# Перечень терминов и сокращений

|  |  |
| --- | --- |
| Термин, сокращение | Определение |
| ИБ | История болезни |
| МИС | Медицинская информационная система |
| МО | Медицинская организация |
| РЭМД | Подсистема единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения «Федеральный реестр электронных медицинских документов» |
| СЭМД | Структурированный электронный медицинский документ |
| ЭП | Электронная подпись |

# Введение

СЭМД «Протокол лабораторного исследования» предназначен для документирования результатов диагностических исследований биологического материала пациента в специализированной клинико-диагностической лаборатории.

Информация о СЭМД «Протокол лабораторного исследования» должна передаваться из МИС в РЭМД.

# Формирование СЭМД

СЭМД «Протокол лабораторного исследования» формируется на основании провалидированного лабораторного исследования.

Варианты формирования СЭМД:

* формирование СЭМД для одного лабораторного исследования в разделе «Валидация результатов» (п. 2.1.1);
* формирование СЭМД для одного исследования в разделе «Микробиология» (п. 2.1.2);
* массовое формирование СЭМД для группы лабораторных исследований в разделе «Массовое подписание CDA» (п. 2.1.3).

### Формирование СЭМД по лабораторному исследованию

Чтобы сформировать СЭМД «Протокол лабораторного исследования», выполните следующие действия:

* выберите пункт главного меню «Рабочие места/ Лаборатория/ Валидация результатов». Откроется форма валидации результатов лабораторных исследований (Рисунок 1);



Рисунок 1 – Форма валидации результатов лабораторных исследований

* перейдите на вкладку «Принятые», содержащую все провалидированные лабораторные исследования;
* выберите лабораторное исследование пациента и воспользуйтесь пунктом контекстного меню «Документы». Откроется окно «Просмотр подписанных документов» (Рисунок 2), предназначенное для работы с электронными медицинскими документами по выбранному исследованию;



Рисунок 2 – Список электронных медицинских документов

* нажмите на кнопку «Сформировать и подписать документы (СЭМД)». При нажатии на кнопку выполняется ряд проверок:
	+ проверяется, заполнены ли все необходимые для формирования СЭМД поля. Если какое-либо из требуемых для СЭМД полей не заполнено, то выдается соответствующее системное сообщение;
	+ проверяется, разрешено ли создание новой версии СЭМД, если уже существует сформированная ранее версия СЭМД. В зависимости от применяемых в Системе настроек могут быть следующие варианты:
		- если создание новой версии СЭМД запрещено, то выдается системное сообщение вида: «Формирование новой версии запрещено»;
		- если настроено предупреждение перед созданием новой версии СЭМД, то выдается системное предупреждение с возможностью выбора пользователем: создавать далее новую версию или нет;
		- если создание новой версии СЭМД запрещено в случае, если предыдущая версия подписана не всеми участниками подписания, то выдается системное сообщение вида: «Предыдущая версия документа подписана не всеми участниками, формирование новой версии запрещено»;
		- если создание новой версии СЭМД разрешено, то открывается окно формирования и подписания СЭМД (Рисунок 3);



Рисунок 3 – Окно формирования электронного документа

* укажите сертификат ЭП автора документа в поле «Выберите сертификат»;
* укажите сотрудника, подписывающего от лица МО, в поле «ЭП МО». В случае если в Системе настроено автоматическое заполнение полей подписантов, то в поле автоматически проставляется соответствующий сотрудник;
* нажмите на кнопку «Подписать». Произойдет формирование СЭМД «Протокол лабораторного исследования», сформированный документ отобразится в окне «Просмотр подписанных документов» (см. Рисунок 2).

**Примечание –** Прежде чем отправить сформированный документ в РЭМД, необходимо дождаться его подписания лицом, подписывающим документы ЭП МО, если автор документа таким правом не обладает.

В случае если у автора документа в атрибутах сертификата ЭП содержится ОГРН МО, то СЭМД может быть подписан ЭП МО непосредственно при формировании, т.е. выполняется одновременное подписание подписями автора и МО.

