

ООО "РТ МИС"

ЕДИНАЯ ЦИФРОВАЯ ПЛАТФОРМА.ЛИС 2.0

(ЕЦП.ЛИС 2.0)

Руководство пользователя. Модуль "Внешний контроль качества"

Оглавление

1	Введение	3
1.1	Область применения	3
1.2	Уровень подготовки пользователя	3
1.3	Перечень эксплуатационной документации, с которым необходимо ознакомиться пользователю	3
2	Назначение и условия применения	4
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
3	Подготовка к работе	5
3.1	Состав и содержание дистрибутивного носителя данных	5
3.2	Порядок запуска Системы	5
4	Модуль "Внешний контроль качества"	9
4.1	Назначение	9
4.2	Доступ к форме	9
4.3	Настройки	9
4.4	Описание форм, используемых при работе функционального блока	10
4.4.1	Вызов формы "Контроль качества"	10
4.4.2	Вкладка "Внешний контроль"	10
4.4.3	Раздел "Регистрация исследования"	11
4.4.4	Раздел "Регистрация результатов исследования"	13
4.4.5	Печатная форма	14
4.5	Основные операции	16
4.5.1	Указание признака проведения контроля качества для анализатора	16
4.5.2	Внесение данных проведенного внешнего контроля качества	17
4.5.3	Формирование сопроводительной документации	18

1 Введение

1.1 Область применения

Настоящий документ описывает порядок работы с модулем "Внешний контроль качества" 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 "Внешний контроль качества" предназначен для передачи результатов измерений с анализаторов сторонним организациям по контролю качества исследований.

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):

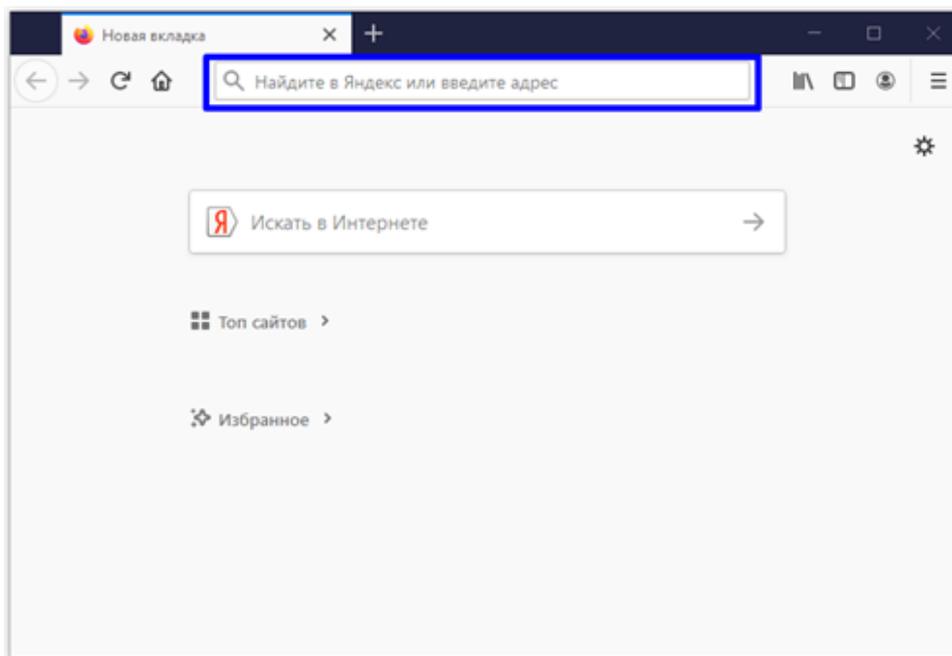
- Mozilla Firefox (рекомендуется);
- Google Chrome.

