry/queue).

5.2.17.11 Интеграция с удостоверяющим центром “Инфокома”

Основные функции интеграции с Инфоком:

1. Верификация физических лиц
2. Проверка юридических лиц
3. Проверка биометрических данных (опционально)
4. Работа с ЭЦП

Форматы и протоколы обмена:

- SOAP или REST (в зависимости от предоставляемого интерфейса Инфокома);
- XML/JSON сообщения;
- использование официальных XSD-схем Инфокома.

Защита данных и требования ИБ:

- защищённый канал TLS;
- цифровая подпись запросов (если требуется сервисом);
- логирование всех действий:
 - ФИО/ИНН оператора,
 - тип запроса,
 - результат проверки,
 - время выполнения.

Частота синхронизации:

- онлайн-режим (по запросу),

- кэширование данных с ограниченным сроком (если разрешено регулятором).

5.2.17.12 Интеграция с информационной системой бухгалтерии.

Должна быть возможность передавать в информационную систему бухгалтерии данных по заключенным договорам и счетам на оплату, так же как и автоматическое подтверждение поступления оплаты по заявкам заказчиков из системы бухгалтерии в СУЛИ.

5.2.18 Файловое хранилище

В СУЛИ для хранения файлов должно использоваться файловое хранилище, которое должно обеспечивать:

- безопасное долговременное хранение документов
- возможность управления доступом и контролем версий
- поддержку интеграции с СУЛИ
- масштабируемость
- соответствие требованиям информационной безопасности.

Должна быть поддержка хранения файлов в любом распространённом формате: .docx, .pdf, .xlsx, .xml, .csv, .jpg, .png, .zip, а также файлы с пространственными данными .kml .kmz и др.

Файлы хранятся без изменения исходного формата. Желательна поддержка предпросмотра PDF и изображений в интерфейсе.

Хранилище должно поддерживать иерархическую или метаданную организацию хранения (например, по папкам или по признакам: проект, дата, тип, автор и т. д.).

Каждый файл или документ должен быть связан с определённым объектом в системе (документ, заявка, проба, метод, отчёт и пр.).

Должна быть гибкая система прав доступа на уровне папок, типов файлов и отдельных документов.

Должно быть обеспечено шифрование файлов при хранении и передаче.

Должны фиксироваться все операции: кто, когда и что загрузил, удалил, изменил.

Хранилище должно быть интегрировано через использование API для взаимодействия с другими СУЛИ.

Должна быть возможность настраиваемого автоматического резервного копирования, а также поддержка внешнего хранения: локального диска, NAS, S3-совместимых хранилищ.

5.2.19 Система уведомлений

В СУЛИ должен быть реализован блок-системы уведомлений в системе и по электронной почте.

Система должна генерировать разные виды уведомлений:

- уведомления о поступлении проб / документов / поручений / служебных записок;
- уведомления о необходимости зарегистрировать пробы, внести результаты испытаний, исполнить документ (напоминания).

В системе пользователь должен иметь возможность видеть, что у него есть новые уведомления, а также просматривать их, пометить как прочитанные. Уведомления должны храниться в системе.

В настройках пользователь должен иметь возможность подключить получение уведомлений по электронной почте. Если данная функция подключена, пользователь должен все уведомления системы получать по указанной электронной почте.

Данный модуль должен быть спроектирован и согласован с ДЭМ.

5.2.20 Требования к подсистеме администрирования

Подсистема администрирования СУЛИ должна содержать основные функциональные блоки по управлению системой.

Функции администрирования закрытой части системы:

- управление пользователями, ролями, правами, ведение журнала доступа;
- управление настройками системы;
- управление уведомлениями;
- управление бизнес-процессами в системе;
- резервное копирование системы;
- управление справочной информацией системы;
- просмотр действий пользователей в системе.

Раздел настроек должен позволяет управлять всеми настройками, которые есть в системе. Также в административной панели должен быть раздел по управлению уведомлениями.

Раздел по управлению бизнес-процессами в СЭДе.

5.2.20.1 Журнал логирования

В административной панели должен быть доступен журнал логирования действий пользователей.

В СУЛИ должна быть система логирования, в журнал должны регистрироваться данные:

- Имя пользователя
- Дата и время действия
- Действие
- Объект действия
- Дополнительные данные действия
- IP адрес

Также в системе должна быть история изменения данных полей. Перечень полей, по которым должна вестись история изменений, должен быть определен на этапе проектирования.

5.2.20.2 Система обработки ошибок

В СУЛИ должна быть реализована система обработки ошибок.

Вводимые данные пользователем должны проверяться на валидность, на заполняемость обязательных полей, в случае выявления ошибок, система должна вывести сообщение об ошибке с просьбой ввести корректные данные, чтобы пользователь СУЛИ понимал, что он сделал неправильно или не заполнил.

Также должна быть реализована система обработки известных системных ошибок и исключений, чтобы информировать пользователя о возникшей проблеме.

5.2.20.3 Организация справочников

Вся нормативно-справочная информация, используемая в СУЛИ, хранится в справочниках и классификаторах и используется в модулях системы. В системе должна быть реализована возможность добавления новых значений во все справочники и классификаторы с фиксированием даты добавления значения, а также редактирования значения с фиксированием даты изменения значения, а также возможность определять то или иное значение как “неактивное” для исключения его в выборе значений при заполнении данных. В СУЛИ должна исключена возможность удаления значений из справочников, при нажатии на кнопку “Удалить” запись в справочнике должна получать статус “удалена” и не отображаться в системе, при этом значение не удаляется из базы данных. Эти же требования сохраняются для новых модулей системы.

5.2.20.4 Регистрация системных сбоев и корректирующих действий

СУЛИ должен обеспечить регистрацию и отслеживание мер по устранению системных сбоев, влияющих на достоверность результатов, с обязательной записью корректирующих действий.

В подсистеме администрирования должна быть возможность вносить данные и получать отчеты по системным сбоям.

1. Регистрация системного сбоя

Электронная форма регистрации сбоев:

- Дата/время
- Подразделение/ответственный
- Описание сбоя
- Влияние на результаты (да/нет + комментарий)
- Источник обнаружения (аудит, пользователь, проверка качества и пр.)
- Присвоение категории: критический / средний / малозначимый
- Прикрепление скриншотов, файлов, логов, показаний приборов и пр.

2. Временные меры по минимизации последствий:

- Назначение ответственного
- Предпринятые шаги
- Срок реализации
- Приостановка работы в СУЛИ (опционально) - если да, то на какой срок.

3. Корректирующие действия:

- Оценка причины сбоя

- Создание плана корректирующих действий (с описанием мероприятий)
- Мероприятия
- Ответственные
- Сроки
- Документирование выполненных действий
- Результат
- Проверка эффективности корректирующих мер

Должны генерироваться отчеты по каждому сбою и по сбоям за период.

Функции администрирования должны быть согласованы на этапе проектирования.

