

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі
(відповідно до пункту 4¹ постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України»;
вул. Платона Майбороди, 32, м. Київ, 04050;
код за ЄДРПОУ – 02011930;

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):

Комп'ютерне обладнання (код ДК 021:2015 – 30230000-0) (Програмно-апаратний комплекс для інформатизації медичної установи)

Ідентифікатор закупівлі:
UA-2021-05-26-015105-b

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

У зв'язку із потребою оновлення матеріально-технічної бази Інституту, необхідно провести закупівлю програмно-апаратного комплексу для інформатизації медичної установи з наступними технічними вимогами, що встановлені висновком робочої групи, а саме:

Технічні вимоги

Кількість – 1 комплект

Запропонований товар повинен бути новим та таким, що не був у використанні чи експлуатувався. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати вимогам та стандартам відповідних діючих нормативних документів (ДСТУ, ГОСТ, ТУ тощо)

I. ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Програмно-апаратний комплекс для інформатизації медичної установи,

у складі:

№	Назва компоненту	Од. вим	Кількість
1.	Медична інформаційна система	шт.	200
2.	Система зберігання та перегляду медичних зображень	шт.	1
3.	Сервер	шт.	2
4.	Система збереження даних	шт.	1
5.	Персональний комп'ютер	шт.	55
6.	Інфраструктурне мережеве обладнання, у складі:		
	- Комутатор ядра	шт.	2
	- Комутатор 24 порти	шт.	15
7.	Лабораторна інформаційна система	шт.	1

№	Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі
1.	ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ
1.1	Вимоги до ліцензійного програмного забезпечення
1.1.1	Медична інформаційна система (Система, або МІС) повинна бути побудована на базі ліцензійного програмного забезпечення.
1.2	Принципи побудови системи
1.2.1	Можливість апаратного та програмного масштабування в міру збільшення навантаження
1.2.2	Одноразове введення та багаторазове використання первинної інформації
1.2.3	Можливість протоколювання усіх фактів доступу до інформації та її модифікації (створення, редагування, вилучення)
1.2.4	Можливість передачі до сервісів центрального компонента інформаційних систем e-Health даних щодо пацієнта, даних про медичних фахівців та іншу регламентовану інформацію (на основі уніфікованих стандартизованих протоколів інформаційної взаємодії)
1.3	Вимоги до архітектури системи
1.3.1	Архітектура Системи може бути клієнт-серверною, тривірневою (рівень бази даних, рівень сервера застосувань, клієнтський рівень), обов'язково повинна підтримувати віддалену роботу через мережу Інтернет
1.3.2	Сервер бази даних – сервер реляційної бази даних, що містить всі дані Системи
1.3.3	Сервер застосувань – сервер, що може використовуватися, як сервер застосувань для ПЗ клієнта. Він використовується для взаємодії з сервером бази даних
1.3.4	Архітектура Системи має масштабуватися, тобто повинна бути можливість шляхом додавання наприклад додаткових серверів БД та/або серверів застосувань без зміни програмного коду Системи
1.3.5	Система повинна мати наявні можливості та механізми для інсталяції оновлень (нові функції, релізи, виправлення помилок, оновлення безпеки, реалізація законодавчих вимог та ін.)
1.3.6	Система повинна, у разі потреби, мати можливість взаємодії із зовнішніми інформаційними системами. Повинна підтримувати можливість експорту/імпорту даних в суміжні інформаційні системи (наприклад використовуючи файли даних в форматах .xml, .csv, .xlsx або інтерфейсні таблиці) та мати можливість обміну даними із суміжними інформаційними системами з використанням стандартизованих протоколів обміну інформацію
1.3.7	Система повинна мати можливість масштабування з потенційною кількістю користувачів не менше ніж 1000 без додавання серверного обладнання
1.3.8	Система повинна, у разі потреби, мати можливість взаємодії із зовнішніми сертифікованими інформаційними системами
1.3.9	Повинна бути передбачена можливість розміщення та встановлення серверів медичної інформаційної системи на території Замовника (в центрі обробки даних)
1.4	Вимоги до захисту інформації в системі
1.4.1	Система повинна надавати доступ до своїх даних тільки авторизованим користувачам

1.4.2	Система повинна забезпечувати обмеження доступу до інформації відповідно до прав, що налаштовані в системі
1.4.3	Система має виконувати протоколювання всіх дій користувача по зміні інформації. Інформація про відповідні дії має бути детальною (з фіксацією значення яких атрибутів змінювалося та на які інші)
1.4.4	Система має виконувати протоколювання всіх дій користувача по доступу до персональних даних, таким чином, щоб було можливо по кожній особі, доступ до даних яких відбувся, отримати детальний звіт про те хто та коли переглядав цю інформацію
1.4.5	Система повинна мати вбудовані механізми використання електронних цифрових ключів сертифікованих центрів для можливості підписання даних
1.4.6	Для формування та перевіряння електронного цифрового підпису повинен використовуватись алгоритм, визначений у ДСТУ 4145-2002
1.4.7	Для обчислення сеансових ключів повинен використовуватись протокол розподілу ключів згідно п. 8.3 ДСТУ ISO/IEC 15946-5:2019
1.4.8	Рівень забезпечення безпеки даних в системі має бути таким, щоб надати можливість побудувати для Системи КСЗІ
1.4.9	Система повинна забезпечувати шифрування даних, що зберігаються на центральному рівні з використанням бібліотек шифрування, що пройшли відповідну атестацію Держспецв'язку, що забезпечить побудову КСЗІ без придбання додаткового програмно/апаратного забезпечення
1.4.10	Для шифрування інформації повинні використовуватись алгоритми, визначені в ДСТУ ГОСТ 28147:2009. Для обчислення геш-функції повинен використовуватись алгоритм, визначений ГОСТ 34.311-95
1.4.11	Система має підтримувати режим користування декількома користувачами в рамках одного робочого місця без втрати безпеки персональних даних.
1.5	Вимоги до автоматизованих робочих місць (АРМ) системи:
1.5.1	АРМ – Реєстратори <u>Основні задачі:</u> Реєстрація пацієнтів, що поступили до стаціонару. Реєстрація осіб, яким було відмовлено в госпіталізації. Пошук відомостей про пацієнта в базі даних. Персоніфікований облік виконаних маніпуляцій та проведених обстежень. Реєстрація хворих у консультативно-діагностичний центрі. Ведення розкладу прийому лікарів консультативної спеціалізованої медичної допомоги населенню території обслуговування. Запис на прийом к лікарям. Ведення і представлення обліково-звітної документації
1.5.2	АРМ– Лікарі <u>Основні задачі:</u> Реєстрація результатів щодо клінічного обстеження хворого. Реєстрація діагнозів. Реєстрація лікарських призначень (медикаментозного та оперативного лікування та лабораторних, рентгенологічних та інших спеціальних досліджень). Формування направлень на дослідження. Створення та друк лікарської документації (історія хвороби, виписний епікриз та інше)
1.5.3	АРМ– Середній медичний персонал <u>Основні задачі:</u> Забезпечення оперативного управління використання ліжкового фонду. Реєстрація виконаних лікарських призначень згідно з профілем роботи. Реєстрація матеріалу для лабораторних досліджень. Облік зберігання і використання лікарських засобів у відділенні. Внесення результатів різних досліджень (лабораторні, діагностичні та інші). Створення та друк медичної документації (направлення, довідки та інше)

1.5.4	АРМ– Керівники медичних установ <u>Основні задачі:</u> Всебічний аналіз медичної, економічної та адміністративної інформації
1.5.5	АРМ– Медичні статистики <u>Основні задачі:</u> Перегляд/реєстрація статистичної інформації, формування статистичних звітів по роботі медичного закладу
1.5.6	Система повинна надавати можливість створювати нові та змінювати існуючі автоматизовані робочі місця в залежності від потреб замовника
1.5.7	МІС повинна дозволяти створювати ролі користувачів, налаштовуючи різні права доступу до інтерфейсів, функцій (права на створення, редагування, перегляд, друк звітів та форм, тощо), без додаткового програмування
1.5.8	МІС повинна забезпечити можливість налаштування індивідуальних ролей та прав доступу для окремого користувача, або групи користувачів
1.6	Вимоги до ергономіки і технічної естетики
1.6.1	Взаємодія користувачів з програмним забезпеченням МІС повинна відбуватися з використанням візуального графічного інтерфейсу (GUI). Інтерфейс системи повинен бути зрозумілим та зручним, не повинен бути перенавантажений графічними елементами та повинен забезпечити швидке відображення екранних форм
1.6.2	Елементи навігації повинні бути виконані в зручній для користувача формі. Засоби редагування інформації повинні відповідати прийнятним положенням по використанню функціональних клавіш, режимів роботи, пошуку, використання віконної системи. Введення та видача даних МІС, прийняття команд керування та відображення результатів їх відображення повинні виконуватися в інтерактивному режимі. Інтерфейс повинен відповідати сучасним вимогам та забезпечувати зручний доступ до основних функцій та операцій МІС
1.6.3	Інтерфейс повинен бути зорієнтований на використання маніпулятора типу «миша», тобто керування системою повинно здійснюватися за допомогою набору екранних меню, кнопок, значків і т.п. елементів. Клавіатурний режим вводу повинен використовуватися головним чином при заповненні та/або редагуванні текстових та числових полів екранних форм
1.6.4	Всі надписи, а також повідомлення користувачеві (окрім системних повідомлень) повинні бути українською мовою
1.6.5	Система повинна забезпечувати коректну обробку аварійних ситуацій, що спричинені невірними діями користувачів, невірним форматом або недопустимими значеннями вхідних даних. В зазначених випадках Система повинна сповіщати користувача відповідним повідомленням, після чого повертатися в робочій стан, що передував невірній (недопустимій) команді або некоректному вводу даних
1.6.6	Екранні форми повинні відповідати вимогам уніфікації: <ul style="list-style-type: none"> - усі екранні форми інтерфейсу користувача повинні бути виконані в єдиному графічному дизайні, з однаковим розташуванням основних елементів керування та навігації; - для позначення однотипних операцій потрібно використовувати однакові значки, кнопки та інші елементи керування та навігації. Терміни, що використовуються для позначення типових операцій (створення нового запису, редагування існуючого), а також послідовність дій користувачів для їх виконання повинні бути уніфіковані; - зовнішня поведінка типових елементів інтерфейсу (реакція на наведення вказівника «миші», натискання кнопки та ін.) повинна бути реалізована однаково для однотипних елементів.
1.7	Вимоги до документації
1.7.1	Документація повинна бути написана українською мовою та передана в електронному вигляді
1.7.2	Документація для кінцевих користувачів повинна включати в себе опис кожної функції системи, а також кроки, що необхідно виконати користувачу Системи для використання цієї функції. Документація для кінцевих користувачів складається з: <ul style="list-style-type: none"> - Керівництво по встановленню Системи; - Керівництво адміністратора Системи; - Керівництво користувача

1.7.3	Опис роботи основних функцій системи повинен бути забезпечений відеоінструкціями
2.	ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ
2.1	Вимоги до логічної структури Системи:
2.1.1	Система має надавати доступ до різних груп своїх функцій відповідно до прав користувачів
2.1.2	Система має включати в себе наступні підсистеми (модулі): <ul style="list-style-type: none"> - Реєстрація пацієнта - Стаціонар - Амбулаторія - Медичне страхування - Електронна медична картка - Електронні рецепти - Електронне направлення - Інструментальні дослідження - Інтеграції з лабораторною інформаційною системою та системою зберігання та перегляду медичних зображень - Управління запасами - Управління фінансами - Облік лікарняних листків - Телемедицина - Ключові показники діяльності - Статистика - Кабінет пацієнта - Електронний розпис - Нотифікації - Налаштування Системи - Адміністрування Системи - Колл центр
2.2.	Вимоги до підсистеми «Реєстрація» Підсистема має автоматизувати роботу реєстратури поліклінічного відділення, діагностичних відділень, приймального відділення та забезпечувати, зокрема, наступні функції:
2.2.1	Ідентифікація пацієнта однозначним способом, після чого медичні записи прикріплюється до цього пацієнта
2.2.2	Можливість створювати, редагувати, видаляти «Реєстраційну картку пацієнта»
2.2.3	Облік контактної інформації пацієнта, включаючи адреси, телефонні номери, а також демографічні дані, такі як дата народження, час народження, стать та інша інформація зберігається і ведеться з метою однозначної ідентифікації пацієнтів
2.2.4	Відображення ключових ідентифікаторів пацієнта на всіх вихідних даних пацієнта
2.2.5	Виконання користувачами різних запитів по пошуку карток за ключовими реквізитами картки пацієнта
2.2.6.	Облік пацієнтів за різними категоріями обліку
2.2.7	Налаштування розкладу роботи лікарів та кабінетів
2.2.8	Управління розкладом роботи фахівців закладу і обслуговуванням пацієнтів
2.2.9	Запис пацієнтів на прийом до лікарів, згідно графіку роботи