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:

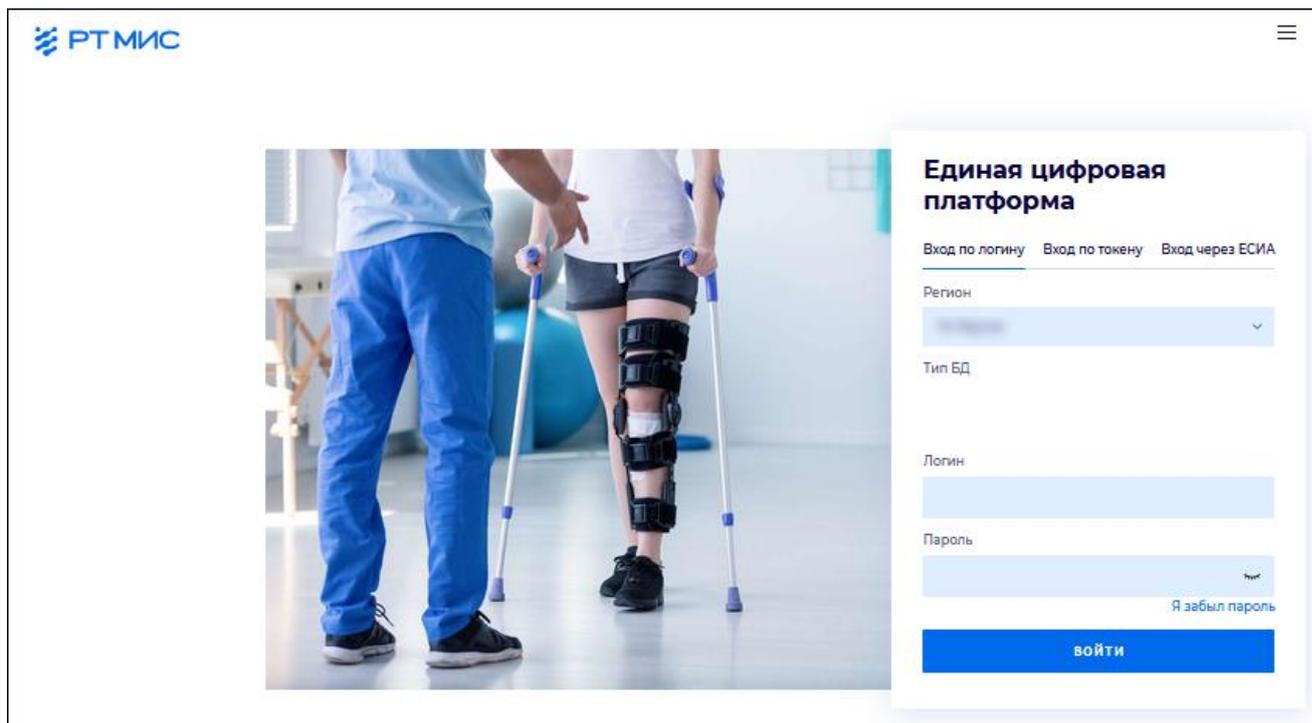
- Запустите браузер. Отобразится окно браузера и домашняя страница.



- 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.

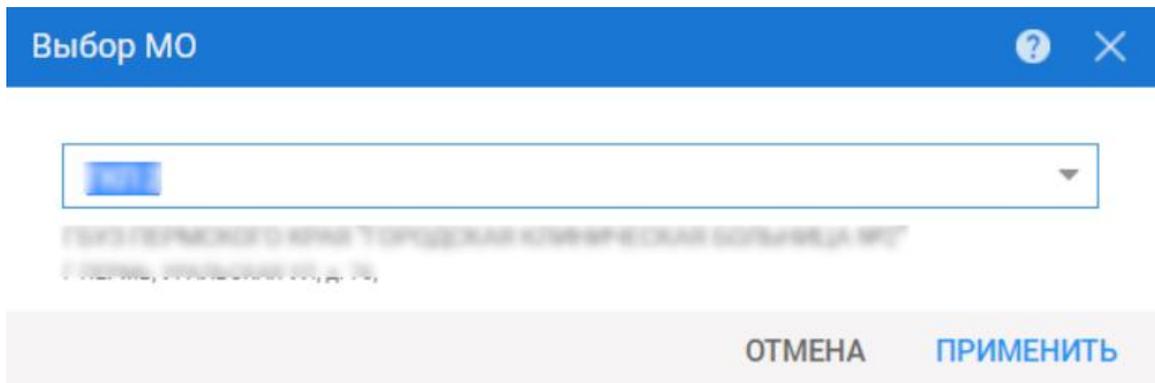
3 способ:

- 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".

