**Додаток № 1**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ,**

**ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**(ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ)**

**«Код ДК 021:2015: 72260000-5 Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням» (Послуги з постачання програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи для цифровізації основних процесів лабораторних підрозділів)**

1. **ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**1.1. Вимоги до опису предмета закупівлі**

1.1.1. 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».

1.1.2. Предметом закупівлі є послуги з програмного забезпечення - лабораторна інформаційна система LIMS TerraLab (або еквівалент) та ПЗ Analyzer Manager (або еквівалент) що забезпечує передачу даних між аналітичним обладнанням та інформаційними системами (далі по тексту ПЗ ЛІС) для лабораторії Замовника.

1.1.3. 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).

1.1.4. Інформація про відповідність пропозиції Учасника Технічним вимогам, надається у вигляді опису технічних, якісних і кількісних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі, де Учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції по кожній позиції (пункту, підпункту, абзацу) Технічних вимог та надає по кожній позиції стислий опис реалізації вимог Замовника.

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

* + 1. Надавати послуги ЛІС можуть тільки виробники цього програмного забезпечення, власники авторських прав, або уповноважені партнери. Учасник у складі пропозиції повинен надати Замовнику підтвердження патентної чистоти ЛІС та іншого 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.
    2. Учасник у складі своєї пропозиції повинен надати скан-копію оригіналу авторизаційного листа від виробника програмного забезпечення або його офіційного представника, який має містити підпис автора(ів) ПЗ. Авторизаційний лист має містити посилання на цю процедуру, засвідчувати партнерський статус Учасника та надане йому право розповсюджувати, впроваджувати, здійснювати гарантійну та технічну підтримку програмного забезпечення, що пропонується у складі пропозиції Учасником. Якщо Учасник є виробником програмного забезпечення пропонованої системи, то він надає довідку у довільній формі та документи, які підтверджують виключні майнові права власності на програмне забезпечення, що пропонується у складі пропозиції Учасника.
  1. **Кількісні параметри предмета закупівлі**
     1. Предмет закупівлі включає всі компоненти (складові), необхідні для налаштування та впровадження ЛІС з затребуваними кількісними характеристиками, а саме:
* надання права на використання програмного забезпечення КП TerraLab (або еквівалент) (Річна ліцензія) для **однієї бази даних** (Сервер);
* надання права на використання програмного забезпечення КП TerraLab (або еквівалент) (Річна ліцензія) **на 6 одночасних підключень** до бази даних (Робочі місця);
* надання права на використання програмного забезпечення КП Analyzer Manager (або еквівалент) (Річна ліцензія) **для підключення 8 приладів**;
* підключення та налаштування програмного забезпечення КП Analyzer Manager (або еквівалент) **для 8 аналізаторів**;
* надання консультаційних послуг щодо програмного забезпечення (встановлення, налаштування ПЗ, навчання персоналу та введення в експлуатацію лабораторної інформаційної системи, річний доступ до оновлень системи, базовий консультаційний супровід системи на рік).

**2. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

* 1. **Мета, призначення та задачі впровадження Лабораторної інформаційної системи.**

Призначення програмного забезпечення ЛІС – оптимізація усіх основних внутрішньо-лабораторних процесів, автоматизація процесів пов’язаних з організацією функціонування клініко-діагностичної лабораторії, а також процеси менеджменту якості. Підвищення якості, доступності та своєчасності лабораторної діагностики, автоматизація формування лабораторної документації та оптимізація використання ресурсів закладу Замовника.

