

ПРОЕКТ ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ

Программное обеспечение "Единая цифровая платформа ЛИС 2.0" ("ЕЦП.ЛИС 2.0")

на 82 листах

Содержание

1	Общие сведения	4
1.1	Полное программного обеспечения (далее – ПО).....	4
1.2	Назначение ПО	4
1.3	Перечень документов, которым соответствует ПО	4
2	Требования к функциональным возможностям СПО	9
2.1	Общие требования к Системе	9
2.1.1	Требования к структуре и функционированию Системы	9
2.1.2	Требования к характеристикам взаимосвязей Системы со смежными системами, анализаторами, требования к совместимости	9
2.1.3	Требования к режимам функционирования Системы	10
2.1.4	Требования к диагностированию Системы	10
2.1.5	Требования к численности и квалификации персонала и режиму его работы	11
2.1.6	Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению компонентов Системы	12
2.1.7	Требования к защите информации от несанкционированного доступа	12
2.1.8	Требования по сохранности информации при авариях	14
2.1.9	Требования к патентной чистоте	15
2.2	Перечень подсистем, их назначение и основные характеристики	16
2.3	Состав функциональных компонентов	17
2.3.1	Модуль "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала"	17
2.3.2	Модуль "АРМ регистрационной службы лаборатории"	20
2.3.3	Модуль "АРМ лаборанта"	24
2.3.4	Модуль "Мобильное автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора биоматериала"	28
2.3.5	Модуль "АРМ администратора МО"	30
2.3.6	Модуль "Лабораторные исследования"	30
2.3.7	Модуль "Учет реагентов и расходных материалов"	31
2.3.8	Модуль "Бактериология"	31
2.3.9	Модуль "Взаимодействие с микропланшетными ридерами"	33
2.3.10	Модуль "Автоматическое объединение нескольких исследований в пробу"	33
2.3.11	Модуль "Контроль сроков выполнения исследований"	33
2.3.12	Модуль "Учет расходования материалов и реагентов"	34
2.3.13	Модуль "Использование форменных счётчиков элементов крови"	35
2.3.14	Модуль "Графическое отображение результатов исследований"	36
2.3.15	Модуль "Интеграция с сортерами пробирок"	36
2.3.16	Модуль "Информирование пациентов о результатах исследований"	37
2.3.17	Модуль "Маршрутизация"	37
2.3.18	Модуль "Журнал событий"	38
2.3.19	Модуль "Автоматическая валидация"	38
2.3.20	Модуль "Администрирование анализаторов"	38
2.3.21	Модуль "Архив биоматериала"	38

2.3.22	Модуль "Внешний контроль качества"	39
2.3.23	Модуль "Выбраковка пробы"	39
2.3.24	Модуль "Исследования"	39
2.3.25	Модуль "Ожидаемые пробы"	39
2.3.26	Модуль "Права пользователей"	39
2.3.27	Модуль "Расчет конечных показателей"	39
2.3.28	Модуль "Результаты исследований"	39
2.3.29	Модуль "Взаимодействие с внешними информационными системами"	40
2.3.30	Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.3	40
2.3.31	Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.4	42
3	Требования к видам обеспечения.....	74
3.1	Требования к программному обеспечению	74
3.2	Требования к техническому обеспечению.....	74
3.2.1	Требования к техническому обеспечению серверов	74
3.2.2	Требования к техническому обеспечению клиентских рабочих мест	76
3.2.3	Требования к внутренней ИТ-инфраструктуре медицинских организаций для обеспечения нормальной работоспособности Системы	77
3.2.4	Требования к техническому обеспечению для работы с электронной подписью в Системе	78
3.2.5	Требования к техническому обеспечению мобильных устройств (планшетов) для обеспечения нормальной работоспособности мобильных приложений и мобильных версий АРМ.....	78
3.2.6	Требования к сканерам штрих-кода и ридерам.....	79
3.2.7	Требования к техническому обеспечению анализаторов	79

1 Общие сведения

1.1 Полное программного обеспечения (далее – ПО)

Полное наименование ПО: Единая цифровая платформа.ЛИС 2.0.

Краткое наименование ПО: ЕЦП.ЛИС 2.0.

1.2 Назначение ПО

- совершенствования организации лечебного процесса с применением современных информационно-коммуникационных технологий;
- обеспечения автоматизированного управления лечебно-диагностической деятельностью;
- обеспечения основных технологических процессов лабораторной службы:
 - регистрация направлений на исследования, первичная обработка и сортировка биоматериала, маркирование;
 - регистрация задания на исследование, забор биоматериала;
 - автоматическое и ручное выполнение исследований;
 - ведение статистической отчетности, архивирование результатов исследований.

1.3 Перечень документов, которым соответствует ПО

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп.);
- Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (с изм. и доп.);
- Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (с изм. и доп.);
- Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ "Об электронной подписи" (с изм. и доп.);
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (с изм. и доп.);
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (с изм. и доп.);

Добавлено примечание ([ЖОА1]): соответственно
исключить лишние документы

- Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ "О персональных данных" (с изм. и доп.);
- Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 "О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года" (с изм. и доп.);
- Указ Президента РФ от 06.06.2019 № 254 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года" (с изм. и доп.);
- Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (с изм. и доп.);
- Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями" (с изм. и доп.);
- Постановление Правительства РФ от 10.07.2013 № 584 "Об использовании федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (с изм. и доп.);
- Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 "Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных";
- Постановление Правительства РФ от 25.08.2012 № 852 "Об утверждении Правил использования усиленной квалифицированной электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг и о внесении изменения в Правила разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг" (с изм. и доп.);
- Паспорт национального проекта "Здравоохранение", утвержденный президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24 декабря 2018 г. № 16, Федеральный проект "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)";

- Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" (с изм. и доп.);
- Постановление Правительства РФ от 28.12.2023 № 2353 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов";
- Постановление Правительства РФ от 05.11.2022 № 1998 "Об утверждении Правил ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования";
- Распоряжение Правительства РФ от 17.04.2024 № 959-р "Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения";
- Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н "Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций";
- Приказ Минздрава России от 05.08.2022 № 530н (ред. от 01.03.2024) "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения";
- Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий";
- Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н (ред. от 24.01.2022) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях";
- Приказ Минздрава России от 10.11.2020 № 1207н "Об утверждении учетной формы медицинской документации № 131/у "Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)";
- Приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н (ред. от 28.09.2023) "Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения";
- Приказ Минздрава России от 15.02.2013 №72н (ред. от 19.11.2020) "О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации";

- Приказ Минздрава России от 06.06.2013 № 354н "О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий";
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2009 № 984н "Об утверждении Порядка прохождения диспансеризации государственными гражданскими служащими Российской Федерации и муниципальными служащими, перечня заболеваний, препятствующих поступлению на государственную гражданскую службу Российской Федерации и муниципальную службу или ее прохождению, а также формы заключения медицинского учреждения";
- Приказ Минздрава России от 14.09.2020 № 972н (ред. от 12.11.2021) "Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений";
- Приказ Минздрава России от 19.04.1999 № 135 "О совершенствовании системы Государственного ракового регистра";
- Приказ Минздрава России от 24.06.2021 №664н "Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел в случаях, установленных пунктом 5 части 4 статьи 13 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Приказ Минздрава России от 21.04.2022 № 274н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями";
- Приказ Минздрава России от 28.01.2021 № 29н (ред. от 01.02.2022) "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры";
- Приказ Минздрава России от 18 февраля 2022 года № 90н (ред. от 15.08.2023) "Об утверждении порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа";
- Приказа Минздрава России от 15.03.2022 № 168н (ред. от 28.02.2024) "Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми";
- Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 788н (ред. от 07.11.2022) "Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых";

- Приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н "Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов";
- Письмо Минздрава России от 8 ноября 2023 года № 30-4/И/2-20731 "О направлении рекомендаций по составу сведений для формирования структурированных электронных медицинских документов "Медицинское заключение по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования)", передаваемых в подсистему электронных личных медицинских книжек Федеральной государственной информационной системы сведений санитарно-эпидемиологического характера в целях формирования личных медицинских книжек в форме электронного документа";
- Перечень видов структурированных электронных медицинских документов, подлежащих регистрации в "Реестре электронных медицинских документов" ЕГИСЗ (утвержден протоколом Президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Д.Н. Чернышенко от 15 декабря 2023 года №58пр (приложение 3).

2 Требования к функциональным возможностям СПО

2.1 Общие требования к Системе

2.1.1 Требования к структуре и функционированию Системы

ЕЦП.ЛИС 2.0 должна соответствовать следующим критериям:

- Система должна обеспечивать работу пользователей в многопользовательском режиме.
- Должна быть обеспечена возможность доступа к функциям Системы сотрудникам распределенных подразделений, в том числе работающим на выезде.
- Сведения, накапливаемые в Системе, являются первичной медицинской информацией, и должны быть доступны для последующей обработки и использования.
- Система должна обеспечивать формирование отчетности на основе первичной информации, предоставлять руководителям информацию для анализа и принятия управленческих решений.
- Структура и архитектура построения Системы должна обеспечивать возможность расширения функциональности Системы за счет интеграции дополнительных функциональных подсистем.

2.1.2 Требования к характеристикам взаимосвязей Системы со смежными системами, анализаторами, требования к совместимости

Должна быть обеспечена совместимость с моделями анализаторов, перечисленных в Приложении **Приложение А**:

Сведения об отправке и приеме заявок анализаторами должны регистрироваться в специальном журнале событий и предоставляться по запросу пользователя.

Результаты выполнения операций импорта и экспорта данных должны регистрироваться в специальном журнале событий и предоставляться по запросу пользователя.

2.1.3 Требования к режимам функционирования Системы

Обеспечивается возможность функционирования Системы в режиме 24*7*365 (24 часа в сутки, семь дней в неделю, 365 дней в году).

Допускается частичная остановка (приостановка) работы Системы для проведения плановых профилактических работ. График проведения работ согласуется с Заказчиком.

Для Системы определены следующие режимы функционирования:

- Нормальный режим функционирования;
- Аварийный режим функционирования;
- Сервисный режим функционирования.

Основным режимом функционирования является нормальный режим.

В нормальном режиме функционирования Системы:

- серверное программное обеспечение и технические средства серверов обеспечивают возможность круглосуточного функционирования, с перерывами на обслуживание;
- исправно работает оборудование, составляющее комплекс технических средств;
- исправно функционирует системное, базовое и прикладное программное обеспечение Системы.

Для обеспечения нормального режима функционирования системы необходимо выполнять требования и выдерживать условия эксплуатации программного обеспечения и комплекса технических средств системы, указанные в пп. 3.1, 3.2 настоящего Технического задания.

Аварийный режим функционирования системы характеризуется отказом одного или нескольких компонентов программного и (или) технического обеспечения.

Сервисный режим работы Системы предназначен для следующих ситуаций:

- Обновление Системы Исполнителем.
- Установка патчей и обновлений на операционные системы и серверное оборудование, замена неисправных компонентов серверного оборудования и др. Указанные работы выполняются Заказчиком.

2.1.4 Требования к диагностированию Системы

Для обеспечения высокой надежности функционирования Системы как в целом, так и ее отдельных компонентов, должно обеспечиваться выполнение требований по диагностированию его состояния.

Исполнитель ведет круглосуточный мониторинг работоспособности Системы в режиме 24 часа в сутки, 7 дней в неделю. Исполнитель назначает дежурного, ответственного за круглосуточный мониторинг Системы.

Для мониторинга Исполнитель использует программное обеспечение распределенного мониторинга, с помощью которого отслеживаются параметры Системы, в частности:

- Состояние серверного и сетевого оборудования;
- Работоспособность программного обеспечения;
- Периодическая проверка программных и аппаратных ресурсов в ручном режиме.

Выбор программного обеспечения предоставляется Исполнителю.

Дополнительными источниками информации являются обращения Заказчика относительно сбоев, отказов или задержек в работе Системы.

Исполнитель осуществляет периодическую проверку программных ресурсов в ручном режиме.

2.1.5 Требования к численности и квалификации персонала и режиму его работы

Персонал должен состоять из администраторов и пользователей.

Численность и квалификация персонала должны определяться с учетом следующих требований:

- Структура и конфигурация Системы должны быть спроектированы и реализованы с целью минимизации количественного состава обслуживающего персонала;
- Структура Системы должна предоставлять возможность разделения ответственности по администрированию между несколькими администраторами.

К пользователям Системы должны предъявляться следующие требования:

- Знание основ информационной безопасности;
- Знание предметной области;
- Знание основ пользовательского интерфейса информационных систем.

К администраторам Системы должны предъявляться следующие требования:

- Знание основ администрирования;
- Знание основ администрирования реляционных баз данных, поддерживающих клиент-серверный режим;

- Навыки реализации различных режимов работы операционных систем;
- Администрирование учетных записей пользователей Системы;
- Навыки подключения и настройки автоматических и полуавтоматических лабораторных анализаторов к ЕЦП.ЛИС 2.0.

2.1.6 Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению компонентов Системы

Эксплуатация, техническое обслуживание, ремонт и хранение компонентов Системы должны выполняться силами Заказчика.

Техническая и физическая защита аппаратных компонентов модуля, носителей данных, бесперебойное энергоснабжение, резервирование ресурсов, текущее обслуживание реализуется техническими и организационными средствами, предусмотренными в ИТ инфраструктуре Заказчика.

2.1.7 Требования к защите информации от несанкционированного доступа

Защита информации в Системе должна осуществляться путем реализации комплекса организационных, методических и технических мероприятий с целью предотвращения несанкционированных копирования, уничтожения, блокирования и модификации данных.

Планирование, реализация комплекса мероприятий, выбор и внедрение средств защиты информации осуществляется Заказчиком в соответствии с требованиями нормативных документов по обеспечению информационной безопасности и модели угроз, разработанной и утвержденной Заказчиком.

Система предназначена для обработки персональных данных, включающих сведения о состоянии здоровья субъектов персональных данных. Основным законом, определяющим порядок обработки ПДн и методы защиты информации, содержащей ПДн, является Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных" с дополнениями и изменениями.