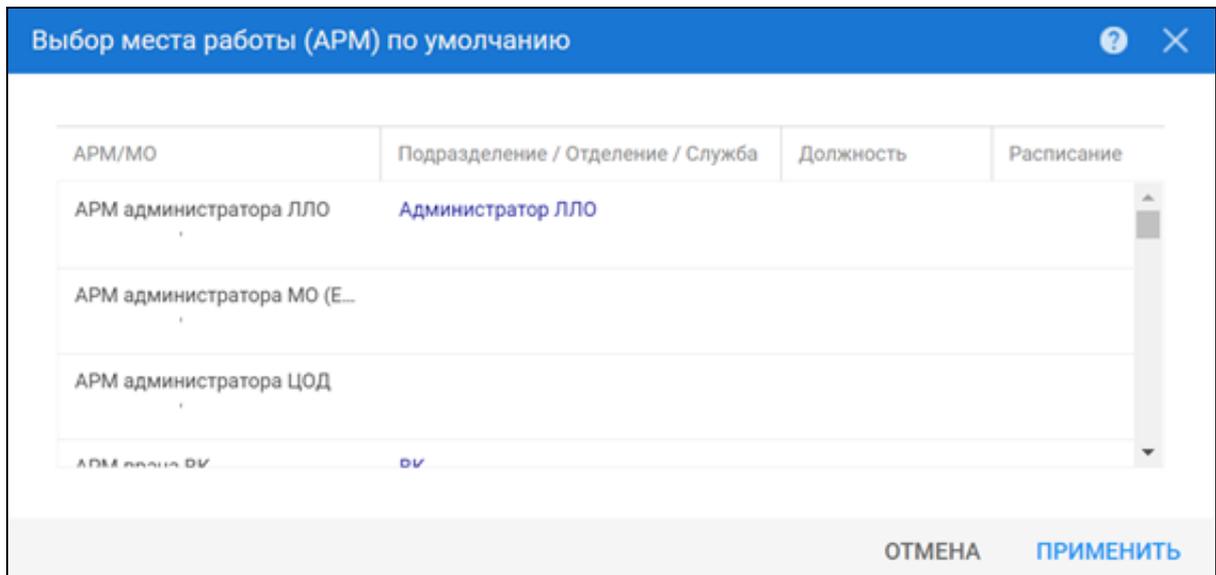
При неправильном вводе имени пользователя и (или) пароля отобразится соответствующее сообщение. В этом случае необходимо повторить ввод имени пользователя и (или) пароля.

- 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 "Внешний контроль качества"

4.1 Назначение

Модуль предназначен для передачи результатов измерений с анализаторов сторонним организациям по контролю качества исследований, в том числе включает следующие функции:

- указание признака проведения контроля качества для анализатора;
- внесение данных проведенного внешнего контроля качества с указанием:
 - Методики проведения контроля качества;
 - Результата проведения контроля качества;
 - Правила контроля качества;
- формирование сопроводительной документации.

Модуль "Внешний контроль качества" реализован на форме "Контроль качества", на вкладке "Внешний контроль".

4.2 Доступ к форме

Доступ к форме имеют:

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

4.3 Настройки

Для корректной работы модуля должна быть выполнена настройка анализаторов, используемых в лабораторной службе, в том числе на анализатор должны быть добавлены исследования и тесты.

Добавление и настройка анализаторов выполняются пользователем АРМ администратора МО/ АРМ администратора ЦОД из формы Структура МО.

4.4 Описание форм, используемых при работе функционального блока

4.4.1 Вызов формы "Контроль качества"

Для доступа к форме нажмите кнопку "Контроль качества" на боковой панели АРМ.

На форме доступны вкладки:

- "Правила КК";
- "Контрольные материалы";
- "Контрольная серия";
- "Передача результатов";
- "Внешний контроль".

4.4.2 Вкладка "Внешний контроль"

Вкладка предназначена для просмотра результатов измерений с анализаторов, незаведенных и заведенных в систему сторонним организациям по контролю качества исследований.

Внешний контроль качества позволяет добавлять, изменять, сохранять результаты измерения контрольных образцов с анализаторов, не введенных в систему, в ручном режиме. Позволяет выводить результаты в печатную форму.

