



УКРАЇНА
ДЕПАРТАМЕНТ ЗОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА № 6»
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

просп. Ювілейний, 54-Б, м. Харків, 61153, тел. +38 (057)725-57-00, факс +38 (057)725-57-00
E-mail: polyclinic6@ukr.net, сайт: <http://6pol.city.kharkov.ua/>, код ЄДРПОУ 02001506

Обґрунтування
технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного
призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

З метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі на вимогу постанови КМУ від 16.12.2020 р. №1266:

Назва предмета закупівлі: код згідно ДК 021:2015 72260000-5 «Послуги, пов'язані з програмним забезпеченням» - Послуги з постачання та налаштування програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи для автоматизації лабораторних процесів в клініко-діагностичній лабораторії. Номер процедури закупівлі в електронній системі закупівель: **UA-2021-04-29-003935-с**. Необхідність у закупівлі за ДК 021:2015 72260000-5 «Послуги, пов'язані з програмним забезпеченням» - Послуги з постачання та налаштування програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи для автоматизації лабораторних процесів в клініко-діагностичній лабораторії визначена відповідно до потреб замовника.

Процедура закупівлі: відкриті торги.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:

1. ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

1.1. Вимоги до опису предмета закупівлі

- 1.1.1. Всі посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати з виразом «або еквівалент».
- 1.1.2. Предметом закупівлі є програмне забезпечення лабораторна інформаційна система (далі по тексту ПЗ ЛІС) для клініко-діагностичної лабораторії Замовника та послуга з її впровадження.
- 1.1.3. Учасник закупівлі повинен надати в складі своєї пропозиції інформацію та документи, які підтверджують відповідність пропозиції Учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, наведеним у цьому Додатку 1 до документації Замовника торгів (далі – Технічні вимоги).
- 1.1.4. Інформація про відповідність пропозиції Учасника Технічним вимогам, надається у вигляді таблиці відповідності з постатейними коментарями або у вигляді опису технічних, якісних і кількісних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі, де Учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції по кожній позиції (пункту, підпункту, абзацу) Технічних вимог та надає по кожній позиції стислий опис реалізації вимог Замовника. Постатейні коментарі на кшталт "так", "ні", "буде відповідати", "відповідає" не є достатніми.

- 1.1.5. Відповідність пропозиції Учасника за окремими пунктами Технічних вимог підтверджується шляхом надання опису функціональності пропонованого програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи (далі – ЛІС) з відповідними копіями (скріншотами) екранних форм, які підтверджують відповідність функціональності ЛІС Технічним вимогам. Копії (скріншоти) екранних форм повинні бути кольоровими, мати прийнятну якість і повинні демонструвати інтерфейс ЛІС українською мовою.
- 1.1.6. Пропозиція Учасника не є прийнятною і підлягає відхиленню, якщо вона не відповідає певним пунктам (певному пункту) Технічних вимог.
- 1.1.7. Учасник торгів повинен продемонструвати функціональність запропонованого програмного забезпечення за запитом Замовника.
- 1.1.8. Невідповідність пропозиції Учасника торгів Технічним вимогам призводить до її відхилення. Неповні пропозиції відхиляються та участі у конкурсній процедурі не беруть.

