|  |
| --- |
| Назва закупівлі: **Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ)**Класифікатор та його відповідний код: **ДК 021:2015: 72260000-5: Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням**Процедура закупівлі: **Відкриті торги з особливостями**Очікувана вартість: **421 492,00 грн з ПДВ**Дата оприлюднення: **29 листопада 2023 року**Детальна інформація за посиланням: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2023-11-29-014119-a> |

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Послуга з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ)**

**(Код ДК 021:2015 72260000-5 – Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням)**

**Загальні відомості**

**Назва послуг:** Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ) (Код ДК 021:2015 72260000–5 – Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням) (надалі – Послуги).

**Замовник послуг:** Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» (далі – Замовник).

**Кількість Послуг** – Одна.

**Термін надання Послуги:** з 01 січня 2024 року до 31 грудня 2024 року.

Обсяг надання Послуги визначено далі в цьому Технічному завданні.

Послуга надається на обчислювальних засобах та ліцензійному програмному забезпеченні Замовника.

Експлуатаційним призначенням автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (далі – АІСФ) є її застосування в рамках виробничої діяльності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» для нагляду за станом безпеки та ефективності лікарських засобів в Україні, подальший розвиток системи фармаконагляду Замовника, а також підтримка своєчасного прийняття рішень у разі потреби адекватних заходів, спрямованих на підвищення безпеки лікарських засобів.

**Призначення системи**

АІСФ призначена для ведення в Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» електронної бази даних для збору та аналізу формалізованих відомостей про побічні реакції (ПР) і відсутність ефективності (ВЕ) лікарських засобів (ЛЗ), дозволених для застосування на Україні.

АІСФ створена згідно з угодою на розробку програмного забезпечення № UA227-IGJ140127 від 10 лютого 2014 року за проектом Міжнародної Технічної Допомоги «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (SIAPS), що фінансується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID) (договір № AID-OAA-A-11-00021, Реєстраційна картка Проекту № 2886 від 30.09.2013 р. (з перереєстрацією за № 2886-01 від 11.11.2014, №2886-02 від 31.01.2015 та №2886-03 від 27.03.2015).

Комплекс засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу програмного комплексу «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду «АІСФ/PAIS» версії 1.х виробництва ТОВ «Інститут розробки інформаційних систем» відповідає вимогам нормативних документів системи технічного захисту інформації в Україні в обсязі функцій, сукупність яких визначається функціональними профілем захищеності: КА-2, КО-1, ЦА-1, ЦО-1, ДЗ-1, ДВ-1, НР-2, НИ-2, НК-1, НО-1, НЦ-1, НТ-2 із рівнем гарантій Г-2 оцінки коректності їх реалізації згідно з НД ТЗІ 2.5-004-99 відповідно до експертного висновку, зареєстрованого в Адміністрації Державної служби спеціального зв’язку та захисту інформації України.

Функціонування АІСФ спрямоване на обслуговування та забезпечення одночасної роботи таких категорій споживачів:

1. Керівництво та персонал Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» – понад 150 користувачів.
2. Фахівці з фармаконагляду у регіонах – понад 150 користувачів.
3. Працівники з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України – понад 2,5 тисяч закладів.
4. Споживачі лікарських засобів та пацієнти – громадськість України.
5. Персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби – понад 400 компаній заявників в Україні.

АІСФ функціонує в Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» з січня 2017 року і забезпечує належний рівень прийому, зберігання, обробки та аналізу інформації для здійснення моніторингу безпеки лікарських засобів, дозволених для використання на Україні, підтримує реалізацію правил належної практики з фармаконагляду, автоматизацію процесів ведення реєстраційної інформації, а також формування звітності, що стосується фармаконагляду.