2.2.10	Пошук в системі вільних лікарів та кабінетів
2.2.11	Облік звернень громадян
2.2.12	Облік записів на прийом через медичний портал
2.3	Вимоги до підсистеми «Стационар» Підсистема має забезпечувати автоматизацію робочого місця лікаря, автоматизувати лікувальний процес, забезпечити планування та контроль використання ліжкового фонду, забезпечити оперативний обмін інформаційними матеріалами та ін. Підсистема, зокрема, повинна забезпечувати наступні функції:
2.3.1	Реєстрація пацієнтів (Див. розділ 2.2 «Вимоги до підсистеми «Реєстрація»)
2.3.2	Реєстрація на госпіталізацію
2.3.3	Ведення ліжкового фонду медичного закладу
2.3.4	Оперативне управління використання ліжкового фонду
2.3.5	Ведення стаціонарних медичних карток пацієнтів (Див. розділ 2.5 «Вимоги до підсистеми «Електронна медична картка»)
2.3.6	Формування плану лікування і лікарських призначень
2.3.7	Формування направлень на обстеження
2.3.8	Облік руху пацієнтів
2.3.9	Ведення інформації про первинні обстеження пацієнтів
2.3.10	Персоніфікований облік виконаних призначень
2.3.11	Ос Введення інформації щодо проведених оперативних втручань
2.3.12	Ведення листа показників стану пацієнта
2.3.11	Реєстрацію лабораторних/діагностичних призначень
2.3.12	Забезпечувати автоматизацію роботи із оперативною базою медичних зображень
2.3.13	Облік наданих пацієнту послуг (Див. розділ 2.9 «Вимоги до підсистеми «Управління фінансами»)
2.3.14	Автоматичне формування епікризів і виписки на основі електронної медичної картки стаціонарного хворого
2.3.15	Формування обліково-звітної документації, зокрема: - Форма 007 Листок обліку руху хворих і ліжкового фонду стаціонару - Форма 016 Зведена відомість - Обліку руху хворих і ліжкового фонду в стаціонарі - Звіт форма 20 Діяльність стаціонару - Звіт Форма 9 Звіт про захворювання, які передаються переважно статевим шляхом, грибкові шкірні хвороби - Журнал 001 обліку прийому хворих в стаціонар та відмов у госпіталізації
2.3.16	Забезпечення можливості друку на паперових носіях медичної карти стаціонарного хворого, а також виписок, довідок, епікризів тощо
2.3.17	Налаштування та використання шаблонів документів та довідників медичних фраз і виразів для швидкого введення інформації

2.4	<p>Вимоги до підсистеми «Амбулаторія»</p> <p>Підсистема має забезпечувати процес планування та фіксацію результатів консультативно-діагностичних досліджень:</p>
2.4.1	Управління розкладом роботи консультативно-діагностичного центру і обслуговуванням пацієнтів
2.4.2	Планування робочого дня кожного працівника за різними критеріями, наприклад, фіксований час на прийом пацієнта або виділення загального періоду впродовж якого ведеться прийом, тощо
2.4.3	Запис на прийом до лікаря та на діагностику
2.4.4	Налаштування оповіщення, враховуючи побажання лікарів та пацієнтів
2.4.5	Реєстрація пацієнтів (Див. розділ 2.2 «Вимоги до підсистеми «Реєстрація»)
2.4.6	Ведення стаціонарних медичних карток пацієнтів (Див. розділ 2.5 «Вимоги до підсистеми «Електронна медична картка»)
2.4.7	Реєстрацію лікарських призначень
2.4.8	Перегляд результатів досліджень, консультацій
2.4.9	Можливість вводити дані досліджень (КТ, МРТ, УЗД та ін.) і зображення безпосередньо з медичного устаткування, редагувати та включати їх у документи пацієнтів
2.4.10	Формування та облік направлень на дослідження та діагностику
2.4.11	Формування направлень на госпіталізацію
2.4.12	Облік наданих пацієнту послуг (Див. розділ 2.9 «Вимоги до підсистеми «Управління фінансами»)
2.4.13	Введення інформації щодо диспансерного нагляду та проведенні лікувально-профілактичні заходи
2.4.14	Введення інформації щодо вакцинації та імунізації
2.4.15	Швидкий пошук інформації про пацієнта
2.4.16	<p>Формування обліково-звітної документації, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Журнал реєстрації амбулаторних хворих 074/о - Форма 039/о Відомість обліку відвідувань - Журнал № 069/о «Журнал запису амбулаторних операцій» - Звіт форма 12 Звіт про захворювання, зареєстровані у хворих - Звіт форма 20 Діяльність поліклініки (амбулаторії), диспансеру, консультації - Звіт форма 039-6 "Ендоскопічні дослідження" - Журнал 046/о реєстрації ендоскопічних досліджень - Звіт форма 039-7 "Функціональні дослідження" - Журнал 047 "Журнал реєстрації Функціональних досліджень" - Журнал Форма 050/о запису рентгенологічних досліджень - Журнал реєстрації аналізів і їх результатів (ф.250/о) - Журнал реєстрації мікробіологічних і паразитологічних досліджень (Форма 252/о)
2.4.15	Забезпечення можливості друку на паперових носіях амбулаторної карти, даних проведених консультацій, тощо.
2.5.	<p>Вимоги до модуля «Медичне страхування»:</p> <p>Підсистема повинна підтримувати внесення, списання та облік коштів, виділених на лікування пацієнтів за страховим випадком., зокрема:</p>

2.5.1	<p>Обов'язкові атрибути обліку надходження та витрат страхових коштів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дані пацієнта - Дані про страхову компанію - Вид оплати - Тип договору - Деталі страхового випадку - Дата та час надходження / списання коштів - Найменування статті витрат - Відповідальний за статтю витрат - Сума - Можливість сортування та фільтрації даних за атрибутами є обов'язковою.
2.5.2	Модуль повинен відображати кількість коштів на балансі пацієнта та інформувати відповідальних про надходження та витрати страхових коштів.
2.5.3	Система передбачає надання прав певному типу чи групі користувачів.
2.5.4	Система передбачає формування звітів щодо витрат страхових коштів з подальшою можливістю печаті документа в основних загальнодоступних форматах (HTML, PDF, MS Word, MS Excel, тощо)
2.5.5	Модуль медичного страхування має підтримувати взаємодію з фізичними та юридичними особами.
2.6.	<p>Вимоги до підсистеми «Електронна медична картка»</p> <p>Підсистема повинна забезпечити введення та перегляд медичної інформації пацієнта, фіксацію взаємодії лікаря та пацієнта, відслідковування перебігу захворювання пацієнта, формування різноманітної документації на основі ЕМК, зокрема:</p>
2.6.1	Ведення електронної медичної карти (ЕМК) пацієнта, що включає стаціонарну та амбулаторну карту пацієнта, результатів інструментальних та лабораторних досліджень, листів призначень, тощо
2.6.2	<p>ЕМК повинна містити:</p> <p>1) Загальні дані про пацієнта, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Унікальний код (ідентифікатор) пацієнта у МІС - Прізвище, Ім'я, По-батькові - Демографічні дані - Контактні дані - Основні документи пацієнта, (згідно вимог нормативних документів МОЗ при наданні медичного обслуговування) - Реєстрація приналежності пацієнта до груп Контингентів, (згідно вимог нормативних документів МОЗ при наданні медичного обслуговування) - Основні «сигнальні» показники (відповідно до вимог нормативних документів МОЗ) - Додаткові (не обов'язкові) параметри - Атрибути реєстрації хронології укладення декларації між пацієнтом та сімейними лікарями <p>2) Медичні дані про пацієнта, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - імунізації пацієнта - діагнози пацієнта - лабораторні аналізи - діагностичні дослідження - призначені лікарські засоби - направлення на дослідження - направлення на лікування - перенесені хірургічні втручання - вагітність та пологи - перелік алергічних реакцій - результати стаціонарного лікування та виписний епікриз - додаткові чинники, які впливають на здоров'я пацієнта

	<ul style="list-style-type: none"> - лікарняні листки - інші медичні записи
2.6.3	Налаштування зручних шаблонів медичних документів для лікарів будь-яких спеціальностей. (Див. розділ 2.13 Вимоги до підсистеми «Налагодження Системи»)
2.6.4	Безпеку доступу до ЕМК з урахуванням прав доступу користувачів до медичної інформації, затвердженої в медичній установі
2.6.5	Перегляд ЕМК пацієнта і швидкий пошук потрібної інформації в великих обсягах медичної документації
2.6.6	Формування на основі ЕМК різноманітних виписок, довідок, епікризів, друкування їх і зберігання копій цих документів
	Перегляд медичних даних по пацієнту: діагнози, листи призначень, тощо
2.6.7	Можливість прикріплювати до ЕМК різні документи
2.7	<p>Вимоги до підсистеми «Електронні рецепти»</p> <p>Підсистема призначена для виписки рецептів під час амбулаторного відвідування, згідно затверджених наказом МОЗ України № 360 форм рецептів та вимог до їх заповнення. При цьому програма повинна забезпечувати формування як безоплатних та пільгових рецептів (згідно програми «Доступні ліки»), так і звичайних. Підсистема повинна забезпечити:</p>
2.7.1	Інформаційну підтримку реалізації урядової програми "Доступні ліки", передбаченої відповідно до постанови КМУ № 152 від 17.03.2017 року, відповідного наказу МОЗ про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню"
2.7.2	Ведення реєстру лікарських засобів
2.7.3	Ведення реєстру по реімбурсації – затверджений МОЗ реєстр лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню
2.7.4	Формування електронних рецептів
2.7.5	Облік лікарських призначень. Всі видані пацієнтові рецепти повинні бути доступними в його ЕМК
2.8.	<p>Вимоги до підсистеми «Електронне направлення»</p> <p>Підсистема повинна забезпечити можливість лікарю формувати та відслідковувати направлення пацієнта, зокрема:</p>
2.8.1	Формувати направлення на дослідження та діагностику
2.8.2	Отримувати результати по виписаним направленням
2.8.3	Формувати направлень на госпіталізацію
2.8.4	Отримувати виписки по результатам госпіталізації
2.8.5	Направлення та результати повинні бути доступними в ЕМК пацієнта
2.9.	<p>Вимоги до підсистеми «Інструментальні дослідження»</p> <p>Підсистема призначена для інформаційної підтримки реалізації процесу проведення інструментальних досліджень, повинна забезпечувати наступні функції:</p>
2.9.1	Створення картки інструментального дослідження, формування направлення на проведення досліджень

2.9.2	Управління записом на проведення дослідження
2.9.3	Після проведення досліджень та опублікування їх на сервері, прив'язка результатів до картки Інструментальних досліджень в МІС
2.9.4	Опис результатів дослідження лікарем-діагностом
2.9.5	Отримання лікарем, що направив на дослідження, результатів дослідження
2.10.	Вимоги до модуля «Колл центр» Модуль має забезпечувати наступні функції:
2.10.1	Інтеграція з IP-телефонією
2.10.2	Ведення історії дзвінків та звернень пацієнта в клініку.
2.10.3	Обробка запитів пацієнтів та відправка результатів досліджень.
2.10.4	Інформування пацієнтів про майбутній візит.
2.11.	Вимоги до підсистеми «Інтеграції з лабораторною інформаційною системою та системою зберігання та перегляду медичних зображень» Підсистема «Інтеграції з лабораторною інформаційною системою та системою зберігання та перегляду медичних зображень» має забезпечувати інтеграцію з лабораторною інформаційною системою та системою зберігання та перегляду медичних зображень:
2.11.1	Після проведення інструментальних досліджень та опублікування їх в системі зберігання та перегляду медичних зображень, прив'язка результатів до картки Інструментальних досліджень в МІС
2.11.2	Після проведення лабораторних досліджень та опублікування їх в лабораторній інформаційній системі, прив'язка результатів до картки ЕМК в МІС
2.12	Вимоги до підсистеми «Управління запасами» Підсистема має забезпечувати автоматизацію складського обліку, та має виконувати такі функції
2.12.1	Облік постачальників
2.12.2	Облік договорів з постачальниками
2.12.3	Налаштування складів закладу
2.12.4	Замовлення, оприбуткування, повернення, внутрішні переміщення та списання ТМЦ
2.12.5	Управління складами (облік наявності препаратів і витратних матеріалів, автоматичний контроль термінів придатності препаратів, інвентаризації)
2.12.6	Встановлення норми використання ТМЦ для кожної послуги
2.12.7	Можливість групування лікарських засобів за вибраними показниками
2.12.8	Підготовку звітної інформації щодо списаних матеріалів