1.2. Кількісні параметри предмета закупівлі

- 1.2.1. Предмет закупівлі включає всі компоненти (складові), необхідні для налаштування та впровадження ЛІС з затребуваними кількісними характеристиками, а саме:
 - ліцензійне програмне забезпечення (далі по тексту ПЗ) базової еталонної конфігурації лабораторна інформаційна система TerraLab версії 3.0 (або еквівалент) для цифровізації існуючої моделі лабораторних процесів, а також господарської діяльності (менеджменту) медичної лабораторії;
 - ліцензійне програмне забезпечення ПЗ Analyzer Manager (або еквівалент) що управляє обміном даних між лабораторним обладнанням та інформаційною системою;
 - річний доступ до оновлення програмного забезпечення;
 - послуги по впровадженню та введенню системи в експлуатація (інсталяція, налаштування): встановлення програмного забезпечення на визначених Замовником серверних ресурсах, налаштування ЛІС для автоматизації лабораторних процесів Замовника, навчання адміністраторів ЛІС і ключових користувачів ЛІС, надання консультаційних послуг під час тестового запуску ЛІС.
 - послуги по підключенню аналітичного обладнання до лабораторної інформаційної системи.
- 1.2.2. Учасник у складі своєї пропозиції повинен надати детальну специфікацію програмного забезпечення (програмної продукції), що пропонується. У цій специфікації зазначається назва і версія пропонованого програмного забезпечення, тип ліцензій, кількість ліцензій, ціна за одиницю ліцензії та загальна вартість. У випадку відсутності такої специфікації або її невідповідності умовам цього пункту Технічних вимог пропозиція Учасника не є прийнятною і підлягає відхиленню.
- 1.2.3. Надавати послуги ЛІС можуть тільки виробники цього програмного забезпечення, власники авторських прав, або уповноважені партнери. Учасник у складі пропозиції повинен надати Замовнику підтвердження патентної чистоти ЛІС, що є предметом закупівлі, у вигляді скан копії(й) оригіналу свідоцтва(в) про реєстрацію авторських прав; скан-копію(ї) оригіналів документу(ів), підтверджуючого(их) право здійснювати діяльність з постачання та впровадження програмного забезпечення.
- 1.2.4. Учасник у складі своєї пропозиції повинен надати скан-копію оригіналу авторизаційного листа від виробника програмного забезпечення або його офіційного представника. Авторизаційний лист має містити посилання на цю процедуру, засвідчувати партнерський статус Учасника та надане йому право розповсюджувати, впроваджувати, здійснювати гарантійну та технічну підтримку програмного забезпечення, що пропонується у складі пропозиції Учасником. Якщо Учасник є виробником програмного забезпечення пропонованої системи, то він надає довідку у довільній формі та документи, які підтверджують виключні майнові права власності на програмне забезпечення, що пропонується у складі пропозиції Учасника.
- 1.2.5. Кількісні характеристики впровадження лабораторної інформаційної системи:
 - 1) Річна ліцензія на ПЗ TerraLab версії 3.0 (або еквівалент) для однієї лабораторії, до 5-ти одночасних підключень користувачів до бази даних ЛІС. Річний доступ до оновлень системи. 50 годин консультаційного супроводу на рік.
 - 2) Річна ліцензія LIMS TerraLab версії 3.0 (або еквівалент) з набором функціоналу для відокремленого маніпуляційного підрозділу до 2-х одночасних підключень користувачів до бази даних ЛІС.

- 3) Річна ліцензія на ПЗ ПЗ Analyzer Manager (або еквівалент) для підключення 5-ти приладів. Річний доступ до оновлень. 10 годин консультаційного супроводу на рік.
 - 4) Послуги з впровадження Лабораторної Інформаційної Системи кваліфікованими спеціалістами.
 - 5) Послуга з підключення 5 аналізаторів до Лабораторної Інформаційної Системи.
- 1.2.6. Учасник закупівлі повинен надати у складі своєї пропозиції специфікацію з орієнтовним переліком комп'ютерної техніки та додаткового обладнання з рекомендованими характеристиками, який знадобиться для впровадження системи TerraLab, які забезпечуватимуть нормальну роботу наведеної вище кількості користувачів ЛІС. До таких характеристик відносяться: сервер з базою даних та робочі станції (обсяг оперативної пам'яті, кількість процесорів та кількість ядер, обсяг пам'яті дискового сховища операційна система); мережа; Додаткове обладнання та програмне забезпечення; поштовий сервер SMTP; перелік техніки, який буде необхідний для комплектації робочих місць
- 1.2.7. Учасник повинен забезпечити гарантійну підтримку програмного забезпечення ЛІС протягом щонайменше одного календарного року після впровадження ЛІС у дослідну експлуатацію. Гарантійна підтримка повинна включати безоплатні послуги в рамках договірних годин консультаційного супроводу з реагування на інциденти, пов'язані з ймовірними дефектами у програмному забезпеченні ЛІС.

2. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

2.1. Мета, призначення та задачі впровадження Лабораторної інформаційної системи.

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

Основні задачі ЛІС:

- створення автоматизованих робочих місць працівників центральної та ургентної клініко-діагностичної лабораторії Замовника;
- оптимізація процесів обслуговування замовників;
- створення єдиної бази даних лабораторної документації в електронному форматі;
- отримання в зручному вигляді результатів лабораторних досліджень;
- електронні направлення;
- допомога у прийнятті рішення під час забору біоматеріалу (тип біоматеріалу, тип пробірки, обсяг біоматеріалу);
- маркування біоматеріалу у відповідності до стандарту ДСТУ ISO 15189;
- отримання та сортування біоматеріалу лабораторією;
- виконання внутрішніх процесів в розрізі аналітичних методик;
- групування біоматеріалів по постановкам;
- ведення внутрішніх електронних журналів;
- багаторівнева валідація та верифікація;
- формування електронних бланків результатів;
- можливість повторних постановок біоматеріалів з сумнівними результатами;
- автоматичне архівування даних продуктованих лабораторним аналітичним обладнанням.

2.2. Принцип побудови та ефективності роботи ЛІС.

2.2.1. Вимоги до архітектури

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

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

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

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

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

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

2.2.2. Вимоги до інтерфейсу користувача

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

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

Інтерфейс повинен відповідати сучасним вимогам та забезпечувати зручний доступ до основних функцій та операцій ЛІС.

Інтерфейс користувача повинен враховувати вимоги та рекомендації, щодо розміщення вікон, підказок, призначення керівних та функціональних клавіш та інше.

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

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

2.2.3. Вимоги до надійності

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

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

ЛІС повинна відповідати вимогам ДСТУ ISO 12119 та відповідно сертифікована. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати Замовнику скан-копію сертифікату на відповідність стандартам ISO 12119, який є дійсним на дату подання тендерної пропозиції.

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

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

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

2.2.4. Вимоги до захисту інформації

Система має забезпечувати авторизацію користувачів.

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

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

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

2.2.5. Вимоги щодо застосування систем керування базами даних

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

Багатоплатформна архітектура СКБД.

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

Автоматичний бекап (резервна копія) бази даних.

Можливість будь-якого роду експорту даних із бази.

Можливість будь-якого роду імпорту даних в базу.

Експорт таблиць системи в EXCEL.

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

Спеціальні утиліти для роботи з базою даних.

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

Вбудований конфігуратор етикеток зі штрих-кодом.

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

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

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

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

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

2.2.6. Вимоги до лінгвістичного забезпечення

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

- багатомовний інтерфейс;
- багатомовні звіти/друковані форми;
- можливість дублювання даних в системі різними мовами;

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

2.2.7. Вимоги до адміністрування ЛІС

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

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

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

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

2.2.8. Вимоги до нормативно-довідкової інформації ЛІС

ЛІС має забезпечувати:

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

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

2.2.9. Вимоги до формування звітності в ЛІС

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

ЛІС повинна забезпечувати:

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

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

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

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

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

2.2.10. Вимоги до інформаційної взаємодії ЛІС з іншими системами.

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

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

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

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

2.2.11. Вимоги до оновлення програмного забезпечення ЛІС

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

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

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

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

2.3. Вимоги до функціоналу системи для автоматизації процесів лабораторії.

2.3.1. Вимоги до лабораторного функціоналу

ЛІС повинна забезпечити оцифровку лабораторних процесів преаналітичного етапу:

Реєстрація направлень на лабораторні дослідження з фіксацією дати та часу.

Імпорт направлень з інших систем.

Реєстрація дозамовлення до раніше зареєстрованого біоматеріалу.

Можливість зазначення пріоритетних (термінових) досліджень.

Розрахунок планової дати готовності результату по кожній позиції замовлення.

Формування бланку направлення.

Формування етикеток зі штрих-кодом для маркування біоматеріалу.

Автовизначення кількості і типу пробірок (транспортних середовищ).