Основні задачі ЛІС:

- створення автоматизованих робочих місць працівників лабораторії Замовника;

- оптимізація процесів обслуговування замовників;

- створення єдиної бази даних лабораторної документації в електронному форматі;

- отримання в зручному вигляді результатів лабораторних досліджень;

- електронні направлення;

-допомога у прийнятті рішення під час забору біометеріалу (тип біоматеріалу, тип пробірки, обсяг біоматеріалу);

- маркування біоматеріалу у відповідності до стандарту ДСТУ ISO 15189;

- отримання та сортування біоматеріалу лабораторією;

- виконання внутрішніх процесів в розрізі аналітичних методик;

- групування біоматеріалів по постановкам;

- ведення внутрішніх електронних журналів;

- багаторівнева валідація та верифікація;

- формування електронних бланків результатів;

- можливість повторних постановок біоматеріалів з сумнівними результатами;

**2.2. Принцип побудови та ефективності роботи ЛІС.**

**2.2.1. Вимоги до архітектури**

В основу ЛІС повинен бути покладений принцип однократного введення і єдиного місця збереження інформації та багаторазового її використання.

ЛІС має бути централізованою системою з єдиною базою даних, що міститься на локальному сервері ЛІС.

ЛІС повинна забезпечувати одночасну багатокористувацьку роботу з робочих станцій, об'єднаних у локальну обчислювальну мережу (інформаційно-телекомунікаційну мережу) або підключених до мережі Інтернет.

ЛІС повинна також підтримувати 2-рівневу клієнт-серверну архітектуру (“товстий клієнт”, сервер баз даних), яка функціонує на засадах єдиної центральної бази даних і центрального електронного сховища інформації.

Система повинна мати можливість апаратного та програмного масштабування в міру збільшення навантаження та кількості користувачів, додавання додаткових серверних потужностей без зміни ЛІС.

Система повинна мати гнучку та ефективну систему налаштування, що дозволяє без коригування вихідних кодів програмного забезпечення здійснювати налаштування параметрів функціональних модулів при зміні лабораторних та управлінських процесів, організаційної або організаційно-штатної структури.

**2.2.2. Вимоги до інтерфейсу користувача**

Взаємодія користувача з компонентами ЛІС має бути побудована на основі прозорого та інтуїтивно зрозумілого інтерфейсу з використанням піктограм функцій, режимів та операцій.

Інтерфейс системи повинен бути зрозумілим та зручним, не повинен бути перевантажений графічними елементами та повинен забезпечити швидке відображення екранних форм.

Інтерфейс користувача повинен дозволяти оперувати професійними поняттями предметної області лабораторної діагностики українською мовою.

Інтерфейс користувача повинен підтримувати можливість зворотності дій користувача та необхідність підтвердження потенційно руйнівних дій користувача з модифікації та відновлення даних.

**2.2.3. Вимоги до надійності**

ЛІС повинна забезпечувати безперебійну роботу, із запланованими технічними перервами у межах регламентованих процедур, визначених Замовником. Робота системи має бути організована у цілодобовому режимі.

Швидкість роботи ЛІС повинна бути задовільною при пікових навантаженнях і при зростанні об’єму баз даних.

ЛІС повинна відповідати вимогам ДСТУ ISO 25051 та відповідно сертифікована. Учасник у складі пропозиції повинен надати Замовнику скан-копію сертифікату на відповідність стандартам ISO 25051, який є дійсним на дату подання пропозиції.

Система має бути захищена від втрати інформації засобами резервного копіювання інформації. ЛІС повинна мати можливість резервування критично важливих компонентів і даних, які дозволяють провести відновлення системи при аварійних ситуаціях без порушення цілісності інформації.

Критичні дії в ЛІС мають бути зворотними, із запитом підтвердження перед виконанням відповідної команди (наприклад, перед видаленням інформації або під час переривання режиму обробки тощо).

Вихід з ладу будь-якого робочого місця користувача не має впливати на працездатність ЛІС в цілому.

**2.2.4. Вимоги до захисту інформації**

Система має забезпечувати авторизацію користувачів.

Система повинна мати можливість протоколювання усіх дій, що здійснюється в системі (проведення тестів, проведення технічної валідації, проведення підготовки проб та ін.) та ідентифікацію їх виконавців.

Система повинна забезпечувати різні рівні доступу для користувачів, відповідно до їх ролей та функціональних обов’язків. Можливість налаштування прав доступу до окремих функцій.

ЛІС повинна мати діючий сертифікат відповідності або експертного висновку у сфері технічного захисту інформації. Учасник у складі пропозиції повинен надати Замовнику скан- копію(ї), яка(і) є дійсною(ими) на дату подання пропозиції.