В Системе не предусмотрена обработка сведений, содержащих государственную тайну.

В целях защиты персональных данных и иной конфиденциальной информации, циркулирующей (обрабатываемой) в Системе, в ней должны быть реализованы, встроены или настроены средства или механизмы защиты информации в соответствии с требованиями

настоящего раздела. Другие средства защиты информации устанавливаются дополнительно, вне рамок данного проекта.

Реализованные (внедренные) механизмы защиты информации в Системе должны обеспечивать:

- Предотвращение несанкционированного доступа к информации:
 - Идентификация и проверка подлинности (аутентификация) пользователей при входе в систему по регистрационным данным (включая, но не ограничиваясь):
 - регистрационному имени и паролю условно-постоянного действия длиной не менее шести буквенно-цифровых символов;
 - электронным ключам;
 - сертификату ключа электронной подписи.
 - Контроль полномочий пользователей при выполнении функций Системы;
 - Контроль доступа пользователей к защищаемым ресурсам Системы в соответствии с матрицей доступа;
 - Протоколирование действий пользователей в системе для обеспечения возможности доказательства неправомерности действий пользователей и обслуживающего персонала Системы. Сквозной механизм авторизации пользователя – доступ пользователя ко всем функциям и информационным массивам в рамках его полномочий должен осуществляться с учетом регистрационных данных, однократно введенных пользователем при регистрации в операционной системе и/или подключении к системе управления базами данных и/или при входе в систему.
- В журнале регистрации событий Системы протоколируются как минимум следующий набор действий пользователей:
 - Вход (выход), а также попытки входа субъектов доступа в Систему;
 - События, связанные с созданием и удалением учетных записей;
 - События, связанные с изменением привилегий учетных записей;
 - События, связанные с действиями пользователей в Системе.
- Возможность применения электронной подписи при обмене электронными документами в Системе. Средствами электронной подписи обеспечивается реализация следующих требований к защите информации от несанкционированного доступа:

- Контроль целостности передаваемого документа;
- Защиту от изменений (подделки) документа;
- Невозможность отказа от авторства;
- Доказательное подтверждение авторства документа;
- Возможность применения электронной подписи для любой версии документа.

2.1.8 Требования по сохранности информации при авариях

Требования к надежности Системы устанавливаются в соответствии с ГОСТ 24.701-86 "Единая система стандартов автоматизированных систем управления. Надежность автоматизированных систем управления. Основные положения".

К аварийным ситуациям относятся:

- отказ Системы;
- сбой Системы.

Отказом Системы следует считать событие, состоящее в утрате работоспособности Системы и приводящее к невыполнению или неправильному выполнению тестов или задач функциональных подсистем.

Сбоем Системы следует считать событие, состоящее во временной утрате работоспособности Системы и характеризующее возникновением ошибки при выполнении тестов или задач функциональных подсистем.

Заказчик обеспечивает сохранность информации в Системе и восстановление выполнения функций Системы при следующих ситуациях:

- Сбои в системе электроснабжения аппаратной части, приводящие к перезагрузке операционной системы;
- Сбои в работе системного программного обеспечения (операционной системы, драйверов устройств);
- Сбои в работе промежуточного и прикладного программного обеспечения;
- Сбои в работе аппаратных средств;
- Нарушение целостности, базы данных, повреждение, потеря данных, приводящие к невозможности корректной их обработки;
- Задержки в интернет-каналах; снижение скорости обмена информацией по сети;
- Установка нового программного обеспечения и его обновление;
- Перезагрузка операционных систем;
- Сверхпрогнозируемый рост числа запросов к приложению;

- Сбой из-за некорректных действий пользователя;
- Сверхпрогнозируемый рост требуемых ресурсов: вычислительных мощностей, оперативной и дисковой памяти.

Для обеспечения полной защищенности логической и физической целостности данных при авариях, а также в целях предупреждения сбоев и искажения выходной информации, Заказчику необходимо выполнять:

- Резервное копирование, контроль процедур автоматического копирования;
- Настройка и администрирование общих ресурсов сервера;
- Установка политик доступа пользователей к ресурсам;
- Настройка и администрирование политик безопасности;
- Установка патчей и обновлений для устранения уязвимостей в программном обеспечении;
- Обновление антивирусных баз на серверах;
- Поддержка сервисов, используемых на серверах (SMB, DNS и т.п.);
- Удаление временных и устаревших копий файлов.

2.1.9 Требования к патентной чистоте

По всем техническим и программным средствам, применяемым в Системе, должны соблюдаться условия лицензионных соглашений и обеспечиваться лицензионная чистота, то есть возможность использования средств без опасности нарушения действующих на территории РФ исключительных прав.

Установка Системы в целом, как и установка отдельных ее частей не должна предъявлять дополнительных требований к покупке лицензий на программное обеспечение сторонних производителей, кроме программного обеспечения, указанного в разделе 3.1.

При использовании для модернизации Системы коммерческого ПО Исполнитель обеспечивает гарантированное предоставление Заказчику всех необходимых дистрибутивов, а также предоставление документации на ПО, обеспечивая при этом отсутствие нарушений исключительных прав правообладателя, включая нарушения относительно общеизвестных - опубликованных на официальном сайте производителя, схем лицензирования и продаж ПО. При использовании для внедрения Системы коммерческого ПО по запросу Исполнителя Заказчик обеспечивает предоставление всех необходимых лицензий.

2.2 Перечень подсистем, их назначение и основные характеристики

В рамках оказания услуг по настоящим Техническим условиям передаются права использования специализированного программного обеспечения (далее – СПО) для следующих функциональных модулей:

- АРМ сотрудника пункта забора биоматериала – для сотрудников службы пункта забора биоматериала;
- АРМ регистрационной службы лаборатории – для сотрудников службы распределения лабораторных заявок;
- АРМ лаборанта – для сотрудников диагностической службы;
- Мобильное автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора биоматериала;
- АРМ администратора МО;
- Лабораторные исследования;
- Учет реагентов и расходных материалов;
- Бактериология;
- Взаимодействие с микропланшетными ридерами;
- Автоматическое объединение нескольких исследований в пробу;
- Контроль сроков выполнения исследований;
- Учет расходования материалов и реагентов;
- Использование форменных счетчиков элементов крови;
- Графическое отображение результатов исследований;
- Интеграция с сортерами пробирок;
- Информирование пациентов о результатах исследований;
- Маршрутизация;
- Журнал событий;
- Автоматическая валидация;
- Администрирование анализаторов;
- Архив биоматериала;
- Внешний контроль качества;
- Выбраковка пробы;
- Исследования;
- Ожидаемые пробы;
- Права пользователей;
- Расчет конечных показателей;

- Результаты исследований;
- Взаимодействие с внешними системами;
- подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.3:
 - АРМ лаборанта 2.0.3_1;
 - Журнал обмена с внешними системами (обмен направлениями на НС и РНС) 2.0.3;
- подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.4:
 - Лабораторные исследования;
 - АРМ сотрудника пункта забора биоматериала 2.0.4;
 - АРМ сотрудника пункта забора биоматериала 2.0.4_1;
 - АРМ регистрационной службы лаборатории 2.0.4;
 - АРМ лаборанта 2.0.4;
 - АРМ лаборанта 2.0.4_1;
 - АРМ лаборанта ИФА 2.0.4;
 - АРМ бактериолога 2.0.4;
 - Анализаторы 2.0.4;
 - Настройки лаборатории 2.0.4;
 - Архив биоматериалов 2.0.4;
 - Учет расходования материалов и реагентов 2.0.4;
 - ФБ "Контроль сроков выполнения исследований" 2.0.4;
 - Контроль качества лабораторных исследований 2.0.4;
 - ФБ "Взаимодействие с внешними системами" 2.0.4;
 - Интеграция с сортером пробирок;
 - ФБ "Использование форменных счетчиков элементов крови" 2.0.4;
 - Управление доступом сотрудников лаборатории 2.0.4.

Подсистема "Лабораторная информационная система" предназначена для автоматизации деятельности лабораторных служб.

2.3 Состав функциональных компонентов

2.3.1 Модуль "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала"

Автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора биоматериала должно соответствовать следующим требованиям к функциональным характеристикам:

- Просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - ID пациента;
 - фамилия пациента;
 - имя пациента;
 - отчество пациента;
 - дата и время записи в пункт забора;
 - название лаборатории;
 - срочность выполнения;
 - перечень услуг;
 - статус проб по заявке;
 - номер пробы;
 - количество тестов;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер штрих-кода;
 - дата направления;
 - номер направления;
 - направившее отделение.
- Поиск заявок на лабораторное исследование по дате записи, ID пациента, ФИО пациента, лаборатории, услуге, штрих-коду, номеру направления, направившему отделению;
- Ввод данных о взятой пробе для выбранной в списке заявки на лабораторное исследование;
- Автоматическая генерация штрих-кода и присваивание его пробе, печать штрих-кода, редактирование штрих-кода;
- Присвоение заявке штрих-кода, распечатанного ранее;
- Учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование;
- Добавление исследований в заявку;
- Просмотр информации о пробах в составе заявки:
 - необходима одна проба;
 - необходимо две или более проб;
 - взяты не все пробы;
 - новая проба взята, но не отправлена на анализатор;
 - проба отправлена на анализатор, результат пока не получен;

- исследование пробы выполнено;
 - проба частично одобрена;
 - проба полностью одобрена;
 - проба забракована.
- Направление заявки после взятия биоматериала в лабораторию для выполнения исследования по заявке или в регистрационную службу лаборатории;
 - Регистрация новой заявки на лабораторное исследование;
 - Добавление внешнего направления;
 - Редактирование заявки на лабораторное исследование;
 - Отмена заявки с указанием причины отмены;
 - Печать протокола исследования выбранной в списке заявки;
 - Печать списка заявок;
 - Печать штрих-кодов;
 - Ведение расписания работы пункта забора биоматериала;
 - Настройка перечня лабораторий, осуществляющих исследования биоматериала, взятого в данном пункте забора;
 - Автоматический поиск заявки путем считывания штрих-кода сканером;
 - Работа с журналом отбраковки;
 - Поиск параклинических услуг;
 - Поточный ввод параклинических услуг;
 - Взаимодействие с электронной очередью:
 - отображение статуса и номера талона электронной очереди, номера брони при просмотре списка заявок;
 - графическое обозначение статуса талона электронной очереди;
 - возможность вызвать пациента, находящегося в электронной очереди, отменить вызов;
 - возможность принять пациента, находящегося в электронной очереди, завершить прием.
 - Отправка проб во внешнюю лабораторию (аутсорсинг).
 - Доступ к модулю "Обмен сообщениями":
 - создание сообщений;
 - просмотр сообщений;
 - удаление сообщений;
 - обозначение сообщения как важного;

- добавление отправителя письма в группу пользователей справочника "Адресная книга";
- ответ на выбранное сообщение (если сообщение не автоматическое);
- фильтрация списка сообщений по различным параметрам;
- работа с адресной книгой.

2.3.2 Модуль "АРМ регистрационной службы лаборатории"

Автоматизированное рабочее место регистрационной службы лаборатории должно соответствовать следующим требованиям к функциональным характеристикам:

- Распределение лабораторных заказов между лабораторными подразделениями, включая внешние лаборатории и лабораторные системы;
- Просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - ID пациента;
 - фамилия пациента;
 - имя пациента;
 - отчество пациента;
 - дата рождения пациента;
 - дата и время записи в пункт забора;
 - название лаборатории;
 - срочность выполнения;
 - перечень услуг;
 - статус проб по заявке;
 - номер пробы;
 - количество тестов;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер штрих-кода;
 - дата направления;
 - номер направления;
 - направившее отделение.
- Группировка списка заявок по статусам: новые, в работе, с результатами, одобренные, невыполненные;
- Учет следующих статусов заявок:

- необходима одна проба;
 - необходимо две или более проб;
 - взяты не все пробы;
 - новая проба взята, но не отправлена на анализатор;
 - проба отправлена на анализатор, результат пока не получен;
 - исследование пробы выполнено;
 - проба частично одобрена;
 - проба полностью одобрена;
 - проба забракована.
- Поиск заявок на лабораторное исследование по дате записи, ID пациента, ФИО пациента, лаборатории, услуге, штрих-коду, номеру направления, направившему отделению;
 - Автоматический поиск заявки путем считывания штрих-кода сканером;
 - Присвоение заявке штрих-кода, распечатанного ранее;
 - Регистрация новой заявки на лабораторное исследование;
 - Добавление внешнего направления;
 - Редактирование заявки на лабораторное исследование;
 - Объединение назначений на лабораторную диагностику;
 - Отмена заявки с указанием причины отмены;
 - Просмотр списка проб по всем заявкам на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - номер пробы;
 - статус пробы;
 - срочность выполнения;
 - биоматериал;
 - номер штрих-кода;
 - время взятия пробы;
 - тесты;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер направления;
 - анализатор.
 - Ввод данных о взятой пробе для выбранной в списке заявки на лабораторное исследование;

- Автоматическая генерация штрих-кода и присваивание его пробе, печать штрих-кода, редактирование штрих-кода;
- Учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование;
- Группировка списка проб по статусам: новые, в работе, с результатами, одобренные, забракованные;
- Просмотр параметров пробы;
- Просмотр набора тестов по выбранной пробе;
- Подбор перечня проб и направление их в лабораторию для выполнения исследования;
- Отмена пробы;
- Печать штрих-кодов без привязки к заявке / пробе;
- Ведение расписания работы пункта забора биоматериала;
- Настройка перечня лабораторий, осуществляющих исследования биоматериала, регистрируемого в данной регистрационной службе;
- Работа с журналом отбраковки:
 - просмотр записей об отбракованных лабораторных пробах по месту работы пользователя поликлиники;
 - поиск записей по биоматериалу, исследованию, причине отбраковки, срочности;
 - ввод (регистрация), редактирование, просмотр данных отбраковки лабораторных проб для проведения клинических анализов;
 - указание причины;
 - синхронизация данных с ЕЦП.ЛИС
- Работа с журналом регистрации анализов и их результатов;
- Возможность ручного ввода результатов выполнения исследования;
- Обеспечение технологии электронной подписи при добавлении и модификации документов ЭМК, включая технологию подписи документов несколькими электронными подписями;
- Одобрение результатов теста;
- Одобрение только результатов без патологии;
- Отмена одобрения результатов теста;
- Подтверждение результатов заявки;
- Контроль качества;
- Печать:

- протокола исследования выбранной в списке заявки;
- списка заявок;
- списка проб;
- штрих-кодов.
- Передача результатов исследований в ПАК НИЦ МБУ.
- Доступ к модулю "Обмен сообщениями":
 - создание сообщений;
 - просмотр сообщений;
 - удаление сообщений;
 - обозначение сообщения как важного;
 - добавление отправителя письма в группу пользователей справочника "Адресная книга";
 - ответ на выбранное сообщение (если сообщение не автоматическое);
 - фильтрация списка сообщений по различным параметрам;
 - работа с адресной книгой.
- Доступ к функциям модуля "Отчеты". Возможность формирования статистических отчетов по данным Системы;
- Создание заявки на лабораторное исследование по выписанному в лабораторную службу направлению на цитологическое исследование;
- Возможность добавления и заполнения протокола цитологического исследования в заявке на цитологическое исследование;
- Отображение заполненных в рамках заявок на лабораторное исследование протоколов цитологического исследования в разделе "Документы" журнала протоколов цитологических исследований;
- Возможность прикрепления DICOM объектов к протоколу цитологического исследования в заявке на лабораторное исследование при наличии у МО PACS сервера;
- Возможность заполнения информации о DICOM-объекте ("Имя пациента", "Модальность") для быстрой навигации по загруженным DICOM-объектам в рамках протокола цитологического исследования;
- Возможность фильтрации списка загруженных в протокол цитологического исследования DICOM-объектов по полям "Имя пациента", "Модальность".
- Хранение связи между загруженными на PACS сервер DICOM- объектами и протоколами цитологических исследований;

- Возможность удаления ошибочно загруженного DICOM-файла из протокола цитологического исследования в заявке на лабораторное исследование;
- Возможность добавления дополнительных файлов к протоколу цитологического исследования в форматах pdf; xls; xlsx; xl; txt; rtf; word; doc; docx; jpg; jpe; jpeg; png; bmp; tiff; tif; gif; dcm; odt; ods; vef в заявке на лабораторное исследование.

2.3.3 Модуль "АРМ лаборанта"

Автоматизированное рабочее место лаборанта должно соответствовать следующим требованиям к функциональным характеристикам:

- Просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - ID пациента;
 - фамилия пациента;
 - имя пациента;
 - отчество пациента;
 - дата рождения пациента;
 - дата и время записи в пункт забора;
 - название лаборатории;
 - срочность выполнения;
 - перечень услуг;
 - статус проб по заявке;
 - номер пробы;
 - количество тестов;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер штрих-кода;
 - дата направления;
 - номер направления;
 - направившее отделение.
- Поиск заявок на лабораторное исследование по дате записи, ID пациента, ФИО пациента, лаборатории, услуге, штрих-коду, номеру направления, направившему отделению;
- Автоматический поиск заявки путем считывания штрих-кода сканером;

- Группировка списка заявок по статусам: новые, в работе, с результатами, одобренные, невыполненные;
- Регистрация новой заявки на лабораторное исследование;
- Редактирование заявки на лабораторное исследование;
- Отмена заявки с указанием причины отмены;
- Учет следующих статусов заявок:
 - необходима одна проба;
 - необходимо две или более проб;
 - взяты не все пробы;
 - новая проба взята, но не отправлена на анализатор;
 - проба отправлена на анализатор, результат пока не получен;
 - исследование пробы выполнено;
 - проба частично одобрена;
 - проба полностью одобрена;
 - проба забракована.
- Ввод данных о взятой пробе для выбранной в списке заявки на лабораторное исследование;
- Автоматическая генерация штрих-кода и присваивание его пробе, печать штрих-кода, редактирование штрих-кода;
- Присвоение заявке штрих-кода, распечатанного ранее;
- Учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование;
- Просмотр списка проб по всем заявкам на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - номер пробы;
 - статус пробы;
 - срочность выполнения;
 - биоматериал;
 - номер штрих-кода;
 - время взятия пробы;
 - тесты;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер направления;
 - анализатор.
- Просмотр набора тестов по выбранной пробе;

- Назначение тестов в пробу для исследования;
- Отмена пробы;
- Группировка списка проб по статусам: новые, в работе, с результатами, одобренные, забракованные;
- Отправка выбранных проб на анализатор;
- Обеспечение автоматического получения результатов исследований от автоматических и полуавтоматических анализаторов, обеспечивающих поддержку однонаправленного и двунаправленного режимов обмена данными, включая файловый обмен;
- Ручной ввод результатов выполнения исследования;
- Ввод исследований и тестов, выполняемых на анализаторе;
- Учет количественных и качественных тестов, выполняемых на анализаторе;
- Подтверждение результата исследования (контрольная проверка лаборантом);
- Использование шаблонов протоколов исследований для описания результатов исследований;
- Отображение результатов тестов с выделением диапазонов нормы, патологий и опасных границ; с указанием, на каком оборудовании и когда был получен результат (диапазоны нормальных значений, по которым верифицируются результаты исследования, должны устанавливаться автоматически в соответствии с половыми, возрастными и физиологическими характеристиками пациента);
- Одобрение только результатов без патологии;
- Просмотр истории исследований для одобренных проб.
- Печать:
 - протокола исследования выбранной в списке заявки;
 - списка заявок;
 - штрих-кодов;
- Работа с журналом отбраковки:
 - просмотр записей об отбракованных лабораторных пробах по месту работы пользователя поликлиники;
 - поиск записей по биоматериалу, исследованию, причине отбраковки, срочности;
 - ввод (регистрация), редактирование, просмотр данных отбраковки лабораторных проб для проведения клинических анализов;

- указание причины;
- синхронизация данных ЕЦП.ЛИС.
- Работа с журналом регистрации анализов и их результатов;
- Поиск параклинических услуг;
- Поточный ввод параклинических услуг;
- Работа с журналом направлений и записей;
- Работа со справочниками услуг, медикаментов, системы учета медикаментов;
- Обеспечение технологии электронной подписи при добавлении и модификации документов ЭМК, включая технологию подписи документов несколькими электронными подписями;
- Ведение расписания работы пункта забора биоматериала;
- Настройка параметров подключения к анализаторам;
- Работа со справочниками:
 - Ведение справочника анализаторов в лаборатории;
 - Ведение справочника результатов для качественных тестов;
 - Указание единиц измерений и референсных значений для количественных тестов;
 - Указание нормальных и критических референсных значений;
 - Ведение справочника нормативов расхода реактивов для различных анализаторов и видов исследований;
- Просмотр текущих остатков реактивов;
- Ведение журнала реактивов;
- Просмотр статистики расхода реактивов;
- Доступ к функциям АРМ лаборанта ИФА:
 - Просмотр данных о планшетке;
 - Резервирование лунок под контрольные исследования;
 - Назначение штрих-кода пробы лунке;
 - Просмотр результатов исследований, полученных с анализаторов.
- Передача результатов исследований в ПАК НИЦ МБУ.
- Доступ к модулю "Обмен сообщениями":
 - создание сообщений;
 - просмотр сообщений;
 - удаление сообщений;
 - обозначение сообщения как важного;

- добавление отправителя письма в группу пользователей справочника "Адресная книга";
- ответ на выбранное сообщение (если сообщение не автоматическое);
- фильтрация списка сообщений по различным параметрам;
- работа с адресной книгой.
- Доступ к функциям модуля "Отчеты". Возможность формирования статистических отчетов по данным Системы;
- Создание заявки на лабораторное исследование по выписанному в лабораторную службу направлению на цитологическое исследование;
- Возможность добавления и заполнения протокола цитологического исследования в заявке на цитологическое исследование;
- Отображение заполненных в рамках заявок на лабораторное исследование протоколов цитологического исследования в разделе "Документы" журнала протоколов цитологических исследований;
- Возможность прикрепления DICOM-объектов к протоколу цитологического исследования в заявке на лабораторное исследование при наличии у МО PACS сервера;
- Возможность заполнения информации о DICOM-объекте ("Имя пациента", "Модальность") для быстрой навигации по загруженным DICOM-объектам в рамках протокола цитологического исследования;
- Возможность фильтрации списка загруженных в протокол цитологического исследования DICOM-объектов по полям "Имя пациента", "Модальность".
- Хранение связи между загруженными на PACS сервер DICOM-объектами и протоколами цитологических исследований.
- Возможность удаления ошибочно загруженного DICOM-файла из протокола цитологического исследования в заявке на лабораторное исследование;
- Возможность добавления дополнительных файлов к протоколу цитологического исследования в форматах pdf; xls; xlsx; xl; txt; rtf; word; doc; docx; jpg; jpe; jpeg; png; bmp; tiff; tif; gif; dcm; odt; ods; vef в заявке на лабораторное исследование.

2.3.4 Модуль "Мобильное автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора биоматериала"

Осуществляется разработка модуля "Мобильное автоматизированное рабочее место сотрудника пункта забора" со следующим функционалом:

- Просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - Фамилия пациента;
 - Имя пациента;
 - Отчество пациента;
 - Дата и время записи в пункт забора;
 - Перечень услуг;
 - Статус проб по заявке;
 - Номер штрих-кода;
 - Дата направления;
- Поиск заявок на лабораторное исследование:
 - по ФИО.
- Работа со штрих-кодами биоматериала:
 - Автоматическая генерация штрих-кода и присваивание его пробе;
 - Редактирование штрих-кода.
 - Сканирование штрих-кода при редактировании и присваивание его пробе.
- Взятие пробы.
- Учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование.
- Направление заявки после взятия биоматериала в лабораторию для выполнения исследования по заявке или в регистрационную службу лаборатории.
- Настройка логических связей со смежными службами.
- Поиск пациента.
- Взаимодействие с электронной очередью:
 - отображение статуса и номера талона электронной очереди, номера брони при просмотре списка заявок;
 - графическое обозначение статуса талона электронной очереди;
 - возможность вызвать пациента, находящегося в электронной очереди, отменить вызов;
 - возможность принять пациента, находящегося в электронной очереди, завершить прием.

2.3.5 Модуль "АРМ администратора МО"

Функции АРМ администратора МО должны соответствовать требованиям и функциональным характеристикам АРМ администратора МО, имеющегося у Заказчика, с их развитием в части функционирования в ЛИС.

Функции, которые необходимо доработать в указанном АРМ:

- ведение справочника анализаторов в лаборатории;
- ведение справочника моделей анализаторов;
- ввод исследований и тестов, выполняемых на анализаторе;
- ведение справочника результатов для качественных тестов;
- указание единиц измерений и референсных значений для количественных тестов;
- указание нормальных и критических референсных значений;
- смена настроек тестов/исследований в рамках Системы.

2.3.6 Модуль "Лабораторные исследования"

При регистрации направлений должна предоставляться возможность указать направившую организацию, направившее подразделение (отделение) организации и направившего врача (специалиста).

- Должна предоставляться возможность найти пациента в Системе и перейти к формированию направления на лабораторные исследования. В этом случае данные пациента, хранящиеся в Системе, должны автоматически подставляться в направление.
- В направлении должна предоставляться возможность задать список услуг лаборатории, на которые направляется пациент. Должна предоставляться возможность заказать набор услуг – комплексную услугу. В одно направление должно быть добавлено любое количество услуг и комплексных услуг выбором из списка услуг. В направлении должна быть возможность указать цели исследования (например, определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам). Модуль должен контролировать заказ дублирующихся услуг, в том числе и в рамках комплексных услуг. После регистрации направления информация должна автоматически поступать в процедурные кабинеты или на пункты приема материала и отображаться в рабочих листах взятия/получения материала в зависимости от настроек рабочих мест.
- Модуль должен предусматривать добавление комментария к направлению в целом и к заказанным услугам.

- Модуль должен поддерживать заказ срочных услуг (СПО).
- Должна предоставляться возможность поиска направлений в списке зарегистрированных направлений, их изменения и удаления. Изменение и удаление направлений возможно только в случае, если биоматериал по направлению не забран.
- При регистрации направления должна предоставляться возможность указать значения характеристик пациента, влияющие на определения нормальных и патологических значений в заказанных услугах. На основании заказанных услуг модуль должен автоматически определять список таких характеристик, а значения характеристик пол и возраст должны подставляться автоматически на основании данных о пациенте в Системе.
- Должна предоставляться возможность редактирования направления. До момента взятия материала модуль должен предоставлять возможность добавления услуг в направление.

2.3.7 Модуль "Учет реагентов и расходных материалов"

Модуль должен позволять регистрировать поступающие партии реагентов и расходных материалов с указанием: № партии, поставщик, номенклатурный №, дата поступления, срок годности, единицы измерения, количество, стоимость, условия хранения. Должна предоставляться возможность списания реагентов и расходных материалов, как по факту использования, так и при выдаче на рабочее место. Модуль должен информировать пользователя о реагентах и расходных материалах, у которых истекает срок годности. Должна предоставляться возможность задать интервал информирования. Модуль должен предоставлять возможность формирования оборотной и инвентаризационной ведомости, проводить корректировку остатков, просматривать историю движения реагентов и расходных материалов. Должна предоставляться возможность формирования отчета по списанию/расходу реагентов и расходных материалов, остатках реагентов и расходных материалов.

2.3.8 Модуль "Бактериология"

Целью данного функционального модуля является обеспечение сохранения информации о проведенных бактериологом исследованиях, с последующей возможностью использования результатов в Системе.