Автовизначення мінімально необхідної кількості біоматеріалу по кожній позиції направлення.

Автопідбір типу маніпуляції по направленню.

Спеціалізоване робоче місце для маніпуляційного кабінету.

Фіксація дати та часу проведення маніпуляції.

Фіксація дати та часу поступлення біоматеріалу в лабораторію.

Фіксація факторів неможливості виконання дослідження по біоматеріалу.

Автоінформування пацієнта (лікаря) щодо неможливості проведення дослідження за допомогою sms.

Автовизначення кількості вторинних пробірок при аліквотуванні.

Формування вторинних етикеток зі штрих-кодом при аліквотуванні (перемаркування).

Сортування біоматеріалу по підрозділам виконання (робочим місцям).

Визначення розташування біоматеріалу на штативі.

Сортування біоматеріалу для відправлення в інші лабораторії (аутсорсінг).

Контроль за виконанням аутсорсингових досліджень.

Автопідбір індивідуальних норм по кожному досліджуваному параметру.

Фіксація розведення біоматеріалу.

Автовизначення і можливість зміни методики.

Формування списку постановки.

Автофіксація дати і часу отримання біоматеріалу на підрозділ виконання (робоче місце).

Можливість ведення додаткової нумерації для біоматеріалу всередині підрозділу і постановки.

Друковані форми із завданням по ручним методикам.

ЛІС повинна забезпечити оцифровку лабораторних процесів постаналітичного етапу:

Ручне введення/коригування результатів дослідження.

Оптимізований інтерфейс для внесення результатів ручних методик.

Заповнення дворівневих показників.

Довідник результатів користувача.

Коментарі до результатів.

Можливість повторного проведення аналітичного етапу зі збереженням всіх попередніх результатів.

Можливість зміни методики при повторному проведенні аналітичного етапу.

Режим для заповнення описових результатів (мікроскопія).

Заготовки тексту для описових результатів (шаблони).

Можливість прикріплення зовнішніх файлів до результату.

Автоматичний розрахунок розрахункових показників.

Автоматичне визначення входження результатів в рамки референтних значень.

Ручна валідація входження результату в референтні значення.

Автовалідація результату.

Ручна валідація результату.

Багаторівнева валідація результату.

Автовизначення співробітника виконавця.

Автовизначення співробітника валідатора.

Автофіксація дати і часу виконання дослідження.

Автофіксація дати і часу валідації результату.

Можливість створення різноманітних шаблонів бланків результатів.

Автовизначення показників по бланкам результатів.

Ручне відправлення бланку результатів з інтерфейсу системи.
Автоматичне відправлення бланків результатів для пацієнтів.
Автоматичне відправлення бланків результатів для направляючих лікарів.
Автоматичне відправлення бланків результатів для організацій.
Автоматичне sms інформування про готовність результатів обстеження.
Друк бланків результатів по номеру направлення.
Масовий друк бланків результатів по місцю реєстрації направлень.
Масовий друк бланків результатів по направляючому лікарю.
Масовий друк бланків результатів по організації.
Автофіксація дати та часу друку бланків результатів.
Експорт результатів в інші системи.
Веб-модуль для перегляду результатів пацієнтом.
Веб-модуль для перегляду результатів лікарем.

2.3.2. ЛІС повинен мати модуль системи контролю якості

Реєстрація надходження контрольного матеріалу.
Контроль терміну придатності контрольного матеріалу.
Реєстрація контрольної карти в контексті аналіта та аналітичної методики.
Метод внутрішньолабораторного контролю якості “Графік Леві-Дженнінгса (динамічний)”.
Метод внутрішньолабораторного контролю якості “Графік Леві-Дженнінгса (статичний)”.
Багаторівневість контрольного матеріалу для “Графіку Леві-Дженнінгса”.
Валідація по правилам Вестгарда.
Валідація по правилам Шухарта.
Метод внутрішньолабораторного контролю якості “Кумулятивна карта”.
Метод внутрішньолабораторного контролю якості “Контроль по дублікатам”.
Метод внутрішньолабораторного контролю якості “Щоденна Середня”.
Можливість друку контрольної карти.
Контроль якості преаналітичного етапу.