**2.2.5. Вимоги щодо застосування систем керування базами даних**

Рівень зберігання даних в ЛІС повинен бути побудовано на базі сучасних реляційних або не реляційних систем керування базами даних (СКБД). Структура бази даних відкрита для модифікації.

Багатоплатформна архітектура СКБД.

Можливість працювати на комп’ютерах з різною архітектурою і під різними операційними системами.

Автоматичний бекап (резервна копія) бази даних.

Можливість будь-якого роду експорту даних із бази.

Можливість будь-якого роду імпорту даних в базу.

Експорт таблиць системи в EXCEL.

Вигрузка звітів в форматі Word, EXCEL, Open Office, CSV, PDF, HTML, JPEG, DBF

Спеціальні утиліти для роботи з базою даних.

Реплікація даних (обмін даними між центральною базою та віддаленими при нестабільному каналі зв’язку).

Вбудований конфігуратор етикеток зі штрих-кодом.

ЛІС повинна мати вбудований редактор друкованих/звітних форм, який повинен бути сумісний з форматами \*.doc, \*.docx, \*.rtf, \*.xls, \*.xlsx (тобто надавати можливість зберігати файли у наведеному форматі та відкривати раніше створені документи і таблиці у цих форматах, у тому числі для редагування). Редактор повинен зберігати в файловому сховищі ЛІС та відкривати вже збережені документи автоматично, та не потребувати виходу в мережу Інтернет для своєї роботи. Функціонування вбудованого редактору текстів не повинно потребувати встановлення або використання на клієнтському місці або на серверах будь-якого додаткового програмного забезпечення окрім браузера. Використання вбудованого редактору текстів не повинно вимагати придбання додаткових ліцензій або оплати хмарних сервісів.

ЛІС не повинна мати технічних обмежень щодо кількості одночасно працюючих користувачів, яка повинна залежати тільки від технічних характеристик апаратних засобів і мережевого обладнання та від придбаних ліцензійних обсягів на програмне забезпечення, що використовується у складі ЛІС.

Система повинна підтримувати єдиний інформаційний простір довідників та класифікаторів. В ЛІС повинна бути передбачена можливість використання необхідних класифікаторів і довідників, зокрема, вбудованих довідників ємностей, одиниць вимірювання, біологічних матеріалів, досліджень та інше.

Функціональна архітектура ЛІС має базуватися на моделі даних, яка передбачає для кожного виду документів, кожного етапу лабораторного процесу, які опрацьовуються в ЛІС, налаштування набору атрибутів, що описують документ, процес (дата створення, автор, виконавці, підрозділ виконання тощо) з урахуванням процедури його проходження через всі стадії свого життєвого циклу.

ЛІС повинна забезпечувати можливість поетапного розвитку, у тому числі шляхом впровадження (підключення до неї) нових і додаткових функціональних блоків.

**2.2.6.** **Вимоги до лінгвістичного забезпечення**

Для організації взаємодії з користувачами має підтримувати використання щонайменше двох мов: української та англійської.

Усі повідомлення користувачам повинні видаватися українською мовою. Після повідомлення українською мовою, можливе видавати повідомлення англійською мовою, яке б уточнювало суть самого повідомлення і призначалося б для використання технологічним персоналом. Усі поля і відображувані дані в екранних формах повинні бути відображені українською мовою.

**2.2.7. Вимоги до адміністрування ЛІС**

Підсистема (модуль) адміністрування ЛІС має забезпечувати виконання таких функцій:

* + - * ведення бази користувачів;
      * створення груп користувачів;
      * визначення доступу до підрозділів в системі у розрізі груп користувачів;
      * визначення доступу до таблиць і дій з даними в таблицях в розрізі груп користувачів;
      * визначення доступу до функцій в системі у розрізі груп користувачів;
      * визначення доступу до звітів в системі у розрізі груп користувачів;
      * керування роботою диспетчерського посту;
      * налаштування різноманітних схем функціоналу;
      * налаштування автоматичних нумераторів;
      * налаштування значень по замовчуванню;
      * налаштування кольорових маркерів;
      * вибір скіна системи для користувачів;
      * вибір розміру шрифтів для користувачів;
      * вибір mdi інтерфейсу для користувачів;
      * вибір мови інтерфейсу для користувачів;
      * вибір мови звітних/друкованих форм для користувачів;
      * можливість зміни структури таблиць в системі для кожного користувача;

Права доступу до документів в ЛІС визначаються для ролей користувачів. Користувачу може бути надана одна або одночасно декілька ролей, тим самим для нього буде визначено набір прав доступу до документів, а також доступних до виконання функцій.

ЛІС повинна дозволяти налаштовувати свою функціональність під конкретні потреби користувачів, що можуть змінюватись, без необхідності звертатись до адміністратора системи або розробників програмного забезпечення.

**2.2.8. Вимоги до нормативно-довідкової інформації ЛІС**

ЛІС має забезпечувати:

* + - * ведення та актуалізацію довідників;
      * завантаження довідникової інформації з машинних носіїв інформації;
      * внесення нових записів, редагування існуючих і видалення записів за допомогою діалогових екранних форм;
      * можливість створення нового довідника та використання створеного довідника у процесі введення даних;

ЛІС повинна підтримувати можливість ведення єдиного довідника персоналу, клієнтів, лікарів, агентів. ЛІС має забезпечувати можливість інтеграції із іншими сучасними системами відповідного напрямку для отримання з них даних стосовно персоналу та структурних підрозділів у вигляді, готовому для використання в ЛІС.

**2.2.9.** **Вимоги до формування звітності в ЛІС**

ЛІС повинна мати у своєму складі вбудований конструктор (генератор) звітів, який не вимагає додаткового ліцензування щодо прав його застосування.

ЛІС повинна забезпечувати:

* доступ до функцій звітності тим користувачам ЛІС, у яких є відповідні права перегляду звітів і роботи з ними;
* можливість використання типових шаблонів звітів, їх автоматичне формування;
* можливість налаштування і параметричного формування звітів;
* можливість побудови нових необхідних звітів адміністратором ЛІС;
* формування статистичних та аналітичних форм звітності, а також окремих довідок на підставі попередньо заданих користувачем параметрів.

ЛІС повинна надавати можливість формування аналітичної звітності, за введений користувачем період, в різних розрізах:

* стан виконання дослідження по клієнту, організації, направляючого лікаря в цілому і по його підрозділах;
* рівень навантаження на співробітників підрозділу;

ЛІС повинна забезпечувати формування звітів в зручному структурованому вигляді та забезпечувати повний обсяг статистичної інформації необхідний для ефективного аналізу діяльності підрозділів Замовника.

Звіти ЛІС повинні бути доступними для користувача в таких форматах файлів: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xls, .xlsx.

**2.2.10. Вимоги до інформаційної взаємодії ЛІС з іншими системами.**

Необхідна наявність у ЛІС відкритих інтерфейсів для можливої інтеграції з іншими системами з використанням різних технологій.

Компонент інформаційної взаємодії ЛІС з іншими системами повинен забезпечувати реалізацію таких функцій:

* автоматична відправка результатів аналізу з використанням засобів електронної пошти;
* можливість інтеграції з іншими інформаційно-телекомунікаційними системами, що є у розпорядженні Замовника;
* наявність API для інтеграції з іншими системами.

ЛІС повинна мати у своєму складі інтегрований поштовий клієнт, який забезпечує відправку електронних листів, автоматичне створення реєстраційно-моніторингових карток (далі – РМК) документів за отриманими електронними листами з автоматичним заповненням реквізитів РМК та приєднанням файлів, вкладених до електронних листів.

* + 1. **Вимоги до оновлення програмного забезпечення ЛІС**

ЛІС повинна забезпечувати стандартний механізм оновлення версій програмного забезпечення або окремих модулів адміністратором.

Розробник ЛІС повинен надавати оновлення для виправлення ймовірних помилок у програмному забезпеченні ЛІС.

