

**ООО "РТ МИС"**

**ЕДИНАЯ ЦИФРОВАЯ ПЛАТФОРМА.ЛИС 2.0**

**(ЕЦП.ЛИС 2.0)**

Руководство пользователя. Модуль "Автоматическая валидация"

## Содержание

<b>1</b>	<b>Введение .....</b>	<b>3</b>
1.1	Область применения .....	3
1.2	Уровень подготовки пользователя .....	3
1.3	Перечень эксплуатационной документации, с которым необходимо ознакомиться пользователю .....	3
<b>2</b>	<b>Назначение и условия применения .....</b>	<b>4</b>
2.1	Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации .....	4
2.2	Условия, при соблюдении которых обеспечивается применение средства автоматизации .....	4
2.3	Порядок проверки работоспособности .....	4
<b>3</b>	<b>Подготовка к работе .....</b>	<b>5</b>
3.1	Состав и содержание дистрибутивного носителя данных .....	5
3.2	Порядок запуска Системы .....	5
<b>4</b>	<b>Модуль "Автоматическая валидация" .....</b>	<b>9</b>
4.1	Доступ к функциям .....	9
4.2	Настройки .....	9
4.3	Описание функций .....	9
4.3.1	Настройка пользователем правил автоматической валидации для исследований .....	9
4.3.2	Настройка проверок для автоматической валидации .....	15
4.3.3	Ввод результата исследования .....	15
4.3.4	Проверка (автоматическая валидация) результатов исследований .....	17

## **1 Введение**

### **1.1 Область применения**

Настоящий документ описывает порядок работы с модулем "Автоматическая валидация" Единой цифровой платформы.ЛИС 2.0 (далее – ЕЦП.ЛИС 2.0, Система).

### **1.2 Уровень подготовки пользователя**

Пользователи Системы должны обладать квалификацией, обеспечивающей, как минимум:

- базовые навыки работы на персональном компьютере с графическим пользовательским интерфейсом (клавиатура, мышь, управление окнами и приложениями, файловая Система);
- базовые навыки использования стандартной клиентской программы (браузера) в среде Интернета (настройка типовых конфигураций, установка подключений, доступ к веб-сайтам, навигация, формы и другие типовые интерактивные элементы);
- базовые навыки использования стандартной почтовой программы (настройка учетной записи для подключения к существующему почтовому ящику, создание, отправка и получение e-mail).

### **1.3 Перечень эксплуатационной документации, с которым необходимо ознакомиться пользователю**

Перед началом работы пользователям рекомендуется ознакомиться с положениями данного руководства пользователя в части своих функциональных обязанностей.

## **2 Назначение и условия применения**

### **2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации**

Модуль "Автоматическая валидация" предназначен для:

- настройки пользователем правил автоматической валидации для исследований, в том числе выбора нескольких правил для исследования;
- проверки результатов тестов по настроенным правилам, в том числе для автоматической валидации результата исследования.

### **2.2 Условия, при соблюдении которых обеспечивается применение средства автоматизации**

Доступ к функциональным возможностям и данным модуля реализуется посредством веб-интерфейса. Работа пользователей Системы осуществляется на единой базе данных ЦОД.

Работа в Системе выполняется через автоматизированные рабочие места персонала (в соответствии с местом работы, уровнем прав доступа к функциональным возможностям и данным Системы).

Настройка рабочего места (создание, настройка параметров работы в рамках МО, предоставление учетной записи пользователя) выполняется администратором МО. Настройка общесистемных параметров работы, конфигурация справочников выполняется администратором системы. Описание работы администраторов приведено в документе «Руководство администратора системы».

### **2.3 Порядок проверки работоспособности**

Для проверки работоспособности системы необходимо выполнить следующие действия:

1. Выполнить авторизацию в Системе и открыть АРМ.
2. Вызвать любую форму.

При корректном вводе учетных данных должна отобразиться форма выбора МО или АРМ, либо АРМ пользователя. При выполнении действий должно не должно отображаться ошибок, система должна реагировать на запросы пользователя, например, отображать ту или иную форму.

### 3 Подготовка к работе

#### 3.1 Состав и содержание дистрибутивного носителя данных

Система передается в виде функционирующего комплекса на базе средств вычислительной техники.

Система разворачивается Исполнителем.