2.3.3. Лабораторна статистика ЛІС

Статистика по кількості виконаних досліджень.
Статистика по роботі підрозділів.
Статистика по співробітникам.
Статистика по часовим рамкам логістики біоматеріалу.
Контроль за своєчасністю виконання обстежень.
Статистика по патологічним результатам.
Статистика по методикам.
Аналіз контролю якості.
Оперативна статистика.
Форми зовнішньої подачі звітності.

2.3.4. ЛІС повинен мати управлінський функціонал

Робота з контрагентами

Формування індивідуальних прайс-листів для організації замовників.
Формування прайс-листів від організацій- виконавців (аутсорсінгових організацій).
Формування прайс-листів для груп клієнтів.
Формування прайс-листів для підрозділів забору біоматеріалу.
Формування бонусних прайс-листів для направляючих лікарів.
Прив'язка відповідального співробітника до контрагента.
Фіксація факту відмови/отримання послуги (передачі товару) по контрагенту.
Фіксація фінансових операцій по взаєморозрахункам з контрагентом.
Ведення сальдо по кожному контрагенту.
Контроль по дебіторській/кредиторській заборгованості.
Формування актів виконаних робіт.
Надсилання актів виконаних робіт через e-mail.
Формування рахунків на оплату.
Надсилання рахунків на оплату через e-mail.
Розширена статистика по контрагентам.
Статистика по взаєморозрахункам з контрагентами.

Фінансова звітність

Проведення оплати по замовленню.
Можливість перерахунку суми замовлення по курсу.
Спеціалізоване робоче місце для касира.
Вибір типу оплати.

Можливість проведення оплати різними типами оплат.
Розрахунок решти.
Проведення повернення.
Робота з фіскальними реєстраторами.
Вказання ознаки фіскальності для фінансових операцій.
Можливість ведення будь-якої кількості фінансових підрозділів.
Операції переміщення між фінансовими підрозділами.
Контроль за фінансовими потоками.
Створення фінансових проводок у розрізі статей доходів/витрат.
Друк прибутковий/розхідних документів.
Контроль підзвітних співробітників.
Фінансова аналітика у розрізі статей доходів/витрат.
Фінансова аналітика.
Обмін даними з бухгалтерськими системами.

Матеріальна звітність

Ведення матеріальної звітності у розрізі будь-якої кількості підрозділів.
Ведення складської номенклатури.
Вказання кількості мінімального залишку по кожній складській позиції.
Створення калькуляції на послуги у розрізі методик.
Авторозрахунок собівартості послуги, виходячи із калькуляції.
Автоконтроль мінімального залишку позицій.
Планування закупок.
Створення замовлення для постачальників.
Внесення прихідних накладних від постачальників.
Ведення внутрішнього журналу заявок.
Фіксація переміщень між підрозділами.
Автоматичні акти списання по лабораторному процесі (в розрізі методик, перепостановок і т. д.).
Ручні акти списання.
Можливість проведення переобліку по підрозділам.
Можливість моніторингу запасів по складським підрозділам в режимі он-лайн.
Контроль строків придатності кожної одиниці.
Формування оборотно-сальдової відомості по підрозділам.
Аналітика матеріальних запасів.

Робота з клієнтами

Ведення клієнтської бази.
Можливість ведення дисконтних карток без прив'язки до клієнта.
Створення дисконтних програм.
Присвоєння індивідуальної знижки для клієнта.
Можливість застосування індивідуальної знижки для конкретного замовлення.
Звітність по дисконту.
Формування різноманітних sms розсилок по певним клієнтським групам.
Формування різноманітних e-mail розсилок по певним клієнтським групам.
Особистий кабінет клієнта на веб сайті лабораторії.

Кадровий моніторинг

Ведення бази співробітників.
Ручне формування таблицю робочого часу.
Автоматичне формування таблицю робочого часу через фіксацію часу роботи в системі.
Автоматичне формування робочого часу через сканування персональної картки співробітника.
Ведення внутрішнього журналу задач між співробітниками.
Фіксація всіх дій співробітників з біоматеріалом.
Контроль впливу на лабораторний процес.
Розрахунок навантаження на співробітника.
Логування всіх дій співробітника в системі.
Кадрова статистика.