2.13	<p>Вимоги до підсистеми «Управління фінансами»</p> <p>Підсистема повинна автоматизувати процес надання платних послуг, та має виконувати наступні функції:</p>
2.13.1	Облік контрагентів
2.13.2	Визначення переліку послуг, що надаються на платній основі
2.13.3	Ведення прайс-листів
2.13.4	Облік наданих послуг
2.13.5	Формування рахунків на оплату клієнтам і страховим компаніям
2.13.6	Облік готівкової оплати послуг
2.13.7	Формування фінансових звітів
2.13.8	Синхронізація з системою бухгалтерського обліку
2.14	<p>Вимоги до модулю «Облік лікарняних листків»</p> <p>Модуль повинен забезпечувати наступні функції:</p>
2.14.1	Виписку лікарняних листків (непрацездатності) з зазначенням номеру, серії, дати видачі, терміну дії, діагнозу (МКХ-10), причини непрацездатності, режиму лікування, тощо
2.14.2	Контроль унікальності номерів (серій) лікарняних листків
2.14.3	Продовження виписаних раніше лікарняних листків з зазначенням нових проміжків дії лікарняного, ПІБ лікаря та його посади
2.14.4	Формування реєстру виданих лікарняних листків
2.15.	<p>Вимоги до підсистеми «Телемедицина»</p> <p>Модуль призначений для проведення синхронного та асинхронного телемедичного консультування пацієнтів та лікарів, обміну медичними даними з медичним закладом вищого рівня надання медичної допомоги та повинен забезпечувати наступні функції:</p>
2.15.1	Формування запиту на телемедичне консультування відповідно до форми первинної облікової документації № 001/тм «Запит на телемедичне консультування», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 року № 681
2.15.2	Облік телемедичних консультацій ведеться у журналі обліку телемедичних консультацій відповідно до форми первинної облікової документації № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій»
2.15.3	Збір телеметричних даних для оцінки і моніторингу стану пацієнта з метою отримання інформації про стан його здоров'я, а також контролю фізіологічних параметрів організму людини шляхом дистанційного вимірювання, збору і передачі інформації про показники діяльності та фізіологічні параметри організму пацієнта
2.15.4	Формування висновку відповідно до форми первинної облікової документації № 002/тм «Висновок консультанта», затвердженої наказом МОЗ України від 19 жовтня 2015 року № 681
2.15.5	Інтеграція з програмно-апаратними засобами за допомогою яких збираються телеметричні показники з використанням датчиків, що фіксують біометричні показники. Дані, отримані в результаті телеметрії, використовуються для оцінки та контролю стану пацієнта та передаються в Електронну медичну картку пацієнта.

2.16.	Вимоги до підсистеми «Ключові показники діяльності» Підсистема забезпечує формування зведеної інформації по основним показникам діяльності, та відображення її в зручній формі:
2.16.1	Аналіз діяльності закладу
2.16.2	Контроль введення даних
2.16.3	Візуальний облік навантаження працівників та наданих послуг
2.16.4	Аудит роботи з медичними документами
2.17	Вимоги до підсистеми «Статистика»:
2.17.1	Формування оперативної та статистичної звітності, необхідної в процесі управління медичним закладом (наприклад звіти щодо наданих послуг, об'ємів виконаних робіт, облік ресурсів, статистичні звіти по інформації про кількість захворювань пацієнтів, аналіз та планування потреби населення у лікувально-профілактичних заходах та первинній медико-санітарні допомозі та інше)
2.17.2	Формування медичної статистичної звітності, відповідно регламенту, затвердженого МОЗ та регіональним ДООЗ, та розрахунок низки показників діяльності закладу: формування звітної форми № 12, 20, 21 та 22-а, 31, 50, 071/1/2/3/о
2.17.3	Забезпечення можливості налаштувати вигляд і структуру вихідних документів без участі постачальника
2.17.4	Отримання звітів в основних загальнодоступних форматах (HTML, PDF, MS Word, MS Excel, тощо)
2.18	Вимоги до підсистеми «Кабінет пацієнта» Підсистема має забезпечувати функції особистого кабінету пацієнта через web-додаток та мобільний додаток
2.18.1	Функціонування через веб-браузер. Повинна підтримуватись робота принаймні останні версії наступних браузерів: Firefox, Internet Explorer, Chrome, Safari
2.18.2	Адаптивний веб-дизайн, який забезпечує коректне відображення веб-сторінок незалежно від роздільної здатності та формату пристрою, з якого здійснюється перегляд сторінки
2.18.3	Функціонування окремим мобільним додатком та підтримувати роботу на платформах iOS та Android
2.18.4	Реєстрацію пацієнта на Порталі (з можливістю автентифікації за допомогою сервісів Facebook, Google Plus, Twitter)
2.18.5	Первинна реєстрація Пацієнта
2.18.6	Надання доступу пацієнта до його медичної інформації
2.18.7	Запис на прийом до лікаря
2.18.8	Перегляд результатів наданих лікарями консультацій, рецептів, діагностичних звітів, лабораторних звітів, сформованих в медичній інформаційній системі
2.18.9	Оцінка діяльності закладу та лікаря
2.18.10	Комунікація лікаря та пацієнта за допомогою повідомлень
2.19.	Вимоги до модуля «Електронний розпис»

	Модуль має забезпечувати функції візуалізації розпису лікарів закладу охорони здоров'я через web-додаток та мобільний додаток
2.19.1	Функціонування окремим мобільним додатком
2.19.2	Відображення на екрані засобу візуалізації (телевізору, планшету або інше) розпису лікарів закладу охорони здоров'я з відображенням лікарів, дні тижня та часу прийому
2.19.3	Відображення на екрані засобу візуалізації (телевізору, планшету або інше) розпису окремого лікаря закладу охорони здоров'я з відображенням фотографії лікаря та інтервалів вільного часу
2.20.	Вимоги до підсистеми «Нотифікації» Підсистема повинна забезпечити комунікації з пацієнтами, шляхом передачі інформаційних повідомлень різними каналами зв'язку
2.20.1	Розсилка може здійснюватися, як в налаштованому автоматичному режимі, так і у ручному, при ініціації зі сторони Користувача
2.20.2	Формування переліку активних розсилок для лікувального закладу. Налаштування шаблонів.
2.20.3	Формування правил розсилок (за графіком, за подією, тощо)
2.20.4	Формування каналів зв'язку для кожної розсилки (e-mail, sms, message)
2.20.5	Здійснення розсилок згідно налаштувань
2.21	Вимоги до підсистеми «Налагодження Системи» в цьому розділі наводяться вимоги, що мають надати можливість користувачам Системи без звертання до розробника вносити зміни в дані та функції Системи:
2.21.1	Можливість для користувачів наповнювати класифікатори даних, що використовуються для полів електронних карток Системи, з типом «Вибір з переліку»
2.21.2	Можливість створення додаткових полів для внесення інформації на існуючих картках, наступних типів: - текст - число - дата, час - текст з шаблонами тексту - прикріплені файли
2.21.3	Можливість створення додаткових типів простих карток в Системі, прив'язаних до карток пацієнта, таким чином щоб користувачі Системи могли картки нового типу редагувати, видаляти та переглядати
2.21.4	Можливість створення додаткових типів простих карток в Системі, таким чином щоб користувачі Системи могли картки нового типу редагувати, видаляти та переглядати за списком
2.21.5	Можливість для додаткових карток налагодити специфічну логіку: - перевірки введених в поля значень - автоматичне заповнення одних полів на основі інших
2.21.6	Можливість створювати додаткові класифікатори (для використання їх в додаткових полях карток)
2.21.7	Можливість створювати додаткові звіти, в яких використовувати всі дані, що введені в Систему, в тому числі в додаткові поля та картки
2.21.8	Можливість для текстових полів Системи, для яких в описі вказано, що вони дозволяють вибір тексту з шаблонів, налагодити відповідні шаблони текстів
2.21.9	Налаштування для електронних карток можливості прикріплювати файли, налаштувати максимальний розмір файлу, що може бути прикріплений до цієї картки та назву поля, яка буде відображатися для користувача

2.21.10	<p>Налагодження правил нумерування електронних карток, для яких в описі вказано, що вони мають номери, що генеруються автоматично, для кожної картки окремо:</p> <ul style="list-style-type: none"> - шаблон номеру - вказувати префікси та суфікси номерів, окремі для кожного закладу в яких вони реєструються, або для всіх закладів один і той самий - значення, з якого почати нумерацію при старті роботи системи - в разі видалення картки з автоматично присвоєним номером автоматично вести записи про пропущені номери та дозволяти використовувати їх повторно
2.21.11	В системі мають бути інтегровані МКХ-10, ІСРС, а також класифікатори, які використовуються при наданні медичної допомоги та бути легкодоступними для користувачів системи.
2.21.12	Для зменшення затрат часу користувача система має підтримувати автоматичні підказки з кодами хвороб і діагнозів з використанням МКХ-10, ІСРС та класифікаторів, які використовуються при надання медичної допомоги.
2.21.13	Система має мати окремі сторінки з вбудованим пошуком за МКХ-10, ІСРС кодам та класифікаторам, які використовуються при наданні медичної допомоги.
2.22	Вимоги до підсистеми «Адміністрування Системи»
2.22.1	<p>Система повинна дозволяти виконувати наступні дії по роботі з інформацією користувачів системи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - створити/видаляти користувача, редагувати його дані; - блокувати доступ користувачу до системи
2.22.2	<p>Система повинна дозволяти виконувати наступні дії по роботі з паролями користувачів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - створення первинного паролю; - зміна паролю
2.22.3	Система повинна дозволяти створювати ролі користувачів, об'єднуючи різні права доступу до функцій Системи (права на редагування, перегляд певних карток Системи, виконання окремих функцій, друк звітів та форм)
2.22.4	Система повинна дозволяти управляти правами доступу до своїх функцій шляхом присвоєння ролей певним користувачам (один і той самий користувач може мати декілька ролей)
2.22.5	Система повинна дозволяти розділяти користувачів за закладами, в яких вони працюють, та відповідно надавати права кожному з користувачів на доступ тільки до даних свого закладу
2.22.6	<p>Система повинна дозволяти переглядати адміністратору Системи наступні журнали:</p> <ul style="list-style-type: none"> - журнал історії про вхід в Систему користувачів, перегляду даних, формування звітів, логування користувачів; - журнал помилок та непередбачуваних зупинок програми; - журнал протоколювання створення/редагування/видалення електронних карток
2.22.7	Система повинна дозволяти ідентифікувати користувача за електронним цифровим ключем
3	ВИМОГИ ДО НАДІЙНОСТІ
3.1	МІС повинна забезпечувати безперебійну роботу підсистем, із запланованими технічними перервами у межах регламентованих процедур, визначених Замовником
3.2	Стійкість медичної інформаційної системи до відмов повинна забезпечуватися комплексом технічно-методичних заходів, в тому числі за рахунок: резервування технічних і програмних засобів, застосування джерел безперебійного живлення, організації резервних компонентів системи; створення резервних копій інформації
3.3	Має бути передбачена можливість створення резервної копію бази даних медичної інформації із частотою, відповідною вимогам замовника до надійності
4	УМОВИ ПОСТАВКИ МІС ТА ІНШІ ВИМОГИ

4.1	Передача програмних продуктів шляхом надсилання на електронні поштові скриньки Замовника (e-mail), посилення для встановлення клієнтської частини програмних продуктів, а також відповідні логіни та паролі для доступу до МІС.
4.2	Встановлення програмних продуктів (серверної частини Медичної інформаційної системи Замовника та крипто-виробу) в інформаційно-телекомунікаційній системі, на яку побудована КСЗІ.
4.3	Доступ користувачам до зазначеної Медичної інформаційної системи повинен здійснюватися з застосуванням організаційно-технічного рішення на розгортання комплексної системи захисту інформації технічних майданчиків закладів охорони здоров'я.
4.4	Гарантійна підтримка програмного забезпечення протягом не менше ніж 12 місяців з моменту його передачі

КОМПОНЕНТ №2 (Система зберігання та перегляду медичних зображень)

Таблиця 2.