### Формирование СЭМД по микробиологии

Чтобы сформировать СЭМД «Протокол лабораторного исследования», выполните следующие действия:

* выберите пункт главного меню «Рабочие места/ Лаборатория Микробиология/ Рабочий лист». Откроется микробиологический рабочий лист (Рисунок 4);



Рисунок 4 – Форма рабочего листа микробиологии

* задайте параметры формирования журнала анализов, используя панель поиска в верхней части формы;
* перейдите к блоку «Журнал анализов», содержащему список найденных анализов;
* выберите завершенный анализ пациента и воспользуйтесь пунктом контекстного меню «Документы». Откроется окно «Просмотр подписанных документов» (Рисунок 5), предназначенное для работы с электронными медицинскими документами по выбранному анализу;



Рисунок 5 – Список электронных медицинских документов

* нажмите на кнопку «Сформировать и подписать документы (СЭМД)». При нажатии на кнопку выполняется ряд проверок:
	+ проверяется, заполнены ли все необходимые для формирования СЭМД поля. Если какое-либо из требуемых для СЭМД полей не заполнено, то выдается соответствующее системное сообщение;
	+ проверяется, разрешено ли создание новой версии СЭМД, если уже существует сформированная ранее версия СЭМД. В зависимости от применяемых в Системе настроек могут быть следующие варианты:
		- если создание новой версии СЭМД запрещено, то выдается системное сообщение вида: «Формирование новой версии запрещено»;
		- если настроено предупреждение перед созданием новой версии СЭМД, то выдается системное предупреждение с возможностью выбора пользователем: создавать далее новую версию или нет;
		- если создание новой версии СЭМД запрещено в случае, если предыдущая версия подписана не всеми участниками подписания, то выдается системное сообщение вида: «Предыдущая версия документа подписана не всеми участниками, формирование новой версии запрещено»;
		- если создание новой версии СЭМД разрешено, то открывается окно формирования и подписания СЭМД (Рисунок 6);



Рисунок 6 – Окно формирования электронного документа

* укажите сертификат ЭП автора документа в поле «Выберите сертификат»;
* укажите сотрудника, подписывающего от лица МО, в поле «ЭП МО». В случае если в Системе настроено автоматическое заполнение полей подписантов, то в поле автоматически проставляется соответствующий сотрудник;
* нажмите на кнопку «Подписать». Произойдет формирование СЭМД «Протокол лабораторного исследования», сформированный документ отобразится в окне «Просмотр подписанных документов» (см. Рисунок 5).

**Примечание –** Прежде чем отправить сформированный документ в РЭМД, необходимо дождаться его подписания лицом, подписывающим документы ЭП МО, если автор документа таким правом не обладает.

В случае если у автора документа в атрибутах сертификата ЭП содержится ОГРН МО, то СЭМД может быть подписан ЭП МО непосредственно при формировании, т.е. выполняется одновременное подписание подписями автора и МО.

### Массовое формирование и подписание СЭМД

В Системе предусмотрена возможность массового формирования и подписания СЭМД «Протокол лабораторного исследования».

Чтобы выполнить массовое формирование и подписание СЭМД, выполните следующие действия:

* выберите пункт главного меню «Рабочие места/ Лаборатория/ Массовое подписание CDA». Откроется форма массового формирования и подписания СЭМД для провалидированных лабораторных исследований (Рисунок 7);



Рисунок 7 – Форма массового формирования и подписания документов

* сформируйте список провалидированных лабораторных исследований, используя панель поиска в верхней части окна:
	+ укажите период валидации результатов лабораторных исследований в полях «Дата с» и «по»;
	+ укажите врача, выполнившего валидацию результатов лабораторных исследований, в поле «Врач, выполнивший валидацию»;
	+ установите/снимите флажок «Показать подписанные» в зависимости от того, требуется ли в списке отображать те лабораторные исследования, по которым уже выполнено формирование и подписание СЭМД;
	+ нажмите на кнопку «Найти». В списке ниже отобразятся лабораторные исследования, удовлетворяющие заданным параметрам поиска;
* выберите лабораторные исследования, по которым требуется сформировать и подписать СЭМД. Могут быть выбраны только исследования со статусом документа «Не подписан». Выбор исследования осуществляется установкой флажка в первом столбце. Выбор всех найденных исследований осуществляется установкой флажка в заголовке первого столбца;
* нажмите на кнопку «Сформировать и подписать документы (СЭМД)». Откроется окно массового подписания документов (Рисунок 8);



Рисунок 8 – Окно массового подписания документов

* укажите сертификат ЭП автора документов в поле «Сертификат»;
* укажите сотрудника, подписывающего документы от лица МО, в поле «ЭП МО». В случае если в Системе настроено автоматическое заполнение полей подписантов, то в поле автоматически проставляется соответствующий сотрудник;
* нажмите на кнопку «Подписать». Произойдет формирование СЭМД «Протокол лабораторного исследования» по выбранных лабораторным исследования, а в столбце «Статус документа» у таких исследований обновится значение (Таблица 1).