Требования к функциональности рабочего места бактериолога:

Автоматизированное рабочее место бактериолога должно соответствовать следующим требованиям к функциональным характеристикам:

- Добавление заявки на исследование.
- Изменение заявки на исследование.
- Взятие проб.
- Отмена взятия проб.
- Ввод и одобрение результатов исследований.
- Отклонение направления, если работы по нему еще не начаты.
- Печать списка выбранных заявок.
- Печать протоколов исследований.
- Печать штрих-кодов с привязкой к заявке.
- Просмотр списка отбраковки.
- Просмотр справочника антибиотиков.
- Просмотр справочника выделенных микроорганизмов.
- Просмотр, создание, изменение причины отбраковки.
- Просмотр журнала отбраковки.
- Настройка связи между службами.
- Ввод исследований по шаблону.
- Ведение микробиологических журналов, описание этапов процесса выполнения анализа
- Ручной ввод результатов посева, определения роста микроорганизмов и антибиотикограммы;
- Возможность подключения бактериологических анализаторов;
- Возможность пользователю самостоятельно дополнять в протокол исследований такие разделы, как: антибиотики, диагнозы, биоматериалы, микроорганизмы на основе имеющихся справочников;
- Должен использоваться список антибактериальных препаратов по международной классификации, перечень таксонов — по последнему изданию "Определитель бактерий Берджи".
- Возможность группировки данных в статистический и эпидемиологический отчеты за необходимый период по всему стационару или конкретному отделению.

- Ручной ввод результатов исследований на дисбактериоз, санитарную бактериологию и др. с использованием шаблонов ввода результатов.

2.3.9 Модуль "Взаимодействие с микропланшетными ридерами"

Целью функционального модуля является обеспечение обмена информацией между Системой и анализатором. Данная функция предназначена для улучшения взаимодействия модуля лаборанта со смежными системами для минимизации времени выполнения исследования.

Требования к модернизации и внедрению функциональности рабочего места лаборанта ИФА:

- Просмотр данных о планшетке.
- Резервирование лунок под контрольные исследования.
- Назначение штрих-кода пробы лунке.
- Просмотр результатов исследований, полученных с анализатора.
- Печать формы планшетки.

2.3.10 Модуль "Автоматическое объединение нескольких исследований в пробу"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Возможность указания нескольких типов биоматериала для выполнения исследования;
- Настройка параметров для объединения исследований в одну пробу в зависимости от вида используемого биоматериала и исследования в лаборатории;
- Автоматическое объединение исследований в пробу в зависимости от заданных настроек для лаборатории при поступлении заявки в пункт забора биоматериала или лабораторию.

2.3.11 Модуль "Контроль сроков выполнения исследований"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Возможность ведения нормативов сроков выполнения исследований, проводимых в лаборатории:
 - Срок выполнения исследования устанавливается как для срочных исследований (с признаком "Cito!"), так и для обычных;
 - Сроки выполнения должны устанавливаться с учетом выходных и праздничных дней.

- Отображение в АРМ лаборанта, АРМ регистрационной службы лаборатории оставшегося времени для выполнения исследований:
 - Сортировка по оставшемуся времени выполнения исследования;
 - Визуальное сигнализирование о нарушении сроков выполнения исследований.
- Необходимость проставления причины нарушения сроков при выполнении исследования:
 - Хранения справочника причин нарушения сроков выполнения;
 - Возможность указания комментария при нарушении сроков.
- Информирование пользователей АРМ лаборанта и АРМ регистрационной службы лаборатории о нарушении сроков проведения исследований:
 - Ежедневное уведомление сотрудников лаборатории о нарушении сроков выполнения лабораторного исследования;
 - Ежедневное уведомление сотрудников регистрационной службы лаборатории о нарушении сроков выполнения лабораторного исследования по связанным со службой лабораториям;
 - В состав уведомления должен быть включен перечень исследований, по которым нарушен срок выполнения. Для регистрационной службы должна дополнительно указываться лаборатория, в которой произошло нарушение.
- Ведение журнала нарушений сроков выполнения исследований, состоящего из:
 - Информации о заявке на лабораторное исследование;
 - Информации о пациенте;
 - Информации об исследовании.
 - Причины нарушения срока и комментария.

2.3.12 Модуль "Учет расходования материалов и реагентов"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Ведение учета материалов и реагентов, используемых при проведении лабораторных исследований:
 - Указание материалов и реагентов, хранящихся в конкретной лаборатории;
 - Учет поступления реагентов и материалов в лабораторию;
 - Учет сроков хранения материалов и реагентов;
 - Прогнозирование заполняемости склада.
- Ведение технологических карт на выполняемые исследования:

- Составление технологических карт по используемым реагентам и материалам в ходе проведения лабораторного исследования;
- Учет операций по каждой схеме;
- Редактирование технологических карт;
- Удаление технологических карт.
- Списание реагентов и материалов в ходе выполнения лабораторного исследования:
 - Списание должно производиться по технологической карте, заведенной для исследования;
 - Должно быть реализовано уведомление о необходимости повторного списания материалов и реагентов в рамках повторного проведения тестов.

2.3.13 Модуль "Использование форменных счётчиков элементов крови"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Ведение медицинских изделий типа "счетчик форменных элементов крови" в АРМ Администратора МО. При заполнении данных должны указываться параметры медицинского изделия:
 - Параметры для взаимодействия и получения данных;
 - Количество используемых каналов для передачи данных;
 - Признак получения данных с клавиатуры.
- Указание исследований в структуре МО для служб лабораторного типа, выполняемых в лаборатории на данном медицинском изделии. Для каждого канала указывается используемый количественный тест в исследовании;
- В АРМ лаборанта при выполнении исследования, для которого настроена связь с медицинским изделием "Счетчик форменных элементов крови", должно становиться доступным получение данных с медицинского изделия или открываться форма "Форменный счетчик элементов крови":
 - Для каждого теста в зависимости от настроек должно проставляться значение счетчика соответствующего канала.
- Отображение медицинской информации с помощью экранной формы "Форменный счетчик элементов крови":
 - Отображение используемых каналов;
 - Отображение текущего состояния счетчиков;

- При нажатии на экранную кнопку или соответствующую кнопку на клавиатуре должно происходить увеличение счетчика на единицу для соответствующего канала.

2.3.14 Модуль "Графическое отображение результатов исследований"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Модуль отображения статистической информации о работе лаборатории:
 - Модуль должен быть доступен в АРМ регистрационной службы лаборанта, АРМ лаборанта, АРМ руководителя МО;
 - Модуль должен содержать информацию в графическом виде о работе лабораторий:
 - Количество выполненных исследований;
 - Загруженность анализаторов по количеству проведенных исследований. Отдельно должны учитываться исследования, проведенные ручными методиками;
 - Расходование материалов и реагентов;
 - Информация о наличии необходимых материалов и реагентов для проведения лабораторных исследований, построенная на основании технологических карт и наличия материалов и реагентов на складском учете у лаборатории.
 - Отображение информации по выбранному временному периоду и лаборатории;
- Вывод результатов исследований в графическом виде в АРМ Лаборанта и АРМ регистрационной службы лаборатории:
 - С отображением референтных значений, если они заданы для выполнения тестов;
 - Отображение динамики изменения результатов пациента по каждому лабораторному тесту в виде гистограмм для качественных тестов и в виде графиков для количественных тестов.

2.3.15 Модуль "Интеграция с сортерами пробирок"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Ведение медицинских изделий типа "сортер пробирок". При заполнении данных указываются:
 - Информация об используемом оборудовании;
 - Параметры медицинского изделия для взаимодействия и получения данных;

- Связь медицинского изделия с типом со службами лабораторного типа или пункта забора биоматериала.
- Ведение типов пробирок в зависимости от взятого биоматериала и проводимого исследования;
- Доработка сервиса взаимодействия АС МЛЮ с лабораторным оборудованием:
 - Передача данных о взятых пробах и их состав на аппараты типа "сортер пробирок";
 - Получение информации от аппаратов "сортер пробирок" информации об обработки пробирок.
- Отметка о статусе сортировки пробы с помощью медицинского изделия типа "Сортер пробирок".

2.3.16 Модуль "Информирование пациентов о результатах исследований"

В ходе внедрения ФБ должны быть реализованы следующие функции:

- Настройка каналов связи для получения результатов лабораторного исследования:
 - В информационной системе путем указания телефонного номера для получения СМС-уведомлений и электронной почты для отправки результатов;
 - Возможность приема результатов настройки через API Системы.
- Передача данных о результатах исследований по различным каналам связи:
 - Генерация пуш-уведомлений пользователя с последующей передачей через API Системы или СМС-уведомление о готовности результатов лабораторного исследования в зависимости от полученного согласия;
 - Возможность скачивания протокола с результатами лабораторного исследования через API Системы;
 - Отправка результатов исследований по электронной почте.

2.3.17 Модуль "Маршрутизация"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена автоматизации распределения проб по анализаторам лаборатории.

Должны быть реализованы следующие функции:

- возможность настройки пользователем приоритетности выбора анализатора для тестов, которые могут быть проведены на разных анализаторах службы;
- выбор пользователем условий маршрутизации проб в лаборатории;

- просмотр загруженности анализаторов.

2.3.18 Модуль "Журнал событий"

В ходе разработки модуля должно быть обеспечено повышение прозрачности процессов в лаборатории, возможность проведения контроля над проводимыми процессами. Должна быть реализована функция просмотра действий, совершенных пользователями подсистемы.

2.3.19 Модуль "Автоматическая валидация"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена настройка пользователем правил автоматической валидации для исследований.

2.3.20 Модуль "Администрирование анализаторов"

В ходе разработки модуля с целью предоставления возможности поддержки процессов администрирования и просмотра данных о загруженности анализаторов и реализации взаимодействия с микропланшетными ридерами в лаборатории должны быть реализованы следующие функции:

- администрирование работы анализаторов;
- взаимодействие с микропланшетными ридерами.

2.3.21 Модуль "Архив биоматериала"

В ходе разработки модуля с целью реализации возможности проведения операций с полученным от заказчика биоматериалом должно быть реализовано:

- автоматизация процесса хранения, поиска и учета хранящегося биоматериала;
- контроль срока хранения биоматериала;
- заказ дополнительных исследований биоматериала из архива в пределах срока хранения;
- отправка биоматериала на утилизацию.

2.3.22 Модуль "Внешний контроль качества"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена возможность указания результатов внешнего контроля качества.

2.3.23 Модуль "Выбраковка пробы"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена возможность выбора действий после выбраковки пробы.

2.3.24 Модуль "Исследования"

В ходе разработки модуля должно быть обеспечено ограничение возможности дублирования заявок, контроля проводимых операций и расширения перечня возможных действий с заявками на лабораторные исследования.

2.3.25 Модуль "Ожидаемые пробы"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена возможность планирования загрузки работы лаборатории для всех образцов, взятых за пределами лаборатории, должна быть реализована функция регистрации поступления проб в лабораторию.

2.3.26 Модуль "Права пользователей"

В ходе разработки модуля должна быть обеспечена возможность назначения ролей сотрудникам лаборатории, настройка доступных для роли действий в системе.

2.3.27 Модуль "Расчет конечных показателей"

В ходе разработки модуля должна быть реализована функция расчета конечных показателей.

2.3.28 Модуль "Результаты исследований"

В ходе разработки модуля должна быть реализована функция добавления и введения результатов с типом "полуколичественный" и "титриметрический".

2.3.29 Модуль "Взаимодействие с внешними информационными системами"

В ходе разработки модуля должны быть реализованы следующие функции по взаимодействию с внешними медицинскими информационными системами в рамках интеграционных профилей, представленных Исполнителем:

- передача направления (при запросе из внешней МИС);
- поиск результата исследования с возможностью фильтрации;
- получение результата исследования.

2.3.30 Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.3

2.3.30.1 Модуль "АРМ лаборанта" в части внедрения функциональности по оказанию медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями

В ходе внедрения модуля для сотрудника лаборатории с признаком МГЦ должны быть реализованы следующие функции:

- доступ к заявкам на НС и РНС, полученных данной лабораторией;
- возможность указать дополнительные данные о пробе по НС или РНС:
 - Дата доставки пробы в региональный МГЦ;
 - Дата доставки пробы в межтерриториальный МГЦ;
- возможность указать референсные значения к тесту на анализаторе для срока гестации, массы новорожденного;
- отображение установленных референсных значений для срока гестации, массы новорожденного в заявке на НС и РНС;
- отображение установленных референсных значений для срока гестации, массы новорожденного в журнале проб на НС и РНС;
- доступ к журналу обмена с внешними системами (обмен направлениями по НС и РНС).

2.3.30.2 Модуль "Журнал обмена с внешними системами (обмен направлениями на НС и РНС)"

В ходе внедрения модуля для сотрудника, который работает в лаборатории с признаком МГЦ должны быть реализованы следующие функции:

- просмотр списка всех заявок на неонатальный скрининг и расширенный неонатальный скрининг со следующими данными:
 - Направившая МО;
 - Номер направления;
 - Фамилия, имя, отчество новорожденного;
 - Дата рождения новорожденного;
 - Серия и номер МСР;
 - ФИО матери/законного представителя;
 - Контактный телефон матери/законного представителя;
 - Дата создания заявки;
 - Дата и время доставки пробы в региональный МГЦ;
 - Дата и время доставки пробы в межтерриториальный МГЦ;
 - Дата выполнения исследования;
 - Просмотр результатов исследования;
 - Комментарий.
- просмотр результатов тестов;
- возможность фильтрации заявок по следующим данным:
 - Дата создания заявки;
 - Направившая МО;
 - ФИО новорожденного или его матери/законного представителя;
 - Номер направления;
 - Результат с патологией.
- открытие формы заявки, выбранной в списке;
- печать списка заявок;
- возможность сортировки в списке заявок по следующим данным:
 - Направившая МО;
 - Номер направления;
 - Фамилия, имя, отчество новорожденного;
 - Дата рождения новорожденного;
 - Дата создания заявки;
 - Дата и время доставки пробы в региональный МГЦ;
 - Дата и время доставки пробы в межтерриториальный МГЦ;
 - Дата выполнения исследования.