№	Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі
1.	ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ
1.1	Відсутність програмних обмежень на: кількість досліджень, які архівуються; кількість DICOM пристроїв, які підключаються до архіву; кількість клієнтів, що можуть переглядати медичні зображення архіву
1.3	Підтримка зображень наступних модальностей: US, CT, MR, CR, MG, XA, DX, DR, OT, ECG
2.	ВИМОГИ ДО ПІДТРИМКИ СТАНДАРТУ DICOM
2.1	Отримання цифрових медичних зображень через мережевий інтерфейс в стандарті DICOM. Сумісність із діагностичною апаратурою, що підтримує стандарт DICOM 3.0
2.2	Наявність підтримки DICOM сервісів: DICOM Store (SCP, SCU) DICOM Query/Retrieve (SCP, SCU) DICOM Storage Commitment (SCU)
2.3	Підтримка основних DICOM команд: Echo, Find, Get, Set, Store, Move
3.	ФУНКЦІОНАЛ РОБОТИ З ТОМАМИ
3.1	Визначення пріоритету заповнення тому
3.2	Автоматичне стеження за заповненням томів і їх перемикання
3.3	Створення резервних копій бази даних Архіву

3.4	Визначення довільного розміру тому
3.5	Багатотомне зберігання досліджень на локальних або мережевих дисках
3.6	Кількість томів, які можуть бути створені, не менше 10
3.7	Автоматична пересилка досліджень на інші мережеві DICOM-пристрої за правилами, які можуть бути налаштовані з формуванням черги завдань
3.8	Автоматична пересилка досліджень на інші мережеві DICOM-пристрої за тимчасовими критеріями
3.9	Можливість налаштування параметрів пересилки: кількість спроб та інтервал між спробами при обриві з'єднання
3.10	Відстеження основних подій і ведення журналу подій
3.11	Автоматичне видалення досліджень з довготривалих томів по тимчасовому критерію, який налаштовується
3.12	Автоматичне переміщення досліджень з оперативних в довготривалі томи по тимчасовому критерію, який налаштовується
3.13	Можливість працювати з томами оперативного та довготривалого зберігання
4	ФУНКЦІОНАЛ WEB-інтерфейсу
4.1	Відсутність програмних обмежень на кількість одночасних підключень до Архіву через web-інтерфейс
4.2	Авторизований доступ з розмежуванням рівнів доступу до всіх функцій Архіву через web-інтерфейс із використанням інтернет-браузера
4.3	Пошук досліджень в архіві через web-інтерфейс за параметрами, в якості яких можуть виступати будь-які заголовки полів бази даних Архіву
4.4	Можливість налаштування для кожного користувача web-інтерфейсу: набір стовбців, які відображаються
4.5	мова інтерфейсу (українська/англійська)
4.6	Відображення, на зображенні інформації, що настроюються в списку досліджень, з вибором для відображення будь-яких даних з DICOM заголовка
4.7	Автоматичне визначення символів, що вводять (українська, російська або англійська розкладки) для здійснення пошуку дослідження в DICOM архіві за відповідними полями
4.8	Підтримка роботи в браузерах Google Chrome, Opera, Mozilla Firefox, Safari, Internet Explorer (не нижче версії 12)
4.9	Web- переглядач на базі технології Zero FootPrint
4.10	Передача даних по зашифрованому протоколу (SSL)
4.11	Перегляд багато кадрових досліджень (multiframe, enhanced): US, RF, XA, MR, CT

5.	ФУНКЦІОНАЛ ПЕРЕГЛЯДУ МЕДИЧНИХ ЗОБРАЖЕНЬ
5.1	Перегляд зображень наступних модальностей: US, CT, MR, ES, CR, PET/CT, DX, MG, OT
5.2	Можливість відкриття дослідження в веб-інтерфейсі за прямим посиланням, яка містить закодовану інформацію, без необхідності авторизації
5.3	Перегляд DICOM досліджень функціональної діагностики: ECG, HD
5.4	Перегляд із можливістю змін параметрів зображень: Відображення по вертикалі Відображення по горизонталі Поворот на 90, 180, 270 градусів Позитив/негатив
5.5	Інструмент «Кут» (вимірювання кутів)
5.6	Інструмент «Виділення області»
5.7	Інструмент «Вікно/Рівень» (вимірювання яскравості/контрастності)
5.8	Інструмент «Лупа» (збільшення/зменшення)
5.9	Інструмент «Лінійка»
5.10	Інструмент «Зонд» (вимірювання значення HU для досліджень КТ)
5.11	Інструмент для вимірювання амплітуди (mV) і тривалості (сек) для DICOM досліджень ECG
5.12	Прив'язка кожного інструмента до «гарячої» клавіші на клавіатурі
5.13	Зміна масштабу зображення в режимах: ручний, попередні налаштування 25-800%, 1 до 1, вписати зображення в робочу область
5.14	Переустановлені налаштування вікно/рівень для досліджень КТ (не менше 6)
5.15	Можливість експорту зображень в форматі jpeg, DICOM
5.16	Можливість синхронного позиціонування довільної точки на 3-и взаємно перпендикулярних проекціях томографічних досліджень (3D-курсор)
5.17	Можливість анонімізації досліджень при завантаженні, в т.ч. можливість привласнити дослідженню будь-яке ім'я
5.18	Можливість синхронної прокрутки кількох серій (не менше 4x) томографічного дослідження
5.19	Побудова мультипланарних реконструкцій по серії томографічного дослідження
5.20	Відображення мініатюр серій в вікні перегляду дослідження

5.21	Можливість розбивки області перегляду на суб-екрані, в кожному з яких відображається серія дослідження.
6.	ІМПОРТ, ЕСКПОРТ, СИНХРОНІЗАЦІЯ, ІНШІ ФУНКЦІЇ
6.1	Можливість завантаження досліджень на Архів через веб-інтерфейс в поточних форматах: DICOM, zip, 7z, rar, gz, iso
6.2	Підтримка роботи із зображеннями в форматі JPEG 2000
6.3	Можливість визначення типу завантажувється дослідження: - публічне (доступно всім користувачам) - приватне (доступно тільки користувачу, який його завантажив та адміністратору)
6.4	Можливість управління DICOM-пересилкою зображень і досліджень через web-інтерфейс
6.5	Механізм для оновлення даних DICOM дослідження, що зберігається в Архіві по URL-запиту з медичної інформаційної системи або радіологічної інформаційної системи
6.6	Можливість вказівки декількох IP адрес для кожного віддаленого DICOM пристрою
6.7	Можливість додавання DICOM файлів в Архів з локальної або мережевої папки
6.8	Можливість передачі досліджень на віддалений пристрій
6.9	Можливість додавання досліджень із структурованої папки (DICOM DIR)
6.10	Можливість додавання досліджень з компакт-диска, записаного в форматі DICOM
6.11	Можливість запиту досліджень із віддаленого DICOM-пристрою
6.12	Можливість зберігання одного або декількох досліджень на диску в форматі DICOM, або конвертування в формати: bmp, jpeg, tiff
6.13	Доступ до функцій адміністрування DICOM Архіву: Додавання/видалення/зміна видалених DICOM пристроїв Додавання/видалення/зміна томів зберігання зображені Додавання/видалення/зміна користувачів Архіву, включаючи визначення прав кожного користувача Додавання/видалення/зміна параметрів черг пересилок Налаштування політик зберігання досліджень Резервне копіювання бази даних
6.14	Сповіщення системного адміністратора про події в роботі Архіву (не менше 2-х способів): електронною поштою у вигляді запису події в файл

	у вигляді спливаючого повідомлення у вигляді системних сповіщень
6.15	Гарантійна підтримка програмного забезпечення протягом не менше ніж 12 місяців з моменту його передачі

КОМПОНЕНТ №3 (Сервер)

Таблиця 3.

№	Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі
1.	Корпус
1.1	<ul style="list-style-type: none"> - форм-фактор – для встановлення у серверну шафу, висота не більше 1U - підтримка не менше двох процесорів; - підтримка Registered та Load Reduced модулів пам'яті, можливість розширення до 2TB без заміни процесорів; - підтримка пам'яті Persistent Memory (Intel Optane, або еквівалент), можливість розширення до 6TB; - кількість слотів під пам'ять - не менше 24-х; - наявність кріплення в монтажну шафу; - наявність дискової корзини не менше ніж на 10 дисків малого формфактору - SFF 2.5" з підтримкою гарячої заміни (Hot Plug); - резервування системи живлення, наявність не менше двох блоків живлення; - вентилятори охолодження з забезпеченням резервування та підтримкою гарячої заміни (Hot Plug).
2.	Процесор
2.1	<ul style="list-style-type: none"> - наявність двох процесорів сучасного покоління; - кожен процесор повинен бути з кількістю ядер не менше ніж дванадцять з базовою частотою не менше - 2.4GHz та не менше двадцяти чотирьох потоків; - максимальна частота при використанні технології Turbo Boost Technology (або аналогічної), не менше ніж 3.5GHz; - обов'язкова підтримка таких технологій та інструкцій, як Hyper-Threading Technology, VT-x/VT-d, SSE4.2, AVX, AVX2, AVX-512;
3.	Оперативна пам'ять
3.1	<ul style="list-style-type: none"> - загальний об'єм: не менше 128GB Registered DDR4-2933; - пам'ять має працювати на максимальній частоті, що підтримує процесор; - модулі пам'яті повинні бути від виробника серверу та мати відповідне маркування;

	<ul style="list-style-type: none"> - забезпечення виявлення одно- та багатобітових помилок в пам'яті та виправлення однобітових помилок (ECC); - забезпечення виправлення багатобітових помилок у мікросхемі модуля пам'яті або виходу її з ладу (Advanced ECC); - регулярне контрольне зчитування блоків пам'яті для запобігання накопиченню виправлених помилок; - можливість блокування збійного блоку модуля пам'яті з переносом даних з нього до резервного блоку без перезавантаження (Online Spare); - підтримка дзеркалювання пам'яті;
4.	Дисковий контролер
4.1	<p>Наявність дискового контролера з наступними параметрами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - апаратний 12G SAS RAID контролер з підтримкою рівнів RAID 0, 1, 10, 5, 50, 6, 60. - підтримка «гарячої заміни» дисків; - наявність не менш ніж 8 ліній SAS/SATA; - кеш-пам'ять розміром не менше 2 GB, не гірше ніж DDR4-2100; - RAID контролер не повинен займати жодного PCIe слоту розширення, та бути підключеним по інтерфейсу не нижче PCIe 3.0; - підтримка оптимізації роботи з SSD дисками; - забезпечення тривалого часу зберігання інформації з кешу контролера, у випадку зникнення живлення сервера;
5.	Пристрій для завантаження ОС
5.1	<ul style="list-style-type: none"> - Пристрій не повинен займати слотів для дисків, має містити два (2) твердотільні накопичувачі форм фактору M.2 технології NVMe об'ємом не менше ніж 480Gb для організації апаратного резервування рівня RAID 1 та завантаження однієї чи декількох ОС; - Підтримка Windows Server 2016/2019, VMware vSphere 6.7 U3, VMware vSphere 7.0 U1, SLES12 SP4, SLES15 SP1, RHEL7.6/8.0 - Пристрій має бути сертифікований та сумісний для використання рішень VMware и Microsoft Azure Stack HCI.
6.	Дискова підсистема
6.1	<ul style="list-style-type: none"> - наявність дискової корзини не менше ніж на 10 дисків SAS/SATA малого формфактору - SFF 2.5" з підтримкою гарячої заміни (Hot Plug); - на передній панелі кожного диску - індикатор активності диску, індикатор стану диска, що відображає не менше 4 станів; - не менше шести (6) дисків типу HDD SAS 12G 10к об'ємом не менш 1,8TB;

	<ul style="list-style-type: none"> - не менше двох (2) твердотільних накопичувачів типу SSD SATA для змішаних навантажень об'ємом не менш 480GB; - встановлені диски повинні мати відповідне маркування;
7.	Порти в сервері
7.1	<ul style="list-style-type: none"> - відео (VGA) порт або HDMI/Display Port з відповідним перехідником на VGA; - можливість встановлення послідовного порту (роз'єм DB9); - не менше 4 портів USB 3.0, з яких не менше двох портів знаходяться всередині серверу без доступу ззовні; - наявність не менше двох (PCI-E x16 та PCI-E x8) слотів;
8.	Флеш носії
8.1	- можливість застосування USB носію як завантажувального пристрою;
9.	Мережевий адаптер
9.1	<p>Наявність не менше одного мережевого адаптера який повинен мати не менше чотирьох портів зі швидкістю не менше ніж 1Гбіт/с з інтерфейсом RJ-45;</p> <p>Наявність не менше одного мережевого адаптера який повинен мати не менше двох портів зі швидкістю не гірше ніж 25Гбіт/с з інтерфейсом SFP28 та підтримкою VMware NetQueue, Microsoft Virtual Machine Queue (VMQ);</p> <p>Наявність не менше двох трансиверів з інтерфейсом SFP28 SR з роз'ємом LC для підключення мультимодового дуплексного оптоволоконного кабелю та підтримкою швидкості не менше 25 Гбіт/с.</p>
10.	Блоки живлення
10.1	<ul style="list-style-type: none"> - встановлено не менш двох (2) блоків живлення ~220В 1Ф 50 Гц потужністю не менш 800Вт кожен, з підтримкою гарячої заміни (Hot Plug); - наявність двох кабелів живлення з можливістю підключення до PDU;
11.	Функції керування
11.1	<p>Наявність вбудованих в сервер сервісного процесора з окремим мережевим портом для керування, вбудованого депозитарія з мікрокодами і драйверами операційних систем та програмного забезпечення керування з наступними можливими функціями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - збирання статистики з сервера; - відслідковування його електроживлення та температури, стан компонентів сервера як до, так і після завантаження операційної системи (без необхідності встановлення агентів в операційній системі); - call-home (самостійний зв'язок з сайтом підтримки для автоматичних повідомлень про стан, зміну конфігурації, вихід з ладу);