5.2.21 Требования к организации рабочих кабинетов в СУЛИ

СУЛИ должна обеспечить каждому пользователю доступ только к тем функциям, модулям и информации, которые соответствуют его роли, уровню допуска и области ответственности, а также гарантировать прослеживаемость, защищенность и конфиденциальность данных в системе.

Авторизация и аутентификация

СУЛИ является закрытой системой, доступ осуществляется только по индивидуальной учетной записи пользователя.

Аутентификация должна быть через систему ЕСИ и ввод пин-кода, а также проверку пользователя через ИС “Е-Кызмат”.

Должна производиться автоматическая блокировка сессии при бездействии (например, 15 мин).

Должно выполняться логирование всех входов и попыток входа, фиксация IP-адреса, времени, устройства.

После входа в СУЛИ каждый пользователь видит персонализированную панель, включающую:

- Только те модули, которые разрешены его ролью (например, "Заявки на заказ", "Регистрация проб")
- Только те записи, которые ему разрешены (например, по подразделению или лаборатории)
- Работать только с теми документами, в которых он является исполнителем, или к которым он имеет доступ на просмотр.

В СУЛИ должны быть реализованы:

- Быстрые действия, связанные с функциями пользователями
- Список задач, напоминания, уведомления
- История собственных операций
- Выделение документов, находящихся на исполнении и др.

5.2.22 Мобильное приложение

Для повышения удобства и эффективности работы сотрудников Отдела аналитики, метрологии и координации требуется разработка мобильного приложения, обеспечивающего оперативный сбор и передачу данных.

Должно быть разработано кроссплатформенное приложение, совместимое с Android и iOS, чтобы обеспечить его использование на различных устройствах, включая смартфоны и планшеты.

Ключевые функции мобильного приложения

ОТБОР ПРОБ

- Получение задания по отбору проб
- Получение плана отбора проб
- Отображение актуального плана с указанием мест отбора проб, типа проб и необходимых параметров
- Возможность фильтрации и поиска нужных точек отбора.
- Интерактивная карта с маршрутизацией до мест отбора проб.

Ввод данных об отборе проб

- Фиксация параметров окружающей среды (температура, влажность, давление).
- Заполнение данных в Паспорте пробы
- Заполнение данных в Направлении на испытание
- Возможность добавления текстовых комментариев и дополнительных данных

Запись геопозиции

- Автоматическая фиксация GPS-координат места отбора пробы.
- Отображение гео-точек на карте с возможностью просмотра истории отбора.

Запись точного времени отбора проб

- Автоматическая регистрация времени забора пробы с возможностью ручной корректировки.
- Синхронизация времени с сервером при наличии Интернета.

Фотографирование пробы

- Возможность делать снимки пробы и окружающей обстановки.
- Автоматическое прикрепление фотографий к зарегистрированной пробе.
- Хранение фото в приложении до момента передачи в СУЛИ.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Ввод данных о транспортировке пробы

РЕГИСТРАЦИЯ

- Заполнение карточки регистрации и присвоение регистрационного номера

ПЕРЕДАЧА ПРОБЫ НА ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

- Передача образца на испытание в лабораторию
- Подтверждение передачи ответственным сотрудником.

ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ

- Поиск данных по статусу пробы через сканирование qr-кода и отслеживание статуса образца в лаборатории (в процессе, завершено, требуется повторный отбор).

Оффлайн-режим работы

Приложение должно поддерживать работу без доступа в Интернет. В таком режиме данные хранятся в локальном хранилище устройства и автоматически выгружаются в СУЛИ при восстановлении соединения.

Дополнительные возможности для удобства пользователей

- Интуитивно понятный интерфейс для быстрого ввода данных.
- Уведомления и напоминания о необходимости выполнения задач.
- История операций, доступная в приложении.
- Интеграция с корпоративной системой для авторизации пользователей и управления доступами.

Разработка мобильного приложения обеспечит:

- Оперативный сбор данных без использования бумажных носителей.
- Повышение точности фиксации информации (автоматическая запись времени, геопозиции).
- Ускорение процесса передачи образцов в лабораторию.
- Снижение вероятности ошибок при заполнении данных.
- Внедрение данного решения значительно оптимизирует процесс отбора проб, улучшит контроль качества данных и обеспечит удобство для сотрудников отдела.

5.3 Требования к видам обеспечения СУЛИ

5.3.1 Требования к математическому обеспечению

Состав математического обеспечения системы должен обеспечивать выполнение функций всех ее модулей, реализуемых с помощью программируемых технических средств. Алгоритмы должны быть работоспособны при любых значениях входной и обрабатываемой информации.

5.3.2 Требования к информационному обеспечению

Состав, структура и способы организации данных в модулях системы должны быть определены на этапе проектирования и подготовки спецификаций.

Все необходимые документы, справочники, нормативно-правовые акты, анкеты, отчеты и т. д. должны быть предоставлены Исполнителю ДЭМ.

Структура базы данных должна быть организована рациональным способом, исключая одновременную полную выгрузку информации, содержащейся в базе данных системы.

5.3.3 Требования к лингвистическому обеспечению

Все элементы пользовательского интерфейса (формы, элементы управления, значения справочников, модальные окна и т. д.) системы должны использовать кыргызский и русский языки. Должна быть реализована возможность переключения языков. Исключения допускаются только для системных сообщений.

Способ организации диалога с пользователем должен обеспечивать:

- уменьшение вероятности совершения оператором случайных ошибочных действий;
- предусматривать логический контроль ввода данных.

5.3.4 Требования к программному обеспечению

Программное обеспечение системы должно быть достаточным для реализации всех ее функций.

Клиентская часть СУЛИ должна кросс браузерным приложением, корректно работать в популярных браузерах - Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari в поддерживаемых версиях не старше 3-х лет от года выпуска.

Обязательно для разработки СУЛИ использовать программное обеспечение с открытым программным кодом, не требующем дополнительных затрат на покупку лицензий. Разработчик вправе сделать выбор технологий самостоятельно.

5.3.5 Требования к организационному обеспечению

СУЛИ разрабатывается для всех сотрудников ДЭМ и региональных лабораторий. Для того, чтобы разработать функциональную систему, которая обеспечит выполнение всех требований, Бенефициар должен организовать рабочую группу, которая будет заниматься вопросами разработки и введения в опытную эксплуатацию, а также в промышленную эксплуатацию СУЛИ.

Также ДЭМ должны определить должностных лиц, ответственных за:

- представительство ДЭМ в процессе разработки СУЛИ (участие в разработке, предоставление документации, информации, согласование технического проекта, макетов дизайна, версий и др.);
- консультирование Исполнителя по предметной области;
- введение СУЛИ в опытную эксплуатацию;
- документальное оформление СУЛИ (инструкции, порядок взаимодействия с персоналом, который обслуживает СУЛИ, регламент взаимодействия с Исполнителем и др.);
- за интеграцию СУЛИ с другими информационными системами;
- обслуживание СУЛИ (обеспечение пользовательской и технической поддержки СУЛИ, оборудования).