2.3.31 Подсистема "Лабораторная информационная система" 2.0.4

2.3.31.1 Модуль "Лабораторные исследования"

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- возможность указания направившей организации, направившего подразделения (отделения) организации и направившего врача (специалиста) при регистрации направлений;
- возможность поиска пациента в Подсистеме и перехода к формированию направления на лабораторные исследования. В этом случае данные пациента, хранящиеся в Подсистеме, должны автоматически подставляться в направление;
- в направлении должна предоставляться возможность задать список услуг лаборатории, на которые направляется пациент. Должна предоставляться возможность заказать набор услуг – комплексную услугу. В одно направление должно быть добавлено любое количество услуг и комплексных услуг выбором из списка услуг. В направлении должна быть возможность указать цели исследования. Модуль должен контролировать заказ дублирующихся услуг, в том числе и в рамках комплексных услуг. После регистрации направления информация должна автоматически поступать в процедурные кабинеты или на пункты приема материала и отображаться в рабочих листах взятия/получения материала в зависимости от настроек рабочих мест;
- возможность добавления комментария к направлению;
- возможность заказа срочных услуг (СИТО);
- возможность поиска направлений в списке зарегистрированных направлений, их изменения и отмены направления. Изменение и отмена направлений возможны только в случае, если биоматериал по направлению не забран;
- возможность указания значения характеристик пациента, влияющих на определения нормальных и патологических значений в заказанных услугах, при регистрации направления. На основании заказанных услуг модуль должен автоматически определять список таких характеристик, а значения характеристик пол и возраст должны подставляться автоматически на основании данных о пациенте в Подсистеме;
- возможность редактирования направления. До момента взятия материала модуль должен предоставлять возможность добавления услуг в направление.

2.3.31.2 Модуль "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала" 2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - ID пациента;
 - Ф. И. О. пациента;
 - дата и время записи в пункт забора;
 - название лаборатории;
 - срочность выполнения;
 - перечень услуг;
 - статус проб по заявке;
 - номер пробы;
 - количество тестов;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер штрихкода;
 - дата направления;
 - номер направления;
 - направившее отделение;
 - тара;
- поиск заявок на лабораторное исследование по дате записи, ID пациента, фамилии и инициалам пациента, лаборатории, услуге, штрихкоду, номеру направления, направившему отделению;
- ввод данных о взятой пробе для выбранной в списке заявки на лабораторное исследование;
- автоматическая генерация штрихкода и присваивание его пробе, печать штрихкода, редактирование штрихкода;
- присвоение заявке штрихкода, распечатанного ранее;
- учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование;
- добавление исследований в заявку;
- просмотр информации о пробах в составе заявки:
 - необходима одна проба;
 - необходимо две или более проб;
 - взяты не все пробы;

- новая проба взята, но не отправлена на анализатор;
- проба отправлена на анализатор, результат пока не получен;
- исследование пробы выполнено;
- проба частично одобрена;
- проба полностью одобрена;
- проба забракована;
- направление заявки после взятия биоматериала в лабораторию для выполнения исследования по заявке или в регистрационную службу лаборатории;
- регистрация новой заявки на лабораторное исследование;
- добавление внешнего направления;
- редактирование заявки на лабораторное исследование;
- отмена заявки с указанием причины отмены;
- просмотр журнала отклоненных заявок;
- работа с журналом направлений во внешние лаборатории по КВИ;
- работа с журналом отбраковки;
- работа с журналом регистрации анализов и их результатов;
- печать протокола исследования выбранной в списке заявки;
- печать списка заявок;
- печать штрихкодов;
- ведение расписания работы пункта забора биоматериала;
- настройка перечня лабораторий, осуществляющих исследования биоматериала, взятого в данном пункте забора;
- автоматический поиск заявки путем считывания штрихкода сканером;
- поиск параклинических услуг;
- поточный ввод параклинических услуг;
- доступ к модулю "Обмен сообщениями":
 - создание сообщений;
 - просмотр сообщений;
 - удаление сообщений;
 - обозначение сообщения как важного;
 - добавление отправителя письма в группу пользователей справочника "Адресная книга";
 - ответ на выбранное сообщение (если сообщение не автоматическое);
 - фильтрация списка сообщений по различным параметрам;

- работа с адресной книгой.
- автоматическое объединение нескольких исследований в пробу:
 - автоматическое объединение исследований в пробу в зависимости от заданных настроек для лаборатории при поступлении заявки в пункт забора биоматериала или лабораторию;
- функциональный блок "Исследования":
 - контроль добавления в заявку на лабораторное исследование дублирующих услуг:
 - при добавлении услуг должна быть реализована проверка на наличие аналогичных исследований и тестов в других невыполненных заявках на лабораторное исследование для данного пациента;
 - добавление не найденных услуг в существующие невыполненные заявки данного пациента;
 - уведомление пользователя о:
 - наличии в редактируемой заявке на лабораторное исследование аналогичных услуг;
 - наличии услуг, аналогичных добавляемым, в других заявках на лабораторное исследование данного пациента;
 - контроль добавления в пробу тестов в составе исследований:
 - проверка совпадения добавляемых тестов и взятых проб по параметрам:
 - биоматериал;
 - тип контейнера.
 - ограничение добавления тестов в пробу при несовпадении параметров тестов и проб;
 - выбор доступных пользователю действий после отмены одобрения результатов тестов в заявке на лабораторное исследование:
 - отправка пробы на повторное исследование;
 - отправка уведомления врачу, назначившего исследование, о:
 - некорректности результатов исследований;
 - необходимости повторного забора биоматериала;
 - проведении повторного исследования;
 - ограничение функции добавления исследований в пробы после одобрения результатов всех тестов, назначенных в данную пробу, ограничение должно регулироваться ролевой моделью.

2.3.31.3 Модуль "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала" 2.0.4_1

Внедряемые функции модуля "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала" должны быть обеспечивать следующие функции:

- просмотр статуса оплаты заказа на услуги;
- просмотр информации о полисе ДМС;
- запрет на исполнение неоплаченной услуги;
- регистрация факта оказания услуги пациенту, с автоматической синхронизацией данных с "ИС:Медицина. Больница".

2.3.31.4 Модуль "АРМ регистрационной службы лаборатории" 2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - ID пациента;
 - Ф. И. О. пациента;
 - дата рождения пациента;
 - название лаборатории;
 - срочность выполнения;
 - перечень услуг;
 - статус проб по заявке;
 - номер пробы;
 - количество тестов;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер штрихкода;
 - дата направления;
 - номер направления;
 - направившее отделение;
 - тара;
- поиск заявок на лабораторное исследование по дате записи, ID пациента, фамилии и инициалам пациента, лаборатории, услуге, штрихкоду, номеру направления, направившему отделению;
- просмотр перечня ожидаемых в регистрационной службе проб, взятых в связанных пунктах забора;

- ввод данных о взятой пробе для выбранной в списке заявки на лабораторное исследование;
- учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование;
- просмотр информации о пробах в составе заявки:
 - необходима одна проба;
 - необходимо две или более проб;
 - взяты не все пробы;
 - новая проба взята, но не отправлена на анализатор;
 - проба отправлена на анализатор, результат пока не получен;
 - исследование пробы выполнено;
 - проба частично одобрена;
 - проба полностью одобрена;
 - проба забракована;
- автоматический поиск заявки путем считывания штрихкода сканером;
- автоматическая генерация штрихкода и присваивание его пробе;
- печать штрихкода;
- редактирование штрихкода;
- присвоение заявке штрихкода, распечатанного ранее;
- просмотр списка проб по всем заявкам на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - номер пробы;
 - статус пробы;
 - срочность выполнения;
 - биоматериал;
 - номер штрихкода;
 - время взятия пробы;
 - тесты;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер направления;
 - анализатор;
 - пункт забора биоматериала;
 - Ф. И. О. специалиста, взявшего пробу;
 - Ф. И. О. специалиста, одобрившего пробу;
- регистрация новой заявки на лабораторное исследование;

- добавление внешнего направления;
- редактирование заявки на лабораторное исследование;
- объединение назначений на лабораторную диагностику;
- отмена заявки с указанием причины отмены;
- просмотр параметров пробы, включая параметры для неонатального скрининга;
- просмотр набора тестов по выбранной пробе;
- подбор перечня проб и направление их в лабораторию для выполнения исследования;
- просмотр журнала отклоненных заявок;
- отмена пробы;
- печать протокола исследования выбранной в списке заявки;
- печать списка заявок;
- печать списка проб;
- печать штрихкодов без привязки к заявке / пробе;
- ведение расписания работы службы;
- настройка перечня лабораторий, осуществляющих исследования биоматериала, регистрируемого в данной регистрационной службе;
- поиск параклинических услуг;
- поточный ввод параклинических услуг;
- работа с журналом отбраковки:
 - указание комментария к причине выбраковки;
 - выбор действия после простановки признака "Брак пробы":
 - отказ в проведении исследований – при выборе причины в ЭМК пациента в существующем направлении должна отображаться причина брака;
 - уведомление врача о браке – при выборе причины:
 - в ЭМК пациента в существующем направлении должна отображаться причина брака;
 - должно быть отправлено уведомление врачу, направившему пациента на исследование, о необходимости повторного взятия материала;
 - поиск подходящей пробы – при выборе данного действия должен быть осуществлены:
 - поиск подходящих проб пациента, пригодных для переноса тестов из выбраковываемой пробы по параметрам:

- данные пациента;
 - биоматериал;
 - лаборатория, выполняющая исследование;
 - статус пробы (новая);
- перенос тестов в выбранную пользователем пробу, если таковая найдена;
- работа с журналом регистрации анализов и их результатов;
- работа с журналом направлений во внешние лаборатории по КВИ;
- возможность ручного ввода результатов выполнения исследования;
- одобрение результатов теста;
- одобрение только результатов без патологии;
- отмена одобрения результатов теста;
- подтверждение результатов заявки;
- работа с модулем "Ожидаемые пробы":
 - формирование перечня проб, забранных вне лаборатории, поступление которых ожидается в лабораторию, с указанием параметров проб:
 - наименование лаборатории, в которую направлена проба;
 - наименование пункта забора, в котором взята проба;
 - номер пробы;
 - признак cito;
 - биоматериал пробы, если указан;
 - вид тары, если указан;
 - штрихкод пробы;
 - дата и время взятия пробы;
 - наименование исследования;
 - наименование направившей организации;
 - наименование отделения направления;
 - Ф. И. О. пациента;
 - функции осуществления операций с перечнем ожидаемых проб:
 - подсчет количества ожидаемых проб по параметрам:
 - всего;
 - обработано;
 - фильтрации перечня по:
 - направившей организации;
 - направившему отделению;
 - наименованию исследования;

- признаку cito;
 - автоматическое сохранение времени поступления пробы в лабораторию;
 - проверка уникальности штрихкода пробы по установленным правилам:
 - проставление времени доставки пробы в лабораторию;
 - проставление времени доставки в лабораторию путем считывания штрихкода;
 - печать сформированного перечня проб;
- доступ к модулю "Контроль качества";
- автоматическое объединение нескольких исследований в пробу:
 - указание нескольких типов биоматериала для выполнения исследования;
 - настройка параметров для объединения исследований в одну пробу в зависимости от вида используемого биоматериала и исследования в лаборатории;
 - автоматическое объединение исследований в пробу в зависимости от заданных настроек для лаборатории при поступлении заявки в пункт забора биоматериала или лабораторию;
- доступ к функциональному блоку "Контроль сроков выполнения исследований";
- доступ к функциональному блоку "Взаимодействие с внешними информационными системами";
- вывод результатов исследований в графическом виде:
 - с отображением референтных значений, если они заданы для выполнения тестов;
 - отображение динамики изменения результатов пациента по каждому лабораторному тесту;
- функциональный блок "Исследования":
 - контроль добавления в заявку на лабораторное исследование дублирующих услуг:
 - при добавлении услуг должна быть реализована проверка на наличие аналогичных исследований и тестов в других невыполненных заявках на лабораторное исследование для данного пациента;

- добавление не найденных услуг в существующие невыполненные заявки данного пациента;
- уведомление пользователя о:
 - наличии в редактируемой заявке на лабораторное исследование аналогичных услуг;
 - наличии услуг, аналогичных добавляемым, в других заявках на лабораторное исследование данного пациента;
- контроль добавления в пробу тестов в составе исследований:
 - проверка совпадения добавляемых тестов и взятых проб по параметрам:
 - биоматериал;
 - тип контейнера.
- ограничение добавления тестов в пробу при несовпадении параметров тестов и проб;
- выбор доступных пользователю действий после отмены одобрения результатов тестов в заявке на лабораторное исследование:
 - отправка пробы на повторное исследование;
 - отправка уведомления врачу, назначившего исследование, о:
 - некорректности результатов исследований;
 - необходимости повторного забора биоматериала;
 - проведении повторного исследования;
- ограничение функции добавления исследований в пробы после одобрения результатов всех тестов, назначенных в данную пробу, ограничение должно регулироваться ролевой моделью
- доступ к модулю "Обмен сообщениями":
 - создание сообщений;
 - просмотр сообщений;
 - удаление сообщений;
 - обозначение сообщения как важного;
 - добавление отправителя письма в группу пользователей справочника "Адресная книга";
 - ответ на выбранное сообщение (если сообщение не автоматическое);
 - фильтрация списка сообщений по различным параметрам;
 - работа с адресной книгой;

- доступ к функциям модуля "Отчеты". Возможность формирования статистических отчетов по данным Подсистемы;
- доступ к модулю "Региональный РЭМД".