Таблица 1 – Статусы документа

|  |  |
| --- | --- |
| Значение | Описание |
| **Не подписан** | По выбранному лабораторному исследование отсутствует сформированный и подписанный автором СЭМД |
| **Подписан не всеми участниками** | По выбранному лабораторному исследованию сформирован СЭМД, который подписан автором, но не подписан ЭП МО |
| **Подписан** | По выбранному лабораторному исследованию сформирован СЭМД, который подписан автором и ЭП МО |
| **Требуется повторное подписание** | По выбранному лабораторному исследованию сформирован СЭМД, который подписан автором и ЭП МО, но дата валидации результатов исследования превышает дату подписания |

**Примечание –** Прежде чем отправить сформированный документ в РЭМД, необходимо дождаться его подписания лицом, подписывающим документы ЭП МО, если автор документа таким правом не обладает.

В случае если у автора документа в атрибутах сертификата ЭП содержится ОГРН МО, то СЭМД может быть подписан ЭП МО непосредственно при формировании, т.е. выполняется одновременное подписание подписями автора и МО.

# Подписание СЭМД ЭП пользователей и ЭП МО

Если помимо автора СЭМД должен быть подписан и другими сотрудниками МО, предусмотренными настройками документа, то эти сотрудники должны войти в Систему и выполнить подписание или отказ в подписании документа. До тех пор, пока электронный медицинский документ не будет подписан всеми необходимыми ЭП, его невозможно отправить в РЭМД.

**Примечание** –Роли сотрудников, необходимые для подписания электронных медицинских документов с последующей передачей в РЭМД, определяются согласно справочнику НСИ 1.2.643.5.1.13.13.99.2.42 «РЭМД. Правила подписи электронных медицинских документов».

## Подписание или отказ в подписании одного документа

Чтобы подписать или отказать в подписании электронного медицинского документа, выполните следующие действия:

* выберите пункт главного меню «Отчеты/ РЭМД/ Отчеты на подпись». Откроется окно «Документы для подписи» (Рисунок 9);



Рисунок 9 – Список документов для подписания

* выберите на панели фильтрации статус подписи «Не подписан пользователем». При этом отобразятся все неподписанные документы, которые должен подписать текущий пользователь;
* выберите в списке требуемый документ и выберите пункт контекстного меню «Подписать». Откроется окно «Информация о документе» для подписи выбранного документа (Рисунок 10);



Рисунок 10 – Окно подписания электронного медицинского документа

* выполните одно из следующих действий:
	+ для отказа в подписании выбранного документа нажмите на кнопку «Отказать». В списке документов в столбце «Наличие подписи СЭМД» у документа отобразится значение «В подписи отказано»;
	+ для подписания выбранного документа укажите сертификат ЭП пользователя/МО в поле «Сертификат» и нажмите на кнопку «Подписать». В списке документов в столбце «Наличие подписи СЭМД» у документа отобразится значение «Подписан пользователем».

**Примечание** – Если пользователь подписывает документ от роли «Главный врач», и в атрибутах его сертификата ЭП присутствует ОГРН МО, то происходит автоматическое подписание выбранного документа ролью «ЭП МО» тем же сертификатом ЭП.

## Массовое подписание или отказ в подписании документов

Чтобы выполнить массовое подписание или отказ в подписании электронных медицинских документов, выполните следующие действия:

* выберите пункт главного меню «Отчеты/ РЭМД/ Отчеты на подпись». Откроется окно «Документы для подписи» (Рисунок 11);



Рисунок 11 – Список документов для подписания

* выберите на панели фильтрации статус подписи «Не подписан пользователем». При этом отобразятся все неподписанные документы, которые должен подписать текущий пользователь;
* выберите в списке требуемые документы, установив соответствующие им флажки в первом столбце списка;
* выберите пункт контекстного меню «Подписать отмеченные» (см. Рисунок 11). Откроется окно «Подпись документов» для подписи выбранных документов (Рисунок 12);



Рисунок 12 – Окно подписания электронных медицинских документов

* выполните одно из следующих действий:
	+ для отказа в подписании выбранных документов нажмите на кнопку «Отказать». В списке документов в столбце «Наличие подписи СЭМД» у документов отобразится значение «В подписи отказано»;
	+ для подписания выбранных документов укажите сертификат ЭП пользователя/МО в поле «Сертификат» и нажмите на кнопку «Подписать». В списке документов в столбце «Наличие подписи СЭМД» у документов отобразится значение «Подписан пользователем».

