**Додаток № 2 до тендерної документації**

**Технічна специфікація**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ,**

**ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**(ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ)**

Послуги з постачання та налаштування програмного забезпечення що забезпечує передачу даних між аналітичним обладнанням та інформаційними системами та налаштування додаткового функціоналу лабораторної інформаційної системи (код ДК 021:2015: 48210000-3 - Пакети мережевого програмного забезпечення)

1. **ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**1.1. Вимоги до опису предмета закупівлі**

Всі посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати з виразом «або еквівалент».

Предметом закупівлі є послуги з програмного забезпечення - ПЗ Analyzer Manager що забезпечує передачу даних між аналітичним обладнанням та інформаційними системами (далі по тексту ПЗ) та налаштування додаткового функціоналу лабораторної інформаційної системи TerraLab, яка налаштована та функціонує у лабораторії Замовника, а також налаштування інтеграції між ЛІС TerraLab та наявною медичною інформаційною системою у амбулаторному блоці Замовника.

*ОБГРУНТУВАННЯ ПОСИЛАННЯ НА ТОРГІВЕЛЬНУ МАРКУ*

*Замовник здійснює закупівлю послуг щодо* *програмного забезпечення річних ліцензій* *ПЗ* *Analyzer Manager як доповнення до вже існуючої, раніше придбаної комп'ютерної програми ПЗ* *Analyzer Manager, а також налаштованої бази даних на сервері Замовника.*

*Закупівля інших послуг щодо* *програмного забезпечення, комп'ютерної програми окрім наявної у замовника ПЗ* *Analyzer Manager не є можливою, оскільки в разі її зміни замовник буде вимушений придбати комп'ютерну програму ЛІС та налаштовувати базу даних з іншими технічними характеристиками, що призведе до виникнення несумісності, пов’язаної з експлуатацією і технічним обслуговуванням, та не зможе забезпечити уніфікацію та стандартизацію або забезпечення сумісності з вже наявними послугами.”*

Учасник закупівлі повинен надати в складі своєї пропозиції інформацію та документи, які підтверджують відповідність пропозиції Учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, наведеним у цьому Додатку (Технічні вимоги).

Пропозиція Учасника не є прийнятною і підлягає відхиленню, якщо вона не відповідає певним пунктам (пункту) Технічних вимог.

Надавати послуги ПЗ можуть тільки виробники цього програмного забезпечення, власники авторських прав, або уповноважені партнери. Учасник у складі пропозиції повинен надати Замовнику підтвердження патентної чистоти ПЗ, що є предметом закупівлі, у вигляді скан копії(й) оригіналу свідоцтва(в) про реєстрацію авторських прав; скан-копію(ї) оригіналів документу(ів), підтверджуючого(их) право здійснювати діяльність з постачання та впровадження програмного забезпечення.

* 1. **Кількісні параметри предмета закупівлі**

Предмет закупівлі включає всі компоненти (складові), необхідні для налаштування та впровадження ЛІС з затребуваними кількісними характеристиками, а саме:

1. Надання права на використання програмного забезпечення КП Analyzer Manager (Річна ліцензія) **для підключення 3 приладів**;
2. Підключення та налаштування програмного забезпечення КП Analyzer Manager **для 3 аналізаторів**;
3. Надання консультаційних послуг щодо програмного забезпечення (налаштування складського обліку);
4. Надання консультаційних послуг щодо інтеграції між інформаційними системами.

**2. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

**2.1. Завдання та призначення системи для інтеграції лабораторного аналітичного обладнання до лабораторної інформаційної системи.**

Спеціальний модуль Analyzer Manager призначений для інтеграції лабораторного аналітичного устаткування з лабораторними / медичними інформаційними системами. Суть такої інтеграції це автоматична постановка задачі аналізатору, автоматичний запис результатів в інформаційну систему, а також виконання ряду інших завдань обміну даними (контроль якості, отримання зображень, контроль роботи аналізатора та ін):

* забезпечення інтеграції лабораторного обладнання з ЛІС для зменшення впливу людського фактору на результати лабораторних досліджень.
* можливість автоматичн. роботи лабораторного аналіт. обладнання (загрузка результатів);
* суттєве збільшення продуктивності роботи аналізаторів і персоналу.