К работе с системой должны допускаться сотрудники, прошедшие обучение работе с системой согласно методике обучения и успешно сдавшие зачет по результатам обучения.

В обязательном порядке Бенефициаром должны быть разработаны документы по использованию системы в работе - инструкции, регламент взаимодействия с Исполнителем и др.

5.3.6 Требования к методическому обеспечению

При разработке и внедрении новых модулей СУЛИ совместно Бенефициару и Исполнителю требуется обеспечить соблюдение следующих нормативных правовых актов, регулирующих область разработки и внедрения информационных систем для государственных органов Кыргызской Республики, перечисленных в разделе 2 настоящего технического задания.

ДЭМ должны быть подготовлены и переданы Исполнителю все утвержденные внутренние документы, требуемые справочники и классификаторы, отчеты, формы и другие документы.

5.4 Общие технические требования

5.4.1 Требования к численности и квалификации персонала и пользователей СУЛИ

С СУЛИ должны работать все сотрудники ДЭМ и региональных лабораторий в режиме реального времени. В настоящее время численность таких сотрудников составляет около 50 человек.

Всех пользователей системы можно разделить на следующие группы:

- Директор Департамента / сектора
- Менеджер по качеству
- Специалист по управлению
- Начальник лаборатории
- Лаборант
- Менеджер по работе с заявками
- Пробоотборщик
- Администратор

Директор Департамента / сектора — это руководитель подразделения, который должен иметь доступ к системе электронного документооборота, инвентаризации и оборудованию, заявки, заказчики, учет реактивов и расходных материалов, управление персоналом и обучение, модуль “Отчёты и аналитика” и др. Доступ у руководителя на просмотр данных, а также для работы с документами в СЭД.

Менеджер по качеству — это сотрудник, который является ответственным за обеспечение качества. Ему доступны модули по контролю качества, настройки, управление персоналом, инвентаризация, заказчики, их анкетирование, внутренний аудит, заявки на заказ и договоры, работа в СЭД, отчеты и аналитика.

Специалист по управлению — это сотрудник, который имеет доступ к настройкам, к управлению персоналом, а также к управлению пользователями, а также к документам СЭДа, где у него роль сотрудника общего отдела.

Начальник лаборатории — это руководитель департамента, который занимается проведением испытаний. Начальник лабораторий имеет доступ к блоку проведения анализов, к СЭДу, он обладает правом одобрять результаты испытаний. Не имеет доступ к заявкам на заказ, к заказчикам.

Лаборант — это сотрудник, который проводит испытания, он имеет доступ только к своим испытаниям, а также к СЭДу и документам, к которым у него есть доступ. Не имеет доступ к заявкам на заказ, к заказчикам.

Менеджер по работе с заявками - сотрудник, который работает с заявками на заказ и с договорами с клиентами, планированием отбора проб, окончательной подготовки протоколов. Также имеет доступ к СЭДу.

Пробоотборщик - сотрудник, который занимается отбором проб. Он имеет доступ к модулю “Отбор проб”, к СЭДу Он может пользоваться мобильным приложением.

Администратор – суперпользователь, имеющий полный доступ к административной панели, управлением настроек, резервным копированием и др.

Для работы с СУЛИ пользователи должны иметь навыки работы с персональным компьютером, опытом работы в Интернете, успешно прошедшие обучение по работе с системой и сдавшие зачет по результатам обучения. Уровень доступа к функциям и данным в системе должен быть установлен согласно должностным обязанностям и уровню доступа к информации и данным.

На этапе проектирования Исполнитель совместно с Бенефициаром должны определить права, доступный той или иной роли и систему их присвоения.

5.4.2 Требования к показателям назначения

Количество одновременно работающих пользователей с СУЛИ до 100 пользователей при следующих целевых характеристиках времени отклика системы: для операций навигации по системе - не более 3-х секунд, для операций по сохранению - не более 5 секунд, для операций по формированию стандартных отчетов - не более 15 секунд. На формирование сложных отчетов - не более 60 секунд.

5.4.3 Требования к надежности

При условии исправной работы оборудования, базового программного обеспечения, количества пользователей, не превышающего заявленного максимального, пропускной способности сети Интернет дата-центра и клиента, характеристик компьютеров пользователей системы, соответствующих минимальным значениям из технической документации, СУЛИ с дополнительными модулями должна работать безотказно и выполнять все требуемые функции. В случае технических сбоев должна быть возможность восстановить работу СУЛИ из резервных копий.

5.4.4 Требования к защите информации от несанкционированного доступа

СУЛИ является закрытой системой, доступной для работы пользователей после авторизации.

Хранение и передача паролей должны осуществляться в защищенном виде, исключая возможность их просмотра средствами ОС и приложений (СУБД). Вход в систему и работа с данными и функциями системы доступны только для аутентифицированных и авторизованных пользователей. Недопустимо возникновение ситуации, при которой существует возможность получить доступ к компоненту или функции системы минуя авторизацию.

СУЛИ должна соответствовать “Требованиям к защите информации, содержащейся в базах данных государственных информационных систем”, утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 21 ноября 2017 года № 762.

Компоненты подсистемы защиты СУЛИ от несанкционированного доступа должны обеспечивать:

- идентификацию пользователя через ЕСИ;
- проверку полномочий пользователя при работе с системой;
- разграничение доступа пользователей на уровне функций и информации (роли и прав пользователя);
- контроль целостности загруженных документов.

Для обеспечения защиты передаваемых данных должны быть предусмотрены следующие методы:

- защита от несанкционированного доступа на серверах системы осуществляется стандартными средствами обеспечения безопасности операционной системы и СУБД путем предоставления прав доступа к данным только серверным приложениям и учётным записям;
- контроль получаемой информации на отсутствие вредоносного программного кода и управляющих последовательностей;
- защита каналов связи, в том числе предоставление SSL-сертификата для обмена данными с использованием протокола HTTPS.
- на уровне СУБД должно быть реализовано разграничение доступа к данным в базе данных;
- логгирование отдельных действий пользователей по работе с данными, определенных Бенефициаром.

5.4.5 Требования к эргономике и технической эстетике

Языками интерфейса должны быть кыргызский и русский. Дизайн модулей системы должен быть выдержанным, выполненном в официально-деловом стиле, вписываться в общий дизайн веб-приложения, не нарушать целостность.

Элементы интерфейса модулей должны быть логически упорядочены и визуально понятны.

Пользовательский интерфейс системы должен обеспечить возможности:

- удобного ввода и редактирования и просмотра данных, в том числе документов;
- получения подсказок по вводу данных;
- выполнения всех операций, перечисленных в функциональных требованиях интуитивно понятным способом;
- вывода сообщений об ошибках при неверном формате или недопустимыми значениями входных данных или в случае незаполнения обязательных полей.

Под интуитивной понятностью интерфейса понимается доступность любой функции системы при помощи не более чем 5 щелчков мыши по интерфейсным элементам. Под легкостью в освоении подразумевается обращение пользователей к Руководству пользователя не чаще 1 раза в 15 минут на момент обучения, и не чаще 1 раза в 2 часа в процессе работы с системой после прохождения обучения.