До реєстру повідомлень про побічні реакції чи відсутність ефективності лікарських засобів щорічно надходить понад 40 000 карт-повідомлень про відповідні випадки. Накопичена з початку експлуатації АІСФ база даних повідомлень нараховує близько 230 000 повідомлень, що утворює потужний потенціал для аналітичної діяльності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

Для аналізу зібраної в базі даних АІСФ інформації щодо випадків побічних реакцій чи відсутності ефективності лікарських засобів використовується 27 звітних форм затвердженої структури та гнучкий механізм генератора звітності, що базується на регламентному оновленні даних аналітичних таблиць.

АІСФ використовується для протоколювання різних процесів аналізу та оцінки спостережень у сфері безпеки лікарських засобів, накопичення, обробки та аналізу інформації щодо випадків побічних реакцій (ПР) та/або відсутності ефективності (ВЕ) лікарських засобів, створення належної системи електронної документації, яка забезпечує встановлення, управління, контроль та протоколювання діяльності з фармаконагляду, що може безпосередньо або опосередковано впливати на всі аспекти якості лікарських засобів, становить невід’ємну частину системи забезпечення якості та є ключовим елементом для роботи відповідно до вимог GVP.

**Мета надання послуги**

Метою надання Послуги є забезпечення безперебійного функціонування програмного забезпечення АІСФ, що забезпечують автоматизацію, спрощення та прискорення процесів взаємодії з зацікавленими установами та підприємствами, які приймають участь у процесі забезпечення громадян України безпечними та ефективними лікарськими засобами з урахуванням сучасного стану розвитку інформаційних технологій та вимог до архітектури інформаційних систем державних установ.

Крім того, надання Послуги повинно забезпечувати підтримку функціонування АІСФ в цілодобовому робочому стані, збір, накопичення, збереження та проведення необхідного аналізу поточних даних та можливість статистичної обробки даних за певний період, технічну консультаційну підтримку користувачів.

**Функції та задачі системи**

АІСФ повинна забезпечувати вирішення таких взаємопов’язаних задач:

* введення даних;
* електронна обробка даних;
* збереження даних;
* видача та відображення інформації;
* відновлення інформації;
* пошук необхідної інформації;
* створення і управління документами;
* виконання операцій експорту-імпорту інформації;
* формування вихідних документів;
* формування звітів;
* використання вбудованих в систему словників;
* використання Медичного словника регуляторної діяльності (MedDRA);
* використання централізованих класифікаторів, словників, довідників;
* ведення нормативно-довідкової інформації, яка використовується в системі;
* зберігання та ведення архіву документів в електронному вигляді;
* захист інформації від несанкціонованого доступу.

Функціональність АІСФ повинна забезпечувати виконання таких інформаційно-аналітичних процесів:

* неперервний моніторинг даних з фармаконагляду, вивчення можливих варіантів запобігання та мінімізації ризиків, прийняття відповідних заходів;
* проведення оцінки всієї інформації відносно ризиків щодо використання лікарських засобів для пацієнтів та суспільного здоров’я, зокрема, відносно побічних реакцій, що виникають внаслідок застосування лікарських засобів у відповідності або невідповідності з інструкцією для медичного застосування, або у зв'язку з професійною діяльністю;
* надання точних та підтверджених даних про серйозні та несерйозні побічні реакції уповноваженим органам в строки, визначені законодавством;
* ефективний обмін інформацією між Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та Всесвітньою організацією охорони здоров’я;
* ефективний обмін інформацією між Державний підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та компаніями заявниками (власниками) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби;
* належне інформування про безпеку лікарських засобів фахівців системи охорони здоров’я та пацієнтів.

АІСФ повинна характеризуватися відкритістю, модульністю побудови, інтегрованістю, гнучкістю, надійністю, технологічністю, спадкоємністю та мати вбудовані засоби здійснення контролю точності, цілості, доступності та чіткості даних.