Має підтримуватися зворотна сумісність версій програмного забезпечення ЛІС (функціональність, створена з використанням вбудованих в ЛІС засобів та інструментів, має бути сумісна з новими версіями програмного забезпечення ЛІС).

Розробник повинен надавати оновлення версій програмного забезпечення ЛІС згідно умов договору на технічну підтримку програмного забезпечення ЛІС.

* 1. **Вимоги до функціоналу системи для автоматизації процесів лабораторії.**

**2.3.1. Вимоги до лабораторного функціоналу**

Можливість реєстрації направлень на лабораторні дослідження з фіксацією дати і часу;

Формування етикеток зі штрих-кодом для маркування біоматеріалу;

Обов'язкова фіксація дати і часу надходження біоматеріалу в лабораторію;

Наявність спеціалізованого робочого місця для сортування біоматеріалу з можливістю автовизначення кількості вторинних пробірок при аліквотіровані і формування вторинних етикеток зі штрих-кодом для їх перемаркировки;

Можливість фіксації факторів неможливості виконання досліджень по біоматеріалів;

Наявність в системі можливості автовизначення індивідуальних норм по кожному досліджуваному параметру;

Можливість зміни методики виконання дослідження;

Наявність інтерфейсу для ручних методик з можливістю заповнення описових результатів по шаблонах;

Автоматичне програмування завдання аналізатору по постановці і автоматичним вивантаженням результату кожного параметра в момент його готовності;

Можливість отримання додаткової інформації до результату з аналізатора, в тому числі результатів контролю якості та повідомлень про технічний стан;

Можливість повторного проведення аналітичного етапу, з збереженням всіх попередніх результатів;

Наявність багаторівневої валідації результату;

Система повинна фіксувати співробітника виконавця, валідатора, а також дату і час виконання дослідження, його валідації та друку.

**ЛІС повинна забезпечити оцифровку лабораторних процесів постаналітичного етапу:**

Ручне введення/коригування результатів дослідження.

Оптимізований інтерфейс для внесення результатів ручних методик.

Заповнення дворівневих показників.

Довідник результатів користувача.

Коментарі до результатів.

Можливість повторного проведення аналітичного етапу зі збереженням всіх попередніх результатів.

Можливість зміни методики при повторному проведенні аналітичного етапу.

Режим для заповнення описових результатів (мікроскопія).

Заготовки тексту для описових результатів (шаблони).

Можливість прикріплення зовнішніх файлів до результату.

Автоматичний розрахунок розрахункових показників.

Автоматичне визначення входження результатів в рамки референтних значень.

Ручна валідація входження результату в референтні значення.

Автовалідація результату.

Ручна валідація результату.

Багаторівнева валідація результату.

Автовизначення співробітника виконавця.

Автовизначення співробітника валідатора.

Автофіксація дати і часу виконанння дослідження.

Автофіксація дати і часу валідації результату.

Можливість створення різноманітних шаблонів бланків результатів.

Автовизначення показників по бланкам результатів.

Ручне відправлення бланку результатів з інтерфейсу системи.

Автоматичне відправлення бланків результатів для пацієнтів.

Автоматичне відправлення бланків результатів для направляючих лікарів.

Автоматичне відправлення бланків результатів для організацій.

Автоматичне sms інформування про готовність результатів обстеження.

Друк бланків результатів по номеру направлення.

Масовий друк бланків результатів по місцю реєстрації направлень.

Масовий друк бланків результатів по направляючому лікарю.

Масовий друк бланків результатів по організації.

Автофіксація дати та часу друку бланків результатів.

Експорт результатів в інші системи.

**2.3.2. Лабораторна статистика ЛІС**

Статистика по кількості виконаних досліджень.

Статистика по роботі підрозділів.

Статистика по співробітникам.

Статистика по часовим рамкам логістики біоматеріалу.

Контроль за своєчасністю виконання обстежень.

Статистика по патологічним результатам.

Статистика по бактеріологічним результатам.

Статистика по методикам.

