

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Національної служби
здоров'я України
_____ № _____

ТЕСТОВА ПРОГРАМА
встановлення відповідності електронних медичних інформаційних
систем технічним вимогам



СЕД АСКОД Національна служба здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 493 від 10.07.2025
Сертифікат 3FAA9288358EC003040000007866330044EAD800
Підписувач Гусак Наталія Борисівна
Дійсний з 13.09.2024 0:00:00 по 12.09.2026 23:59:59

Зміст

1. Терміни та скорочення	3
2. Загальні положення	4
3. Порядок тестування	5
3.1. Первинне та повторне тестування	5
3.2. Додаткове тестування	7
4. Процедура тестування	8

1. Терміни та скорочення

- 1.1. НСЗУ – Національна служба здоров'я України
- 1.2. МІС – електронна медична (зокрема диспетчерська, авторизована пацієнтська, кваліфікована пацієнтська) інформаційна система;
- 1.3. Технічні вимоги – технічні вимоги до МІС для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;
- 1.4. Тестова програма – Тестова програма встановлення відповідності МІС Технічним вимогам;
- 1.5. Тестування – комплекс заходів які здійснюються з метою встановлення відповідності розробленого Оператором МІС програмного продукту (рішення, системи) Технічним вимогам;
- 1.6. ЕСОЗ – електронна система охорони здоров'я;
- 1.7. Система – центральна база даних електронної системи охорони здоров'я;
- 1.8. Тестове середовище Системи – комплекс програмно-апаратних засобів та спеціальних налаштувань, що утворюють окреме середовище обміну тестовими даними та призначено для відтворення інцидентів, проведення Тестування, проведення пусконаладжувальних робіт, проведення випробувань, тощо;
- 1.9. Продуктивне середовище Системи – комплекс програмно-апаратних засобів та відповідних налаштувань, що утворюють окреме середовище обміну реальними даними та призначене для промислової експлуатації Системи;
- 1.10. Оператор МІС – юридична особа або фізична особа - підприємець, що є власником МІС, розпорядником МІС з правом підключення такої системи до Системи на підставі договору з власником МІС або технічним адміністратором Єдиного державного вебпорталу електронних послуг “ДІЯ”;
- 1.11. Технічний Адміністратор – Технічним адміністратором, відповідно до пункту 6 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411, в межах цієї Тестової програми є державне підприємство “Електронне здоров'я” крім встановлення відповідності МІС Технічним вимогам до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я в частині електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної

медичної допомоги та медицини катастроф, яка здійснюється НСЗУ;

- 1.12. Договір про підключення – договір про підключення до центральної бази даних для визначеного обсягу функціональних можливостей для роботи в електронній системі охорони здоров'я укладений між Оператором МІС та Технічним Адміністратором відповідно до Порядку функціонування;
- 1.13. Порядок функціонування – Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411;
- 1.14. API – прикладний програмний інтерфейс (інтерфейс програмування застосунків, інтерфейс прикладного програмування) (англ. application programming interface);
- 1.15. Первинне тестування – перше тестування МІС на відповідність Технічним вимогам яке здійснене на підставі заявки Оператора МІС;
- 1.16. Повторне тестування – друге та наступні тестування МІС на відповідність Технічним вимогам які здійснені на підставі заявки Оператора МІС після проведення Первинного тестування;
- 1.17. Додаткове тестування – тестування МІС, яке здійснюється не на підставі заявки Оператора МІС з метою підтвердження відповідності МІС Технічним вимогам;
- 1.18. Код ЄДРПОУ/РНОКПП – ідентифікаційний код юридичної особи згідно з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань (код ЄДРПОУ) чи реєстраційний номер облікової картки платника податків (у разі наявності) або серія та номер паспорту (ID-карти) (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті) фізичної особи - підприємця;
- 1.19. Ресурс – визначений Технічним адміністратором інструмент, посилання на який опубліковане на веб сайті Системи і який забезпечує супроводження організації та проведення Тестування з дотриманням вимог Закону України “Про захист персональних даних”.

2. Загальні положення

- 2.1. Тестова програма встановлює алгоритм тестування МІС на відповідність Технічним вимогам, дотримання яких є

необхідним для підключення до Продуктивного середовища Системи.