**2.1.1. Вимоги до програмного забезпечення ПЗ Analyzer Manager (ПЗ) для підключення аналітичного обладнання.**

ПЗ повинно взаємодіяти з лабораторною інформаційною системою (middleware).

ПЗ повинно взаємодіяти з аналітичним обладнанням різних виробників.

Інсталяція системи на комп’ютерах лабораторії.

Підключення лабораторного аналітичного обладнання до внутрішньо-лабораторної мережі. ПЗ повинно мати можливість вбудованих систем збереження (резервування) даних.

ПЗ повинно підключатися в двосторонньому режимі.

Зручний інтерфейс з відслідковуванням статусу підключення та роботи аналітичного обладнання (АО).

Передача даних відповідно до міжнародного протоколу HL7, та підтримує протокол обміну даними ASTM 1394, а також за допомогою ODBC.

Можливість підключення обладнання з інтерфейсами RS 232, LAN (SRG245), USB та інші, в залежності від вимог виробника обладнання.

Можливість підключення сканера штрих-кодів за відсутності такої можливості в обладнанні.

Повністю автоматична і коректна постановка завдання на лабораторне аналітичне обладнання, без програмування приладу лаборантом.

Повністю автоматична і коректна передача результатів досліджень (в розрізі параметрів, методик, одиниць виміру) та маркеру входження результату в референтні значення в картку пацієнта, без втручання працівників лабораторного відділення.

Виключення процесу ручного формування аналітичних постановок.

Надання підтвердження HL7 про отримання результатних даних (зворотне повідомлення).

Можливість використання коротких кодів дослідження виробника обладнання та можливість перекодування.

Можливість повторних постановок біоматеріалів з сумнівними результатами.

Автоматичне архівування «сирих даних» продукованих лабораторним аналітичним обладн.

Доступ до нових версій програмного забезпечення протягом 12 місяців.

Поставка нових версій через Internet та навчання персоналу.

Можливість масштабування при збільшенні кількості обладнання або заміни.

**2.1.2. Вимоги до послуги підключення аналітичного обладнання.**

Перелік лабораторного аналітичного обладнання для підключення до ЛІС.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Назва аналізатора, виробник | Фізичне підключення | Досвід підключення наявний/відсутній |
| 1. | Е-lyte Plus (прилад електролітів) |  |  |
| 2. | Erba ECL 412 (коагулометр) |  |  |
| 3. | Mindray CL-900i (ІФЛА) |  |  |

**Учасник у складі пропозиції надає таблицю з переліком аналізаторів з заповненими колонками, щодо досвіду та умов підключення данного обладнання або подібного (аналогічного) до нього.**

Етапи підключення аналітичного обладнання

- фізично підключити;

- встановлення та налаштування ПЗ;

- прописати та перевірити короткі коди досліджень для обміну інформацією у ЛІС та ПЗ

- проведення тестове замовлення для отримання результатів досліджень з допомогою ЛІС

Навчання співробітників

* автоматичне програмування завдання аналізатору по постановці;
* автоматичне програмування завдання по індивідуальному зразку;
* автофіксація дати та часу початку аналітичного процесу;
* відвантаження результатів після їх валідації на аналізаторі;
* автоматичне відвантаження результату кожного параметру в момент його готовності;
* отримання додатк. інформації до результату з аналізатора (ознака норми, гістограми т. д.);
* отримання результатів контролю якості з аналізатора;
* отримання повідомлень про технічний стан аналізатора.