2.3.31.5 Модуль "АРМ лаборанта" 2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- просмотр списка заявок на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - ID пациента;
 - Ф. И. О. пациента;
 - дата рождения пациента;
 - название лаборатории;
 - срочность выполнения;
 - перечень услуг;
 - статус проб по заявке;
 - номер пробы;
 - количество тестов;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер штрихкода;
 - дата направления;
 - номер направления;
 - направившее отделение;
 - тара;
- настройка связи с пунктами забора;
- поиск заявок на лабораторное исследование по дате записи, ID пациента, фамилии и инициалам пациента, лаборатории, услуге, штрихкоду, номеру направления, направившему отделению, пункту забора биоматериала;
- автоматический поиск заявки путем считывания штрихкода сканером;
- регистрация новой заявки на лабораторное исследование;
- редактирование заявки на лабораторное исследование;
- отмена заявки с указанием причины отмены;
- просмотр журнала отклоненных заявок;
- учет одной и более проб в рамках одной заявки на исследование;

- просмотр информации о пробах в составе заявки:
 - нужно взять две или более пробы;
 - нужно взять одну пробу;
 - взяты не все пробы;
 - новая проба взята, но не отправлена на анализатор;
 - проба отправлена на анализатор (результатов нет);
 - выполнено. Есть результаты;
 - частично одобрено;
 - полностью одобрено;
 - брак пробы;
 - отсортировано;
- ввод данных о взятой пробе для выбранной в списке заявки на лабораторное исследование;
- автоматическая генерация штрихкода и присваивание его пробе;
- печать штрихкода;
- редактирование штрихкода;
- присвоение заявке штрихкода, распечатанного ранее;
- просмотр списка проб по всем заявкам на лабораторное исследование с отображением сведений:
 - номер пробы;
 - статус пробы;
 - срочность выполнения;
 - биоматериал;
 - номер штрихкода;
 - время взятия пробы;
 - тесты;
 - признак наличия отклонения результатов от норм;
 - номер направления;
 - анализатор;
 - пункт забора биоматериала;
 - Ф. И. О. взявшего пробу;
 - Ф. И. О. одобрившего пробу;
- просмотр параметров пробы, включая параметры для расширенного неонатального скрининга;

- просмотр набора тестов по выбранной пробе;
- назначение тестов в пробу для исследования;
- отмена взятия пробы;
- отправка выбранных проб на анализатор;
- отправка выбранных неодобренных в составе взятой пробы тестов на повторное исследование на анализатор;
- автоматическое получение результатов исследования с анализатора;
- ручной ввод результатов выполнения исследования;
- ввод исследований и тестов, выполняемых на анализаторе по типам:
 - качественный;
 - количественный;
 - полуколичественный;
 - титриметрический;
- подтверждение результата исследования (контрольная проверка лаборантом);
- использование шаблонов протоколов исследований для описания результатов исследований;
- отображение результатов тестов с выделением диапазонов нормы, патологий и опасных границ; с указанием, на каком оборудовании и когда был получен результат (диапазоны нормальных значений, по которым верифицируются результаты исследования, должны устанавливаться автоматически в соответствии с половыми, возрастными и физиологическими характеристиками пациента);
- одобрение только результатов без патологии;
- просмотр истории исследований для одобренных проб;
- печать:
 - протокола исследования выбранной в списке заявки;
 - списка заявок;
 - штрихкодов;
- работа с журналом отбраковки:
 - указание комментария к причине выбраковки;
 - выбор действия после простановки признака "Брак пробы":
 - отказ в проведении исследований – при выборе причины в ЭМК пациента в существующем направлении должна отображаться причина брака;
 - уведомление врача о браке – при выборе причины:

- в ЭМК пациента в существующем направлении должна отображаться причина брака;
- должно быть отправлено уведомление врачу, направившему пациента на исследование, о необходимости повторного взятия материала;
- поиск подходящей пробы – при выборе данного действия должен быть осуществлены:
 - поиск подходящих проб пациента, пригодных для переноса тестов из выбраковываемой пробы по параметрам:
 - данные пациента;
 - биоматериал;
 - лаборатория, выполняющая исследование;
 - статус пробы (новая);
 - перенос тестов в выбранную пользователем пробу, если таковая найдена
- работа с журналом регистрации анализов и их результатов; +
- работа с журналом событий:
 - просмотр журнала событий с функцией фильтрации записей по параметрам:
 - дата события;
 - исследование;
 - логин;
 - пользователь;
 - тип события;
 - АРМ;
 - настройка отображения событий по типам:
 - авторизация в системе;
 - работа с заявками на лабораторное исследование:
 - создание заявки на лабораторное исследование;
 - внесение результатов исследований;
 - изменение результатов исследований.
 - формирование отчетов;
 - печать протоколов исследований;
 - заполнение журнала причин нарушений исследований;
 - создание документов на списание расходных материалов;

- вывод на печать выбранных записей журнала событий;
- поиск параклинических услуг;
- поточный ввод параклинических услуг;
- работа с журналом направлений и записей;
- ведение расписания работы службы;
- работа со справочниками услуг, медикаментов, системы учета медикаментов;
- доступ к модулю "Анализаторы";
- доступ к модулю "Учет расходования материалов и реагентов";
- доступ к работе с технологическими картами;
- доступ к модулю АРМ лаборанта ИФА;
- доступ к модулю "Настройки лаборатории";
- доступ к модулю "Архив биоматериалов";
- доступ к модулю "Контроль качества";
- доступ к функциональному блоку "Контроль сроков выполнения исследований";
- доступ к модулю "Управление доступом сотрудников лаборатории":
 - просмотр иерархии доступных для роли действий в системе, сгруппированных по ролям и разделам системы;
 - настройка:
 - доступных для роли действий в системе;
 - доступных для роли разделов системы;
 - предоставление пользователю доступа к разделам Системы в рамках назначенной для него роли;
 - предоставление пользователю возможности проведения действий в рамках назначенной для него роли;
 - предоставление пользователю возможности просмотра и редактирования журналов проб и заявок в рамках доступных ему групп исследований
- доступ к модулю "Региональный РЭМД";
- выдача справок о результатах химико-токсикологических исследований:
 - добавление справки о результатах химико-токсикологических исследований;
 - редактирование справки о результатах химико-токсикологических исследований;
- доступ к журналу выданных справок ХТИ;

- автоматическое объединение нескольких исследований в пробу:
 - автоматическое объединение исследований в пробу в зависимости от заданных настроек для лаборатории при поступлении заявки в пункт забора биоматериала или лабораторию;
 - указание нескольких типов биоматериала для выполнения исследования;
 - настройка параметров для объединения исследований в одну пробу в зависимости от вида используемого биоматериала и исследования в лаборатории;
- функциональный блок "Исследования":
 - контроль добавления в заявку на лабораторное исследование дублирующих услуг:
 - при добавлении услуг должна быть реализована проверка на наличие аналогичных исследований и тестов в других невыполненных заявках на лабораторное исследование для данного пациента;
 - добавление не найденных услуг в существующие невыполненные заявки данного пациента;
 - уведомление пользователя о:
 - наличии в редактируемой заявке на лабораторное исследование аналогичных услуг;
 - наличии услуг, аналогичных добавляемым, в других заявках на лабораторное исследование данного пациента;
 - контроль добавления в пробу тестов в составе исследований:
 - проверка совпадения добавляемых тестов и взятых проб по параметрам:
 - биоматериал;
 - тип контейнера.
 - ограничение добавления тестов в пробу при несовпадении параметров тестов и проб;
 - выбор доступных пользователю действий после отмены одобрения результатов тестов в заявке на лабораторное исследование:
 - отправка пробы на повторное исследование;
 - отправка уведомления врачу, назначившего исследование, о:
 - некорректности результатов исследований;
 - необходимости повторного забора биоматериала;
 - проведении повторного исследования;

- ограничение функции добавления исследований в пробы после одобрения результатов всех тестов, назначенных в данную пробу, ограничение должно регулироваться ролевой моделью;
- доступ к модулю "Обмен сообщениями":
 - создание сообщений;
 - просмотр сообщений;
 - удаление сообщений;
 - обозначение сообщения как важного;
 - добавление отправителя письма в группу пользователей справочника "Адресная книга";
 - ответ на выбранное сообщение (если сообщение не автоматическое);
 - фильтрация списка сообщений по различным параметрам;
 - работа с адресной книгой;
- доступ к функциям модуля "Отчеты". Возможность формирования статистических отчетов по данным Подсистемы.

2.3.31.6 Модуль "АРМ лаборанта" 2.0.4_1

Внедряемые функции модуля "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала" должны быть обеспечивать следующие функции:

- просмотр статуса оплаты заказа на услуги;
- просмотр информации о полисе ДМС;
- запрет на исполнение неоплаченной услуги;
- регистрация факта оказания услуги пациенту, с автоматической синхронизацией данных с "ИС:Медицина. Больница".

2.3.31.7 Модуль "АРМ лаборанта ИФА" 2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- просмотр данных о планшетке;
- резервирование лунок под контрольные исследования;
- назначение штрихкода пробы лунке;
- просмотр результатов исследований, полученных с анализатора;
- печать формы планшетки
- взаимодействие с микропланшетными ридерами:

- отправка штативов с образцами на микропланшетный ридер в ручном режиме;
- получение результатов исследований с микропланшетного ридера в ручном режиме;
- сохранение полученных результатов в заявке на лабораторное исследования.

2.3.31.8 Модуль "АРМ бактериолога" 2.0.4

Целью внедрения модуля является обеспечение сохранения информации о проведенных бактериологом исследованиях с последующей возможностью использования результатов в Подсистеме.

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- добавление заявки на исследование;
- изменение заявки на исследование;
- создание заявки без предварительного направления;
- взятие проб;
- отмена взятия проб;
- ввод и одобрение результатов исследований;
- отклонение направления, если работы по нему еще не начаты;
- печать списка выбранных заявок;
- печать протоколов исследований;
- печать штрихкодов с привязкой к заявке;
- просмотр списка отбраковки;
- просмотр справочника антибиотиков;
- просмотр справочника выделенных микроорганизмов;
- просмотр, создание, изменение причины отбраковки;
- просмотр журнала отбраковки;
- работа с журналом направлений и записей;
- настройка связи между службами;
- редактирование расписания работы службы;
- настройка микробиологической лаборатории:
 - выбор используемых антибиотиков
 - выбор микроорганизмов

- настройка исследований:
 - выбор из справочника питательных сред;
 - выбор из справочника типов контейнеров;
 - выбор из справочника биоматериалов;
 - настройка времени и температуры инкубации по умолчанию;
- настройка справочника описания групп колоний для каждого из атрибутов:
 - размещение;
 - размер/диаметр, мм;
 - форма;
 - окраска;
 - поверхность;
 - профиль;
 - блеск и прозрачность;
 - край;
 - структура;
 - консистенция;
- описание этапов процесса выполнения анализа;
- ведение рабочего журнала микробиологических исследований;
- ручной ввод результатов посева, определения роста микроорганизмов и антибиотикограммы;
- поиск параклинических услуг;
- доступ к модулю "Учет расходования материалов и реагентов";
- доступ к модулю "Технологические карты".

2.3.31.9 Модуль "Анализаторы" 2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- ведение анализаторов на службе:
 - настройка лабораторной службы, установка признаков службы:
 - "Работа с технологическими картами";
 - "Взаимодействие с сортером";
 - "Внешняя служба";
 - "Прием направлений на цитологическое исследование";
 - "Архив биоматериалов";
 - "Автоматический запрос результатов";

- "Использовать настройки автоодобрения тестов в лаборатории".
- ввод анализаторов, используемых на службе;
- ввод исследований и тестов, выполняемых на анализаторе;
- указание вариантов ответа для качественных и тетраметрических тестов;
- указание единиц измерений и референсных значений для количественных и полуколичественных тестов;
- указание нормальных и критических референсных значений;
- указание признака активности тестов/исследований в рамках Подсистемы.
- администрирование работы анализаторов:
 - просмотр перечня занесенных в Систему анализаторов в лаборатории. В перечне должны указываться параметры:
 - общая информация. Должна быть реализована функция просмотра и редактирования общей информации о подключенных анализаторах:
 - наименование анализатора;
 - модель анализатора;
 - регистрационное удостоверение (при наличии);
 - тип взаимодействия;
 - даты открытия и закрытия анализатора;
 - статус анализатора;
 - исследования анализатора. Должна быть реализована функция просмотра занесенных на анализатор исследований с указанием:
 - наименования исследований;
 - параметров исследований;
 - дата открытия и закрытия исследований;
 - нормативное время выполнения;
- работа с функциональным блоком "Маршрутизация":
 - возможность настройки пользователем приоритетности выбора анализатора для тестов, которые могут быть проведены на разных анализаторах службы. При определении приоритетности должны учитываться параметры исследования:
 - форма оплаты;
 - заказчик исследования;
 - срочность исследования;
 - возраст пациента;

- нормативное время выполнения исследования;
- срок хранения биоматериала;
- автоматический выбор приоритетного для пробы анализатора в соответствии с определенными пользователем настройками приоритетности;
- выбор пользователем условий маршрутизации проб в лаборатории:
 - автоматическое определение приоритетного для пробы анализатора;
 - отображение пользователю подсказки о приоритетном анализаторе с возможностью выбора анализатора в ручном режиме;
- просмотр загруженности анализаторов. Должна быть реализована функция просмотра перечней тестов по параметрам:
 - для подключенных к системе анализаторов с односторонним и двусторонним типом взаимодействия должен формироваться перечень назначенных на анализатор тестов в соответствии с определенными пользователем настройками приоритетности маршрутизации исследований в лаборатории;
 - для подключенных к системе анализаторов с двусторонним типом взаимодействия должен формироваться перечень выполняемых на анализаторе тестов;
 - для подключенных к системе анализаторов с односторонним и двусторонним типом взаимодействия должен формироваться перечень выполненных на анализаторе тестов;
 - перечни должны формироваться с указанием параметров исследований и тестов:
 - наименования тестов;
 - номера пробы;
 - даты взятия пробы;
 - планового времени выполнения исследования;
 - общего количества тестов в перечне;
 - количества тестов с превышенным сроком выполнения;
- сортировка перечней по плановому времени выполнения исследований.
- работа с функциональным блоком "Результаты исследований":
 - функция добавления типов тестов:

- полуколичественный;
- титриметрический;
- функция введения результатов тестов:
 - числовые результаты в виде соотношения,
 - текстовая интерпретация числового результата для полуколичественного и титриметрического типов тестов;
- функция настройки пользователем референсных значений результатов:
 - для полуколичественных тестов с использованием функции введения:
 - знаков сравнения;
 - тестового результата;
 - числового результата;
 - для титриметрических тестов с использованием функции создания вариантов ответов, введенных по маске числового соотношения;
- функция автоматического сопоставления результатов полуколичественных и титриметрических тестов с настроенными референсными значениями для данных тестов;
- функция указания пользователем пределов допустимых значений для количественных тестов:
 - минимально допустимое значение результата;
 - максимально допустимое значение результата;
- функция указания признака "По умолчанию" для:
 - значения результата для количественного теста;
 - варианта ответа для качественного и титриметрического типов тестов;
 - комментария к результатам тестов;
- функции для работы с комментариями к результатам тестов:
 - ввод и хранение вариантов комментариев к результатам тестов;
 - указание необходимости вывода комментария на печать в протоколе исследований;
 - автоматическая подстановка вариантов комментариев в результаты тестов;
 - редактирование текста комментариев на форме "Заявка на лабораторное исследование";

- модернизация функции формирования протокола лабораторного исследования:
 - должна быть реализована функция создания шаблона протокола лабораторного исследования с возможностью:
 - указания исследований, для которых используется шаблон;
 - создания структуры протокола, содержащей следующие элементы:
 - результат исследования;
 - текстовые блоки;
 - должна быть реализована функция печати протокола лабораторного исследования на основе созданного пользователем шаблона.