Работа в Системе возможна через следующие браузеры (интернет-обозреватели):

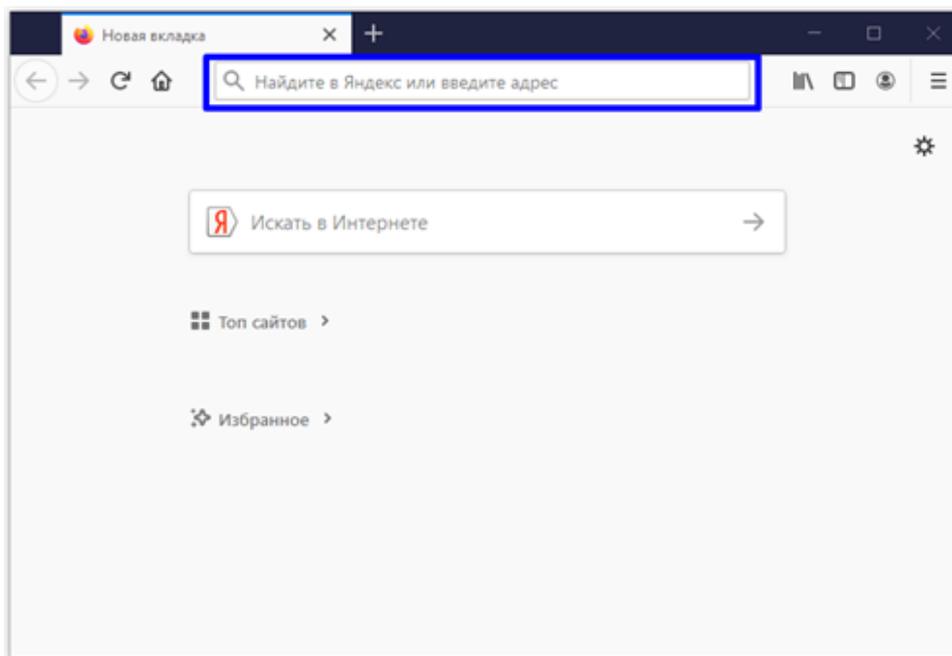
- Mozilla Firefox (рекомендуется);
- Google Chrome.

Перед началом работы следует убедиться, что установлена последняя версия браузера. При необходимости следует обновить браузер.

#### 3.2 Порядок запуска Системы

Для входа в Систему выполните следующие действия:

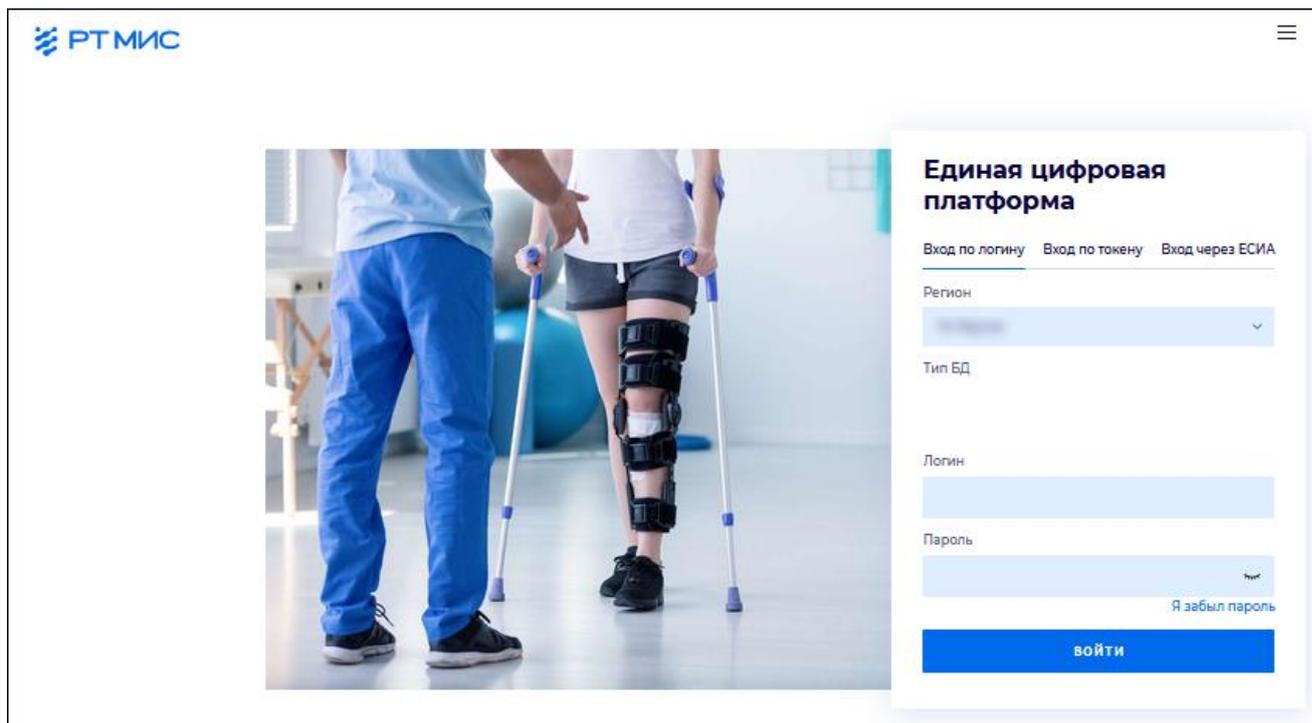
- Запустите браузер. Отобразится окно браузера и домашняя страница.