5.4.6 Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению компонентов СУЛИ

Для внедрения СУЛИ ДЭМ должна быть предоставлена ИТ-инфраструктура, включающая в себя как серверное и коммуникационное оборудование, так и компьютеры пользователей с доступом к сети Интернет.

Исполнитель в течение гарантийного срока обеспечивает техническое обслуживание СУЛИ, а также устраняет все выявленные несоответствия и дефекты.

В дальнейшем техническое обслуживание должно проводиться в соответствии с требованиями технической документации разработчика на периодической основе. Техническая документация должна содержать регламент оказания технической поддержки Исполнителя и взаимодействия с Исполнителем. Регламент должен обеспечить работу системы согласно описанным в ТЗ режимам функционирования.

Периодическое техническое обслуживание и тестирование технических средств должны включать в себя обслуживание и тестирование всех используемых средств, включая рабочие станции, серверы, кабельные системы и сетевое оборудование, устройства бесперебойного питания. На основании результатов тестирования технических средств должны проводиться анализ причин возникновения обнаруженных дефектов и приниматься меры по их ликвидации.

При вводе системы в опытную эксплуатацию должен быть разработан план выполнения резервного копирования программного обеспечения и обрабатываемой информации. Во время эксплуатации системы, персонал, ответственный за эксплуатацию системы должен выполнять разработанный план.

Должна быть предусмотрена возможность организации автоматического и ручного резервного копирования данных системы средствами системного и базового программного обеспечения (ОС, СУБД), входящего в состав программно-аппаратного комплекса СУЛИ.

5.4.7 Требования к патентной чистоте и патентоспособности

При разработке СУЛИ должны использоваться только такие объекты интеллектуальной собственности, права на которые приобретены и используются без нарушений прав на интеллектуальную собственность третьих лиц. Это требование должно обеспечивать соблюдение авторских, смежных, патентных и иных прав.

СУЛИ должна быть разработана преимущественно на базе программных продуктов с открытым исходным кодом (open source), не требующих покупки лицензий, в том числе и СУБД, и файлового хранилища.

В случае использования в программном обеспечении сторонних программных компонентов, разработанных другими компаниями и требующих покупки лицензий, Исполнитель должен обеспечить Бенефициара необходимым количеством лицензий, соответствующим требованиям, указанным в настоящем техническом задании за свой счет, на срок действия системы не менее, чем на 3 года.

5.4.8 Требования по стандартизации и унификации

Все страницы, экранные формы, рабочие кабинеты должны проектироваться с учетом требований унификации:

- все страницы и экранные формы пользовательского интерфейса должны быть выполнены в едином графическом дизайне, иметь одинаковую графическую разметку с одинаковым расположением основных элементов управления и навигации;
- для обозначения сходных операций должны использоваться сходные графические значки, кнопки и другие управляющие (навигационные) элементы;
- внешнее поведение сходных элементов интерфейса (реакция на наведение указателя «мыши», переключение фокуса, нажатие кнопки) должны реализовываться одинаково для однотипных элементов.

При разработке СУЛИ требуется использовать государственные классификаторы КР или международные классификаторы, если применимо.

5.5 Требования к безопасности и защите информации

5.5.1 Общие положения

СУЛИ должна обеспечивать защиту обрабатываемых данных и персональных данных в соответствии с:

- Постановлением Правительства Кыргызской Республики № 762 от 29.12.2017 г. «Об утверждении требований по обеспечению безопасности государственных информационных систем»;
- Законом КР «О персональных данных» № 58 от 14.04.2017 г.;
- ГОСТ 34.602–2020, раздел 5.7;
- ISO/IEC 27001:2022 — Information Security Management Systems (ISMS).

5.5.2 Уровни защищённости данных

- Персональные данные пользователей и сотрудников относятся к категории конфиденциальной информации и подлежат защите уровня “высокий” (в терминах Постановления № 762).
- Технические и системные данные (журналы, конфигурации, метаданные) — уровень “средний”.
- Открытые справочные данные (нормативно-справочная информация, классификаторы) — уровень “низкий”.
- Для каждого уровня должны быть реализованы соответствующие механизмы разграничения доступа, шифрования и контроля целостности.

5.5.3 Механизм авторизации и управления ролями

- Используется ролевое управление доступом (RBAC) с возможностью назначения иерархических ролей: Администратор, Лаборант, Регистратор, Аудитор и др.
- Авторизация пользователей осуществляется:
 - через ЕСИ (OAuth 2.0 / OpenID Connect) для внешних пользователей;
 - через внутренний модуль управления ролями DigiLab 2.0 для персонала.
- Система должна поддерживать многофакторную аутентификацию (пароль + одноразовый код / электронный сертификат).
- Каждое действие пользователя выполняется только в пределах его роли и прав.

5.5.4 Логирование действий пользователей

- Все действия пользователей (аутентификация, просмотр, изменение, удаление данных, администрирование) подлежат обязательному журналированию.
- Журнал должен включать:
 - идентификатор пользователя;
 - время события (UTC+6);
 - IP-адрес и источник запроса;
 - описание операции;
 - результат (успех / ошибка).
- Логи защищаются от несанкционированного изменения и хранятся не менее 12 месяцев.
- Должна быть возможность экспорта логов для внутреннего аудита и внешней проверки.

5.5.5 Резервное копирование и восстановление данных

- Резервное копирование выполняется ежедневно (инкрементное) и еженедельно (полное).
- Копии хранятся в изолированном защищённом хранилище не менее 30 дней.
- Процедура восстановления должна обеспечивать возврат системы к рабочему состоянию в течение 4 часов после инцидента.
- Все процедуры резервирования и восстановления должны быть документированы и протестированы не реже одного раза в квартал.

Дополнительно:

В составе инфраструктуры СУЛИ должен быть предусмотрен отдельный сервер резервного копирования, предназначенный не только для хранения резервных копий баз данных и файлового хранилища системы, но также для централизованного хранения резервных копий дистрибутивов программного обеспечения лабораторных анализаторов и вспомогательного специализированного ПО, используемого в лабораториях ДЭМ.

Указанный сервер должен обеспечивать:

- хранение актуальных и архивных версий дистрибутивов программного обеспечения лабораторного оборудования;
- возможность восстановления программного обеспечения анализаторов в случае сбоев, отказов оборудования или утраты исходных установочных файлов;

- хранение резервных копий внутренних данных ДЭМ, включая конфигурационные файлы, методики, справочники, документы и иные критически важные данные, не входящие непосредственно в базы данных СУЛИ.

Сервер резервного копирования должен быть логически и/или физически изолирован от основной продуктивной среды, а доступ к нему — ограничен и регламентирован. Порядок резервного копирования, хранения, актуализации и восстановления указанных дистрибутивов и данных должен быть документирован и включён в общий план резервного копирования и восстановления системы.

