

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Техническо задание /спецификация/ за Лабораторна информационна система (ЛИС) и специализирано техническо оборудване

във връзка с възлагането на обществена поръчка за “Закупуване, внедряване към съществуващо техническо оборудване, въвеждане в експлоатация, обучение на персонала и поддръжка на Лабораторна информационна система (ЛИС), ведно със закупуване, доставка, монтаж, пускане в експлоатация, обучение на персонала и гаранционна поддръжка на специализирано техническо оборудване за нуждите на Клинична лаборатория в “МБАЛ – Пловдив” АД.”

- I. Лабораторната информационна система трябва да разполага минимум със следните модули и функционалност:
 1. **Модул – Администрация на системата – 1 /един/ брой**
 - 1.1. Дефиниране на потребителите на модула.
 - 1.2. Дефиниране на права и роли – правата да се дефинират като достъп до определена функционалност на модула и възможност за изпълнение/без право за изпълнение на определени команди. (напр. възможност да разглежда резултати, но без права за валидирането им). Разпределението на правата и достъпа до системата да е процесно ориентирано, а не само с ограничаване достъпа до базата данни.
 - 1.3. Създаване и поддръжка на тестови дефиниции със следните минимум данни:
 - 1.3.1. Принадлежност към група изследвания
 - 1.3.2. Наименование на теста
 - 1.3.3. Апарат и машинен аналог на теста в съответната апаратура. Към всеки тест да могат да се дефинират повече от един машинен аналог.
 - 1.3.4. Референтни граници – стойностно и мерни единици – референтните стойности трябва да могат да се дефинират по основни критерии – възраст и пол, както и да могат да се дефинират детайлно определени референтни граници за различни състояния –
 - 1.3.5. Възможност за дефиниране на детайлни референтни интервали по състояния (бременни, с медикаментозно лечение и т.н.), като при регистрацията за заявката се избира състоянието на пациента.
 - 1.3.6. Дефиниция на критични стойности.
 - 1.3.7. Методология, Фактор, Минимално количество, Допустим CV, Допустима грешка, Допустим BIAS, SOP, дефиниция на формула за изчисляемите тестове, Public ед., Единици
 - 1.3.8. Информация дали е профил от тестове или самостоятелен тест.
 - 1.3.9. Принадлежност към група, в зависимост от групирането по изискване за годишните справки към РЗИ за извършените изследвания от лабораторията.
 - 1.4. Поддръжка на пълния набор от кодове за медико-диагностична дейност по НЗОК.
 - 1.5. Създаване на неограничен набор от ценови листи и артикули в тях, към които се избира списък от тестове, предварително дефинирани в тестовите дефиниции.
 - 1.6. Поддръжка на минимум 2 аналитични цени, като едната да отразява цената за директно заплащане, а другата за реимбурсно заплащане (по спецификация за извършена дейност).
 - 1.7. Създаване и поддръжка на номенклатури за наименование на пулове с антибиотици и наименование на антибиотици, във връзка с описанието на резистентност на микроорганизмите в микробиологичния резултат.

2. Модул Регистратура – 1 /един/ брой

- 2.1.** В този подмодул постъпват всички заявки за медико-диагностична дейност. Минималната информация, която трябва да се въвежда за всяка заявка за медико-диагностична дейност в този подмодул е:
- 2.1.1.** Личните данни на пациента – трите имена, ЕГН/ЛНЧ или служебен идентификатор, пол, възраст, адрес, телефон и ел. поща.
- 2.1.2.** Звено на лечебното заведение и лекар назначил заявката или изпращащо лечебно заведение и изпращащ лекар.
- 2.1.3.** Водеща диагноза/и
- 2.1.4.** Дата на заявката и/или дата на изпълнение на заявката
- 2.1.5.** Съответния набор от заявени изследвания
- 2.2.** Допълнителна информация, която трябва да може да се въвежда е:
- 2.2.1.** ИЗ номер
- 2.2.2.** Дата и час на вземане на биологичния материал
- 2.2.3.** Външен № - буквено-цифров идентификатор – минимум 12 разряда.
- 2.3.** След регистрацията на съответната заявка модула да предоставя уникален номер ID на заявката и да има възможност да се изпечатат баркод етикети за идентификация на биологичния материал (заявката) с минимум информация: трите имена на пациента, ID на заявката, типа на биологичния материал, в който се прави изследването (кръв, серум, урина).
- 2.4.** Системата да позволява да се изпечатва и етикет с потребителско име и парола за проверка на резултата през web интерфейс поддържан от системата, които да са уникални за всяка една заявка.
- 2.5.** На потребителите на този подмодул да се предостави възможност да следят в реално време – назначени изследвания, изработени тестове и резултатите им, да се предоставя информация дали е изпечатан протокол с резултатите или разчитането, дали заявката е напълно готова. Системата трябва да позволява да се изпечата протокол с частично готови резултати от изследванията. Системата да позволява търсене по:
- 2.5.1.** Име на пациента
- 2.5.2.** ЕГН или друг идентификатор
- 2.5.3.** ID на заявката
- 2.5.4.** Журнален номер
- 2.5.5.** ИЗ
- 2.5.6.** Звено, което е назначило заявката
- 2.5.7.** По различни критерии за степен на готовност на заявките – напълно готови, частично готови, с неотпечатан протокол, с отпечатан протокол;