2.3.31.10 Модуль "Настройки лаборатории" 2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- для проведения операций по предварительной настройке лабораторной информационной системы для работы с исследованиями и тестами должны быть реализованы функции:
 - создание вариантов комментариев к результатам тестов с указанием признаков:
 - не печатать в протоколе;
 - по умолчанию;
 - определение типа теста:
 - основной;
 - дополнительный;
 - настройка условий для проведения дополнительных тестов;
- для проведения операций по предварительной настройке лабораторной информационной системы для работы с вычисляемыми результатами должна быть реализована функция настройки формул расчета результатов тестов с использованием:
 - результатов других тестов;
 - постоянных значений, задаваемых пользователем в ручном режиме, в том числе;
 - значений калибраторов, полученных с измерительных приборов;

- значений контрольных образцов, указанных на образцах;
- значений характеристик пациентов;
- должны быть реализованы функции:
 - сохранения формул;
 - редактирования формул;
- должны поддерживаться математические действия:
 - сложение;
 - вычитание;
 - умножение;
 - деление;
- для автоматизации работы на этапе обработки полученных результатов подсчетов должна быть реализована функция автоматического подсчета результатов с учетом референсных значений.
- с целью автоматизации процесса валидации результатов исследований должны быть реализованы следующие функции:
 - настройка пользователем правил автоматической валидации для исследований по 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;
 - выбор нескольких правил для каждого исследования;
 - проверка результатов тестов по настроенным правилам:
 - при выборе нескольких правил для теста автоматическая валидация результата должна происходить только при выполнении всех настроенных правил автоматической валидации;
- должна быть реализована функция настройки условий хранения биоматериалов.

2.3.31.11 Модуль "Архив биоматериалов" 2.0.4

В ходе внедрения модуля с целью реализации возможности проведения операций с полученным от заказчика биоматериалом должны быть доступны возможности:

- автоматизация процесса хранения, поиска и учета хранящегося биоматериала;
- контроль срока хранения биоматериала;
- заказ дополнительных исследований биоматериала из архива в пределах срока хранения;
- отправка биоматериала на утилизацию;

Для реализации указанных возможностей должны быть реализованы следующие функции:

- справочник сроков хранения биоматериалов. В справочнике должны быть указаны:
 - наименование биоматериалов;
 - сроки хранения биоматериалов;
 - рекомендуемые условия хранения биоматериалов.
 - должна быть реализована функция редактирования срока хранения биоматериала в зависимости от оказываемой услуги;
- справочник адресов хранения биоматериалов. В справочнике должна быть указана иерархия мест хранения, содержащая не менее 4-х позиций: холодильник – полка – штатив – позиция;
- архив биоматериалов. Должна быть реализована функциональность создания и настройки архива биоматериалов:
 - создание и настройка места хранения с указанием:
 - наименования позиции места хранения;
 - кода места хранения;
 - физического расположения в лаборатории;
 - количества позиций мест хранения;
 - температуры, поддерживаемой в месте хранения;
- работа с биоматериалами. С целью осуществления поддержки производственных процессов должны быть реализованы функции для проведения:
 - операций с биоматериалами для проведения исследований:
 - отправка биоматериала на хранение в архив биоматериалов с указанием данных биоматериала:
 - штрихкода пробы;
 - номера заявки;

- даты и времени отправки на хранение;
- наименования типа контейнера;
- хранимого биоматериала;
- возврат биоматериалов с хранения в архиве биоматериалов для проведения дополнительных исследований;
- операций с хранящимися в архиве биоматериалами:
 - просмотр хранящихся в архиве биоматериалов;
 - проставление отметки об отправке биоматериала на утилизацию;
- автоматических операций:
 - расчет планового срока истечения срока годности хранения биоматериалов;
 - блокировка возможности возврата из архива биоматериалов для проведения дополнительных исследований после истечения срока хранения биоматериала;
 - уведомление пользователей об истечении сроков хранения биоматериалов;
 - отображение перечня биоматериалов с истекшим сроком хранения.

2.3.31.12 Модуль "Учет расходования материалов и реагентов" 2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- ведение справочника нормативов расхода реактивов для различных анализаторов и видов исследований;
- просмотр текущих остатков реактивов;
- ведение журнала реактивов;
- просмотр статистики расхода реактивов;
- просмотр данных о расходе реактивов по анализаторам;
- ведение учета материалов и реагентов, используемых при проведении лабораторных исследований:
 - указание материалов и реагентов, хранящихся в конкретной лаборатории;
 - учет поступления реагентов и материалов в лабораторию;
 - учет сроков хранения материалов и реагентов;
- работа с технологическими картами:
 - просмотр технологических карт по оказываемым на службе услугам;
 - формирование перечня услуг на списание;

- фильтрация и группировка перечня по типу, услуге, расходному материалу;
- формирование перечня списываемых расходных материалов согласно заведенным на услуги технологическим картам и остаткам на складе службы/отделения;
- автоматическое заполнение количества списываемых расходных материалов;
- бронирование и отмена бронирования остатков на складе;
- уведомление о повторном списании расходных материалов при оказании услуги повторно;
- прогнозирование остатков на складах службы на основе расходования реагентов при списании по технологическим картам;
- формирование сводной информации о:
 - работе лаборатории по параметрам:
 - "Сотрудников";
 - "Анализаторов";
 - обслужено пациентов;
 - направлено заявок в службу;
 - назначенных тестов
 - среднее количество тестов в заявке;
 - всего выполнено тестов;
 - выполнено ручными методиками;
 - выполнено на анализаторах;
 - данных об анализаторах на службе;
 - данных о расходе расходных материалов и реагентов;
 - просмотр статистики по лабораторным службам в сравнении;
 - фильтрация данных по дате.

2.3.31.13 Функциональный блок "Контроль сроков выполнения исследований"

2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- отображение в АРМ лаборанта, АРМ регистрационной службы лаборатории оставшегося времени для выполнения исследований:
 - сортировка по оставшемуся времени выполнения исследования;
 - визуальное сигнализирование о нарушении сроков выполнения исследований;

- отображение в АРМ Лаборанта, АРМ регистрационной службы лаборатории оставшегося времени для выполнения исследований:
 - сортировка по времени выполнения исследования;
 - проставление причины нарушения сроков при выполнении исследования с указанием комментария при нарушении сроков;
- отображение данных о просроченных заявках в ленте событий и журнале нарушений сроков исследований
- ведение журнала нарушений сроков выполнения исследований, состоящего из:
 - информации о заявке на лабораторное исследование;
 - информации о пациенте;
 - информации об исследовании.
 - причины нарушения срока и комментария.

2.3.31.14 Модуль "Контроль качества лабораторных исследований" 2.0.4

В ходе внедрения модуля с целью реализации возможности указания результатов контроля качества лабораторных исследований должны быть реализованы следующие функции:

- указание признака проведения контроля качества для анализатора:
 - внешний контроль качества;
 - внутренний контроль качества;
- создание настроек правил контроля качества (правил Вестгарда) на уровне МО;
- создание настроек правил контроля качества (правил Вестгарда) на уровне лаборатории;
- работа с контрольными материалами:
 - управление справочником контрольных материалов с привязкой к анализаторам;
 - просмотр, добавление, редактирование контрольного материала;
 - просмотр, добавление, редактирование паспортных значений методик для контрольного материала;
- работа с контрольными сериями:
 - управление контрольными сериями с привязкой к анализаторам;
 - просмотр исключенных (забракованных) из серии результатов;
 - просмотр, создание, изменение выбраковки;

- редактирование контрольной серии;
- автоматический прием результатов контроля качества с анализаторов, конструкцией которых предусмотрен функционал отправки данных контроля качества во внешнюю информационную систему, а также с анализаторов, которые не имеют возможности отправлять результаты контроля качества в явном виде;
- добавление/редактирование контролей для анализатора;
- ведение неограниченного количества контролей качества для каждого анализатора, а также для ручных методик;
- автоматический расчет плавающих значений для среднего (Mean), стандартного отклонения (SD), смещения (B) и коэффициента вариации (CV) за выбранный период.

В ходе внедрения модуля с целью реализации возможности указания результатов внешнего контроля качества должны быть реализованы следующие функции:

- внесение данных проведенного внешнего контроля качества с указанием:
 - методики проведения контроля качества;
 - результата проведения контроля качества;
 - правила контроля качества;
- формирование сопроводительной документации:
 - формирование и заполнение форм регистрации результатов, которые приведены в следующих приложениях к ГОСТ Р 53133.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов":
 - приложение Б (рекомендуемое). Форма регистрации результатов оценки повторяемости результатов измерения;
 - приложение В (рекомендуемое). Форма регистрации результатов установочных серий измерений показателя в контрольных материалах;
 - приложение Г (рекомендуемое). Форма регистрации отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества;
 - для сформированных форм должна быть реализована возможность вывода на печать.

2.3.31.15 Функциональный блок "Взаимодействие с внешними системами" 2.0.4

В ходе внедрения функционального блока должны быть реализованы следующие функции по взаимодействию с внешними медицинскими информационными системами в рамках интеграционных профилей, представленных Исполнителем:

- обмен лабораторными данными через FHIR;
- передача справочников и их значений;
- поиск направления с возможностью фильтрации, получение направления;
- передача результата исследования по запросу внешней ЛИС.

2.3.31.16 Модуль "Интеграция с сортером пробирок"

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- ведение медицинских изделий типа "сортер пробирок";
- взаимодействие АС МЛО с лабораторным оборудованием:
 - передача данных о взятых пробах и их состав на аппараты типа "сортер пробирок";
 - получение информации от аппаратов "сортер пробирок" информации об обработке пробирок;
- отметка о сортировке пробы с помощью медицинского изделия типа "Сортер пробирок".

2.3.31.17 Функциональный блок "Использование форменных счетчиков элементов крови" 2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- настройка счетчика форменных элементов крови, назначение клавиш для подсчета элементов крови;
- отображение экранной формы счетчика для настроенных тестов;
- ввод данных с клавиатуры, визуальное и звуковое отображение введенных данных, сохранение в результаты теста.

2.3.31.18 Модуль "Управление доступом сотрудников лаборатории" 2.0.4

В ходе внедрения модуля должны быть реализованы следующие функции:

- ролевая модель сотрудников лаборатории:
 - назначение роли сотрудникам лаборатории:
 - заведующий лаборатории;
 - администратор;
 - врач-лаборант;
 - лаборант/фельдшер;
 - регистратор;
- просмотр иерархии доступных для роли действий в системе, сгруппированных по ролям и разделам системы;
- функция настройки:
 - доступных для роли действий в системе;
 - доступных для роли разделов системы;
- функция предоставления пользователю доступа к разделам Системы в рамках назначенной для него роли;
- функция предоставления пользователю возможности проведения действий в рамках назначенной для него роли;
- функция предоставления пользователю возможности просмотра и редактирования журналов проб и заявок в рамках доступных ему групп исследований.

2.3.31.19 Требования к информационному взаимодействию модулей "ИС:Медицина. Больница" с модулями "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала" 2.0.4_1 и "АРМ лаборанта" 2.0.4_1 при оказании платных услуг

При информационном взаимодействии модулей "ИС:Медицина. Больница" с модулями "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала", "АРМ лаборанта" должен выполняться автоматический обмен данными или по запросу.

Из модуля "ИС:Медицина. Больница" в модули "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала", "АРМ лаборанта" должны передаваться следующие данные:

- данные и условия действующего договора;
- данные об оплате, остатке средств на счете пациента;
- доступные пациенту скидки;
- информация по гарантийному письму;
- данные о полисе ДМС и СМО;
- прејскурант;
- квота на оказание услуг.

Из модулей "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала", "АРМ лаборанта" в модуль "ИС:Медицина. Больница" должны передаваться данные о факте выполнения заказанных услуг лабораторными службами.

Синхронизация перечисленных выше данных между модулями "ИС:Медицина. Больница" и модулями "АРМ сотрудника пункта забора биоматериала", "АРМ лаборанта" должна осуществляться по факту наступления события (создания, изменения или удаления этих данных) или по расписанию. Взаимодействие должно осуществляться по протоколам REST API, в формате обмена .json.