АІСФ повинна забезпечувати:

* простоту використання;
* централізоване зберігання даних в центральній базі даних з захищеним доступом до неї;
* ефективні алгоритми обробки інформації в системі;
* вільне змінювання масштабу системи та кількості користувачів;
* єдиний інтерфейс роботи користувачів з компонентами системи;
* організацію доступу користувачів до компонентів та інформаційних ресурсів системи у відповідності до їхніх посадових обов'язків згідно зі штатним розкладом та призначеними ролями в системі;
* централізоване збереження інформації для кожного об'єкта автоматизації у автоматичному та ручному режимах.

 **Архітектура системи**

Програмне забезпечення АІСФ включає такі складові програмні модулі:

* прийому карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ від медичних працівників;
* прийому карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ від фармацевтичних компаній - заявників (власників) реєстраційних посвідчень на ЛЗ;
* прийому карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ від пацієнтів;
* збору, обробки та ведення карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ;
* ведення журналів реєстрації карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ;
* пошуку дублів карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ;
* формування регламентної звітності;
* формування аналітичної річної звітності;
* формування аналітичної звітності для пошуку сигналів;
* формування звітів на вимогу (генератор звітності);
* взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ;
* електронний кабінет заявника (ЕКЗ);
* взаємодії електронного кабінету заявника (ЕКЗ) з внутрішньою АІСФ;
* експорту даних у XML файлах до ВООЗ;
* експорту даних у форматах E2B (R2) та E2B (R3) у XML файлах до Заявників;
* імпорту даних у форматах E2B (R2) та E2B (R3) у XML файлах від Заявників;
* розсилки повідомлень на електронну пошту;
* адміністрування;
* ведення нормативно-довідникової інформації;
* завантаження реєстру лікарських засобів;
* завантаження Медичного словника регуляторної діяльності MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities);
* подання допоміжної інформації (правила використання АІСФ, текстові сторінки з роз’ясненнями).

Технологія обробки інформації передбачає інформаційний обмін між структурними елементами АІСФ, а також необхідну, з урахуванням рівня доступу, інтеграцію як у межах усієї АІСФ, так і в межах її окремих структурних елементів.

АІСФ побудована в трьохрівневій архітектурі: сервер баз даних – сервер додатків (застосунків) – клієнтське робоче місце.

**Конфігурація та спосіб використання системи**

Спосіб використання: АІСФ використовується Замовником через мережу Інтернет в режимі віддаленого доступу іменованих користувачів через веб-інтерфейс системи.

Конфігурація АІСФ, встановленої у Замовника, повинна бути такою:

1. Внутрішня АІСФ – окремий екземпляр програмного забезпечення АІСФ для внутрішньої роботи користувачів Замовника (персонал Департаменту фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»).
2. Зовнішня АІСФ – окремий екземпляр програмного забезпечення АІСФ для роботи зовнішніх користувачів (працівники з медичною та фармацевтичною освітою та споживачі ЛЗ, будь-яка особа, зацікавлена в аналітичних звітах з фармаконагляду для загального доступу, будь-яка інформаційна система, яка потребує використання довідкової інформації АІСФ, персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби).
3. Програмне забезпечення взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ.
4. Електронний кабінет заявника (ЕКЗ).
5. Програмне забезпечення взаємодії ЕКЗ із внутрішньою АІСФ.

Користувачами АІСФ є такі, але список може бути продовжений:

1. Керівництво МОЗ та Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

2. Персонал Департаменту фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

3. Представники Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України.

4. Працівники з медичною та фармацевтичною освітою та споживачі ЛЗ.

5. Будь-яка особа, зацікавлена в аналітичних звітах з фармаконагляду для загального доступу.

6. Будь-яка інформаційна система, що потребує використання довідкової інформації АІСФ.

7. Персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

Показники технічних параметрів експлуатації АІСФ такі:

| **Властивості і параметри АІСФ** | **Значення параметра** |
| --- | --- |
| Регламент функціонування АІСФ – 24 години на добу, 7 днів на тиждень | 24/7 |
| Строк служби, років | 5 |
| Строк корисного використання, років | 5 |
| Спосіб використання системи | Через веб-інтерфейс системи |
| Режим використання АІСФ | Не обмежується |
| Час роботи з АІСФ | Не обмежується |
| Обсяг передачі інформації | Не обмежується |
| Територія використання АІСФ | Не обмежується |
| Кількість користувачів Замовника | Не обмежується |
| Кількість користувачів, працюючих одночасно, не менше  | 1000 |
| Кількість Заявників (Власників реєстраційних посвідчень) Замовника, не менше | 1000 |
| Визначення прав доступу користувачів | Присутнє |
| Автентифікація користувача за допомогою введеного імені і пароля | Присутнє |
| Реєстрація подій в системному журналі | Присутнє |
| Інтерфейс АІСФ для Замовника | Україномовний |
| Використання Медичного словника регуляторної діяльності (MedDRA) | Присутнє |
| Використання міжнародної класифікації захворювань і проблем, пов’язаних зі здоров'ям (10-е видання) МКБ-10 | Присутнє |
| Виконання вимог міжнародного стандарту ICH-E2B (ICH - Міжнародна конференція з гармонізації) для збору та аналізу повідомлень про побічні реакції лікарських засобів | Присутнє |
| Архітектура системи | Трьохланкова (клієнт–сервер застосувань – сервер БД) |
| Система керування базами даних | Промислова СКБД |
| Рівень гарантій захисту інформації від несанкціонованого доступу | Г-2 |
| Функціональний профіль захищеності | КА-2, КО-1, ЦА-1, ЦО-1, ДЗ-1, ДВ-1, НР-2, НИ-2, НК-1, НО-1, НЦ-1, НТ-2 |

**7. Підстави для надання послуг**

Послуги повинні надаватися відповідно до таких нормативно-правових документів:

* Конституція України;
* Закон України «Про лікарські засоби»;
* Закон України «Про захист персональних даних»;
* Закон України «Про інформацію»;
* Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг»;
* Закон України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах»;
* Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2015 р. № 299 «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»;
* Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 р. № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» зі змінами і доповненнями, внесеними наказами Міністерства охорони здоров'я України № 778 від 12.09.2010 р., № 568 від 06.12.2011 р., № 1005 від 29.12.2011 р, № 1197 від 09.11.2016, № 996 від 26.09.2016;
* Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про зведення законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини зі змінами станом на 25.10.2012 р. Зіставлений англо-російський переклад;
* Директива ІСН (ICH Harmonized Tripartite Guideline): Maintenance of the ICH Guideline On Clinical Safety Data Management;
	+ - Data Elements For Transmission Of Individual Case Safety Reports E2B(R2);
		- ICH M2 EWG Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification E2B(R2);
		- ICH Guidance for Industry: E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) Implementation Guide – Data Elements and Message Specification;
* Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду;
* НД ТЗІ 1.1-003-99. Термінологія в галузі захисту інформації у комп’ютерних системах від несанкціонованого доступу;
* НД ТЗІ 1.4-001-2000. Типове положення про службу захисту інформації в автоматизованій системі;
* НД ТЗІ 2.5-004-99. Критерії оцінки захищеності інформації у комп’ютерних системах від несанкціонованого доступу;
* НД ТЗІ 2.5-005-99. Класифікація автоматизованих систем і стандартні функціональні профілі захищеності оброблюваної інформації від несанкціонованого доступу (зі Зміною №1, затвердженою наказом Адміністрації Держспецзв’язку від 15.10.2008 № 172);
* НД ТЗІ 3.6-001-2000. Технічний захист інформації. Комп’ютерні системи. Порядок створення, впровадження, супроводження та модернізації засобів технічного захисту інформації від несанкціонованого доступу;
* НД ТЗІ 3.7-001-99. Методичні вказівки щодо розробки технічного завдання на створення комплексної системи захисту інформації в автоматизованій системі;
* НД ТЗІ 3.7-003-05. Порядок проведення робіт із створення комплексної системи захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційній системі;
* ДСТУ 3396.0-96 «Захист інформації». Технічний захист інформації. Основні положення»;
* ДСТУ ISO/IEC 12207:2014 “Інженерія систем і програмного забезпечення. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення”;
* ДСТУ 3396.0-96 Захист інформації. Технічний захист інформації. Основні положення;
* ДСТУ 3396.2-97 Захист інформації. Технічний захист інформації. Терміни та визначення;
* ГОСТ 34.003-90. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Автоматизовані системи. Терміни та визначення;
* ГОСТ 34.201-89. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Види, комплектність і позначення документів при створенні автоматизованих систем;
* ГОСТ 34.601-90. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Автоматизовані системи. Стадії створення;
* ГОСТ 34.602-89. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Технічне завдання на створення автоматизованої системи;
* ГОСТ 34.603-92. Інформаційна технологія. Види випробувань автоматизованих систем;
* РД 50-34.698-90. Методичні вказівки. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів і керівних документів на автоматизовані системи. Автоматизовані системи. Вимоги до змісту документів;
* РД 50-682-89. Методичні вказівки. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів і керівних документів на автоматизовані системи. Загальні положення.