3. Модул Клинична лаборатория – 1 /един/ брой

- 3.1.** В този модул да са реализирани следните функционалности:
- 3.1.1.** Преглед на резултати получени от клинични анализатори
- 3.1.2.** Валидиране на резултати – потвърждаването им, като това определя дали те да се визуализират в протокола с резултатите, както и да са достъпни от оторизираните потребители в системата.
- 3.1.3.** Да могат да се преглеждат пристигналите резултати групирани по заявките на пациентите, както и по: технологични групи (хематология, биохимия), изпращащи апарати, назначаващи звена.
- 3.1.4.** Валидиране на резултати, чрез филтриране по следните критерии: ID на заявката, ЕГН или друг идентификатор на пациента, ИЗ номер, за период от време – по дата на заявяване.
- 3.1.5.** Системата да не позволява потребители, които нямат права да валидират

резултати да ползват тази функционалност.

3.1.6. Печат на резултати

3.1.7. Информация за хронология на тест – при положение, че е изработван такъв тест, информация за това какви са били предишните му стойности (Делта Чек контрол).

3.1.8. При необходимост на екрана да може да се визуализира подробна информация за изработваните тестове по време на валидирането им с референтен интервал, мерни единици и делта чек контрол.

3.1.9. След валидиране всички резултати, които са извън референтния интервал за съответния тест да се маркират графично или цветово с цел по-добра идентификация от потребителя.

3.1.10. Модула да позволява да се въвеждат ръчно резултати от потребителите.

3.2. Системата да съхранява задължително следната минимална информация:

3.2.1. Кой потребител и на коя дата и в колко часа е валидирали съответният тест

3.2.2. От кой апарат е изработен резултата или дали е въведен мануално.

3.2.3. Машинният резултат пристигнал от апаратата преди валидирането.

4. Модул QC модул – 1 /един/ брой

4.1. В системата да е интегриран модул за Лабораторен качествен контрол – QC модул с електронен дневник за превантивни и корегиращи действия.

4.2. В този модул трябва да предоставят следните функционалности:

4.2.1. Въвеждане на контролни материали към всеки от предварително дефинираните тестове, със следните характеристики – наименование на контролен материал, LOT, Target Value, Warning, Action..

4.2.2. Графично представяне на Контролна карта на базата на резултатите от контролните тестове със следната минимална аналитичност са всяка една точка – дата, час и резултат. На контролната карта да са изобразени граничните нива – target, warning, action, както и да се изчисляват и визуализират следните статистически показатели – брой контролни изследвания, стандартно отклонение (SD), коефициент на вариациите (CV), средна стойност (m) и d%.

4.2.3. Да може да се визуализира повече от една контролна карта за съответния тест и активен контролен материал.

4.2.4. Контролните карти да могат да се изпечатват.

4.3. В електронния дневник за превантивни и корегиращи действия да може да се въвежда следната минимална информация:

4.3.1. Информация (бележка) за предприетите действия

4.3.2. Дата и час за извършените действия

4.3.3. Апарат и тест, за които са приложени.

5. Модул за проверка на резултати – 1 /един/ брой

5.1. Системата да разполага с лесен за използване модул за проверка на резултатите от всички отделения или лекари в ЛЗБП. Този модул задължително трябва да е реализиран чрез web интерфейс за пълна съвместимост с разнородни операционни системи и конфигурации. Всеки потребител (отделение или лекар) се идентифицира с потребителско име и парола, като системата да предоставя възможност за търсене за период, по име и фамилия, ИЗ номер и др.

*****Забележка:** Всеки от гореизброените модули, представляващи интегрална част от Лабораторната информационна система /ЛИС/, предмет на настоящата процедура, трябва да има срок за поддръжка, ведно с навременно обновяване с последни версии и доработки

на софтуерния продукт, който да е не по-кратък от 12 /дванадесет/ месеца от датата на пускане в експлоатация на ЛИС, удостоверена с подписването на приемо-предавателен протокол между изпълнителя и Възложителя.

II. Лабораторната информационна система /ЛИС/ и специализираното техническо оборудване, предмет на настоящата процедура, трябва да бъдат внедрени и въведени в експлоатация към съществуващото специализирано техническо оборудване /клинични анализатори/ в Клинична лаборатория, както и към изградената общоболнична вътрешна информационна мрежа в “МБАЛ – Пловдив” АД.

III. Системата ЛИС трябва да се предостави с лиценз, който да не е зависим от броя на работните места и Възложителят по своя преценка да има възможност да го инсталира на необходимите за нормалното му функциониране работни станции.