**Примечание** – Если пользователь подписывает документы от роли «Главный врач», и в атрибутах его сертификата ЭП присутствует ОГРН МО, то происходит автоматическое подписание выбранных документов ролью «ЭП МО» тем же сертификатом ЭП.

# Отправка СЭМД в РЭМД

После подписания всеми участниками СЭМД может быть отправлен на регистрацию в РЭМД:

* автором документа (см. п. 4.1 и п. 4.2);
* участником подписания (см. п. 4.3);
* в автоматическом режиме по расписанию (см. п. 4.4).

## Отправка автором документа СЭМД по лабораторному исследованию в РЭМД

Чтобы отправить СЭМД «Протокол лабораторного исследования» на регистрацию в РЭМД, выполните следующие действия:

* выберите пункт главного меню «Рабочие места/ Лаборатория/ Валидация результатов». Откроется форма валидации результатов лабораторных исследований (Рисунок 13);



Рисунок 13 – Форма валидации результатов лабораторных исследований

* перейдите на вкладку «Принятые», содержащую все провалидированные лабораторные исследования;
* выберите лабораторное исследование пациента и воспользуйтесь пунктом контекстного меню «Документы». Откроется окно «Просмотр подписанных документов» (Рисунок 14), предназначенное для работы с электронными медицинскими документами по выбранному исследованию;



Рисунок 14 – Список электронных медицинских документов

* выберите подписанный документ «Протокол лабораторного исследования» и воспользуйтесь пунктом контекстного меню «Зарегистрировать в РЭМД». Перед отправкой выбранного документа на регистрацию в РЭМД будет осуществлен ряд проверок:
	+ если для документа настроено подписание не только автором, но и другими участниками подписания, и документ подписан не всеми участниками, то отображается соответствующее предупреждающее сообщение (Рисунок 15). В данном случае дождитесь подписания документа всеми участниками подписания и повторите отправку документа;



Рисунок 15 – Сообщение об отсутствии подписей всех участников подписания

* + если в Системе настроено ручное подписание ЭП МО, и документ не подписан ЭП МО, то отображается соответствующее предупреждающее сообщение (Рисунок 16). В данном случае дождитесь подписания документа сотрудником, обладающим правом подписания от лица МО;



Рисунок 16 – Сообщение об отсутствии подписи МО

* + если все проверки пройдены, то отображается сообщение об успешной отправке документа в РЭМД (Рисунок 17).



Рисунок 17 – Сообщение об успешной отправке документа на регистрацию в РЭМД

После успешной отправки документа на регистрацию в РЭМД документу присваивается статус «Отправлен на регистрацию в РЭМД».

Ответ от РЭМД о регистрации документа поступает не сразу. Поступление ответа от РЭМД и его обработка Системой осуществляется в фоновом режиме. Результат регистрации СЭМД выводится в столбце «Статус документа».

Статусы переданного в РЭМД документа приведены в таблице (см. Таблица 2).

Таблица 2 – Статусы переданного в РЭМД документа

|  |  |
| --- | --- |
| Значение | Описание |
| Отправлен на регистрацию | Запрос на регистрацию СЭМД направлен в РЭМД, но ответ от РЭМД еще не получен |
| Отказано в регистрации | От РЭМД поступил ответ, содержащий информацию об ошибках, найденных в процессе проверки СЭМД.Вместе со статусом также отображаются выявленные ошибки |
| Зарегистрирован в РЭМД | От РЭМД поступил ответ об успешной регистрации СЭМД.Вместе со статусом также отображается номер, присвоенный документу при регистрации в РЭМД |

**Примечание –** РЭМД возвращает ошибки согласно справочнику НСИ 1.2.643.5.1.13.13.99.2.305 «РЭМД. Классификатор кодов сообщений».

## Отправка автором документа СЭМД по микробиологии в РЭМД

Чтобы отправить СЭМД «Протокол лабораторного исследования» на регистрацию в РЭМД, выполните следующие действия:

* выберите пункт главного меню «Рабочие места/ Лаборатория Микробиология/ Рабочий лист». Откроется микробиологический рабочий лист (см. Рисунок 4);
* задайте параметры формирования журнала анализов, используя панель поиска в верхней части формы;
* перейдите к блоку «Журнал анализов», содержащему список найденных анализов;
* выберите завершенный анализ пациента и воспользуйтесь пунктом контекстного меню «Документы». Откроется окно «Просмотр подписанных документов» (Рисунок 18), предназначенное для работы с электронными медицинскими документами по выбранному анализу;