2.4. Вимоги до процесу впровадження лабораторної інформаційної системи (завдання з налаштування програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи під потреби замовника).

2.4.1. Для забезпечення повноти, коректності, незаперечливості та актуальності даних в ЛІС, в рамках проекту з впровадження ЛІС, необхідно розробити повний пакет експлуатаційної документації, що забезпечить підтримку процесів:

- розробка технічних умов;
- опрацювання програмної та технічної інфраструктури;
- налаштування ЛІС;
- адміністрування ЛІС;
- тестовий запуск системи;
- експлуатаційний запуск системи;
- інтеграція систем.

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

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

2.4.3. Інсталяція системи на комп'ютерах лабораторії:

- виконавець повинен провести встановлення ЛІС на серверній системі замовника;
- налаштування лабораторної інформаційної системи на **7-ми** робочих станціях;
- виконавець має провести попередні налаштування, наповнення бази даних згідно із вимогами Замовника та можливості проводити випробування та навчання.

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

2.4.4. Консультації персоналу щодо використання системи:

- виконавець має провести навчання адміністраторів щодо встановлення клієнтської частини ЛІС;
- виконавець повинен розробити план та провести навчання співробітників, що мають працювати в системі.

2.4.5. До складу експлуатаційної документації входять:

- Настанова (інструкція) користувача лабораторної інформаційної системи, яка повинна включати в себе опис функцій системи, а також містити покрокові описи дій користувачів для використання цих функцій.;
- Настанова (інструкція) адміністратора лабораторної інформаційної системи, яка повинна включати:
 - опис інсталяції програмного забезпечення ЛІС;
 - рекомендації з резервного копіювання баз даних і програмного забезпечення ЛІС;
 - послідовність дій по відновленню ЛІС і даних з резервних копій.

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

Спеціальний модуль Analyzer Manager призначений для інтеграції лабораторного аналітичного устаткування з лабораторними / медичними інформаційними системами. Суть такої інтеграції це автоматична постановка задачі аналізатору, автоматичний запис результатів в інформаційну систему, а також виконання ряду інших завдань обміну даними (контроль якості, отримання зображень, контроль роботи аналізатора та ін):

- забезпечення інтеграції лабораторного обладнання з ЛІС для зменшення впливу людського фактору на результати лабораторних досліджень.
- можливість автоматичної роботи лабораторного аналітичного обладнання (загрузка результатів);
- суттєве збільшення продуктивності роботи аналізаторів і персоналу.

2.5.1. Вимоги до програмного забезпечення ПЗ Analyzer Manager (ПЗ) для підключення аналітичного обладнання.

ПЗ повинно взаємодіяти з лабораторною інформаційною системою (middleware).

ПЗ повинно взаємодіяти з аналітичним обладнанням різних виробників.

Інсталяція системи на комп'ютерах лабораторії.

Підключення лабораторного аналітичного обладнання до внутрішньо-лабораторної мережі. ПЗ повинно мати можливість вбудованих систем збереження (резервування) даних.

ПЗ повинно підключатися в двосторонньому режимі.

Зручний інтерфейс з відслідковуванням статусу підключення та роботи аналітичного обладнання (АО).

Передача даних відповідно до міжнародного протоколу HL7, та підтримує протокол обміну даними ASTM 1394, а також за допомогою ODBC.

Можливість підключення обладнання з інтерфейсами RS 232, LAN (SRG245), USB та інші, в залежності від вимог виробника обладнання.

Можливість підключення сканера штрих-кодів за відсутності такої можливості в обладнанні.

Повністю автоматична і коректна постановка завдання на лабораторне аналітичне обладнання, без програмування приладу лаборантом.

Повністю автоматична і коректна передача результатів досліджень (в розрізі параметрів, методик, одиниць виміру) та маркеру входження результату в референтні значення в картку пацієнта, без втручання працівників лабораторного відділення.