	<ul style="list-style-type: none"> - завантаження сервера для конфігурування, розгортання та встановлення сумісної операційної системи без встановлення в сервер додаткових медіа носіїв; - віддалене підключення до системи моніторингу стану серверу. - віртуальна консоль з наявністю доступу до графічної консолі сервера через браузер, та до текстової консолі через термінальний емулятор; - збереження виводу графічної консолі та текстового виводу текстової консолі з функцією відтворення для діагностування; - підключення до сервера локальних носіїв інформації станції керування (як фізичних носіїв, так і образів CD/DVD або каталогів файлової системи); - захищений зв'язок с процесором керування з використанням SSL, SSH, AES, 3DES, сертифікатів, та можливість інтеграції з Active Directory для авторизації доступу; - можливість немережевого (out-of-band) зв'язку з процесором керування; - підтримка стандарту Redfish API; <p>Наявність захищеного порталу сайту підтримки від виробника серверу з захищеним доступом до наступної інформації:</p> <ul style="list-style-type: none"> - статус гарантії сервера; - відслідковування гарантійних випадків по конкретному обладнанню або користувачу; - відслідковування змін конфігурації обладнання; - складання звітів по стану обладнання, версіям мікрокодів, історії змін конфігурації, історії гарантійних випадків, статусу гарантії;
12.	Операційна система
12.1	<p>Операційні системи та гіпервізори, що підтримуються:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сервер повинен мати офіційну підтримку та сертифікацію на: <ul style="list-style-type: none"> - Microsoft Windows Server (версії 2016 та 2019) включно з Hyper-V; - VMware ESX 6.7/7.0 з наявністю на сайті VMware спеціалізованого дистрибутиву с попередньо встановленими драйверами та службовим ПЗ; - Linux (RHEL, SLES);
13.	Налаштування продуктивності
13.1	Система повинна підтримувати вибір передконфігурованих профілів навантаження для простої оптимізації продуктивності для різних обчислювальних задач, та їх зміни в разі необхідності перепрофілювання серверу під інші задачі.
14.	Захист внутрішнього програмного забезпечення (мікрокоди та початкове завантаження)
14.1	- всі мікрокоди (включно з мікрокодами жорстких дисків) мають цифровий підпис виробника;

	<p>- наявність окремого захищеного внутрішнього репозиторію базових мікрокодів, для відновлення в разі визначення пошкодження або несанкціонованої модифікації мікрокодів;</p> <p>- підтримка механізму захищеного завантаження операційної системи;</p>
15.	Загальні вимоги
15.1	<p>Термін гарантії: - не менше 36 місяців на всі компоненти серверу, цілодобове обслуговування, з реакцією не більше 4-х годин з моменту звернення. Обслуговування на майданчику у замовника, крім випадків, що можуть бути вирішені дистанційно. Виробник серверу повинен мати авторизовані сервісні центри на території України, а також повинна бути можливість цілодобово відкривати сервісні заявки за телефоном гарячої лінії виробника серверу 0-800-xxx-xxx та електронною поштою.</p>

КОМПОНЕНТ №4 (Система збереження даних)

Таблиця 4.

№	Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі
1.	Контролери
1.1	<p>Не менше 2 (двох) контролерів, що можуть бути активними одночасно.</p> <p>Розмір кеш-пам'яті не менше ніж 32 ГБ на систему з захистом даних від знеструмлення, виключаючи розширення об'єму будь-якими додатковими модулями прискорення продуктивності (FlashCache, PAM, SSD Cache та ін.). Кожен контролер повинен мати не менше 16 ядер (не менше 32-х на систему).</p> <p>Можливість гарячої заміни контролерів.</p> <p>Підтримка горизонтального розширення контролерів до 8 в рамках єдиної системи.</p> <p>Уніфікована інтегрована SAN та NAS архітектура з вбудованим функціоналом надання блочних та файлових сервісів без зовнішніх шлюзів та усіма активованими протоколами.</p> <p>Підтримка рівнів RAID 0,1,5,6,10,50 або еквівалентних рівнів RAID, що дозволяє вихід з ладу не менше 2-х дисків одночасно без втрати даних.</p> <p>Підтримка максимальної кількості дисків - не менше 464 дисків на дво-контролерну систему з інтерфейсом підключення SAS (типів SAS, NL-SAS, SSD).</p> <p>Сумісність з операційними системами Linux (RHEL, SLES, Ubuntu) , сімейства Windows Server (2012, 2012 R2, 2016).</p>
2.	Жорсткі диски та модулі розширення
2.1	<p>Кількість модулів розширення в системі зберігання визначається учасником виходячи з наступних вимог організації дискового простору:</p> <p>Загальна кількість визначається учасником але:</p> <p>- не менше 10-и дисків форм фактор 3,5",</p>

	<p>- частота обертання не менше ніж 7200 об/хв.,</p> <p>- інтерфейс SAS, для організації «сирого» дискового простору на цих дисках не менше 40 ТБ.</p> <p>Можливість "гарячої" заміни дисків.</p> <p>Всі диски в межах системи зберігання даних повинні бути одного типу та підтримувати можливість "гарячої" заміни дисків.</p>
3.	Порти та модулі
3.1	<p>Порти та модулі в кожному контролері не менше:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 (чотирьох) FC портів, зі швидкістю не менше 16 Гб/с, з відповідними SFP модулями; - 4 (чотирьох) 1 Гб/с та 4 (чотирьох) 10 Гб/с (оптичних, з SR трансиверами) портів для надання файлових сервісів; - 1 (одного) RJ-45 порту для дистанційного керування зі швидкістю не менше 1 Гб/с; - 1 (одного) консольного порту для керування за допомогою командної строки; - 2 (двох) портів для підключення модулів розширення зі швидкістю не гірше 12 Гб/с.
4.	Кабелі
4.1	Не менше 12-ти оптичних кабелів довжиною не менше 3м кожен для забезпечення роботи системи з серверами, які будуть пропонуватися учасником, у відповідності до технічних вимог до серверів.
5.	Система електроживлення
5.1	<p>Не менше 2-х блоків: ~200-240 В 1Ф 50 Гц.</p> <p>Кабель живлення у комплекті довжиною не менше 1 м, конектор C13/C14.</p> <p>Можливість «гарячої» заміни блоків.</p> <p>Підтримка відмовостійкості блоків живлення по схемі 1+1.</p>
6.	Функціональність
6.1	<p>Надання сервісів по наступним протоколам: Fiber Channel, iSCSI, NFS, CIFS, NDMP (наявність відповідної ліцензії). СЗД повинна мати єдиний інтерфейс управління блочним та файловим доступ.</p> <p>Наявність програмного забезпечення для управління та розгортання звітності (наявність відповідної ліцензії).</p> <p>Наявність функції тонкого виділення ресурсів: збільшення розмірів томів на льоту.</p> <p>Підтримка функцій клонування та копіювання томів.</p> <p>Підтримка функції створення дзеркальних томів для підвищення надійності зберігання.</p> <p>Підтримка функції синхронної та асинхронної реплікації даних</p>

	<p>Підтримка можливості використовувати накопичувачі SSD в якості кешу другого рівня.</p> <p>Підтримка функції автоматичного переміщення даних між різними типами накопичувачів (не менше трьох рівнів) в залежності від частоти звернення.</p> <p>Підтримка функції QoS з можливістю коригування політик на основі IOPS, пропускної спроможності і часу відгуку.</p> <p>Підтримка функції побудови розподіленої кластерної системи з двох СЗД, які працюють в режимі «active-active», з можливістю автоматичного перемикання між собою, без переривання надання доступу до даних.</p> <p>Наявність можливості онлайн перерозподілу даних з розширенням системи (додавання у дисковий пул).</p> <p>Наявність можливості зміни об'єму LUN без переривання сервісу.</p> <p>Підтримка функції WORM для усього масиву.</p> <p>Наявність можливості квотування ресурсів між користувачами та групами користувачів для файлового доступу.</p> <p>Підтримка функції віртуалізації сховищ третіх виробників.</p> <p>Наявність ПЗ "multipathing" від виробника дискової системи для операційних систем MS Windows, Linux (RHEL, SLES, Ubuntu).</p> <p>Оновлення мікрокоду без переривання роботи масиву.</p>
7.	Додаткові можливості
7.1	<p>Забезпечення роботи з серверами, які будуть пропонуватися учасником, у відповідності до технічних вимог до серверів, в режимі прямого з'єднання без використання комутатора мережі зберігання даних або учасник повинен поставити оптичний комутатор з необхідною кількістю та швидкістю активованих портів.</p> <p>Можливість реалізації виконання задач резервного копіювання без використання мережі Ethernet (через мережу SAN).</p> <p>Можливість забезпечення безперебійного доступу до сховища за рахунок створення дублюючих резервних каналів на стороні серверів.</p>
8.	Вимоги до надійності
8.1	<p>Наявність резервування блоків живлення (по схемі 1+1).</p> <p>Можливість «гарячої» заміни блоків живлення та модулів вводу/виводу</p>
8.2	Гарантійна підтримка програмного забезпечення протягом не менше ніж 12 місяців з моменту його передачі

№	Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі
---	--

1.	Корпус
1.1	<ul style="list-style-type: none"> - Форм-фактор – моноблок (без використання будь-яких систем кріплень системного блоку до монітора). - Корпус моноблоку повинен мати отвори для кріплення до стандартного VESA-кронштейну (100x100). - Корпус повинен мати ніжку, що забезпечує регулювання висоти (не менше 130мм) і нахилу пристрою по вертикалі (90° вліво і вправо) і горизонталі (не менше, ніж -5° - + 25°) - Корпус повинен мати вбудовані динаміки - Корпус повинен мати вбудований мікрофон - Корпус повинен мати вбудовану HD web-камеру з роздільною здатністю не нижче 2 МП, яка підтримує зйомку роздільною здатністю FullHD (не нижче 1080р), розташовану на фронтальній панелі корпусу
2.	Екран
2.1	<ul style="list-style-type: none"> - Діагональ - не менш 23.8" - Максимальна роздільна здатність - не нижче 1920x1080 (FullHD) - Екран повинен мати світлодіодне підсвічування
3.	Блок живлення
3.1	Зовнішній, потужність не перевищує 120 Вт
4.	Процесор (CPU)
4.1	<ul style="list-style-type: none"> - Не менше ніж один, оцінка за тестом PassMark - CPU Mark не менше ніж 12000 (на кінцеву дату подання пропозицій учасниками торгів); - Кількість ядер – не менше 6, потоків – не менше 12 - Базова тактова частота - не нижче 2.9 ГГц - Максимальна частота (Turbo Speed) – не вище 4.3 GHz. - Кеш-пам'ять не менше 12 Мб,
5.	Оперативна пам'ять (RAM)
5.1	Не менше ніж 8 ГБ, тип - не гірше DDR4-2666, можливість встановлення не менше ніж 64 Гб оперативної пам'яті.
6.	Накопичувач
6.1	<ul style="list-style-type: none"> - Тип SSD, об'єм – не менше ніж 480 Гб. - Форм-фактор M.2 2280, інтерфейс PCIe Gen3.0 x 4
7.	Відеоадаптер

7.1	Інтегрований в процесор відеоадаптер
8.	Звуковий адаптер
8.1	Інтегрований HD-Audio
9.	Зовнішні порти вводу-виводу
9.1	<p><u>Бічні порти:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - не менше двох портів USB - пристрій для зчитування карт пам'яті (CardReader) <p><u>Тилові порти:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - не менше двох аудіо-портів для підключення навушників і мікрофону, - не менше чотирьох портів USB, з них не менше одного порту USB 3.1 Gen 1 Type-A і не менше одного порту USB 3.1 Gen 1 Type-C - не менше одного порту HDMI - не менше порту одного DisplayPort - не менше одного Ethernet (RJ-45) порту
10.	Мережеві адаптери
10.1	Система повинна бути оснащена адаптерами дротових (Ethernet) і бездротових (WiFi) мереж
11.	Клавіатура, маніпулятор
11.1	Наявність клавіатури і миші у комплекті
12.	Операційна система
12.1	Операційна система виробництва Microsoft з українськомовним інтерфейсом; Windows 10, Professional, 64-біт
13.	Загальні вимоги
13.1	Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію

КОМПОНЕНТ №6 (Інфраструктурне мережеве обладнання), у складі: комутатор ядра, комутатор 24 порти

Таблиця 6.