The screenshot displays the 'Контроль качества' (Quality Control) application window. The 'Внешний контроль' (External Control) tab is active. The interface includes a navigation bar with tabs for 'Правила КК', 'Контрольные материалы', 'Контрольные серии', 'Сводная информация', and 'Внешний контроль'. A 'Лаборатория:' dropdown menu is set to 'Служба', and a date range '14.05.2021 - 14.05.2021' is shown. The main area is titled 'Регистрация исследования' (Research Registration) and contains a table with the following structure:

Добавить	Изменить	Удалить	Печать					
Исследование	Контрольный образец 1	Контрольный образец 2	Этап 1	Этап 2	Этап 3	Исполнитель		
Функциональные жевательные пробы	1234567	1234455789						

Below the table, there is a 'Сохранить' (Save) button and a dropdown menu for 'Этап 1'. At the bottom of the window, there is a table for defining indicators:

	Определяемый показатель	Образец 1	Измерение 1	Образец 1	Измерение 2	Образец 2	Измерение 1	Образец 2	Измерение 2	Набор реагентов	Анализатор	Стандарт для калиб
1	Определение дермографизма											
2	Патолого-анатомическое исследо...											

The bottom right corner of the window contains 'Принт', 'Помощь', and 'Закрыть' buttons.

Рисунок 1 Форма Контроль качества

Поле фильтров:

- "Лаборатория" – поле недоступно для изменения. По умолчанию указана служба, на которую устроен пользователь;
- "Поле ввода периода дат" – настройка даты/периода отображения записей в списке "Регистрация исследования".

4.4.3 Раздел "Регистрация исследования"

Поля в разделе:

- "Исследование" – отображается наименование проводимого исследования;
- "Контрольный образец 1" – отображается штрих-код первого контрольного образца;
- "Контрольный образец 2" – отображается штрих-код второго контрольного образца;
- "Этап 1" – если заполнены все поля измерений на 1 этапе, то отображается отметка о заполнении всех результатов 1 этапа;
- "Этап 2" – если заполнены все поля измерений на 2 этапе, то отображается отметка о заполнении всех результатов 2 этапа;
- "Этап 3" – если заполнены все поля измерений на 3 этапе, то отображается отметка о заполнении всех результатов 3 этапа;
- "Исполнитель" – отображается ФИО исполнителя, проводящего исследование;
- "Дата создания" – отображается дата создания записи.

В разделе доступны следующие действия:

- "Добавить" – при нажатии открывается форма "Регистрация исследования" в режиме добавления;
- "Изменить" – при нажатии открывается форма "Регистрация исследования" в режиме редактирования;
- "Удалить" – при нажатии отображается сообщение: "Все внесенные результаты будут удалены. Продолжить? Да/Нет". При нажатии кнопки "Да" исследование с результатами удаляется, уведомление закрывается. При нажатии кнопки "Нет" удаление не происходит, уведомление закрывается;
- "Печать" – при нажатии открывается выпадающий список:
 - Печать первого этапа – доступна, если полностью заполнены все поля в 1 этапе;

- Печать второго этапа – доступна, если полностью заполнены все поля во 2 этапе;
- Печать третьего этапа – доступна, если полностью заполнены все поля в 3 этапе.

4.4.3.1 Форма "Регистрация исследования"

Доступ к форме осуществляется из формы "Внешний контроль качества" при нажатии кнопки "Добавить", "Изменить".

Рисунок 2 Регистрация исследования

Форма содержит поля:

- Исследование – поле заполняется при помощи выпадающего списка, для выбора доступен список проводимых исследований на данной службе. Поле доступно для заполнения в режиме добавления записи. При этом:
 - если дата окончания исследования ранее текущей даты или совпадает с ней:
 - исследование в список не попадает;
 - отображаются только уникальные значения исследований;
- Исполнитель – сотрудник, выполнявший исследование, поле заполняется при помощи выпадающего списка, для выбора доступен медицинский персонал, устроенный на выбранную службу;
- Образец 1:
 - Дата исследования – дата начала проведения исследования 1 образца;
 - Штрихкод – штрих-код образца 1. Максимальное количество символов – 12.
- Образец 2:
 - Дата исследования – дата начала проведения исследования 2 образца;
 - Штрихкод – штрих-код образца 2. Максимальное количество символов – 12.

Функциональные кнопки:

- "Сохранить" – при нажатии создается объект "Внешний контроль. Регистрация результатов исследования" в базе данных и в разделе "Регистрация результатов исследования" отображаются определяемые показатели выбранного исследования;
- "Закрыть" – при нажатии формы закрывается без сохранения данных;
- "Помощь" – при нажатии происходит вызов справочной информации.