- 2.2. З метою встановлення або підтвердження відповідності Технічним вимогам проводяться Первинне, Повторне або Додаткове тестування.
- 2.3. Первинне, Повторне та Додаткове тестування відповідно до цієї Тестової програми для Operatorів МІС здійснюється Технічним Адміністратором безоплатно.
- 2.4. Тестуванню підлягають всі програмні засоби (інтерфейси взаємодії користувача з Системою), зокрема: застосунок для персонального комп'ютера, мобільний застосунок, веб-застосунок, розроблені Operatorом МІС у відповідності до специфікацій Системи та які взаємодіють з нею через API. МІС реалізовані не як веб-застосунок тестуються окремо для кожної операційної системи пристрою, на якій передбачено її експлуатацію.
- 2.5. Тестування здійснюється на Тестових середовищах Системи та МІС шляхом визначення відповідності МІС відповідним Технічним вимогам в частині:
 - 2.5.1. загальних вимог до безпеки (розділи 2 відповідних Технічних вимог);
 - 2.5.2. функціональних вимог до модулів (розділи 3 відповідних Технічних вимог).
- 2.6. Підтвердженню відповідності Технічним вимогам підлягають:
 - 2.6.1. всі вимоги загальних вимог до безпеки;
 - 2.6.2. вимоги в рамках кожного модулю функціональних вимог, включеного до заявки на тестування поданої Operatorом МІС.
- 2.7. Під час застосування цієї Тестової програми Технічний Адміністратор зобов'язаний забезпечувати збереження і нерозголошення отриманих відомостей чи документів які містять персональні дані або таких, що можуть містити комерційну таємницю.

3. Порядок тестування

3.1. Первинне та повторне тестування

- 3.1.1. Для здійснення Первинного чи Повторного тестування Operatorом МІС подається заявка шляхом її направлення Технічному Адміністратору згідно із затвердженою Технічним Адміністратором формою, в електронному вигляді, з дотриманням вимог ЗУ "Про

електронні довірчі послуги” або шляхом заповнення відповідної інформації на Ресурсі.

3.1.2. Заявка має містити наступну інформацію:

3.1.2.1. відомості про Оператора МІС:

3.1.2.1.1. код ЄДРПОУ/РНОКПП;

3.1.2.1.2. посилання на веб-сайт Оператора МІС (за наявності);

3.1.2.2. відомості про уповноважених осіб, відповідальних за проведення тестування від Оператора МІС:

3.1.2.2.1. прізвище;

3.1.2.2.2. ім'я;

3.1.2.2.3. по батькові (за наявності);

3.1.2.2.4. найменування посади;

3.1.2.2.5. контактні дані;

3.1.2.3. відомості про систему яка підлягає тестуванню:

3.1.2.3.1. повна назва;

3.1.2.3.2. коротка назва (за наявності);

3.1.2.3.3. тип системи, а саме:
застосунок для персонального комп'ютера,
мобільний застосунок,
веб-застосунок;

3.1.2.3.4. перелік операційних систем пристроїв, на яких передбачено експлуатацію МІС (не подається для МІС які функціонують як веб-застосунок);

3.1.2.3.5. версія системи яка тестуватиметься;

3.1.2.3.6. посилання на веб-сайт системи (за наявності);

3.1.2.4. відомості про обраний Оператором МІС обсяг функціональних можливостей який підлягатиме тестуванню (крім вимог які підлягають обов'язковому тестуванню).

3.1.3. Разом з заявкою Оператор МІС має подати:

3.1.3.1. інструкції кінцевого користувача які описують виконання функціональних можливостей в обсязі не меншому ніж передбачено поданою заявкою;

3.1.3.2. відомості та документи, що підтверджують права на МІС або на підключення такої системи до Системи (за наявності);

3.1.3.3. технічні характеристики МІС (мінімальні вимоги до програмного та апаратного забезпечення);

3.1.3.4. відомості про обсяг функціональних можливостей МІС для роботи в ЕСОЗ;

- 3.1.3.5. виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань про такого Оператора МІС (актуальна на дату подання).
- 3.1.4. Разом з заявкою Оператор МІС може подати:
 - 3.1.4.1. логотип Оператора МІС;
 - 3.1.4.2. логотип МІС.
- 3.1.5. Днем подання заявки Оператором МІС вважається дата її реєстрації Технічним Адміністратором або автоматичної реєстрації Ресурсом.
- 3.1.6. Технічний Адміністратор має право відхилити заявку протягом трьох робочих днів (починаючи з наступного дня від дня подання заявки).
- 3.1.7. У разі якщо заявка не була відхилена Технічним Адміністратором, тестування має бути проведено не пізніше ніж протягом 30 календарних днів з дня подання заявки.