- Введите в адресной строке обозревателя адрес Системы, нажмите клавишу Enter. Отобразится главная страница Системы.

**Примечание** – Адрес для подключения предоставляется администратором. Если страница Системы установлена в качестве домашней страницы, то она отобразится сразу после запуска браузера.

Для удобства использования рекомендуется добавить адрес Системы в закладки интернет-обозревателя, и/или сделать страницу Системы стартовой страницей.



Авторизация в Системе возможна одним из способов:

- с использованием логина и пароля;
- с помощью ЭП (выбора типа токена и ввод пароля);
- с помощью учетной записи ЕСИА.

1 способ:

- Введите логин учетной записи в поле "Имя пользователя" (1).
- Введите пароль учетной записи в поле "Пароль" (2).
- Нажмите кнопку Войти в систему.

2 способ:

- Перейдите на вкладку "Вход по токену":

# Вход

[Вход по логину](#) [Вход по токену](#) [Вход через ЕСИА](#)

Тип токена

AuthApi - eToken ГОСТ

ПИН-код

ВХОД ПО КАРТЕ

- Выберите тип токена.
- Введите пароль от ЭП в поле ПИН-код/Сертификат (расположенное ниже поля "Тип токена"). Наименование поля зависит от выбранного типа токена.
- Нажмите кнопку "Вход по карте".

## Примечания

- 1 На компьютере Пользователя предварительно должно быть установлено и запущено программное обеспечение для выбранного типа токена.
- 2 Предварительно может потребоваться установить сертификаты пользователей администратором системы в программном обеспечении выбранного типа токена.

При неправильном вводе имени пользователя и (или) пароля отобразится соответствующее сообщение. В этом случае необходимо повторить ввод имени пользователя и (или) пароля.

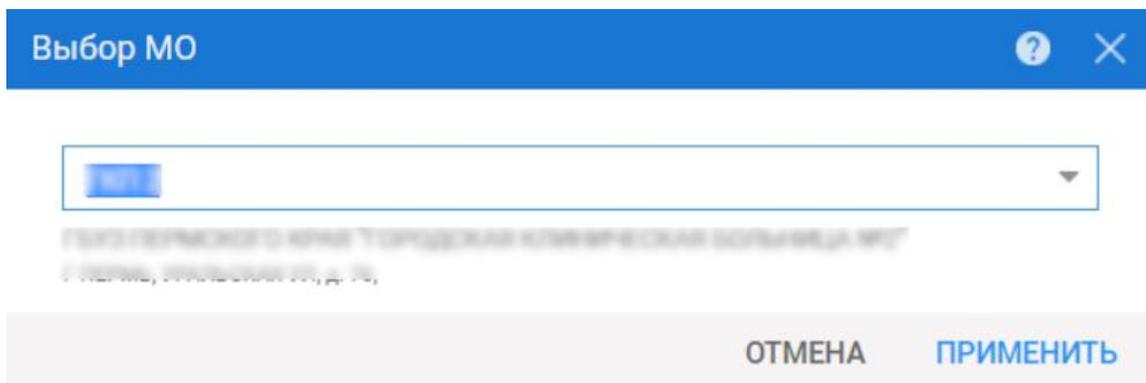
3 способ:

- Перейдите на вкладку "Вход через ЕСИА". Будет выполнен переход на страницу авторизации через ЕСИА.
- Введите данные для входа, нажмите кнопку Войти.