5.5.6 Контроль целостности и защита данных

- Все критические файлы и базы данных должны защищаться механизмами хэширования (SHA-256 или выше) и/или электронной цифровой подписи (ЭЦП).
- Передача данных выполняется по шифрованным каналам (TLS 1.2 и выше).
- На уровне приложений обеспечивается проверка целостности данных при каждом обмене через API (путём верификации контрольных сумм / подписей).
- Все персональные данные в хранилище должны быть зашифрованы (AES-256 или аналогичный алгоритм).
- Должен быть реализован механизм уведомлений об изменении или повреждении данных (Integrity Monitoring).

6. Состав и содержание работ по созданию и внедрению СУЛИ

Работы по разработке и внедрению СУЛИ разделены на следующие этапы:

- этап анализа и проектирования системы - 2 месяца;
- этап разработки и тестирования системы - 10 месяцев;
- этап опытной эксплуатации - работа системы в режиме опытной эксплуатации - 6 месяцев;
- этап технической поддержки - 12 месяцев.

На этапе анализа и проектирования системы

Исполнительно должен уточнить все вопросы и получить все требуемые документы, материалы, консультации. На этом этапе должны быть подготовлены следующие документы:

- Устав проекта, в котором должны быть указаны стороны, которые участвуют в проекте, их роли в проекте, порядок взаимодействия, порядок согласования документов по проекту, порядок рассмотрения возникающих вопросов при разработке, запросов на изменения в системе, порядок приемки системы в опытную и промышленную эксплуатацию.
- детальный Технический проект по созданию системы, который должен содержать спецификацию СУЛИ с детальным описанием функциональных модулей системы и общим описанием всех блоков системы;
- Подробный план и график работ по разработке и вводу системы в опытную эксплуатацию.

Эти документы должны быть подготовлены Исполнителем и представлены Бенефициару для рассмотрения, внесения изменений и согласования.

На этапе разработки и тестирования системы

Все модули системы должны быть разработаны согласно утвержденному Техническому проекту и протестированы Исполнителем. Исполнитель должен разделить функциональные модули по версиям и предложить Бенефициару график выпуска модулей.

Исполнитель должен провести пусконаладочные работы по размещению СУЛИ на оборудовании, предоставленном Бенефициаром, затем провести предварительные испытания функционирования информационной системы согласно Требованиям к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем, утвержденные Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 31 декабря 2019 года №744.

После предварительных испытаний Исполнитель должен разработать методику и программу обучения пользователей для всех ролей пользователей, а затем провести обучение всех групп пользователей ответственных сотрудников Бенефициара доступным функциям в системе по разработанным методикам и программам обучения для каждой группы пользователей в количестве не менее 2-х (двух) тренингов для каждой группы. После обучения пользователей СУЛИ должна быть запущена в режиме опытной эксплуатации.

Документы, которые должны быть подготовлены и согласованы с Бенефициаром на этапе разработки и тестирования системы:

- Методика обучения;
- Программа обучения;
- Протокол предварительных испытаний системы, включающих методику тестовых испытаний и тестовую документацию;
- Отчет о проведенных тренингах;
- Регламент оказания технической поддержки системы;
- Техническая документация системы.

Результатом данного этапа должна быть полнофункциональная система, разработанная согласно Техническому заданию, запущенная на оборудовании, предоставленном Бенефициаром, подготовленная техническая документация по программе, а также проведенное обучение сотрудников Бенефициара.

На этапе опытной эксплуатации, в период от 3 месяцев, который устанавливается Бенефициаром, должны быть выявлены и устранены все выявленные неточности, ошибки и баги в системе и ее функциональности. На данном этапе разрабатывается техническая документация по системе.

Документы, которые должны быть подготовлены и согласованы на этом этапе:

- Доработанная при необходимости техническая документация СУЛИ»;
- Отчет о выполненных работах, который должен включать список выявленных и устраненных неточностей, ошибок, багов;

- Программа и методика приемочных испытаний системы для ввода в промышленную эксплуатацию;
- Отчет о режиме опытной эксплуатации.

Программа и методика приемочных испытаний должны обязательно включать испытания информационной системы на соответствие техническому заданию на ее создание, а также требованиям по защите информации в соответствии с действующей нормативной базой и стандартами по защите информации и персональных данных Кыргызской Республики, указанных в разделе 2 настоящего технического задания.

Все перечисленные этапы создания и ввода СУЛИ в промышленную эксплуатацию должны быть проведены и задокументированы в соответствии с Требованиями к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем, утвержденные Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 31 декабря 2019 года №744.

7. Требования к разработке и проектным стадиям

Разработка системы, согласно настоящему Техническому заданию, должна выполняться поэтапно по итерациям. Исполнитель должен предложить и согласовать с Бенефициаром основные этапы разработки программного обеспечения, количество версий продукта и какие функциональные возможности в какой итерации будут разработаны, а также контрольные точки разработки системы. Эти сведения должны быть включены в Технический проект по созданию системы.

Перед реализации функциональных блоков Исполнитель должен разработать и предоставить прототипы функциональных модулей на согласование с Бенефициаром.

Исполнитель должен предоставлять отчет о выполненных работах Бенефициару не реже одного раза в две недели.

Исполнитель обязан демонстрировать программное обеспечение Бенефициара с момента создания первой версии системы согласно согласованному Плану и графику работ для того, чтобы в ходе работ получать обратную связь от Бенефициара и вносить в систему изменения, если потребуется.

Допускается внесение изменений в Технический проект на создание системы после его согласования в процессе разработки системы, если их внесение обосновано, выполняется по объективным причинам при условии согласия обеих сторон - Бенефициара и Исполнителя и при условии, что требуемые изменения не увеличат объем работ, который должен реализовать Исполнитель более, чем на 15% (пятнадцать процентов).

7.1 План-график работ и проектные стадии

Разработка информационной системы СУЛИ должна осуществляться поэтапно, в соответствии с ГОСТ 34.601-90 «Автоматизированные системы. Стадии создания» и ГОСТ 34.602-2020.

План-график работ должен включать следующие основные стадии и этапы выполнения работ:

7.1.1 Стадия «Эскизный проект»

Цель: разработка концептуальной архитектуры и ключевых проектных решений.

Результаты стадии:

- логическая архитектура системы;
- высокоуровневая физическая архитектура;
- схемы интеграций (ЕСИ, Инфодокс, Түндүк);
- модели данных верхнего уровня;
- диаграммы процессов (DFD Level 0/1, BPMN).

Документ:

«Эскизный проект» (ЭП).

7.1.2 Стадия «Технический проект»

Цель: детализированная проработка архитектуры и проектных решений.

Результаты стадии:

- детализированная архитектура ПО (уровни, модули, интерфейсы);
- детализированные структуры данных и схемы БД;
- модели API, структуры запросов/ответов;
- технические решения по информационной безопасности и защите данных;
- схемы взаимодействия с лабораторным оборудованием;
- схемы интеграций и логика обмена.

Документ:

«Технический проект» (ТП).

7.1.3 Стадия «Рабочая документация»

Цель: создание документации, необходимой для разработки, внедрения и эксплуатации системы.