Оперативна статистика.

Форми зовнішньої подачі звітності.

**2.3.3. ЛІС повинна мати управлінський функціонал**

**Робота з контрагентами**

Формування індивідуальних прайс-листів для організації замовників.

Формування прайс-листів від організацій- виконавців (аутсорсінгових організацій).

Формування прайс-листів для груп клієнтів.

Формування прайс-листів для підрозділів забору біоматеріалу.

Формування бонусних прайс-листів для направляючих лікарів.

Прив’язка відповідального співробітника до контрагента.

Фіксація факту відмови/отримання послуги (передачі товару) по контрагенту.

Фіксація фінансових операцій по взаєморозрахункам з контрагентом.

Ведення сальдо по кожному контрагенту.

Контроль по дебіторській/кредиторській заборгованості.

Формування актів виконаних робіт.

Надсилання актів виконаних робіт через e-mail.

Формування рахунків на оплату.

Надсилання рахунків на оплату через e-mail.

Розширена статистика по контрагентам.

Статистика по взаєморозрахункам з контрагентами.

**Робота з клієнтами**

Ведення клієнтської бази.

* 1. **Вимоги до процесу впровадження лабораторної інформаційної системи (з*авдання з налаштування програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи під потреби замовника).***

2.4.1. Для забезпечення повноти, коректності, не заперечливості та актуальності даних в ЛІС, в рамках проекту з впровадження ЛІС, необхідно розробити повний пакет експлуатаційної документації.

2.4.2. Документація до ЛІС повинна бути повною, інформативною, зрозумілою, структурованою, зручною для читання, достатньою, однозначною та несуперечливою (повинні використовуватися тотожні терміни, визначення, ідентифікатори тощо).

Документація повинна надаватися Замовникові у паперовому або електронному вигляді та повинна бути виконана українською мовою.

2.4.3. Інсталяція системи на комп’ютерах лабораторії:

- виконавець повинен провести встановлення ЛІС на серверній системі замовника;

- налаштування лабораторної інформаційної системи на робочих станціях;

- виконавець має провести попередні налаштування, наповнення бази даних згідно із вимогами Замовника та можливості проводити випробування та навчання.

ЛІС повинна мати на етапі встановлення бази даних на сервері Замовника еталону базу номенклатури та звітних форм.

2.4.4. Консультації персоналу щодо використання системи:

- виконавець має провести навчання адміністраторів щодо встановлення клієнтської частини ЛІС;

- виконавець повинен розробити план та провести навчання працівників, що мають працювати в системі.

- виконавець повинен надавати базовий консультаційний супровід щодо роботи програмного забезпечення на період дії річної ліцензії.

2.4.5. До складу експлуатаційної документації входять:

Настанова (інструкція) користувача ЛІС, яка повинна включати в себе:

* + - * опис функцій системи, а також містити покрокові описи дій користувачів для використання цих функцій.;

Настанова (інструкція) адміністратора ЛІС, яка повинна включати:

* + - * опис інсталяції програмного забезпечення ЛІС;
      * рекомендації з резервного копіювання баз даних і програмного забезпечення ЛІС.

Експлуатаційна документація має бути додана до складу тендерної пропозиції.

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

Спеціальний модуль Analyzer Manager (або еквівалент) 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 автоматичної роботи лабораторного аналітичного обладнання (загрузка результатів);
* суттєве збільшення продуктивності роботи аналізаторів і персоналу.

**2.5.1. Вимоги до програмного забезпечення ПЗ Analyzer Manager (ПЗ) (або еквівалент) 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.

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

2.5.2.1. 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

2.5.2.2. 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 і т. д.);
* отримання результатів контролю якості з аналізатора;
* отримання повідомлень про технічний стан аналізатора.
  1. **Завдання та призначення щодо інтеграції з наявною медичною інформаційною системою Медікс (далі - МІС).**

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

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

ЛІС повинна підтримувати 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.

До пропозиції має бути долучено приклад загальної схеми інтеграції та опис основних процесів.

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

**Примітка:** *у разі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент".*