**Примечание** – Для авторизации через ЕСИА учетная запись пользователя должна быть связана с учетной записью человека в ЕСИА. Учетная запись пользователя должна быть включена в группу "Авторизация через ЕСИА".

При неправильном вводе имени пользователя и (или) пароля отобразится соответствующее сообщение. В этом случае необходимо повторить ввод имени пользователя и (или) пароля.

- После авторизации одним из способов отобразится форма выбора МО.



Укажите необходимую МО и нажмите кнопку "Применить".

- Отобразится форма выбора АРМ по умолчанию.



АРМ/МО	Подразделение / Отделение / Служба	Должность	Расписание
АРМ администратора ЛЛО	Администратор ЛЛО		
АРМ администратора МО (Е...			
АРМ администратора ЦОД			
АРМ администратора ВУ	ВУ		

**Примечание** – Форма отображается, если ранее не было выбрано место работы по умолчанию, или при входе была изменена МО. После выбора места работы, указанный АРМ будет загружаться автоматически после авторизации.

Выберите место работы в списке, нажмите кнопку "Применить". Отобразится форма указанного АРМ пользователя.

## **4 Модуль "Автоматическая валидация"**

### **4.1 Доступ к функциям**

- настройки автоматической валидации выполняются вкладки "Исследования" формы "Настройки лаборатории" (место вызова формы – пункт боковой панели "Настройки лаборатории" на главной форме АРМ лаборанта);
- проверка результатов выполняется при работе с АРМ лаборанта, АРМ регистрационной службы лаборатории на форме "Заявка на лабораторные исследование" или в Журнале проб.

### **4.2 Настройки**

Для работы функционального блока должны быть выполнены следующие действия:

- выполнена настройка лабораторной службы;
- для лабораторной службы должен быть установлен флаг "Использовать настройки автоодобрения тестов в лаборатории";
- на службу должны быть добавлены анализаторы;
- на службу должны быть добавлены исследования и тесты на формах "Исследование анализатора. Добавление" и "Тест анализатора. Добавление".

### **4.3 Описание функций**

#### **4.3.1 Настройка пользователем правил автоматической валидации для исследований**

Настройка правил автоматической валидации выполняется на вкладке "Исследования" формы "Настройки лаборатории".

Настройка правил автоматической валидации на форме "Настройки лаборатории" доступна только в том случае, если для службы установлен признак "Использовать настройки автоодобрения тестов в лаборатории".

Для вызова формы "Настройки лаборатории" нажмите кнопку "Настройки лаборатории" на боковой панели следующих АРМ:

- АРМ лаборанта;

- АРМ регистрационной службы лаборатории;
- АРМ сотрудника пункта забора биоматериала.

Кнопка "Настройки лаборатории" доступна:

- сотруднику с активной ролью из раздела "Настройка лаборатории" вкладки "Роли" формы "Управление доступом";
- пользователю, включенному в группу "Заведующий лабораторией" без установленных прав на форме "Управление доступом".