№	Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі - <u>Комутатор ядра</u>
1.	Загальні вимоги
1.1	Монтаж – стійка

1.2	Кількість портів 100M/1G/2.5G/5G/10G Ethernet (RJ-45), не менше 4
1.3	Кількість комбо-портів (100M/1G/2.5G/5G/10G) RJ-45/SFP+, не менше 8
1.4	Кількість портів SFP+ 10Gb, не менше 16
1.5	Консольний порт - DB9
1.6	Кількість пристроїв в апаратному стеці, не менше 4
1.7	Сумарна ємність комутації/маршрутизації, не менше 550 Гбит/с
1.8	Швидкість пересилання пакетів, не менше 410 Mpps
1.9	Таблиця MAC-адрес, не менше 32000
1.10	Таблиця L3 Forwarding (IPv4/IPv6), не менше 4К/2К
1.11	Таблиця маршрутизації (IPv4/IPv6), не менше 1К/1К
1.12	Підтримка Jumbo Frame, не менше 12 КБайт
1.13	Блок живлення – внутрішній
1.14	Кількість БЖ, не менше 2
1.15	Кількість груп/інтерфейсів в групі Link aggregation, не менше 14/8
1.16	Кількість груп/інтерфейсів в групі Link aggregation (в стеці), не менше 14/8
2.	Відмовостійкість
2.1	<ul style="list-style-type: none"> • IEEE 802.1D Spanning Tree Protocol (STP) • IEEE 802.1w Rapid Spanning Tree Protocol (RSTP) • IEEE 802.1s Multiple Spanning Tree Protocol (MSTP) • IEEE 802.3ad LACP • Equal Cost Multipath Routing (ECMP) • Virtual Router Redundancy Protocol (VRRP) • Loop guard • CPU protection • ErrDisable recovery • MRSTP • Два файли конфігурації • Два образи мікропрограми • Два блоки живлення • Апаратне стекування
3.	Можливість управління
3.1	<ul style="list-style-type: none"> • Хмарне управління • Автономне управління через веб-інтерфейс, консоль, telnet, SSH и SNMP • Мультирівневий CLI
4.	Сумісність

4.1	Відсутність апаратних або програмних обмежень на SFP-модулі інших виробників
5.	Загальні вимоги
5.1	Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію
№	Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі - <u>Комутатор 24 порти</u>
1.	Загальні вимоги
1.1	Монтаж – стійка
1.2	Загальна кількість портів 1Gb, не менше 24
1.3	Кількість портів SFP+ 10Gb, не менше 4
1.4	Консольний порт - DB9
1.5	Кількість пристроїв в апаратному стеці, не менше 2
1.6	Сумарна ємність комутації/маршрутизації, не менше 120 Гбит/с
1.7	Швидкість пересилання пакетів, не менше 90 Mpps
1.8	Таблиця MAC-адрес, не менше 16000
1.9	Таблиця L3 Forwarding (IPv4/IPv6), не менше 1024/512
1.10	Кількість статичних маршрутів (IPv4/IPv6), не менше 64/64
1.11	Кількість L3 інтерфейсів (IPv4/IPv6), не менше 32/32
1.12	Підтримка Jumbo Frame, не менше 9 КБайт
1.13	Кількість груп/інтерфейсів в групі Link aggregation, не менше 12/8
1.14	Кількість груп/інтерфейсів в групі Link aggregation (в стеці), не менше 24/8
2.	Відмовостійкість
2.1	<ul style="list-style-type: none"> • IEEE 802.1D Spanning Tree Protocol (STP) • IEEE 802.1w Rapid Spanning Tree Protocol (RSTP) • IEEE 802.1s Multiple Spanning Tree Protocol (MSTP) • IEEE 802.3ad LACP • Loop guard • Root guard • BPDU guard • ErrDisable recovery • MRSTP

	<ul style="list-style-type: none"> • Два файли конфігурації • Два образи мікропрограми • Апаратне стекування
3.	Можливість управління
3.1	<ul style="list-style-type: none"> • Управління через веб-інтерфейс, консоль, telnet, SSH и SNMP • Мультирівневий CLI
4.	Сумісність
4.1	Відсутність апаратних або програмних обмежень на SFP-модулі інших виробників
5.	Загальні вимоги
5.1	Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію

КОМПОНЕНТ №7 (Лабораторна інформаційна система)

Таблиця 7.

Скорочення:
ЛІС – лабораторна інформаційна система
ПЗ – програмне забезпечення
ЗП -запит
ЖЦПЗ – життєвий цикл програмного забезпечення
БМ – біоматеріал
НВ – невідповідності
КД – корегуючі дії
ТМЦ – товарно-матеріальні цінності
ІД/ІД – ідентифікатор
КСЗІ – комплексна система захисту інформації
ДСТУ – державний стандарт України
LOINC – Logical Observations Identifiers Names and Codes – Найменування і коди ідентифікаторів логічного спостереження
ВКЯ – внутрішній контроль якості
МКЯ – міжлабораторний контроль якості
ЗОЯ – зовнішня оцінка якості
КРМ – комп'ютеризоване робоче місце

<p>ISO – Міжнародна організація зі стандартизації (англ. International Organization for Standardization, ISO) — міжнародна організація, метою діяльності якої є ратифікація розроблених спільними зусиллями делегатів від різних країн стандартів.</p> <p>GUI – Графічний інтерфейс користувача (ГІП), графічний користувацький інтерфейс (ДІІ) (англ. Graphical user interface)</p> <p>LAN - Локальна мережа</p> <p>ОС – оперативна система</p> <p>Аліквота – певний, відміряний об’єм речовини, який є частиною цілого</p> <p>Аліквотування – перенесення точно визначеного обсягу речовини.</p> <p>Архів біологічних матеріалів (біоархів) – спеціальна зона або споруда (зал, кабінет, бункер, комплекс будівель тощо), призначена для безпечного зберігання та збереження біологічних матеріалів і обладнана для цього всім необхідним, включаючи комп’ютеризовані системи.</p> <p>Валідація Результатів Технічна - формальне підтвердження (на паперовому документі - з підписом) працездатності аналізатора (виконані всі необхідні калібрування, контрольні процедури тощо), на якому отримані дані результати</p> <p>Замовлення - сукупність тестів, які повинні бути проведені із біологічним матеріалом (-лами), який отриманий під час візиту Пацієнта в Забірний Пункт</p> <p>Робочий Лист - перелік Завдань деякого Робочого Місяця</p> <p>Тест, Дослідження - визначення аналітичним шляхом заданого аналіту, найменша одиниця дослідження</p> <p>Інформація стосовно загальних питань</p>

1. Загальні принципи, щодо закупівлі ЛІС

№ п.	Вимоги
1.1.	Система повинна відповідати сучасним світовим вимогам щодо рівня масштабування, продуктивності, безпеки, розробки та впровадження рішення. Програмне забезпечення має відповідати вимогам КСЗІ
1.2.	Система повинна підтримувати міжнародні стандарти зберігання і обміну медичною інформацією (МКХ-10, LOINC, HL7, FHIR)
1.3.	Система має бути розроблена у відповідності процесів лабораторії стандартам ISO 15189-2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»
1.6.	Система повинна бути зрозуміла для користувачів і враховувати людський фактор, наскільки це можливо
1.7.	Система повинна забезпечувати підвищення якості, достовірності та переліку виконуваних лабораторних досліджень, а також підтримку збільшення їх об’єму
1.8.	ПЗ має сприяти удосконаленню механізмів збору, зберігання, аналізу та управлінню робочою інформацією щодо технологічних, адміністративно-господарчих та матеріально-технічних процесів у лабораторних службах
1.9.	Зменшення ТАТ (time-around-time , час «тестообороту»)

1.10.	Система повинна спрощувати і замінювати, де можливо, паперові процеси і мінімізувати ручну і рутинну роботу
1.12.	Отримання серверної ліцензії без обмежень, з правом передачі, копіювання (збільшення) прав на користування, в рамках юридичної особи

2. Вимоги до функціональних характеристик ЛІС

№ п.	Вимоги
2.1	<p>ЛІС має забезпечити можливість управління та контролю всіх основних технологічних процесів лабораторної служби.</p> <p>Реєстрація заявки на дослідження з переліком лабораторних послуг, вказанням необхідної демографічної інформації (стать, вік, фаза циклу), коментарі (СІТО!, антибіотики)</p> <p>Маркування, первинна обробка та сортування БМ</p> <p>Введення результатів досліджень, що виконуються в автоматичному та ручному режимах</p> <p>Валідація результатів, з налаштуваннями</p> <p>Обробка та друк результатів дослідження</p> <p>Ведення журналів контролю якості та подій, що впливають на якість виконуваних досліджень (калібрування, простої, технічне обслуговування аналізаторів і т. п.)</p> <p>Зберігання та аналіз даних</p> <p>Статистичні розрахунки та звіти</p> <p>Економічні розрахунки та звіти</p>
2.2	Інтерфейс користувача має бути самодокументуючим.
2.3	<p>Комунікації з МІС інтеграція)</p> <p>Архівування БМ (сховище штативів)</p> <p>Взаємодію системи з користувачами лабораторії</p>
2.4	<p>Зберігання даних має відбуватись у структурованому, формалізованому вигляді.</p> <p>Ведення архіву у форматі, що гарантує незмінність даних.</p> <p>Забезпечення підтримки медичних стандартів передачі та зберігання інформації таких як HL7, LOINC, ASTM, XML</p>
2.5	Забезпечення єдиного сховища всіх результатів лабораторних досліджень з прив'язкою до пацієнтів, незалежно від місця замовлення та виконання цих досліджень.

3. Технічні вимоги

Оптимальна інфраструктура

3.1. Учасник має надати інформацію щодо інфраструктури, яка необхідна для забезпечення функціонування ЛІС.

№	Інфраструктура

3.1.1	Мінімальні вимоги до інфраструктури приміщення, необхідні для функціонування запропонованої ЛІС (як з фізичної, так і з технічної точки зору)
3.1.2	Опис всіх додаткових компонентів ПЗ (3-тя сторона), необхідних для забезпечення комплексної системи відповідно до лабораторних та технічних вимог за цим документом.
3.1.3	Вартість придбання, підтримки та технічного обслуговування цих компонентів, що надаються 3-ою стороною, повинні бути включені у кошторис.
3.1.4	Опис всього рекомендованого периферійного апаратного забезпечення, тобто робочих станцій, принтерів, принтерів штрих-кодів, сканерів штрих-кодів, необхідних для впровадження комплексної системи відповідно до технічних та лабораторних вимог цього ТЗ.

3.2 Загальні технічні вимоги

№ п.	Вимоги
3.2.1	Основний програмний продукт повинен бути виписаний тільки на сучасній, високопродуктивній та популярній мові програмування, а саме: JAVA, JAVA SCRIPT, C#, PYTHON, (учасник може обґрунтовано запропонувати свій варіант)
3.2.2	Основна база даних повинна бути сучасна, високопродуктивна, безпечна, популярна, промислового рівня, а саме: MS SQL, ORACLE, POSTGRE SQL., (учасник може обґрунтовано запропонувати свій варіант)
3.2.3	Розповсюджені технологічні інструменти (мова розробки, база даних), що гарантує можливість продовження розвитку проекту в майбутньому
3.2.5	Серверна частина системи повинна підтримувати можливість розгортання в віртуальному середовищі
3.2.6	Серверні додатки системи повинні розгортатися на базі ОС Microsoft Windows Server, Linux (Debian, Ubuntu) (учасник може обґрунтовано запропонувати свій варіант)
3.2.7	Мульти-паспортність системи (декілька організацій зі своїми ізольованими персональними даними і налаштуваннями та з можливим доступом до даних і налаштувань, що дозволені для групи, або всіх організацій)
3.2.8	Мінімальні затримки при відкритті та навігації в системі. Затримка доступу до більшості додатків – максимальний час відгуку на запит чи операцію не більше 3-х секунд
3.2.9	Система повинна містити потужний інструмент для налаштування і адміністрування системи та розвинені механізми легкої адаптації свого базового функціоналу до потреб медичної лабораторії без застосування програмування
3.2.10	Можливість балансування навантаження, при необхідності масштабування, кластеризації серверів додатків і БД
3.2.12	Відсутність обмеження по часу використання захисту ПЗ (на момент подачі пропозицій не вимагається наявність сертифікату КСЗІ, але ПЗ має відповідати вимогам для отримання ліцензії КСЗІ, що планується в подальшому)
3.2.13	Відсутність обмеження по кількості підключень та встановлень (серверна ліцензія необмеженої дії без обмеження по кількості підключень, з правом подальшої передачі, копіювання (збільшення) прав на користування на різні юридичні особи (державні установи) у рамках проекту) для всіх компонентів, модулів, що пропонуються

3.2.15	У системі має виконуватися регулярне резервне копіювання даних, забезпечуватися повне відновлення в разі збою
3.2.16	Стабільна робота додатку на операційній системі Windows 10
3.2.18	Можливість спільного використання різними лабораторіями вибраних довідників, чи їх частини (номенклатура, пацієнти, тощо).
3.2.19	Усі повідомлення повинні видаватися українською мовою. Усі поля та відображувані дані в екранних формах повинні бути відображені українською мовою. Документація та навчальні матеріали повинні бути складені українською мовою

3.3 Загальні вимоги до архітектури

№ п.	Вимоги
3.3.1	Архітектура Системи повинна бути клієнт-серверна, трирівнева (рівень бази даних, рівень сервера застосувань, клієнтський рівень), обов'язково повинна підтримувати захищену віддалену роботу через мережу Інтернет
3.3.2	Архітектура Системи повинна мати можливість масштабування, тобто повинна бути можливість шляхом додавання, наприклад, додаткових серверів БД та/або серверів застосувань без зміни програмного коду Системи
3.3.3	Система повинна мати модульний принцип побудови
3.3.4	Система повинна мати у наявності можливості та механізми для інсталяції оновлень (нові функції, релізи, виправлення помилок, оновлення безпеки, реалізація законодавчих вимог та ін.).
3.3.5	Повинна бути можливість розгортання у Замовника тестової системи, на базі якої може проводитися навчання користувачів, тестування змін, нових функцій та ін.