Рисунок 18 – Список электронных медицинских документов

* выберите подписанный документ «Протокол лабораторного исследования» и воспользуйтесь пунктом контекстного меню «Зарегистрировать в РЭМД». Перед отправкой выбранного документа на регистрацию в РЭМД будет осуществлен ряд проверок:
	+ если для документа настроено подписание не только автором, но и другими участниками подписания, и документ подписан не всеми участниками, то отображается соответствующее предупреждающее сообщение (Рисунок 19). В данном случае дождитесь подписания документа всеми участниками подписания и повторите отправку документа;



Рисунок 19 – Сообщение об отсутствии подписей всех участников подписания

* + если в Системе настроено ручное подписание ЭП МО, и документ не подписан ЭП МО, то отображается соответствующее предупреждающее сообщение (Рисунок 20). В данном случае дождитесь подписания документа сотрудником, обладающим правом подписания от лица МО;



Рисунок 20 – Сообщение об отсутствии подписи МО

* + если все проверки пройдены, то отображается сообщение об успешной отправке документа в РЭМД (Рисунок 21).



Рисунок 21 – Сообщение об успешной отправке документа на регистрацию в РЭМД

После успешной отправки документа на регистрацию в РЭМД документу присваивается статус «Отправлен на регистрацию в РЭМД».

Ответ от РЭМД о регистрации документа поступает не сразу. Поступление ответа от РЭМД и его обработка Системой осуществляется в фоновом режиме. Результат регистрации СЭМД выводится в столбце «Статус документа».

Статусы переданного в РЭМД документа приведены в таблице (см. Таблица 2).

## Отправка СЭМД на регистрацию в РЭМД участником подписания

Возможность отправки подписанного электронного медицинского документа на регистрацию в РЭМД есть также и у участника подписания документа, например, у сотрудника, подписывающего документы ЭП МО.

Чтобы отправить подписанный СЭМД на регистрацию в РЭМД, выполните следующие действия:

* выберите пункт главного меню «Отчеты/ РЭМД/ Отчеты на подпись». Отобразится форма для работы с электронными медицинскими документами для участников подписания (Рисунок 22);



Рисунок 22 – Форма для работы с электронными медицинскими документами

* выберите в списке документ «Протокол лабораторного исследования», находящийся в статусе подписания «Подписан пользователем» и статусе передачи в РЭМД «Не зарегистрирован»;
* вызовите контекстное меню и выберите пункт «Зарегистрировать в РЭМД». Перед отправкой документа на регистрацию будет осуществлен ряд проверок:
	+ если для документа настроено подписание еще и другими участниками подписания, и документ подписан не всеми участниками, то отображается соответствующее предупреждающее сообщение (Рисунок 23). В данном случае дождитесь подписания документа всеми участниками подписания и повторите отправку документа;



Рисунок 23 – Сообщение об отсутствии подписей всех участников подписания

* + если в Системе настроено ручное подписание ЭП МО, и документ не подписан ЭП МО, то отображается соответствующее предупреждающее сообщение (Рисунок 24). В данном случае дождитесь подписания документа сотрудником, обладающим правом подписания от лица МО;



Рисунок 24 – Сообщение об отсутствии подписи МО

* + если все проверки пройдены, то отображается сообщение об успешной отправке документа в РЭМД (Рисунок 25).



Рисунок 25 – Сообщение об успешной отправке документа на регистрацию в РЭМД

После успешной отправки документа на регистрацию в РЭМД документу присваивается статус «Отправлен на регистрацию в РЭМД».

Ответ от РЭМД о регистрации документа поступает не сразу. Поступление ответа от РЭМД и его обработка Системой осуществляется в фоновом режиме. Результат регистрации СЭМД выводится в столбце «Статус передачи СЭМД». Статусы переданного в РЭМД документа приведены в таблице (см. Таблица 2).

## Автоматическая отправка СЭМД на регистрацию в РЭМД

В Системе возможна автоматическая отправка подписанных документов на регистрацию в РЭМД. При подписании документов пользователем отправка подписанных документов осуществляется в фоновом режиме.

Для корректной автоматической отправки выполняется проверка на содержание всех необходимых подписей участников подписания, предусмотренных настройками документа. Далее документ проверяется на отсутствие статуса регистрации «Зарегистрирован в РЭМД» и помещается в очередь на отправку. Согласно временному интервалу, установленному в пользовательском задании, документы направляются на регистрацию в РЭМД.