Результаты стадии:

- рабочие спецификации модулей;
- описание алгоритмов и бизнес-логики;
- инструкции администраторов;
- руководство пользователя;
- документация по развёртыванию и обновлению;
- тестовые сценарии для опытных и приёмочных испытаний.

Документ:

«Рабочая документация» (РД).

7.1.4 Стадия «Внедрение»

Цель: запуск СУЛИ в эксплуатацию на объектах департамента экологического мониторинга.

Результаты стадии:

- установка и настройка системы;
- обучение пользователей;
- Руководство пользователя на русском/кыргызском языках
- миграция данных (при необходимости);
- проведение предварительных, опытных и приёмочных испытаний;
- исправление выявленных дефектов;
- подписание Акта ввода в эксплуатацию.

Документ:

«Акт ввода в эксплуатацию информационной системы EMIS».

7.1.5 График выполнения работ

График выполнения работ разрабатывается исполнителем и согласовывается с заказчиком.

График должен содержать:

- перечень стадий и этапов;
- сроки выполнения;
- контрольные точки (milestones);
- зависимости между задачами;
- информацию о ресурсах и исполнителях.

Форма графика — диаграмма Ганта или таблица стадий.

8. Требования к качеству и испытаниям

Настоящий раздел определяет порядок проведения контроля качества, виды испытаний, критерии успешности тестирования и требования к оформлению результатов, проводимых в рамках проверки готовности информационной системы экологического мониторинга (EMIS) к эксплуатации.

8.1 Виды испытаний

Контроль соответствия разработанной системы требованиям настоящего ТЗ осуществляется путём проведения следующих видов испытаний:

8.1.1 Предварительные испытания

Проводятся исполнителем до передачи системы заказчику.
Цель предварительных испытаний:

- подтверждение выполнения реализованных функций;

- проверка корректности основных модулей;
- выявление ошибок на ранних стадиях;
- определение готовности к опытной эксплуатации.

Результат оформляется внутренним отчётом исполнителя.

8.1.2 Опытные испытания

Проводятся совместно исполнителем и заказчиком на тестовой или пилотной площадке.

Опытные испытания включают:

- проверку работоспособности бизнес-процессов системы;
- тестирование функциональных модулей (приём проб, лабораторная обработка, анализ результатов, нормативы, архивы);
- проверку интеграций с внешними системами (ЕСИ, СЭД «Инфодокс», платформа «Түндүк», e-Kuzmat, сервисы Инфоком);
- проверку корректности обмена данными с лабораторным оборудованием;
- проверку настройки прав доступа и ролей;
- проверку механизмов уведомлений и журналирования.

Результат оформляется **Протоколом опытных испытаний**.

8.1.3 Приёмочные испытания

Проводятся заказчиком для подтверждения соответствия информационной системы требованиям настоящего ТЗ и готовности к промышленной эксплуатации.

Приёмочные испытания включают:

- проверку полноты реализованного функционала;
- тестирование корректности операций жизненного цикла проб;
- проверку механизмов безопасности и защиты данных;
- проверку работоспособности интеграций со всеми внешними системами;
- тестирование производительности;
- проверку документации;
- проверку процедур восстановления и резервного копирования.

Результат оформляется **Актом приёмочных испытаний**.

8.1.4 Критерии успешности тестирования

Система считается успешно прошедшей испытания при выполнении следующих критериев:

1. Все требования ТЗ реализованы и проверены.
2. Количество критических ошибок равно **0**.
3. Некритические ошибки либо устранены, либо согласованы в виде перечня доработок.
4. Функциональные модули работают корректно на всех тестовых сценариях.

5. Интеграции с государственными системами функционируют надёжно.
6. Система обеспечивает требуемую производительность.
7. Механизмы безопасности соответствуют установленным требованиям.
8. Операции резервного копирования и восстановления выполняются корректно.
9. Системная и пользовательская документация предоставлена и проверена.

8.2 Ответственность сторон

8.2.1 Исполнитель обеспечивает

- проведение предварительных испытаний;
- устранение выявленных дефектов;
- участие в опытных и приёмочных испытаниях;
- предоставление необходимой документации;
- сопровождение тестирования и консультации.

8.2.2 Заказчик обеспечивает

- предоставление тестовой среды и данных;
- участие специалистов в опытных и приёмочных испытаниях;
- организацию рабочих групп;
- проверку результатов испытаний;
- подписание протоколов и актов.

8.3 Формы отчётных документов

По итогам испытаний оформляются следующие документы:

1. **Отчёт о предварительных испытаниях** — внутренний документ исполнителя.
2. **Протокол опытных испытаний** — совместный документ заказчика и исполнителя.
3. **Акт приёмочных испытаний** — документ, подтверждающий соответствие системы требованиям ТЗ.
4. **Перечень выявленных ошибок и замечаний**, содержащий сроки их устранения.
5. **Протокол устранения дефектов** (при необходимости).

8.4 Обязательные виды специализированных испытаний

В соответствии с ГОСТ 34.603-92, а также требованиями обеспечения безопасности и качества, при проверке системы дополнительно выполняются следующие обязательные виды испытаний.

8.4.1 Функциональные испытания

Цель: подтверждение того, что реализованный функционал EMIS полностью соответствует настоящему ТЗ.

Включают проверку:

- регистрации и учёта проб;
- лабораторных процедур анализа;
- формирования протоколов и нормативных проверок;
- механизмов хранения, архивации и управления версиями документов;
- корректности расчётов и справочных данных;
- интеграций с внешними государственными системами;
- пользовательских ролей и доступа.

Результат — **Протокол функциональных испытаний.**

8.4.2 Тестирование безопасности

Проводится для подтверждения соответствия требованиям по информационной безопасности и защите данных.

Проверяется:

- аутентификация и авторизация;
- контроль доступа по ролям;
- шифрование данных и защищённые каналы;
- журналирование действий пользователей;
- контроль целостности;
- корректность работы механизмов резервного копирования;
- защита API-интерфейсов.

Результат — **Акт тестирования безопасности.**

8.4.3 Тестирование производительности

Проводится для подтверждения способности системы работать при заданных нагрузках.

Проверяется:

- время отклика интерфейсов;
- время обработки операций регистрации и анализа проб;
- скорость формирования отчётов;
- стабильность под нагрузкой;
- использование ресурсов.

Результат — **Протокол тестирования производительности.**

8.4.4 Тестирование интеграции с лабораторным оборудованием

Проверяется корректность приёма, обработки и верификации данных от измерительных приборов, включая:

- корректность форматов данных;
- обработку ошибочных или неполных данных;
- сопоставление данных с методиками и нормативами;
- учёт статуса поверки приборов;

- стабильность подключения оборудования.

Результат — **Протокол тестирования интеграции с оборудованием.**

9. Требования к эксплуатации и сопровождению

Данный раздел определяет порядок эксплуатации, сопровождения и технической поддержки СУЛИ, включая управление инцидентами, параметры обслуживания (SLA) и требования к выводу системы из эксплуатации.