Примечание – Если в поле "Штрихкод образца" первого образца и в поле "Штрихкод образца" второго образца совпадают введенные значения, то отображается сообщение: "Значение в поле Штрихкод образца 1 совпадает со значением в поле Штрихкод образца 2. Продолжить сохранение? Да/ Нет". При нажатии кнопки "Да" внесенные данные сохраняются, форма закрывается, при нажатии кнопки "Нет" предупреждение закрывается, форма остается открытой.

4.4.4 Раздел "Регистрация результатов исследования"

Набор определяемых показателей(тестов) исследования отображается в таблице после выбора исследования в форме Регистрация исследования.

Поля в разделе:

- "Определяемый показатель" – отображается наименование определяемого показателя для выбранного исследования;
- "Измерение 1" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя первого образца;
- "Измерение 2" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя первого образца;
- "Измерение 1" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя второго образца;
- "Измерение 2" – поле ввода вещественных чисел с отображением 3 знаков после точки. Заполняется результатом измерения показателя второго образца;
- "Набор реагентов" – максимум 8 знаков. Заполняется кодом набора реагентов используемого в измерении показателя;
- "Анализатор" – поле с выпадающим списком анализаторов. В списке доступны только те анализаторы лаборатории, у которых поднят флаг "Внешний контроль качества" на форме Анализатор. Добавление;

- "Стандарт для калибраторов" – максимум 256 знаков. Заполняется методом/стандартом к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора.

Функциональные кнопки:

- "Сохранить" – при нажатии происходит проверка заполненности полей. Если заполнены все измерения у образцов, то в разделе "Регистрация исследования" под номером этапа отображается отметка о заполнении всех результатов измерений на данном этапе. Если заполненные ранее поля изменились, то отображается сообщение: "Заменить ранее внесенные данные? Да/ Нет". При нажатии кнопки "Да" внесенные данные сохраняются, форма закрывается. При нажатии кнопки "Нет" сохранение не происходит;
- "Этап" – поле с выпадающим списком этапов исследования:
 - 1 этап
 - 2 этап
 - 3 этап

По умолчанию выбран 1 этап. При смене этапа отображается список результатов выбранного этапа.

4.4.5 Печатная форма

Печатная форма "Внешний контроль качества" предназначена для представления результатов измерений по полученным контрольным образцам.

Анализ крови на билирубин				
Лаборатория № <input type="text"/>	Цикл: 1			
Результаты исследования контрольных образцов				
Регион: <input type="text"/>				
Определяемый показатель	Образец К	569	Образец L	56
	Дата исследования <input type="text"/>		Дата исследования <input type="text"/>	
	Измерение 1	Измерение 2	Измерение 1	Измерение 2
Спектрометрия кала	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Сведения об аналитических системах				
Показатель	Код набора реагентов/метода	Код анализатора	Метод или стандарт, к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора	
Спектрометрия кала	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Подпись				

Рисунок 3 Печатная форма

Для формирования отчета:

- перейдите на вкладку "Внешний контроль";
- нажмите кнопку "Печать";
- выберите тип отчета:
 - Печать первого этапа – доступен, если полностью заполнены все поля в 1 этапе;
 - Печать второго этапа – доступен, если полностью заполнены все поля во 2 этапе;
 - Печать третьего этапа – доступна, если полностью заполнены все поля в 3 этапе.

Печатная форма "Внешний контроль качества" отобразится в соседней вкладке браузера

Отчет содержит:

- Наименование исследования;
- Лаборатория № – код лабораторной службы, выполнившей исследование;
- Цикл – Номер этапа исследования. Меняется в зависимости от того, для какого этапа формируется печатная форма;
- Регион – код региона;

- Таблица "Результаты исследования контрольных образцов":
 - Определяемый показатель – наименование входящего в исследование теста;
 - Образец К – штрихкод первого образца;
 - Дата исследования – дата исследования первого образца;
 - Измерение 1 – результат измерения показателя первого образца;
 - Измерение 2 – результат измерения показателя первого образца.
 - Образец L – штрихкод второго образца;
 - Дата исследования – дата исследования второго образца;
 - Измерение 1 – результат измерения показателя второго образца;
 - Измерение 2 – результат измерения показателя второго образца.
- Таблица "Сведения об аналитических системах":
 - Показатель – наименование входящего в исследование теста;
 - Код набора реагентов/метода;
 - Код анализатора;
 - Метод или стандарт, к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора – комментарий к показателю;
 - Подпись.