3.4 Безпека системи, резервне копіювання та захист конфіденційності даних

Система має забезпечувати:

№ п.	Вимоги
3.4.1	Система повинна надавати доступ до своїх даних тільки авторизованим користувачам
3.4.2	Доступ до функцій ЛІС за допомогою системи індивідуальних паролів з ідентифікацією користувачів
3.4.3	Можливість використання корпоративного каталогу для аутентифікації користувачів
3.4.4	Система має виконувати протоколювання всіх дій користувача по доступу до персональних даних, таким чином, щоб було можливо по кожній особі, доступ до даних яких відбувся, отримати детальний звіт про те хто та коли переглядав цю інформацію.
3.4.5	Система має виконувати протоколювання всіх дій користувача по зміні інформації. Інформація про відповідні дії має бути детальною (з фіксацією значення яких атрибутів змінювалося та на які)
3.4.6	Система повинна мати вбудовані механізми використання електронних цифрових ключів сертифікованих центрів для можливості підписання даних.
3.4.7	Можливість впровадити в майбутньому однозначну/національну систему ідентифікації пацієнта по запиту Замовника.

3.4.8	Для формування та перевірки електронного цифрового підпису повинен використовуватись алгоритм, визначений у ДСТУ 4145-2002 або аналогічний.
3.4.9	Для обчислення сеансових ключів повинен використовуватись протокол розподілу ключів згідно ДСТУ ISO/IEC 15946 або аналогічний.
3.4.10	Рівень забезпечення безпеки даних в системі має бути таким, щоб надати можливість побудувати КСЗІ.
3.4.11	Система повинна забезпечувати шифрування даних, відповідно до ДСТУ для можливості побудови КСЗІ та відповідної атестації Держспецзв'язку, що зберігаються на центральному рівні з використанням бібліотек шифрування, що пройшли відповідну атестацію Держспецзв'язку, що забезпечить побудову КСЗІ без придбання додаткового програмно/апаратного забезпечення.
3.4.12	Для шифрування інформації повинні використовуватись алгоритми, визначені в ДСТУ ГОСТ 28147:2009 або аналогічний.
3.4.13	Для обчислення геш-функції повинен використовуватись алгоритм, визначений ГОСТ 34.311-95 або аналогічний.
3.4.14	Час безвідмовної роботи системи має бути на рівні не менше 99 %.
3.4.15	Неможливість зміни, підтасовки виданих результатів.
3.4.16	Можливість проведення резервного копіювання даних як вручну, так і автоматично з забезпеченням відсутності доступу до персональних даних. Резервне копіювання даних здійснюється на електронні носії, що можуть зберігатися за межами об'єкту, та має бути передбачена можливість здійснення резервного копіювання на віддалені підключені пристрої. Система також повинна передбачати можливість відновлення даних.
3.4.17	Середній час відновлення працездатного стану системи – не більше 1 години, без урахування малоймовірних подій масового ураження обладнання.
3.4.18	Використання захищених шифрованих каналів передачі інформації.
3.4.20	<p>Ролеві політики управління доступом до:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. функціоналу; b. даних. <p>Безпечний функціонал щодо дедублікації даних в ручному (запит відповідальній особі) і автоматичному (створення реєстру дублів, схожих записів, згідно правил) режимі. Інструмент для «зв'язування» (лінкування) даних.</p> <p>Функціонал, щодо запиту на коригування даних (виправлення помилок) на відповідальну особу (наприклад невірне прізвище, телефон або електронна пошта).</p> <p>Функціонал повинен мати можливість ізолювати персональні дані в залежності від налаштування прав доступу (при використанні, при адмініструванні, в тому числі, при резервуванні).</p>
3.4.22	Можливість інформувати пацієнта про доступ до його персональних даних (що, хто, коли) через персональний кабінет веб-кабінет.

3.5 Вимоги до комп'ютеризованих робочих місць системи

№ п.	Вимоги
3.5.1	Система має забезпечувати можливість повного індивідуального налаштування робочого місця кожного користувача (доступ до інформації, доступні функції, набір шаблонів документів та звітних форм тощо) виключно шляхом конфігурування налаштувань системи без програмування.
3.5.2	Система повинна надавати, як мінімум, наступні автоматизовані робочі місця (див табл. 1)
3.5.3	Система повинна надавати можливість створювати нові та змінювати існуючі комп'ютеризовані робочі місця в залежності від потреб Замовника.

3.6 Вимоги до ергономіки і технічної естетики

№ п.	Вимоги
3.6.1	Взаємодія користувачів з програмним забезпеченням лабораторної інформаційної системи повинна відбуватися з використанням візуального графічного інтерфейсу (GUI). Інтерфейс системи повинен бути зрозумілим та зручним, не повинен бути перевантажений графічними елементами, відповідати сучасним вимогам та забезпечувати зручний доступ до основних функцій та операцій системи
3.6.2	Елементи навігації повинні бути виконані в зручній для користувача формі. Засоби редагування інформації повинні відповідати прийнятим положенням по використанню функціональних клавіш, режимів роботи, пошуку, використання віконної системи. Введення та видача даних, прийняття команд керування та відображення результатів їх повинні виконуватися в інтерактивному режимі.
3.6.3	Інтерфейс повинен бути зорієнтований на використання маніпулятора типу «миша», тобто керування системою повинно здійснюватися за допомогою набору екранних меню, кнопок, значків і т.п. елементів. Клавіатурний режим вводу повинен використовуватися головним чином при заповненні та/або редагуванні текстових та числових полів екранних форм, але повинна існувати можливість використовувати тільки клавіатуру, комбінації клавіш (hot keys) для швидкої навігації та використання інтерфейсу і функціоналу. Бажана touch-screen оптимізація інтерфейсів, що можуть бути використані на планшеті.
3.6.4	Система повинна забезпечувати коректну обробку аварійних ситуацій, що спричинені невірними діями користувачів, невірним форматом або не допустимими значеннями вхідних даних (наприклад використання маски). В зазначених випадках Система повинна сповіщати користувача відповідним повідомленням, після чого повертатися в робочий стан, що передував невірній (неприпустимій) команді або некоректному вводу даних
3.6.5	Екранні форми повинні відповідати вимогам уніфікації: а. усі екранні форми інтерфейсу користувача повинні бути виконані в єдиному графічному дизайні, з однаковим розташуванням основних елементів керування та навігації; б. для позначення однотипних операцій потрібно використовувати однакові значки, кнопки та інші елементи керування та навігації. Терміни, що використовуються для позначення типових операцій (створення нового запису, редагування існуючого), а також послідовність дій користувачів для їх виконання повинні бути уніфіковані;
3.6.6	Всі надписи, а також повідомлення користувачеві (крім системних повідомлень) повинні бути на українській мові.

3.7 Обмін даними / інтерфейс системи

Під інтеграцією розуміється безпечний автоматичний обмін необхідними даними між підсистемами таким чином, щоб вони працювали як єдина система.

№ п.	Вимоги
------	--------

3.7.1	Інтеграція з наявною МІС вимагає: <ul style="list-style-type: none"> a. Обмін даними в реальному часі; b. Шифрування даних при передачі; c. Використання існуючого в МІС стандарту, при обміні даними з різними системами
3.7.2	Підтримка компонентів E-health (в майбутньому): <ul style="list-style-type: none"> a. Національний ідентифікатор (ІД) пацієнт b. E-направлення d. Вивантаження результатів у персональний національний кабінет пацієнта

3.8 Документація на систему

№ п.	Вимоги
3.8.1	Після завершення початкового встановлення та розгортання системи, в тому числі специфікації, що стосується ЛІС, Постачальник має передати повний комплект документації на систему
3.8.2	Документація для кінцевих користувачів повинна включати в себе опис кожної функції системи, а також кроки, що необхідно виконувати користувачу
3.8.3	Документація надається на українській мові: <ul style="list-style-type: none"> a. у друкованій формі; b. на компакт-дисках або інших електронних носіях.
3.8.4	Документація для кінцевих користувачів складається з: <ul style="list-style-type: none"> a. Керівництво по встановленню Системи. Посібник із встановлення повинен бути достатньо детальним для забезпечення системних адміністраторів необхідною інформацією для встановлення та запуску ЛІС в експлуатаційному середовищі. В документації зазначаються всі засоби та інструменти, необхідні для належного адміністрування ЛІС. До цих інструментів відноситься управління та адміністрування бази даних ЛІС, користувацького інтерфейсу та додаткових програм, інтегрованих до ЛІС b. Керівництво адміністратора Системи. Посібник для привілейованого (просунутого) користувача: огляд системи та повна документація для користувачів, в тому числі стосовно використання всіх додатків, додання або зміни тестових процедур, надання або зміни нових елементів даних до бази даних для збору при внесенні тестового замовлення, внесення даних результатів та формування звітності, надання та зміни тестових повідомлень та результатів розрахунків, надання та зміни правил рефлексного тестування, додавання або зміни форматів звітів, додавання або внесення змін до системного правила, та розробка форматів електронних файлів для завантаження та вивантаження файлів. d. Керівництво користувача, у тому числі відео-інструкції для користувачів. Документація користувача лабораторії повинна бути зроблена у достатньому обсязі та бути достатньо детальною для того, щоби користувачі різних рівнів могли виконувати свої обов'язки без необхідності звертатися за допомогою зовні. e. Посібник з експлуатації та усунення несправностей: ця документація повинна містити інформацію про усунення несправностей та процедури звернення до наступних рівнів підтримки та часу надання відповіді. В ідеалі заявник має надати базу даних знань, що управляється централізовано та має

	онлайн-основу, через яку користувачі можуть отримати актуальну інформацію щодо усунення несправностей, підтримки, помилок, оновлень тощо.
3.8.5	Виконавець має надати словник системних даних та модель даних. Включно із довідковими матеріалами в друкованому вигляді, на компакт-дисках чи на інших електронних носіях.

4. Бізнес вимоги

4.1 Отримання Направлення на дослідження з МІС

№ п.	Вимоги
4.1.1	Отримання направлення з МІС від лікаря. Поля що можуть синхронізуватись: Ідентифікатор/Master Patient Index, стать, вік, інтерферуючі стани (діагноз, фаза, вагітність, ...); ПІБ Місце, дата і час маніпуляції (відбору зразка); Ідентифікатор/номер направлення; Підтримка електронного направлення; Відмітка про очікування зразка; ІД дослідження по LOINC Тип біоматеріалу (наприклад: сироватка, мазок); Точка відбору (наприклад: вена, носоглотка); Кількість контейнерів з БМ відповідного типу; Клінічно-важлива інформація Повідомлення про втрату / невиконання доставки зразків до лабораторії
4.1.2	Можливість дозамовлення (створення нового замовлення) для вже забраних проб.
4.1.3	Можливість блокування створення дозамовлення з визначенням часу блокування індивідуально кожною лабораторією
4.1.4	Можливість флагування дозамовлень до існуючих замовлень
4.1.5	Можливість створення деперсоніфікованого направлення (без ПІБ, контактів, ...)

4.2 Облік та ідентифікація пацієнтів та зразків БМ.