**2.2. Вимоги до функціоналу лабораторної інформаційної системи для автоматизації процесів лабораторії та щодо інтеграції з наявною медичною інформаційною системою Helsi у амбулаторному блоці Замовника.**

**2.2.1. Вимоги щодо налаштування складського обліку у лабораторній інформаційній системі.**

Виконавець має забезпечити налаштування у лабораторній інформаційній системі функціоналу, який дозволяє проводити списання не тільки товарів, що додаються в замовлення, а й вести облік витратних матеріалів при виконанні маніпуляції (рукавички, пробірки і т.д.), вести витрата реактивів, які використовуються при виконанні дослідження, а також при списанні враховувати специфіку виконання дослідження (методику).

**2.2.2. Завдання та призначення щодо інтеграції з наявною медичною інформаційною системою Helsi у амбулаторному блоці Замовника (далі - МІС).**

Забезпечити оперативний обмін електронними направленнями та результатами лабораторних досліджень між МІС (Виконавець 1) та лабораторною інформаційними системами (Виконавець 2) в рамках амбулаторного блокуодного закладу охорони здоров’я (Замовник).

Реєстрація всіх направлень/замовлень у лабораторію буде здійснюватися лише через інформаційну систему (МІС).

ЛІС TerraLab підтримує різні схеми інтеграцій. В основному всі схеми інтеграцій зводяться (але не обмежуються) до передачі від зовнішніх систем (MIS) в ЛІС даних про напрямок / замовлення і отримання результатів досліджень. Основний перелік доступних запитів:

• отримання прайс-листа (списку досліджень лабораторії);

• формування замовлення в лабораторію з транспортними штрих-кодами для замовлення, даними пацієнта і переліком досліджень;

• отримання статусу замовлення;

• отримання списку доступних бланків результатів щодо замовлення;

• отримання результатів по бланку;

• отримання уніфікованого бланка в PDF форматі.

Виконавець до пропозиції має долучити приклад загальної схеми взаємодії (інтеграції) між МІС та ЛІС.

МІС проводить всі необхідні перевірки передумов для направлення (контроль походження та оплати, тощо) і передає у лабораторну інформаційну систему (ЛІС) лише ті направлення/замовлення, які лабораторія повинна виконувати.

У процесі виконання замовлення, ЛІС передає у МІС статуси замовлення. Після готовності результатів досліджень ЛІС передає у МІС результати досліджень у JSON форматі та у форматі готових бланків результатів у PDF (у МІС передається посилання на місце зберігання файлу).

Здійснення дозамовлення тестів. Після здійснення замовлення/направлення у ЛІС, МІС має змогу на протязі узгодженого з ЛІС часу після проведення всіх необхідних валідацій на своїй стороні (оплата, тощо) здійснити дозамовлення переліку послуг у ЛІС.

2.6.1. Канал та інтерфейс обміну даними між МІС та ЛІС

Обмін даними між МІС та ЛІС буде здійснюватися через REST API інтерфейс через локальну мережу чи з використанням VPN тунелю, який надається розробником МІС. Сервер з ЛІС буде здійснювати VPN підключення до серверу з МІС та обмін даними буде здійснюватися з використанням цього тунелю.

*Перелік методів, які повинні бути реалізовані на стороні ЛІС (викликаються з МІС):*

·Отримання номенклатури досліджень (загальні дані з приміткою про терміни виконання, що має бути заповнена на стороні ЛІС)

·Реєстрація замовлення/направлення за номенклатурою лабораторії (з можливістю зазначити ознаку терміновості для певних досліджень) та можливістю вказати транспортний штрих-код (з даними підрозділу направлення, пацієнта, лікаря та/чи організації, що здійснює направлення, з відповідними ID з МІС, примітка до направлення та код діагнозу за МКХ-10). Метод повинен повертати штрих-код направлення у ЛІС.

·Метод додавання тестів у замовлення/направленні за номером замовлення

*Перелік методів, які повинні бути реалізовані на стороні МІС (викликаються з ЛІС):*

·Метод отримання нотифікації про зміну статусу замовлення

·Метод отримання нотифікації про готовність результату для тесту

·Метод отримання нотифікації про готовність оригіналу бланку (PDF) для тесту