9.1 Порядок технической поддержки

Техническая поддержка СУЛИ должна обеспечиваться в рамках установленного регламента обслуживания и включать:

- приём и регистрацию обращений пользователей;
- классификацию инцидентов;
- устранение неисправностей;
- сопровождение инфраструктуры и обновлений;
- консультации пользователей.

Техническая поддержка осуществляется уполномоченной службой поддержки исполнителя или заказчика (в зависимости от модели эксплуатации).

9.1.1 Категории инцидентов

Инциденты классифицируются по степени критичности:

9.1.1.1 Категория А — Критический инцидент

- Полная недоступность системы или её ключевых функций (регистрация проб, загрузка измерений, формирование протоколов).
- Нарушение безопасности (утечка данных, компрометация учётных записей).

Требования:

- время реакции: не более 1 часа;
- время устранения: не более 8 часов.

9.1.1.2 Категория В — Существенный инцидент

- Некорректная работа отдельных модулей, влияющая на производственные процессы (ошибки в расчётах, некорректные нормативы/ПДК, сбой выгрузки приборов).

Требования:

- время реакции: до 4 часов;
- время устранения: не более 24 часов.

9.1.1.3 Категория C — Некритическая ошибка

- Ошибки интерфейса, проблемы с отчётами, некритические дефекты.

Требования:

- время реакции: до 1 рабочего дня;
- время устранения: до 5 рабочих дней.

9.1.1.4 Категория D — Консультации и запросы на улучшения

- инструкции, вопросы по функционалу, предложения по доработкам.

Требования:

- время реакции: до 2 рабочих дней;
- сроки выполнения изменений — по отдельному согласованию.

9.1.2 Каналы обращения в техническую поддержку

Пользователи могут обращаться в техническую поддержку через следующие каналы:

1. Сервис-деск система (рекомендуемый канал) — веб-портал регистрации заявок.
2. Email службы поддержки.
3. Телефон горячей линии (для критических инцидентов).
4. Интегрированный модуль обратной связи в СУЛИ (опционально).

Все обращения фиксируются в системе регистрации инцидентов с указанием:

- даты и времени,
- категории инцидента,
- исполнителя,
- сроков решения,
- комментариев и принятых мер.

9.2 Требования к обновлениям и сопровождению

1. Обновления системы должны включать исправления ошибок, новые функции и изменения нормативов.
2. Все обновления проходят предварительное тестирование на тестовой среде.
3. Обновления выполняются в плановое окно обслуживания, согласованное с заказчиком.
4. Должен быть реализован механизм отката (rollback), позволяющий вернуться к предыдущей версии системы.
5. Все обновления должны сопровождаться релиз-нотами.

9.3 Требования к выводу из эксплуатации системы

В соответствии с Постановлением Правительства КР № 744, пункт 13, вывод государственной информационной системы из эксплуатации должен сопровождаться регламентированным процессом, включающим:

9.3.1 Основания для вывода из эксплуатации

- внедрение новой ИС взамен существующей;
- прекращение деятельности подразделения;
- утрата необходимости в функциональности СУЛИ;

9.3.2 Обязательные мероприятия при выводе из эксплуатации

При выводе СУЛИ из эксплуатации должны быть выполнены следующие действия:

1. Инвентаризация данных

- учет всех данных, находящихся в системе (архивы протоколов, результаты анализов, нормативы, журналы).

2. Миграция данных

- миграция данных в новую систему или централизованное хранилище;
- экспорт данных в форматы CSV/XML/JSON или в формате, требуемом регулятором;
- проверка корректности переноса данных.

3. Завершение всех активных процессов

- завершение обработки проб;
- завершение всех операций аудита.

4. Сохранение архивов

- архивирование:
 - протоколов испытаний,
 - нормативной информации,
 - журналов аудита.
- срок хранения — не менее 5 лет либо в соответствии с Законом КР о госархивах.

5. Вывод из эксплуатации программных компонентов

- отключение сервисов;
- удаление учётных записей;
- уничтожение копий данных на рабочих станциях;
- остановка интеграций с ЕСИ, Инфодокс, Түндүк.

6. Документальное оформление

По результатам вывода из эксплуатации оформляются:

- Акт вывода информационной системы из эксплуатации;
- Протокол переноса данных;
- Протокол уничтожения конфиденциальной информации.

10. Требования к документированию

Вся документация должна быть разработана в соответствии со стандартом ISO/IEC/IEEE 12207 и представлена в следующем виде:

- Паспорт системы;
- Общее описание системы, ее функциональные возможности и способы их использования;
- Технический проект на разработку программного обеспечения;
- Руководство пользователей для каждой отдельно роли пользователей;
- Руководство пользователя мобильного приложения;
- Руководство администратора системы;
- Руководство разработчика системы;
- Руководство системного администратора;
- Методика и программа обучения пользователей;
- Отчет о проведении тренингов и листы участников тренингов;
- Структура базы данных;
- Исходный код системы.

Паспорт системы – документ с основными характеристиками системы, необходимыми в рамках ее эксплуатации, установки и развития.

Общее описание системы должно включать общую информацию о СУЛИ, ее функциональных возможностях, интеграционных возможностях и др.

Технический проект на разработку программного обеспечения - документ или пакет документов, описывающих подробно окончательные проектные решения по разработке СУЛИ.

В руководстве пользователей для каждой роли должны быть представлены подробные инструкции по работе с программой, включая снимки экранов для описания функциональных возможностей.

В руководстве администратора должно быть представлено общее описание системы, а также описаны функциональные возможности по администрированию СУЛИ через административную панель.

В руководстве разработчика системы должны быть описаны технологии, которые используются в системе, перечислены все используемые библиотеки, описана структура программного обеспечения, взаимосвязь модулей системы и др. Отдельное руководство разработчика должно быть по мобильному приложению

В руководстве системного администратора должны быть представлены: описание системы, требования к оборудованию, описание требуемого системного ПО, инструкции по установке и настройке информационной системы, ее компонентов, инструкции по резервному копированию системы и восстановлению работы системы после сбоев.

Вся разрабатываемая документация должна быть на русском или кыргызском языке и передаваться Бенефициару в электронном виде.

11. Источники разработки Технического задания

В процессе разработки настоящего Технического задания сначала был проведен аналитический этап, включающий следующие работы:

- Анализ текущей информационной системы
- Исследование требований ДЭМ
- Оценка технической оснащенности и удобства использования существующей системы
- Анализ информационно-технического потенциала
- Выявление недостатков и причин возникновения проблем
- Оценка имеющегося в распоряжении ДЭМ оборудования
- Анализ аппаратных ограничений
- Обзор документации
- Изучение существующих систем-аналогов

Были проведены встречи и консультации с сотрудниками ДЭМа, были получены и проанализированы все утвержденные внутренние документы, стандарты, отчетные формы, классификаторы.