Виключення процесу ручного формування аналітичних постановок.

Надання підтвердження HL7 про отримання результатних даних (зворотне повідомлення).

Можливість використання коротких кодів дослідження виробника обладнання та можливість перекодування.

Можливість повторних постановок біоматеріалів з сумнівними результатами.

Автоматичне архівування «сирих даних» продукованих лабораторним аналітичним обладнанням.

Доступ до нових версій програмного забезпечення протягом 12 місяців.

Поставка нових версій через Internet та навчання персоналу.

Можливість масштабування при збільшенні кількості обладнання або заміни.

Програмне забезпечення, яке може мати власну назву, має бути належним чином захищено з точки зору авторських прав на території України. Поставляти послуги ПЗ можуть тільки виробники цього ПЗ, власники авторських прав, або уповноважені партнери. Учасник торгів має надати підтвердження патентної чистоти ПЗ та іншого програмного забезпечення (комп'ютерних програм), що є предметом закупівлі, у вигляді свідоцтва про реєстрацію авторських прав; копію документів, підтверджуючих право здійснювати діяльність з постачання та впровадження програмного забезпечення.

2.5.2. Вимоги до послуги підключення аналітичного обладнання.

2.5.2.1. Перелік лабораторного аналітичного обладнання для підключення до ЛІС

№ п/п	Назва аналізатора, виробник	Тип аналізатора	Фізичне підключення	Досвід підключення наявний/відсутній
1	Sysmex XN-350	Гематологічний аналізатор		
2	Sysmex UF- 4000	Автоматичний аналізатор осаду сечі		
3	Siemens Dimension Xpand plus	Біохімічна система		
4	Siemens Advia Centfur CP	Імунохімічний аналізатор		
5	Siemens Clinitek Status+	Сечовий аналізатор		

2.5.2.2. Етапи підключення аналітичного обладнання

- фізично підключити;
- встановлення та налаштування ПЗ Analyzer Manager;
- прописати та перевірити короткі коди досліджень для обміну інформацією(у LIMS TerraLab та ПЗ Analyzer Manager)
- проведення тестове замовлення для отримання результатів досліджень з допомогою LIMS TerraLab

2.5.2.3. Навчання співробітників

- автоматичне програмування завдання аналізатору по постановці;
- автоматичне програмування завдання по індивідуальному зразку;
- автофіксація дати та часу початку аналітичного процесу;
- відвантаження результатів після їх валідації на аналізаторі;
- автоматичне відвантаження результату кожного параметру в момент його готовності;
- отримання додаткової інформації до результату з аналізатора (ознака норми, гістограми і т. д.);
- отримання результатів контролю якості з аналізатора;
- отримання повідомлень про технічний стан аналізатора.

2.6. Завдання та призначення щодо інтеграції з наявною медичною інформаційною системою.

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

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

ЛІС повинна підтримувати різні схеми інтеграцій. В основному всі схеми інтеграцій зводяться (але не обмежуються) до передачі від зовнішніх систем (MIS) в ЛІС даних про напрямки / замовлення і отримання результатів досліджень. Основний перелік доступних запитів:

- отримання прайс-листа (списку досліджень лабораторії);
- формування замовлення в лабораторію з транспортними штрих-кодами для замовлення, даними пацієнта і переліком досліджень;
- отримання статусу замовлення;
- отримання списку доступних бланків результатів щодо замовлення;
- отримання результатів по бланку;
- отримання уніфікованого бланка в PDF форматі.

MIS проводить всі необхідні перевірки передумов для направлення (контроль походження та оплати, тощо) і передає у лабораторну інформаційну систему (ЛІС) лише ті направлення/замовлення, які лабораторія повинна виконувати.

У процесі виконання замовлення, ЛІС передає у MIS статуси замовлення. Після готовності результатів досліджень ЛІС передає у MIS результати досліджень у JSON форматі та у форматі готових бланків результатів у PDF (у MIS передається посилання на місце зберігання файлу).