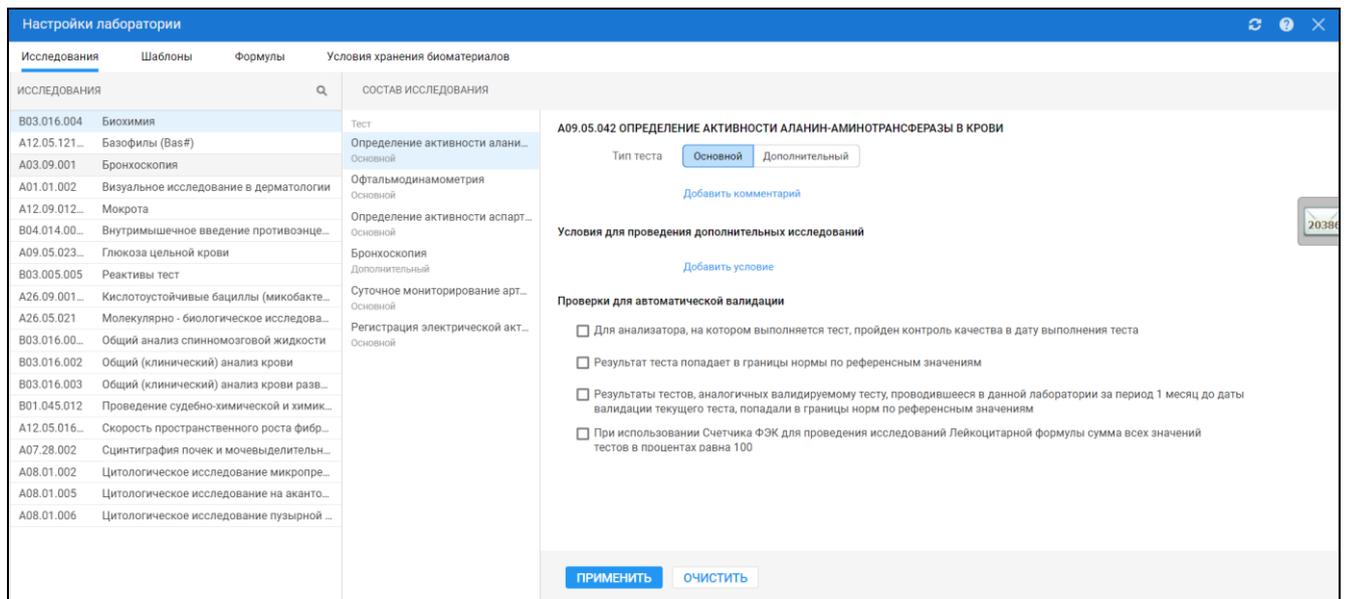


Рисунок 1 Форма Настройки лаборатории. Вкладка Исследования

Вкладка "Исследования" содержит:

- раздел "Исследования" – содержит список исследований, занесенных на анализаторы службы;
- раздел "Состав исследования" – содержит перечень тестов в составе выбранного исследования;
- раздел "Тест" – содержит сведения о выбранном тесте;

Раздел "Тест" также содержит:

- переключатель типа теста "Основной/Дополнительный" – по умолчанию все тесты основные. При выборе типа теста "Дополнительный":
  - тесту присваивается признак "Дополнительный"
  - становится недоступен блок добавления условий;

- если кроме изменяемого теста нет тестов с признаком "основной", отображается сообщение: "Внимание! В составе исследования должен быть как минимум один основной тест. Ок".
- "Комментарий" – поле для чтения, отображается текст комментария. Если комментариев несколько, поля располагаются друг под другом. При отсутствии комментария отображается ссылка на добавление комментария;
- блок "Условия для проведения дополнительных исследований" – при отсутствии условий содержит ссылку а добавление условий. Иначе содержит поля сведений о введенном условии для теста:
  - Условие;
  - Дополнительный тест;
  - Комментарий;
  - Признак.
- блок "Проверки для автоматической валидации" – содержит перечень правил, при выполнении которых результаты теста будут одобрены автоматически:
  - "Для анализатора, на котором выполняется тест, пройден контроль качества в дату выполнения теста" – при установке флага для данной проверки при получении результатов теста происходит проверка прохождения контроля качества для данного теста на анализаторе, на котором выполнялся тест;
  - "Результат теста попадает в границы нормы по референсным значениям" – при установке флага для данной проверки при получении результатов теста происходит проверка попадания результатов в границы нормы референсных значений. Если результат не выходит за пределы референсных значений, результат одобряется автоматически.
  - "Результаты тестов пациента, аналогичные валидируемому тесту, проводившиеся в данной лаборатории за период 1 месяц до даты валидации текущего теста, попадали в границы норм по референсным значениям" – при установке флага для данной проверки при получении результатов теста происходит проверка по параметрам:
    - совпадение пациента;
    - совпадение лаборатории;
    - совпадение тестов;
    - даты тестов попадают в период 30 дней ранее текущей системной даты и до текущей системной даты;

- результаты всех тестов не выходят за референсные значения.
- Если результат как минимум одного теста в серии не проходит проверку на попадание результатов в границы референсных значений, то автоматическое одобрение не происходит, иначе результаты одобряются автоматически.
- "При использовании Счетчика ФЭК для проведения исследований Лейкоцитарной формулы сумма всех значений тестов в процентах равна 100"
  - при установке флага для данной проверки при получении результатов теста происходит проверка по результатам полученных тестов в пробе. Если сумма всех результатов тестов в составе пробы имеющих единицу измерения "%" составляет 100, то результат одобряется автоматически.