IV. Съществуващото специализирано техническо оборудване в Клинична лаборатория в “МБАЛ – Пловдив” АД и минималният брой работни места, които трябва да бъдат осигурени, са както следва:

- 1. Регистраутра и разпределително помещение**
 - работни места 2 /два/ броя
- 2. Сектор Хематология – Хематологични анализатори:** Medonic CA-620; ABACUS - 5 DIFF; Orpheo Mythic; AcT 5 DIFF Beckman- Culter; ESR 48 KABE - Автоматично отчитане на утайки по Westergren.
 - работни места 2 /два/ броя
- 3. Сектор Кръвно-газов електролитен анализ и кръвни захари – Апаратура:** CHIRON 348 /Siemens/; ABL-800 /Radiometer/; Glucose Analyzer KABE /GA 2 /; Glucose Analyzer BIOSEN C –Line.
 - работни места 1 /един/ брой
- 4. Сектор Биохимия 1/Сектор Биохимия 2 – Апаратура:** Abbott Architect c8000; Myndray BS-300; UniCel DxC 600 /Beckman Culter/.
 - работни места 2 /два/ броя
- 5. Сектор Имунология и Хемостаза – Апаратура:** AxSYM /Abbott/; Access /Beckman Culter/; Коагулометър /Q- GRIFOLS/.
 - работни места 1 /един/ брой
- 6. Сектор сепарация и разпределение на биологичен материал**
 - работни места 1 /един/ брой
- 7. Сектор Цитология /микроскопия; лекари/**
 - работни места 1 /един/ брой
- 8. Сектор Урини**
 - работни места 1 /един/ брой
- 9. Завеждащ**
 - работни места 1 /един/ брой

V. Минимални технически изисквания към специализираното оборудване:

1. Сървърна система с UPS – Минимални технически изисквания:

1.1. Сървърна система

- 1.1.1. Процесор:** мин. Двujeдрен, мин. 2GHz
- 1.1.2. Памет:** мин. 8GB DDR 3 Unbuffered, ECC
- 1.1.3. Дисков контролер:** RAID 0,1 ; eSATA конектор за външни дискове
- 1.1.4. Дискове:** мин. 2 бр. x 250GB SATA, с възможност за разширяемост до 4 бр.
- 1.1.5. Мрежов контролер:** 10/100/1000

- 1.2. UPS:**
- 1.2.1.Изх. Мощност: 800VA
 - 1.2.2.Брой изводи: 8
 - 1.2.3.Тип изводи: IEC 320 C13 x 6, RJ-45 x 2
 - 1.2.4. Технология: Line-Interactive
- 1.3. Гаранция: 24 месеца**
- 1.4. Количество – 1 /един/ брой.**
- 2. Принтер за печат на резултати**
- 2.1. Минимални технически изисквания:**
- 2.1.1.Тип печат: Лазерен, Черно-бял
 - 2.1.2.Натоварване, стр./месец: мин. 30 000
 - 2.1.3.Скорост: 26 стр./мин А4
 - 2.1.4.Резолюция: 600 x 600
 - 2.1.5.Памет: 32 MB
 - 2.1.6.Интерфейс: USB 2.0, Ethernet 10/100BaseTX
 - 2.1.7.Двустранен печат: ДА
 - 2.1.8.Консуматив: стандартен мин. за 3500 стр.
 - 2.1.9.Гаранция: 24 месеца
 - 2.1.10. Количество – 2 /два/ броя.
- 3. Баркод принтер**
- 3.1. Минимални технически изисквания:**
- 3.1.1.Тип печат: Термален принтер
 - 3.1.2.широкина на печат 48 mm/384 точки
 - 3.1.3.плътност на точките 8 точки/mm (хоризонтално, вертикално)
 - 3.1.4.скорост на печат 25 mm/сек
 - 3.1.5.брой на колоните 32 кол. (12 x 24, шрифт A), 48 кол. (8 x 12, шрифт B)
 - 3.1.6.бар кодове CODE 39,UPC - A, JAN (EAN)13
 - 3.1.7.интерфейс сериен (RS 232 C)
 - 3.1.8.входен буфер: 256b
 - 3.1.9.Гаранция: 24 месеца
 - 3.1.10. Количество – 3 /три/ броя.
- 4. Принтер за печат на работни бележки**
- 4.1. Минимални технически изисквания:**
- 4.1.1.Тип печат: Термален принтер
 - 4.1.2.широкина на печат 48 mm / 384 точки
 - 4.1.3.плътност на точките 8 точки / mm (хоризонтално, вертикално)
 - 4.1.4.скорост на печат 50 mm / сек
 - 4.1.5.брой на колоните 32 кол. (12 x 24, шрифт A), 48 кол. (8 x 12, шрифт B)
 - 4.1.6.интерфейс сериен (RS 232 C)
 - 4.1.7.входен буфер 64kb
 - 4.1.8.Гаранция: 24 месеца
 - 4.1.9.Количество – 2 /два/ броя.

Изготвил:


/д-р Мария Станилова/
лекар, началник Клинична лаборатория