Здійснення дозамовлення тестів. Після здійснення замовлення/направлення у ЛІС, MIS має змогу на протязі узгодженого з ЛІС часу після проведення всіх необхідних валідацій на своїй стороні (оплата, тощо) здійснити дозамовлення переліку послуг у ЛІС.

2.6.1. Канал та інтерфейс обміну даними між MIS та ЛІС

Обмін даними між MIS та ЛІС буде здійснюватися через REST API інтерфейс через локальну мережу чи з використанням VPN тунелю, який надається розробником MIS. Сервер з ЛІС буде здійснювати VPN підключення до серверу з MIS та обмін даними буде здійснюватися з використанням цього тунелю.

Перелік методів, які повинні бути реалізовані на стороні ЛІС (викликаються з MIS):

- Отримання номенклатури досліджень (загальні дані з приміткою про терміни виконання, що має бути заповнена на стороні ЛІС)
 - Реєстрація замовлення/направлення за номенклатурою лабораторії (з можливістю зазначити ознаку терміновості для певних досліджень) та можливістю вказати транспортний штрих-код (з даними підрозділу направлення, пацієнта, лікаря та/чи організації, що здійснює направлення, з відповідними ID з MIS, примітка до направлення та код діагнозу за МКХ-10). Метод повинен повертати штрих-код направлення у ЛІС.
 - Метод додавання тестів у замовлення/направленні за номером замовлення
- Перелік методів, які повинні бути реалізовані на стороні MIS (викликаються з ЛІС):*
- Метод отримання нотифікації про зміну статусу замовлення
 - Метод отримання нотифікації про готовність результату для тесту
 - Метод отримання нотифікації про готовність оригіналу бланку (PDF) для тесту

3. ОЦІНКА ЗАПРОПОНОВАНОГО ТЕХНІЧНОГО РІШЕННЯ

- 3.1. З метою доскональної оцінки технічного рішення під час оцінки пропозицій Учасників може здійснюватися практична перевірка відповідності запропонованого для ЛІС Замовника програмного забезпечення до вищезазначених Технічних вимог.
- 3.2. Учасник повинен бути готовий до демонстрації функціональних можливостей запропонованого програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи за запитом Замовника.
- 3.3. Учасник повинен у складі своєї пропозиції надати підтвердження відповідності запропонованого ним програмного забезпечення до вимогам к ЛІС, наведеним у цій документації, а саме:

№ з/п	Вимога	Спосіб підтвердження
1	Запропоноване Програмне забезпечення, повинне мати у своєму складі вбудований редактору текстів	Надати у складі пропозиції опису наведеного вище переліку функцій з копіями (скріншотами) екранних форм, що демонструють функціональність вбудованого редактору текстів.

2	Для забезпечення повноти, коректності, не заперечливості та актуальності даних в ЛІС, в рамках проекту з впровадження ЛІС, необхідно розробити повний пакет експлуатаційної документації	У складі тендерної пропозиції Учасник надає приклад технічних умов, плану навчання співробітників Замовника та документу з поетапним графіком впровадження ЛІС згідно технічного завдання Замовника за власноручним підписом уповноваженої особи Учасника та завірену печаткою.
3	ЛІС повинна мати на етапі встановлення бази даних на сервері Замовника еталону базу звітних форм	Надати у складі пропозиції опису наявних звітних форм, а саме: лабораторний журнал 250, загальна відомість наданих послуг, направлення агентів та організацій, дослідження за період, дослідження за період з копіями (скріншотами) екранних форм, що демонструють наявність еталонної бази шаблонних звітів.
4	ЛІС повинна мати на етапі встановлення бази даних на сервері Замовника еталону базу номенклатури.	Надати у складі пропозиції опису наявної еталонної бази номенклатури з копіями (скріншотами) екранних форм, що демонструють наявність такої еталонної номенклатури в системі.
5	До складу експлуатаційної документації входять Настава (інструкція) користувача та адміністратора ЛІС.	Учасник у складі пропозиції повинен надати Замовнику кольорову копію інструкції(й) користувача та адміністратора програмного забезпечення

Очікувана вартість предмета закупівлі становить **235000,00 грн з ПДВ.**