Настройка автоматической валидации для исследований возможна по следующим критериям:

- для анализатора, на котором выполняется тест, пройден контроль качества в период выполнения теста;
- результат теста:
  - попадает в границы нормы по референсным значениям;
  - результаты тестов, аналогичных валидируемому тесту, проводившееся в данной лаборатории за период 1 месяц до даты валидации текущего теста, попадали в границы норм по референсным значениям;
- при использовании счетчика ФЭК для проведения исследований лейкоцитарной формулы сумма всех значений тестов в процентах равна 100.

#### **4.3.1.1 Прохождение контроля качества для анализатора**

Признак прохождения контроля качества на анализаторе устанавливается на форме "Анализатор", доступной на вкладке "Анализаторы" на уровне службы в Структуре МО (для лабораторной службы). При добавлении или редактировании анализатора установите флаг "Внешний контроль качества", если анализатор будет использоваться при внешнем контроле качества. При установленном флаге анализатор становится доступен для выбора на форме "Контроль качества" (см. раздел "Внешний контроль качества"). Признак проведения внешнего контроля качества анализатора установлен.

Если флаг в поле "Внешний контроль качества" не установлен, анализатору по умолчанию присваивается признак "Внутренний контроль качества". Анализатор будет доступен при проведении внутреннего контроля качества.

В случае установки правила автоматической валидации "Для анализатора, на котором выполняется тест, пройден контроль качества в период выполнения теста" для тестов, выполняемых на анализаторе с установленным признаком, будет выполняться автоматическая валидация результатов.

#### 4.3.1.2 Настройка нормальных референсных значений

Настройка референсных значений для теста выполняется на форме "Тест анализатора".

Для вызова формы необходимо выбрать службу с типом "Лаборатория" на форме "Структура МО", перейти на вкладку "Анализаторы", выбрать анализатор в списке "Анализаторы", выбрать исследование и нажать кнопку "Добавить тест" на панели управления списком "Исследования и тесты".

В этом случае форма имеет следующий вид:

The screenshot shows a software window titled "Тест анализатора: Добавление". It contains the following fields and controls:

- Категория услуги: dropdown menu
- Услуга: text input with a search icon
- Код теста ФСЛИ: dropdown menu
- Мнемоника: text input
- Тип теста: dropdown menu
- Дата начала: date picker
- Дата окончания: date picker
- Приоритет: text input
- Рассчитываемый: checkbox

At the bottom of the window, there are three buttons: "Сохранить" (Save), "Помощь" (Help), and "Отмена" (Cancel).

Рисунок 2 Форма Настройки лаборатории. Вкладка Исследования

Для тестов с типом "Качественный", "Количественный", "Полуколичественный" или "Титриметрический" на форме отображается раздел "Референсные значения".

Раздел содержит:

- табличная область, содержит следующие поля:

- Наименование;
- Крит. Значения;
- Ед. изм.;
- Комментарий;
- Пол;
- Возраст;
- Фаза цикла;
- Беременность;
- Время суток.
- управляющие кнопки:
  - Добавить;
  - Изменить;
  - Удалить;
  - Загрузить набор – при нажатии открывается форма "Набор референсных значений: Загрузка";
  - Сохранить набор – при нажатии открывается форма "Набор референсных значений: Сохранение".

При нажатии кнопки "Добавить" отобразится форма "Референсные значения. Добавление".

В случае установки правил автоматической валидации для результата теста, если для этого теста введены нормальные референсные значения, будет выполняться автоматическая валидация результатов.

#### **4.3.1.3 Использование счетчика ФЭК**

При использовании счетчика ФЭК для проведения исследований лейкоцитарной формулы выполняется:

- пересчет результата в процентах после каждого нажатия клавиши;
- по достижении лимита и сохранении результата – перенос значений результата в раздел "Исследования" формы "Заявка на лабораторное исследование".

В случае установки правил автоматической валидации для случая использования счетчика ФЭК, если сумма всех значений тестов в процентах при выполнении расчета равна 100, для такого теста будет выполняться автоматическая валидация результатов.

### 4.3.2 Настройка проверок для автоматической валидации

Для настройки проверок для автоматической валидации (одобрения) тестов:

- выберите исследование в списке, выберите тест в составе исследования;
- выберите условие в блоке "Проверки для автоматической валидации" и установите флаг напротив условия.