Даний перелік не є вичерпним. Вимоги законодавства України, нормативних та керівних документів, що стосуються мети та призначення розвитку АІСФ, повинні бути уточнені в процесі надання послуг.

1. **Очікувані результати**

В результаті надання Послуги повинні бути покращені значення таких показників:

* системний супровід програмного забезпечення АІСФ:
	+ - час збору і первинної обробки інформації з питань безпеки та якості лікарських засобів;
		- скорочення витрат на розмноження, передачу і збереження копій паперових документів;
		- якість, достовірність, узгодженість інформації.
1. **Склад послуг**

Послуги надаються з урахуванням регламенту роботи АІСФ, та включають:

1. Послуги з системного супроводу АІСФ, а саме:

* 1. адміністрування, профілактичне обслуговування та технічна підтримка програмного забезпечення внутрішньої АІСФ;
	2. адміністрування, профілактичне обслуговування та технічна підтримка програмного забезпечення зовнішньої АІСФ;
	3. адміністрування та технічна підтримка бази даних внутрішньої АІСФ;
	4. адміністрування та технічна підтримка бази даних зовнішньої АІСФ;
	5. адміністрування та технічна підтримка програмного забезпечення взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ;
	6. адміністрування, профілактичне обслуговування та технічна підтримка програмного забезпечення електронного кабінету заявника (ЕКЗ);
	7. послуги з системного супроводу та технічного обслуговування АІСФ, а саме:
		1. послуги з виправлення виявлених помилок в АІСФ в узгоджені між Замовником та Виконавцем строки;
		2. послуги з забезпечення відновлення працездатності АІСФ у випадку виникнення позаштатної ситуації;
		3. послуги з консультування та надання технічної допомоги адміністраторам Замовника;
	8. послуги з видалення помилково внесених до АІСФ записів за зверненням Замовника;
	9. послуги з ведення та адміністрування вихідних форм статистичної та аналітичної звітності АІСФ;
	10. послуги з адміністрування та актуалізації нормативно-довідкової інформації АІСФ даними, наданими Замовником.
1. Послуги з супроводу користувачів АІСФ, а саме:
	1. послуги з консультування користувачів з питань експлуатації, використання та роботи АІСФ по телефону в узгоджений робочий час;
	2. послуги з консультування працівники з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України з питань експлуатації, використання та роботи АІСФ по телефону в узгоджений робочий час;
	3. послуги з формування друкованих карт-повідомлень за зверненнями працівників з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України;
	4. послуги з консультування користувачів з питань експлуатації, використання та роботи АІСФ в офісі Замовника;
	5. послуги з інформування Замовника про стан обробки його звернень.
2. **Вимоги до інтерфейсу користувача**

Інтерфейс користувача АІСФ реалізований у вигляді веб-сторінок, з відповідними загальними вимогами до такого інтерфейсу та не може бути змінений без попереднього письмового погодження із Замовником.