3.2. Додаткове тестування

- 3.2.1. Додаткове тестування може бути призначено виключно Оператору МІС, що уклав Договір про підключення та проводиться:
 - 3.2.1.1. у разі зміни Технічних вимог та неподання Оператором МІС заявки на тестування;
 - 3.2.1.2. з ініціативи НСЗУ або ініціативи Технічного Адміністратора за погодженням з НСЗУ.
- 3.2.2. Рішення про призначення додаткового тестування відповідно до п. 3.2.1.1. приймається у разі неподання Оператором МІС заявки на тестування протягом тридцяти календарних днів з дня набрання чинності Технічних вимог яким зобов'язана відповідати МІС.
- 3.2.3. Рішення про призначення додаткового тестування відповідно до п. 3.2.1.2. приймається на основі отримання відомостей, інформації чи документів які дозволяють вважати, що система яка підключена до Системи не відповідає встановленим Технічним вимогам або іншим нормативно-правовим актам які визначають порядок функціонування ЕСОЗ.
- 3.2.4. Рішення про призначення Додаткового тестування оформлюється наказом Технічного Адміністратора та доводиться до відома Оператора МІС за адресою електронної пошти зазначеної в Договорі про підключення та шляхом публікації інформації на веб-

сайті

Системи.

Наказ зокрема має містити:

- 3.2.4.1. підстави призначення тестування;
- 3.2.4.2. назву МІС;
- 3.2.4.3. назву Оператора МІС;
- 3.2.4.4. код ЄДРПОУ/РНОКПП;
- 3.2.4.5. дату тестування.

4. Процедура тестування

- 4.1. Оператор МІС, подавши заявку на тестування (за виключенням Додаткового тестування), зобов'язаний надати технічну можливість провести тестування вимог, передбачених Технічними вимогами в межах модулів, включених до заявки на тестування (за виключенням Додаткового тестування), на актуальній версії програмного забезпечення МІС, що налаштована на роботу з Тестовим середовищем Системи та надати у разі функціональної необхідності спеціальні ключі, логіни та паролі доступу до МІС або забезпечити технічну можливість здійснення реєстрації без участі Оператора МІС, одним з методів:
 - 4.1.1. направлення копії програмного забезпечення;
 - 4.1.2. направлення посилання на відповідну веб-сторінку МІС;
 - 4.1.3. надання доступу іншими засобами (засоби віддаленого доступу, VPN, тощо) з необхідними правами в МІС.
- 4.2. Технічний Адміністратор перевіряє можливість тестування системи та у разі неможливості проведення тестування інформує про це Оператора МІС.
- 4.3. Після підтвердження можливості тестування особа уповноважена Технічним Адміністратором здійснює тестування за тестовими сценаріями, які розробляються Технічним Адміністратором на підставі Технічних вимог. Тестові сценарії мають забезпечувати однозначність трактування відповідності чи порушення Технічних вимог.
- 4.4. Тестування здійснюється згідно визначених Технічним Адміністратором тестових сценаріїв, шляхом використання спеціального (спеціалізованого) програмного забезпечення, що виконує тестування автоматичним/автоматизованим шляхом та/або безпосередньої, послідовної перевірки Технічних вимог, уповноваженою Технічним Адміністратором особою.
- 4.5. Під час тестування має бути забезпечено протоколювання роботи програмного забезпечення яке використовувалось для здійснення тестування (у разі застосування) та відео-фіксації процесу тестування уповноваженою Технічним

- Адміністратором особою. Протокол та/або відео-запис тестування зберігається не менше одного року з дати видачі висновку Технічного Адміністратора.
- 4.6. За результатом кожного тестування уповноваженою Технічним Адміністратором особою (особами) складається протокол який має містити наступну інформацію:
- 4.6.1. дату або період коли проводилося тестування;
 - 4.6.2. відомості про МІС, зокрема:
 - 4.6.2.1. інформація щодо програмного забезпечення яке тестувалося (назва, версія, тощо);
 - 4.6.2.2. інформація щодо Оператора МІС (назва, код ЄДРПОУ/РНОКПП, тощо);
 - 4.6.3. відомості про уповноважену Технічним Адміністратором особу (осіб) які здійснювали тестування;
 - 4.6.4. відомості про програмне забезпечення яке використовувалось при тестуванні (у разі застосування);
 - 4.6.5. зміст вимоги визначеної Технічними вимогами;
 - 4.6.6. результат тестування кожної вимоги визначеної Технічними вимогами;
 - 4.6.7. підсумковий результат тестування.
- 4.7. Протокол тестування надається оператору МІС для ознайомлення через Ресурс.
- 4.7.1. Протягом одного робочого дня наступного за днем надання протоколу тестування Оператор МІС має право надати коментарі та заперечення до протоколу які мають бути внесені до протоколу та розглянуті Адміністратором при винесенні рішення.
- 4.8. Рішення про відповідність Технічним вимогам за результатом проведеного тестування на основі протоколу тестування закріплюється висновком Технічного Адміністратора.
- 4.9. Висновок Технічного Адміністратора, з накладеним кваліфікованим електронним підписом або удосконаленим електронним підписом, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису Технічного Адміністратора, публікується на сайті Системи та надсилається Оператору МІС протягом трьох робочих днів з моменту його формування.

Директор департаменту розвитку
електронної системи охорони здоров'я

Дмитро ЧЕРНИШ