Для удаления настроек нажмите кнопку "Очистить". При нажатии происходит очистка типа теста, выбранных проверок.

### 4.3.3 Ввод результата исследования

Информация о выполнении тестов может вводиться вручную либо быть получена с анализатора.

Информация о тестах представлена в виде интерактивной таблицы, в которой доступен ввод данных в выбранные ячейки.

**Примечание** – если для теста указано значение по умолчанию (значение в поле "По умолчанию" в разделе "Варианты ответов" формы "Тест анализатора. Добавление"), это значение будет автоматически проставлено в поле "Результат".

#### 4.3.3.1 Ввод данных вручную

Заполнение данных (**вручную**) применяется при отсутствии автоматизированного ввода полученных данных с анализатора:

- выберите услугу в списке проб;
- укажите информацию о взятии пробы:
  - двойным щелчком левой кнопки мыши выберите ячейку в столбце "Результат";
  - укажите значение в отобразившемся поле, либо выберите из выпадающего списка;
  - аналогичным образом укажите значение в столбце "Ед.изм".
- для подтверждения ввода результатов нажмите кнопку "Одобрить". Статус теста изменится на "Выполнен";
- по завершении нажмите кнопку "Сохранить";

- при повторном внесении изменений в тест с уже внесенными результатами выводится диалоговое окно: "Внимание, для анализатора ведётся учёт реактивов. Вы изменили результат, произвести повторное списание реактива? Да/Нет/Отмена":
  - Да – сохраняются новые результаты, происходит списание реактива;
  - Нет – сохраняются новые результаты, списание реактива не происходит;
  - Отмена – новые результаты не сохраняются, списание реактива не происходит.

#### 4.3.3.2 Получение данных с анализатора

- нажмите кнопку "Отправить на анализатор". Для всех тестов в списке должен быть указан анализатор. После обработки данных на анализаторе информация будет передана в Систему;
- после обработки данных на анализаторе проверьте полученный результат, нажмите кнопку "Одобрить".

Для тестов, у которых указаны референсные значения, происходит проверка соответствия результата нормам референсных значений. Если значение отличается от нормы, заявка и проба будут отмечены знаком в поле "Отклонение от нормы". Такие результаты подлежат только ручному одобрению. При любом изменении результатов вручную проверка соответствия результатов будет производиться заново.

В поле "Результат" следует указать результат выполнения исследования. Значение выбирается из выпадающего списка:

- Полное – автоматически проставляется, если во всех пробах заявки есть одобренные результаты. Такая заявка будет отображена на вкладке "Одобренные" журнала заявок;
- Частичное – автоматически проставляется, если в заявке есть одобренные тесты, но не все выполненные тесты одобрены. Такая заявка будет отображена на вкладке "С результатами" журнала заявок;
- Не выполнено – заявка, для которой в поле "Выполнение услуги" выбрано значение услуги "Не выполнена", отобразится на вкладке "Не выполнены" журнала заявок.

В поле "Результат" запрещено выбирать значение "Выполнено" или "Частично выполнено", если в заявке нет ни одного одобренного теста.

Для тестов, у которых указаны референсные значения, происходит проверка соответствия результата нормам референсных значений:

- если при проверке результаты проб не соответствуют нормам, проба/заявка маркируется в журнале заявок значком в поле "Отклонение от нормы";
- при любом изменении результатов вручную (в том числе при снятии одобрения или отмене взятия пробы) или посредством обмена данными с ЛИС данные поля обновляются в соответствии с итогом повторной проверки соответствия полученных результатов нормам.

При проверке результатов пробы выполняется проверка использования двусторонней связи:

- если проба выполняется на двустороннем анализаторе и отсутствует задание в АС МЛЮ, отобразится сообщение "Задание по пробе не отправлено в АС МЛЮ";
- если проба выполняется на двустороннем анализаторе и задание в АС МЛЮ есть, но отсутствует результат, отобразится сообщение "Результат по пробе не получен от анализатора";
- если проба выполняется на одностороннем анализаторе и результат отсутствует, отобразится сообщение "Результат по пробе не получен от анализатора".

#### **4.3.4 Проверка (автоматическая валидация) результатов исследований**

При наличии настроенных правил автовалидации одобрение тестов происходит автоматически после получения результата.

При этом:

- проба автоматически перемещается на вкладку "Одобренные";
- статус пробы изменяется на "Одобренная".