Тип контракта – контракт с фиксированной суммой

Сроки - 30 месяцев

Приложение А: квалификационные требования

1. Квалификационные требования

1.1. Квалификационные требования к компании Консультанта

Для того, чтобы быть отобранной, Консультационная компания должна соответствовать следующим квалификационным требованиям:

- Общий опыт работы в сфере разработки информационных систем не менее 5 (пяти) лет;
- Наличие не менее 2 (двух) успешно завершённых контракта по информационным системам аналогичного уровня сложности за последние 3 года.
- Наличие опыта разработки информационной системы для госорганов КР;

1.2. Персонал компании Консультанта

Команда Консультанта должна состоять из приемлемого числа квалифицированных и опытных специалистов, имеющих соответствующий подтвержденный опыт работы:

1. Системный архитектор

- Опыт проектирования многослойных распределённых информационных систем;
- Знание современных архитектурных паттернов (микросервисы, SOA, Event-driven);
- Опыт интеграции с внешними системами, включая государственные информационные системы.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

Системный архитектор является ключевой позицией, наличие в штате компании Консультанта – обязательно.

2. Разработчики ПО

Backend-разработчик 1:

- опыт работы с SQL/NoSQL, API (REST/GraphQL), обеспечением безопасности данных, резервного копирования и высокой доступности.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий.
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

Backend-разработчик 2:

- опыт работы с SQL/NoSQL, API (REST/GraphQL), обеспечением безопасности данных, резервного копирования и высокой доступности.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий.

- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

Frontend-разработчик 1:

- опыт создания веб-интерфейсов с современными фреймворками (React, Angular, Vue) и адаптивной версткой.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий.
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

Frontend-разработчик 2:

- опыт создания веб-интерфейсов с современными фреймворками (React, Angular, Vue) и адаптивной версткой.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий.
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

Мобильные разработчик:

- опыт создания приложений под iOS и Android, взаимодействия с REST API и интеграции с внешним оборудованием.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий.
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

Разработчики ПО является ключевыми, их наличие в штате компании Консультанта – обязательно.

3. Инженер по интеграции и DevOps

- Опыт интеграции с внешними системами (СЭД, ЕСИ, лабораторное оборудование);
- Настройка CI/CD, автоматизация развертывания и тестирования;
- Специалист DevOps должен обладать навыками развертывания и администрирования серверной инфраструктуры, а также организации и сопровождения систем резервного копирования и восстановления данных.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

Инженер по интеграции и DevOps является ключевыми, их наличие в штате компании Консультанта – обязательно.

4. Бизнес-аналитик

- Опыт сбора и документирования требований;
- Навыки разработки ТЗ, схем процессов и пользовательских историй;
- Взаимодействие с заказчиком на всех стадиях разработки.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий

- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

Бизнес-аналитики является ключевыми, наличие в штате компании как минимум одного Консультанта – обязательно.

5. Специалист по информационной безопасности

- Знание требований ISO/IEC 27001 и других стандартов безопасности;
- Опыт аудита безопасности, шифрования данных, управления доступом и журналирования действий пользователей.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

Наличие в штате компании как минимум одного Консультанта по информационной безопасности – обязательно.

6. Тестировщик / QA-инженер

- Опыт функционального, интеграционного, нагрузочного тестирования;
- Навыки работы с автоматизированными тестовыми инструментами;
- Проверка соответствия системы требованиям нормативных актов и внутреннего ТЗ.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

7. UX/UI дизайнер

- Опыт разработки удобного интерфейса для разных групп пользователей;
- Создание адаптивных дизайнов для веб и мобильного приложения;
- Проведение тестирования пользовательского опыта и внесение корректировок.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

8. Специалист по обучению и поддержке пользователей

- Проведение тренингов и вебинаров для разных групп пользователей;
- Подготовка обучающих материалов и документации;
- Поддержка пользователей на этапе опытной эксплуатации.
- Наличие высшего образования в области информационных технологий
- Свободное владение разговорным и письменным Кыргызским и Русским языками.

1.3. Критерии оценки компании Консультанта и сотрудников

Предложение, представленное консультационной компанией, будет оцениваться по следующим квалификационным требованиям:

- Методология и план работ по выполнению задания - 40%
 - предложенная высокоуровневая архитектура системы;
 - подход к интеграции с внешними системами и лабораторным оборудованием;

- модель развертывания системы;
- стратегия внедрения и масштабирования решения.
- Опыт и квалификация ключевого персонала - 60%

Критерии оценки ключевого персонала:

- Общая квалификация (общий опыт в сфере ИТ) - 30%
- Адекватность заданию (соответствующий опыт работы в аналогичном задании) - 70%

1.4. Процесс разработки

- Исполнитель должен предложить детальный план-график разработки с проектными стадиями:

ТЗ → Эскизный проект → Технический проект → Рабочая документация → Внедрение → Опытная эксплуатация → Приёмка.

- Обязательное проведение предварительных, опытных и приёмочных испытаний системы с документированием результатов.
- Обеспечение обучения всех групп пользователей (не менее 5 тренингов на каждую группу) и сопровождение в период опытной эксплуатации не менее 6 месяцев.

1.5. Техническая поддержка

- Исполнитель обеспечивает техническую поддержку системы в течение **12 месяцев** после ввода в промышленную эксплуатацию.
- Наличие системы классификации инцидентов и каналов связи для обращения в службу поддержки.
- Обеспечение быстрого реагирования на критические ошибки и возможность удалённого исправления проблем.
- Предоставление обновлений, патчей и сопровождения системы в течение гарантийного периода.

1.6. Консультант обеспечит следующее:

- Возможность полностью удалённого взаимодействия при разработке и внедрении.
- Гарантия патентной чистоты и отсутствие нарушения прав третьих лиц при разработке ПО.
- Предоставление полной документации по всем этапам разработки и внедрения.
- Соответствие эргономическим и UX требованиям, удобство использования для разных групп пользователей (веб и мобильное приложение).
- Возможность масштабирования системы и модернизации в будущем без полной переработки архитектуры.

Приложение Б: Оплата и отчетность

График платежей и ожидаемые результаты

№	Результаты	Документы, предоставляемые консультантом	Сроки	Условия оплаты
1	Одобренная техническая документация, включая: - Техническое задание - Технический проект - Эскизный проект - Программа и методика испытаний (ПМИ), содержащая детальные критерии приемки и планы тестирования		2 месяца	20% стоимости
2	Разработка системы: Этап 1, включая: - Отчет о проделанной работе - Презентацию продукта		5 месяцев	20% стоимости
3	Разработка системы: Этап 2, включая: - Утвержденный отчет о проделанной работе по этапу 2 - Презентацию продукта - Согласованное руководство администратора - Согласованное руководство пользователя		5 месяцев	20% стоимости
4	Развертывание системы завершено, пробная эксплуатация завершена, исправлены ошибки, в том числе отчет о результатах пробной эксплуатации.		6 месяцев	20% стоимости
5	Окончание технической поддержки	Окончательный отчет по проекту, результаты технического сопровождения	12 месяцев	20% стоимости