Необхідно забезпечити стилістичну подібність різних веб-форм (використання єдиних шаблонів, стилів, правил побудови інтерфейсних рішень для подібних функцій, стандартизоване розташування подібних елементів керування тощо).

Інтерфейс користувача повинен бути розроблений українською мовою та забезпечувати:

* очевидність кожної дії на робочих місцях користувачів та введення-виведення інформації на професійно-орієнтованій мові, яка використовує поняття конкретної предметної області фармаконагляду;
* максимальне використання при введенні інформації довідників можливих значень даних;
* попередження помилкових ситуацій з боку користувачів.
1. **Вимоги до режимів функціонування**

АІСФ повинна мати такі режими функціонування:

* основний режим;
* режим адміністрування;
* режим регламентного обслуговування.

Основний режим ­­­– режим штатного функціонування всіх компонентів АІСФ за своїм призначенням. Клієнтська частина програмного забезпечення, серверні програмно-технічні засоби функціонують у цілодобовому режимі із заздалегідь визначеними періодами регламентного обслуговування. Швидкість виконання типових операцій в основному режимі АІСФ повинна бути забезпечена в таких межах:

* вхід до системи – не більше 5 сек.
* перехід на форму карти-повідомлення про побічну реакцію (ПР) – не більше 10 сек.
* збереження заповненої форми карти-повідомлення – не більше 30 сек.
* перехід на перегляд інформації у карті-повідомлення про ПР – не більше 10 сек.
* перехід в ланцюжку реєстраційних журналів – не більше 10 сек.
* робота інструменту пошуку та фільтрації інформації (відбір по фільтру) – не більше 2хв
* формування інформаційного повідомлення про ПР, форми 137/о, таблиці Excel, друкування або збереження їх у електронному вигляді – не більше 45 сек.
* вивантаження інформації з карти-повідомлення про ПР у XML файл – не більше 1 хв
* завантаження XML файлів – не більше 10 сек.
* виконання звітних форм – не більше 3 хв

Режим адміністрування – режим здійснення централізованого автоматизованого налагоджування та автоматизованого оновлення компонентів АІСФ одночасно з роботою решти користувачів в системі в основному режимі, або в режимі регламентного обслуговування.

Режим регламентного обслуговування – режим регламентного технічного обслуговування та відновлення працездатності технічних засобів компонентів АІСФ.

1. **Вимоги до порядку та засобів надання Послуг**

Підставою для надання Послуг є такі випадки:

* телефонне звернення Замовника;
* електронне звернення Замовника;
* письмове звернення Замовника.

 Звернення – це повідомлення Замовника Службі технічної підтримки Виконавця телефоном, електронною поштою, звичайною поштою, факсимільним зв’язком, тощо про проблеми (недоліки), які виникають при роботі з АІСФ, а також надання пропозицій щодо вдосконалення її функціонування. У такому випадку Виконавець усуває такі проблеми (недоліки) у найкоротший термін, але не довше 5 (п’яти) робочих днів.

Послуги в режимі постійно діючої телефонної консультативної лінії повинні надаватися Службою технічної підтримки Виконавця по стаціонарному телефону або мобільному телефону з обов’язковим використанням електронної пошти в робочі години Замовника за Київським часом.

1. **Умови застосування системи**

АІСФ повинна функціонувати в наступному програмно-технічному середовищі:

* Технічне забезпечення – робоча станція-клієнт (ПК Windows)

Мінімальні вимоги:

* + - Процесор: Intel Pentium Dual Core 2 ГГц або більше;
		- ОЗУ: 4 ГБ і більше;
		- Монітор: з роздільною здатністю 1280x1024 і більше.
* Технічне забезпечення - серверне обладнання

Мінімальні вимоги:

* + - Процесор: Intel Xeon 2,4 ГГц або більше;
		- ОЗУ: 32 ГБ і більше;
		- Вільний дисковий простір: 200 ГБ на жорсткому диску і більше;
		- Локальна обчислювальна мережа: 100 Мбіт / c.
* Ліцензійне програмне забезпечення – клієнт:
	+ - операційна система - Microsoft Windows 7, 8 і вище;
		- браузер: Microsoft Internet Explorer версії 9.0 або вище, Google Chrome.
* Ліцензійне програмне забезпечення - серверна частина:
	+ - платформа віртуалізації - Microsoft Hyper-V в складі ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 або вище ( за необхідності);
		- операційна система - Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (x64) (можливо використання Windows Server 2008 R2);
		- система управління базами даних - Microsoft SQL Server 2012 Standard (x64);
		- веб-сервер: IIS v.8.5 або вище;
		- обов’язкове системне програмне забезпечення: Framework v.3.5 / 4 / 4.5;
		- прикладне програмне забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду АІСФ»;
		- рекомендується антивірусне програмне забезпечення для серверів.
1. **Вимоги до рівня підготовки спеціалістів Виконавця**

Вимоги до рівня підготовки спеціалістів Виконавця для системного супроводу програмного забезпечення АІСФ, програмування, розширення та модернізації функціональності такі.

Виконавець повинен мати підтверджений досвід системного супроводу та розробки програмного забезпечення на протязі останніх 2 років.

Спеціалісти Виконавця повинні мати сертифікати з програмного забезпечення Microsoft.

Послуги повинні здійснювати спеціалісти Виконавця наступних кваліфікацій:

* спеціаліст служби технічної підтримки;
* системний адміністратор;
* програміст;
* системний аналітик;
* спеціаліст з розробки звітів;
* тестувальник.

Перед початком роботи користувачі, спеціалісти з технічного супроводу програмних модулів повинні ознайомитися з експлуатаційною документацією АІСФ.

Спеціалісти служби технічної підтримки програмного забезпечення АІСФ повинні мати навики обслуговування звернень користувачів стосовно роботи системи, знання з роботи та адміністрування програмних модулів, мати навики спілкування з користувачами прикладного програмного забезпечення, виконувати консультування користувачів щодо роботи з системою.

Системні адміністратори повинні мати досвід експлуатації та знання з роботи та адміністрування наступного програмного та мережевого забезпечення:

* операційна система для серверів адміністрування та керування;
* операційна система для серверів баз даних та додатків;
* операційна система клієнтських робочих станцій;
* мережеве програмне забезпечення з використанням протоколу TCP-IP;
* програмне забезпечення моніторингу та керування обчислювальними ресурсами;
* інтегрований прикордонний шлюз безпеки, діючий у ролі міжмережевого екрану корпоративного класу та кешуючого проксі-сервера;
* поштовий сервер;
* клієнтське програмне забезпечення для офісної роботи;
* система управління базами даних;
* антивірусне програмне забезпечення для серверів;
* антивірусне програмне забезпечення для робочих станцій;
* антивірусне програмне забезпечення для електронної пошти.

Системні адміністратори повинні мати наступний рівень кваліфікації:

* навики роботи із засобами адміністрування системного, мережевого та прикладного програмного забезпечення;
* вміти встановлювати програмні компоненти;
* вміти забезпечувати штатну роботу програмних компонентів;
* вміти виявляти та усувати помилки в роботі апаратно-програмного забезпечення.

Програмісти повинні мати знання з програмування в середовищі Framework v. 4 / 4.5.2; ASP.NET MVC 3,4; WebDeploy 3.5 (x64), DevExpress ver.15, та вміти виявляти та усувати помилки в роботі програмного забезпечення.

Системні аналітики повинні знати принципи автоматизації технологічних процесів збирання, оброблення, зберігання, використання і відображення інформації, мати базові знання щодо завдань фармаконагляду.