4.5 Основные операции

4.5.1 Указание признака проведения контроля качества для анализатора

Указание признака проведения контроля качества для анализаторов производится в АРМ администратора МО на форме Структура МО.

При добавлении или редактировании анализатора на форме "Анализатор" установить флаг в поле "Внешний контроль качества", если анализатор будет использоваться при внешнем контроле качества. При установленном флаге анализатор становится доступен для выбора на форме "Контроль качества". Признак проведения контроля качества анализатора установлен.

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

- Указание анализатора при проведении внешнего контроля качества:
 - Перейдите на форму "Контроль качества".

- Перейдите на вкладку "Внешний контроль".
- Нажмите кнопку "Добавить" на панели управления в разделе "Регистрация исследования".
- Заполните поля формы "Регистрация исследования" и нажмите кнопку "Сохранить".
- Выберите добавленное исследование в разделе "Регистрация исследования".
- Перейдите в раздел "Регистрация результатов измерений" и заполните поля показателей, определяемых в выбранном исследовании.

Поле "Анализатор" – поле с выпадающим списком анализаторов. В списке доступны анализаторы, у которых установлен признак проведения внешнего контроля качества.

- Указание анализатора при проведении внутреннего контроля качества
- Перейдите на форму "Контроль качества".
- Перейдите на вкладку "Контрольные материалы" и нажмите кнопку "Добавить".
- Заполните поля формы "Контрольные материалы: Добавление" и нажмите кнопку "сохранить".
- Перейдите в раздел "Методики" и нажмите кнопку "Добавить".
- Заполните поля формы "Контрольные материалы / методики: Добавление".

Поле "Анализатор" – поле с выпадающим списком анализаторов. В списке доступны анализаторы, у которых установлен признак проведения внутреннего контроля качества.

4.5.2 Внесение данных проведенного внешнего контроля качества

Данные о внешнем контроле качества, необходимые для внесения:

- методика проведения контроля качества;
- результат проведения контроля качества;
- правила контроля качества.

Для внесения данных о проведении внешнего контроля качества:

- Нажмите кнопку "Добавить" на панели управления в разделе "Регистрация исследования".
- Заполните поля формы "Регистрация исследования" и нажмите кнопку "Сохранить".
- Выберите добавленное исследование в разделе "Регистрация исследования".

- Перейдите в раздел "Регистрация результатов измерений" и заполните поля показателей, определяемых в выбранном исследовании.
- Нажмите кнопку "Сохранить". Первый этап внешнего контроля качества по выбранному исследованию будет пройден. В разделе "Регистрация исследования" в столбце "1 Этап" в строке исследования отобразится галочка.
- Нажмите кнопку "Печать" на панели управления в разделе "Регистрация исследования" и выберите пункт "Печать первого этапа".

На новой вкладке браузера отобразится печатная форма "Внешний контроль качества" с указанием данных проведенного внешнего контроля качества:

- Методика проведения контроля качества – наименование выбранного исследования;
- Результат проведения контроля качества – полученные числовые данные;
- Правила контроля качества – метод или стандарт, к которому декларирована метрологическая прослеживаемость значений калибратора.

4.5.3 Формирование сопроводительной документации

Предоставление результатов измерений в сопроводительной документации доступно на форме "Контроль качества" на вкладке "Внешний контроль".

Для формирования сопроводительной документации:

- Нажмите кнопку "Добавить" на панели управления в разделе "Регистрация исследования".
- Заполните поля формы "Регистрация исследования" и нажмите кнопку "Сохранить".
- Выберите добавленное исследование в разделе "Регистрация исследования".
- Перейдите в раздел "Регистрация результатов измерений" и заполните поля показателей, определяемых в выбранном исследовании.
- Нажмите кнопку "Сохранить". Первый этап внешнего контроля качества по выбранному исследованию будет пройден. В разделе "Регистрация исследования" в столбце "1 Этап" в строке исследования отобразится галочка.
- Нажмите кнопку "Печать" на панели управления в разделе "Регистрация исследования" и выберите пункт "Печать первого этапа".

Сопроводительная документация о прохождении первого этапа будет сформирована и отобразится на новой вкладке браузера.