3 Требования к видам обеспечения

3.1 Требования к программному обеспечению

Внедряемое ПО должно быть совместимо для работы со следующим программным обеспечением:

Таблица 1 – Минимальные требования к программному обеспечению

Тип ПО	Операционные системы (минимально допустимые версии)	Программное обеспечение (минимально допустимые версии)
Серверы баз данных	Ubuntu 18.04, Centos 8	PostgreSQL 11, MongoDB 4.2
Серверы приложений	Ubuntu 18.04, Centos 8	nginx 1.17, PHP 7.2, OpenSSL 1.1.1, Apache 2.4, PHP 5.5, Node JS 10.16
Иные серверы	Ubuntu 18.04, Centos 8	Java 8, ActiveMQ 5.15.1, TomEE Plus 1.7.4, Crypto Pro JCP 2.0.40035, Docker 18.03.1, BIRT Viewer 4.8, Tomcat 9, Java 7 OPENDJ 2.6, Node JS 10.16, TURN server 4.5, Zabbix 4, Elasticsearch 7
Программное обеспечение рабочей станции (клиента)	Ubuntu 18.04, Centos 8, MS Windows 10	Веб-браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome или Яндекс Браузер не старше 6 месяцев со времени выпуска

3.2 Требования к техническому обеспечению

СПО должно отвечать требованиям к техническому обеспечению, предъявляемым к существующей Системе, и должна отвечать характеристикам, приведенным ниже.

3.2.1 Требования к техническому обеспечению серверов

Для обеспечения нормальной эксплуатации СПО Заказчиком должны быть выполнены минимальные требования к техническому обеспечению серверов, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Минимальные требования к техническому обеспечению серверов

OS	CPU, шт	RAM, Gb	HDD SATA, Gb	HDD SAS, Gb	HDD SSD, Gb	HDD SSD, iops	Роль

Дополнительные требования:

Требования к организации сети ЦОД:

- Необходимы 2 внешних выделенных канала связи не менее, чем по 250 Мбит/с.
- Внутри локальной сети пропускная способность каналов связи между серверами должна составлять минимум 10 ГБит/с.
- Размещение виртуальной машины информационной системы должно осуществляться в выделенном сегменте сети (vlan), отделенном от инфраструктуры управления ЦОД.
- Должна быть обеспечена возможность сетевого взаимодействия серверов Системы с сервисами ФГИС и технологическими ресурсами Исполнителя (средства мониторинга и автоматизации) с использованием ЗСПД (стыковая сеть на УД региона 10.41.XX.64/28).
- Для интеграции с федеральными сервисами ЕГИСЗ (КУ ФЭР, РЭМД и т.д.) в тестовом окружении необходим белый IP-адрес в сети Интернет;
- Для интеграции с сервисами ФСС в тестовом и продуктивном окружениях, интеграции с федеральными сервисами ЕГИСЗ в тестовом окружении, а также выполнения пусконаладочных работ должен быть обеспечен доступ с серверов Системы к сети Интернет.

Требования к выделению вычислительных ресурсов:

- Размещение серверов БД должно выполняться на выделенных физических серверах. Допускается размещение серверов БД в среде виртуализации при условии отсутствия переподписки выделяемых вычислительных ресурсов.
- Количество физических серверов виртуализации не должно быть менее 3 шт.
- При создании ВМ должны быть выделены дисковые ресурсы в виде двух отдельных физических устройств с целью обеспечения отдельного хранения системных данных ОС и бизнес-данных Системы.

- При размещении серверов приложений в среде виртуализации коэффициент переподписки по CPU не должен превышать 1, переподписка на ресурсы RAM не допускается.
- Производительность ЦПУ на серверах виртуализации в расчете на 1 ядра ЦПУ и составляет 4 UE согласно ЦПУ 2017, 40 UE ЦПУ 2006.

Требования к дисковой подсистеме:

- Для серверов БД необходимо использовать SSD с рейтингом износоустойчивости 3 DWPD или более. Минимальная производительность на 1 ТБ составляет 10000 IOP
- Для хранения бэкапов предпочтительно использовать диски большого объема, возможно, SATA 7,2к. Диски должны быть объединены в RAID группу обеспечивающую высокую отказоустойчивость и надежность хранения данных.
- Хранение резервных копий должно осуществляться на отдельных от бизнес-данных физических носителях, рекомендуется использование отдельной СХД
- Для всех остальных серверов необходимо использовать HDD накопители 10К или 15К или SSD с рейтингом износоустойчивости 1 DWPD или более. Минимальная производительность на 1 ТБ составляет 200 IOPS.

Общие требования:

- Заказчиком должны быть выполнены мероприятия по защите информации в ЦОД в соответствии с требованиями законодательства РФ.
- Должна быть обеспечена возможность круглосуточного подключения к серверам для технических специалистов Исполнителя
- Заказчиком должен быть организован мониторинг физического оборудования и среды виртуализации ЦОД. Данные мониторинга должны быть доступны специалистам Исполнителя на чтение либо предоставляться Заказчиком по запросу.

3.2.2 Требования к техническому обеспечению клиентских рабочих мест

Для обеспечения нормальной эксплуатации модернизируемой Системы Заказчиком должны быть выполнены минимальные требования к техническому обеспечению рабочей станции:

- Процессор с тактовой частотой не менее 3,5 ГГц, количеством ядер не менее 2-х, максимальным числом потоков не менее 4-х;

- ОЗУ – не менее 8 ГБ;
- SSD-накопитель;
- Сетевой интерфейс с пропускной способностью не ниже 100 Мбит/с;
- Манипулятор типа мышь;
- Клавиатура;
- Монитор. Рекомендуемые требования: диагональ – 24", разрешение – не менее 1920 x 1080 пикселей;
- Принтер лазерный или струйный формата А4 (опционально);
- Считыватель ключа электронной подписи (опционально).

3.2.3 Требования к внутренней ИТ-инфраструктуре медицинских организаций для обеспечения нормальной работоспособности Системы

Выбор скорости внешнего канала связи для подключения к СПО должен осуществляться в соответствии со следующими минимальными требованиями:

- 50 Мбит/сек, при работе более чем с 200 рабочих станций;
- 30 Мбит/сек, при работе более чем со 100 рабочих станций;
- 20 Мбит/сек, при работе не более чем со 100 рабочих станций;
- 10 Мбит/сек, при работе не более чем с 50 рабочих станций;
- 5 Мбит/сек, при работе не более чем с 20 рабочих станций;
- 3 Мбит/сек, при работе не более чем с 5 рабочих станций;
- 1 Мбит/сек, при работе с 1 рабочей станции.

При количестве рабочих станций более 50 должен быть подключен дополнительный выделенный канал интернет.

Для обеспечения нормальной доступности СПО должен быть предусмотрен второй резервный канал связи аналогичной пропускной способности.

При использовании телемедицины необходимо предусмотреть дополнительно не менее 1 Мбит/с к ширине канала на каждого дополнительного пользователя.

Время ответа в результате выполнения команды ping с компьютера из локальной вычислительной сети (далее – ЛВС) медицинской организации (далее – МО) до серверов Системы должно быть не более 45 мс, без потерь пакетов.

3.2.4 Требования к техническому обеспечению для работы с электронной подписью в Системе

1. Общие требования:

- операционная система: Windows или Linux (версия дистрибутива должна позволять установить актуальную сертифицированную версию КриптоПро CSP или VipNET CSP);
- браузер Mozilla Firefox, Google Chrome, Яндекс.Браузер не старше 6 месяцев со времени выпуска;
- наличие свободного USB-порта для использования токена;
- усиленная квалифицированная электронная подпись (выданная аккредитованным УЦ), сформированная по алгоритму ГОСТ Р 34.10-2012 или ГОСТ Р 34.10-2001.

2. Должна обеспечиваться работа с носителями ЭП:

- смарт-карты и USB-токены JaCarta ГОСТ, JaCarta 2, eToken PRO (Java) и eToken ГОСТ, Рутокен ЭЦП 2.0;
- электронные ключи JaCarta ГОСТ/Flash, JaCarta PKI/ГОСТ, JaCarta PKI/ГОСТ/Flash.

3.2.5 Требования к техническому обеспечению мобильных устройств (планшетов) для обеспечения нормальной работоспособности мобильных приложений и мобильных версий АРМ

Минимальные характеристики используемого оборудования:

1. Тип мобильного устройства: планшетный компьютер.
2. Процессор:
 - Частота 1200 МГц и выше.
 - Количество ядер 4 шт. и более.
3. Дисплей сенсорный, емкостный, мультитач.
 - Диагональ от 8 дюймов.
 - Разрешение xhhdpi (1024x600 пикселей), xxxhdpi (1280x800 пикселей) и выше.
4. Память встроенная постоянная не менее 16 Гб.
5. Память встроенная оперативная не менее 1,5 Гб.
6. Поддержка технологий связи: 3G, Wi-Fi, Bluetooth, NFC.
7. Поддержка аудио форматов: AAC, WMA, WAV, FLAC, MP3.

8. Поддержка видео форматов: MPEG-4, WMV, MKV, H.264, H.263.
9. Предустановленная операционная система: не ниже Android 6.0 SDK.
10. Тыловая камера:
 - Разрешение не менее 3МП.
 - Наличие автофокуса.
11. Фронтальная камера:
 - Разрешение не менее 2МП.

Рекомендуемой характеристикой мобильных устройств (планшетов) является наличие аккумулятора емкостью не менее 4400 мАч.

3.2.6 Требования к сканерам штрих-кода и ридерам

Работа с штрих-кодами в Системе должна быть доступна со следующими моделями сканеров:

- Metrologic Focus 1960;
- Honeywell Xenon MS1900;
- Datalogic Gryphon GD4400;
- Metrologic MS9544.

Чтение двумерного штрих-кода для считывания штрих-кода со вторичной упаковки лекарственного средства:

- Honeywell 1450 и 1452.

Считывание смарт-карт должно функционировать с применением считывателя с поддержкой протокола PC/SC, например HID® Omnikey 3121.

3.2.7 Требования к техническому обеспечению анализаторов

Корректная работа компонента "Лабораторная информационная система" может быть обеспечена при использовании лабораторного оборудования, имеющего следующие возможности для взаимодействия:

- В прилагаемой документации указано, что возможно подключение к ЛИС;
- У оборудования есть интерфейсы RS232 (COM порт) или гї45;
- Возможен вывод данных на персональный компьютер через интерфейсы RS232 (COM порт), гї45 или сохранение результатов в локальную папку;

Драйверы к лабораторным анализаторам предоставляются Исполнителем.

Лабораторные анализаторы должны быть подключены к персональному компьютеру, имеющему следующие характеристики:

Подключение лабораторных анализаторов к компоненту ЛИС должно быть произведено через персональный компьютер (ПК), на который устанавливается драйвер приема/передачи информации от анализатора на сервер ЛИС.

К одному ПК возможно подключение нескольких лабораторных анализаторов. Расположение ПК относительно анализатора (-ов) должно быть с учетом того, что длина соединяющего кабеля не должна превышать 10 м.

Для подключения лабораторных анализаторов к компоненту ЛИС требуются ПК со следующими требованиями:

- ПК должен иметь свободные COM-порты DB9M, равные количеству подключаемых в данном помещении лабораторных анализаторов (приборов).

Требования к системному программному обеспечению и техническим характеристикам подключаемых ПК (не ниже):

- Процессор с тактовой частотой не менее 3,1 ГГц, количеством ядер не менее 2-х, максимальным числом потоков не менее 4-х;
- ОЗУ – не менее 4 Гб;
- HDD-накопитель;
- Сетевой интерфейс со скоростью не ниже 100 Мбит/с;
- Манипулятор типа "мышь";
- Клавиатура;
- Монитор цветного изображения с поддержкой видео режима с глубиной цвета не ниже HiColor (65536 цветов). Разрешение – не менее 1280 x 980 пикселей.

Требования к программному обеспечению рабочей станции (клиента):

- Операционные системы: MS Windows 10 и старше, Linux;
- Браузер: Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera и др. актуальной версии не старше 12 месяцев со времени выпуска.

Требования к сканеру для считывания штрих-кода:

- Сканер для считывания штрих-кодов должен иметь возможность считывания двумерных штрих-кодов в кодировке code 128, code 39.

Требования к принтеру для печати наклеек со штрих-кодами:

Параметр	Значение
Принцип печати	Термотрансферная печать и Прямая термопечать
Скорость печати	127 мм/сек
Ширина печати	104 мм

Параметр	Значение
Длина печати	990 мм
Ширина области печати	От 20x30 до 50x70 мм
Разрешение	203 dpi
Максимальная длина этикетки и подложки	990 мм
Максимальная ширина этикетки и подложки	От 19 до 108 мм
Шрифты	16 встроенных расширяемых растровых шрифтов ZPL II; Один встроенный растровый расширяемый шрифт ZPL; Пять встроенных расширяемых шрифтов EPL2; Встроенная поддержка шрифта OpenType™; Шрифт Unicode совместимый со знаковыми системами многих языков
Графика	Поддержка заданных пользователем шрифтов и графических изображений, включая логотипы; Использование команд на языке ZPL II для создания рамок и линий
Символы	Соотношение штрих кода: 2:1 (без функции поворота) и 3:1 для EPL и ZPL за исключением особого оговоренных случаев
Символы	Линейные штрих коды: Codabar, Code 11 (ZPL), Code 39, Code 93, Code 128, EAN-8, EAN-13, EAN-14 (ZPL), German Post Code (EPL), GS1 DataBar (RSS), Industrial 2-of-5 (ZPL), Interleaved 2-of-5, ISBT-128 (ZPL), Japanese Postnet (EPL), Logmars (ZPL), MSI, Plessey, Postnet, Standard 2-of-5 (ZPL), UCC/EAN-128 (EPL), UPC-A, UPC-A и UPC-E с EAN 2 или 5-цифровым расширением, UPC-E, UPC и EAN 2 или 5-цифровым расширением (ZPL)
Символы	Двухмерные: Codablock (ZPL), Code 49 (ZPL), Data Matrix, (ZPL), MaxiCode, MicroPDF417, PDF417, QR Code
Последовательный интерфейс + универсальный порт	RS-232, DB-9 + USB 1.1

Приложение А

Перечень подключаемых анализаторов