Спеціалісти з розробки звітів повинні мати досвід та кваліфікацію з експлуатації програмного забезпечення, знання мови SQL, DevExpress ver.15 та знання з формування статистичних і аналітичних звітів та довідок, створення звітів різноманітних типів з використання OLAP-засобів та узагальнення отриманих результатів з використанням сучасних систем підтримки прийняття рішень (DSS-технологій), включаючи засоби оперативного аналізу даних, регламентовані та нерегламентовані звіти, довільні запити та багатомірний аналіз даних.

Тестувальники повинні досконало володіти методами та засобами тестування прикладного програмного забезпечення та звітних форм.

1. **Вимоги до складу та етапів надання послуг**

Послуги надаються щомісячно протягом 12 (дванадцяти) календарних місяців на умовах та в обсязі визначених договором.

Дані для тестування та наступної перевірки працездатності АІСФ у цілому або її складових частин будуть отримуватись на основі інформації, що реально оброблюється, перелік та обсяги якої визначаються та погоджуються Замовником і Виконавцем.

По завершенню надання Послуг Виконавець передає у власність Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» актуальне програмне забезпечення та документацію на АІСФ (керівництва користувачів, технологічні інструкції, тощо).

Результат:

* передача актуального програмного та виконуваного коду АІСФ на CD – 1 екз. та експлуатаційної документації на CD – 1 екз.);
* надання послуг із супроводження експлуатації АІСФ.
1. **Вимоги до документації**

Склад і зміст документів, що розроблюються, визначаються згідно з ДСТУ 3973-2000, ГОСТ 34.201-89, РД 50-34.698-90 і ДСТУ 3008-95.

Склад науково-технічної документації повинен забезпечувати можливість експлуатації АІСФ персоналом Замовника.

Конкретний склад і зміст науково-технічної документації може бути розширений Виконавцем за погодженням Замовника.

Прикладне програмне забезпечення АІСФ має бути документовано в обсязі, достатньому для його ефективного використання, містити в своєму складі систему підказок, оперативної допомоги.

Комплект науково-технічної документації на папері надається в 1-му примірнику.

Фінансові документи надаються на папері в 2 примірниках.

1. **Порядок приймання послуг**

Послуги надані у звітному місяці вважаються наданими Виконавцем належним чином та прийнятті Замовником за умови підписання Сторонами Акту приймання–передачі наданих Послуг за відповідний місяць.

Виконавець зобов’язаний оперативно інформувати Замовника про хід надання Послуг i проблеми, які виникають у процесі їх виконання та супроводження. Замовник має право здійснювати контроль та перевірку стану надання Послуг.

Передача оформленої в установленому порядку документації за окремими етапами послуг здійснюється разом із супроводжувальними документами Виконавця. Звітні матеріали та документація повинні бути виконані згідно з вимогами стандартів оформлення технічної документації.

1. **Вимоги до якості послуг та гарантійних зобов’язань Виконавця**

Виконавець повинен надати замовнику гарантії якості послуг, а також повну відповідність послуг даним Технічним вимогам.

Отримані Послуги повинні повністю відповідати існуючим вимогам до якості послуг з розробки та системного супроводу автоматизованих систем та програмного забезпечення.

Гарантійний строк на програмні модулі повинен становити 12 місяців від дати підписання акту приймання–передачі наданих Послуг. Протягом цього строку відповідно до статті 675 Цивільного кодексу України Виконавець гарантує якість програмних модулів.

Протягом гарантійного строку Замовник має право, а Виконавець бере на себе зобов’язання щодо здійснення безоплатного гарантійного виправлення помилок та недоліків програмних модулів.

Виконавець протягом надання послуг повинен:

* впровадити процедури виявлення, фіксації та відслідковування звернень користувачів у зв’язку з проблемами у наданні послуг або виявленими помилками та забезпечити зворотній зв’язок з користувачами;
* призначати відповідального фахівця за виправлення помилок та недоліків наданих послуг;
* реагувати на звернення користувачів про виявлені помилки та недоліки наданих послуг і виправляти їх в узгоджені між Замовником та Виконавцем строки.