	Вимоги
4.2.1	Можливість здійснення ідентифікація пацієнта одним з наступних засобів (або всіма одночасно – в залежності від потреб Замовника) По номеру історії хвороби МІС За номером амбулаторної карти МІС За номером документу По ПІБ та даті народження

	По однозначному ідентифікатору пацієнта (MPI, ID)
4.2.2	Ведення персоніфікованого або деперсоніфікованого обліку досліджень що проводяться, підтримка інформації про пацієнта або зразок БМ та ідентифікація пацієнта або зразка в базі даних ЛІС.
4.2.3	Можливість автоматичного розрахунку віку пацієнта за датою народження (на момент проведення дослідження)
4.2.4	Автоматичне заповнення даних пацієнта після вводу номеру історії хвороби, номеру амбулаторної карти, номеру документу.
4.2.5	Перелік полів пацієнта має бути розширюваним засобами конфігурування ЛІС після встановлення системи. Має бути можливість додавати довільну кількість полів, винести їх на форму направлення та використовувати у звітах. Мають підтримуватись поля наступних типів: Текстові (з можливістю використання довідників) Числові Дата/час Нумератори з префіксом і суфіксом
	Вторинні вимоги
4.2.6	*Можливість автоматичного визначення статі пацієнта за іменем

4.3 Реєстрація в лабораторії

№ п.	Вимоги
4.3.1	Можливість пошуку попередніх відомостей про пацієнта для зіставлення поточного замовлення із попередніми демографічними даними; у разі виявлення вже існуючого пацієнта система повинна «підтягнути» його дані із можливістю внесення змін та збереження.
4.3.2	Можливість «прив'язати» зразок до замовлення.
4.3.3	Можливість коригування, уточнення направлення в лабораторії відповідним персоналом.
4.3.4	Можливість створення замовлення відповідним персоналом лабораторії (реєстратор). Заповнити перелік замовлених досліджень, при цьому перелік допустимих досліджень обмежений прайс-листом, що присвоєний обраному замовнику.
4.3.5	Можливість реєстрації замовлення у замовника (лікаря) через веб-сервіси
4.3.6	Можливість видалення замовлення (через відмітку «видалено», без повного видалення)
4.3.7	Відмітка про ступінь терміновості виконання замовлення.
4.3.8	Можливість включати в одне замовлення декілька видів БМ.

4.3.9	Можливість замовлення профілів послуг (одна позиція автоматично замовляє декілька послуг, використовується для економії часу при реєстрації для прискорення замовлення однотипних наборів)
4.3.10	Присвоєння унікального ідентифікаційного номера кожному зразку.
4.3.11	Можливість вибору місця виконання, якщо послуга може бути виконана у декількох відділах лабораторії.
4.3.12	Автоматичний вибір місця виконання.
4.3.13	Можливість ручного розподілу замовлень на дослідження між аналізаторами.
4.3.14	Можливість реєстрації замовлення у віддаленому філіалі через функціонал “кабінет замовника”
4.3.15	Реєстрація направлень на лабораторні дослідження в особистому кабінеті замовника
4.3.16	Використання штрих-кодування при роботі з замовленнями ЛІС. (згенерований штрих-код, який можна роздрукувати та промаркувати ним контейнери з біоматеріалом. Кількість етикеток має відповідати кількості контейнерів, які необхідно маркувати +1, що наклеюється на направлення)
4.3.17	Автоматичний друк необхідної кількості етикеток зі штрих-кодами для маркування БМ на принтерах штрих-кодів Замовника .
4.3.18	Автоматичне визначення замовника по зчитуванню передроздрукованого штрих-коду з етикетки.
4.3.19	Підрахунок терміну готовності результатів лабораторних досліджень з урахуванням вихідних та святкових днів, переносу робочих днів на вихідні.
4.3.20	Відображення за даним замовленням у залежності від замовлених досліджень: виду контейнерів з відображенням кольору кришки Типи зразків (сироватка, сеча) Типи пробірок (типи антикоагулянтів, без коагулянту) Колір кришок на пробірках (кольорове відображення)
4.3.21	Можливість вибору контейнера для даної послуги, якщо це технологічно припустимо для даної послуги.
4.3.22	Автоматичне заповнення даних пацієнта після вводу номеру історії хвороби , номера амбулаторної карти, номера документу.
4.3.23	Заборона реєстрації призупинених послуг (наприклад, через відсутність реагенту) з виводом відповідного повідомлення.
4.3.24	Перевірку обов'язкових полів у залежності від умов при збереженні замовлення.
4.3.25	Перелік полів заявки може бути розширюваним засобами конфігурування ЛІС після встановлення системи. Має бути можливість додати довільну кількість полів , винести їх на форму направлення та використовувати у звітах. Мають підтримуватись поля наступних типів: <ul style="list-style-type: none"> • Текстові (з можливістю використання довідників) • Числові (з можливістю використання формул) • Дата/час (з можливістю перерахунку віку/періоду)

	<ul style="list-style-type: none"> Нумератори з префіксом і суфіксом
4.3.26	Формування окремої заявки на перезабір у випадку вибракування БМ з посиланням на вихідну заявку
4.3.27	Створення профілів досліджень з прив'язкою до джерел фінансування
4.3.28	Контроль за передачею зразків в інші лабораторії (outsourcing).
4.3.29	Можливість ведення обліку всіх залучених лабораторій (outsourcing).
4.3.30	Можливість ведення обліку джерел фінансування
4.3.31	Можливість створення і перегляду деперсоніфікованого замовлення з прив'язкою до медичної історії, що теж відображається деперсоніфіковано.
4.3.32	Можливість ввести інформацію про замовника, що направив пацієнта (Замовник, відділення, лікуючий лікар)
4.3.33	Можливість здійснення швидкого вводу (вводяться не всі демографічні дані пацієнта) для присвоєння ідентифікатора зразка, призначення аналізів, роздрукування ярликів зі штрих-кодом та початку проведення аналізів. Повні демографічні дані можуть вноситися у будь-який час до видачі результату.
4.3.34	Можливість одночасної роботи в системі кількох операторів, що здійснюють введення даних про отримані зразки (БМ).
4.3.35	Реєстрація отриманого зразку в системі з введенням основних характеристик, що властиві для отриманого зразку.
4.3.36	Вибір досліджень на графічних бланках.
4.3.37	Відображення інформації у який підрозділ, аналізатора або до якого зовнішнього виконавця має йти дана пробірка.
4.3.38	При реєстрації направлення для всіх показників автоматично мають визначатись референтні інтервали за налаштованими методиками у довідниках

4.4 Відбракування зразка

№ п.	Вимоги
4.4.1	Система повинна передбачати функцію відбракування зразка одразу після його отримання відповідно до встановлених в лабораторії критеріїв прийняття / відхилення зразків та внесення відмітки в журнал реєстрації невідповідностей (невиконанні вимог маркування зразка, типу зразка, наявності згортків крові, невідповідності контейнера для БМ, пошкодженні контейнера, некоректному заповненні направлення таке інше) та корегуючих дій (КД).
4.4.2	Можливість сфотографувати відбракований контейнер з БМ та зберегти фотографії з метою візуального документування причин браку.
4.4.3	У випадку, якщо зразок було відбраковано, замовник отримує повідомлення про брак з відповідним описом браку.

4.5 Маніпуляція (відбір Зразку)

У загальному випадку може відбуватися в пункті забору в лікарні, або в лабораторії.

№ п.	Вимоги
4.5.1	Штрих-кодування зразку (конструктор етикеток зі штрих-кодом, префікси, суфікси, принцип унікальності штрих-коду на кожному контейнері з зразком та для кожного виду зразку, правила нумерації).
4.5.2	Підказка про необхідні типів контейнерів для забору, їх кількості та кількості зразку.
4.5.3	Мітка про дату, місце, час, виконавця маніпуляції

4.6 Підготовка досліджень

№ п.	Вимоги
4.6.1	Проведення ручного сортування зразку з використанням сканерів штрих-кодів.
4.6.2	Можливість фіксації отримання зразку, чи групи зразків в лабораторію (перевірка доставки зразку в лабораторію, відділ лабораторії).
4.6.3	Активацію зразку по скануванню штрих-коду зі зміною статусу зразку, запам'ятовуванням серверної дати та часу, робочого місця та працівника , що прийняв зразок.
4.6.4	Автоматичний друк штрих-кодів для аліквот при необхідності аліквотувати пробу на робочому місці сортування зразку.
4.6.5	Можливість друку дублікату штрих-коду.
4.6.6	Генерація та показ внутрішнього номера проби у підрозділі на сортуванні (ІФА, ПЛР і т. ін.)
4.6.7	Можливість підключення автоматичних сортувальників та преаналітичних систем.
4.6.8	Підготовка робочих листів для підтримки виконання методик (конструктор).
4.6.9	Планування, дата виконання, контроль готовності.
4.6.10	Показ маршруту зразку по лабораторіям та відділенням лабораторії з сканування на робочому місці сортування, включаючи: <ul style="list-style-type: none"> • Інформацію про направлення, замовника та пацієнта. • Вид контейнера (іконічне відображення виду контейнера та кольору кришки). • Статус активації та виконання. • Маршрути та тести , що виконуються у кожній точці маршруту (точками маршруту є лабораторії, відділи лабораторії , аналізатори, групи ручних методів). Точки маршруту упорядковані за порядком та пріоритетом.
4.6.11	Можливість визначення користувачем пріоритетів тестування (створення черги досліджень).
4.6.12	Перевірка, чи було зареєстровано замовлення, до якого відноситься дана пробірка з БМ
4.6.13	Можливість відображення інформації про те, чи необхідна активація даної пробірки. Якщо необхідна, то які аліквоти необхідно зробити.

4.7 Відстеження зразків

Система повинна передбачати можливість відстеження руху зразків.

№ п.	Вимоги
4.7.1	Всередині лабораторії, тобто знаходження на робочих станціях, холодильниках, інкубаторах тощо.
4.7.2	Між лабораторіями та відділами лабораторії.

4.8 Вимоги для забезпечення виконання досліджень

Система має забезпечувати:

№ п.	Вимоги
4.8.1	Можливість відбракування у будь-який момент під час проведення аналізів.
4.8.2	Можливість вказання причин відміни аналізу або відбракування зразків та передачі цієї інформації замовнику.
4.8.3	Можливість повторного аналізу зразку та його відображення у списку наступних робіт.
4.8.4	Можливість ручної фіксації умов мікроклімату в приміщенні /та обладнанні. На майбутнє: можливість автоматичної реєстрації умов мікроклімату (при наявності відповідного обладнання з інтерфейсом передачі даних) з функцією блокування доступу до початку роботи в разі порушення

4.9 Підключення аналізаторів до ЛІС

ЛІС має передбачити:

№ п.	Вимоги
4.9.1	Можливість автоматизованого сполучення із аналізаторами за стандартними протоколами обміну даними та можливість ручного введення результатів лабораторних досліджень у тих випадках, коли не здійснюється обмін даними з лабораторним устаткуванням. Рекомендоване підключення аналізаторів за допомогою перетворювачів Ethernet / RS232 (так званий N-порт). Повинна забезпечуватися можливість додавання та редагування підключення до лабораторного обладнання із зазначенням необхідних параметрів (тип комунікації, аналізи та ін.), що визначається для обладнання, що має можливість підключення.
4.9.2	Режими роботи з аналізаторами: - Режим запиту (Query mode) - Двонаправлений режим роботи (Batch mode - завантаження /прийом результатів. - Тільки отримання результатів (Results mode)
4.9.3	Отримання результатів внутрішнього контролю якості від аналізаторів, у конструкції яких передбачена така можливість, з автоматичним записом у журнал даних «Контроль якості».
4.9.4	Перегляд, редагування, обробка та валідація (у тому числі автоматична передвалідація за правилами настроєними лабораторією) результатів аналізатора.
4.9.5	Можливість відбракування у будь-який момент під час проведення аналізів.
4.9.6	Можливість повторного аналізу зразку та його відображення у списку наступних робіт.
4.9.7	Можливість вказання причин відміни аналізу або відбракування зразків та передачі цієї інформації замовнику.

4.9.8	У разі обриву зв'язку локального модуля підключення до аналізаторів з сервером ЛІС, можливість отримання деперсоніфікованих результатів локально (кешування) з можливістю подальшого вивантаження в ЛІС, при налагоджені зв'язку.
4.9.9	Учасник має надати інформацію щодо можливості підключення обладнання до системи та процедуру для проведення такого підключення.
4.9.10	Показ статусу проходження контролю якості по всіх тестах
4.9.11	Автоматичний контроль меж аналітичної чутливості (обробка флагування, якщо це можливо); блокування автоматичного та ручного схвалення при виході результату за межі аналітичної чутливості реагенту.
4.9.12	Оперативне відстеження стану зразків для аналізатору (очікує завантаження, у роботі, виконано) з зазначенням кількості зразків та переліку зразків в окремій робочій області «Журнал аналізатора», якщо ці дані можливо отримати з аналізатора.
4.9.13	Можливість обмеження максимальної кількості тестів, що відправляються на аналізатор, якщо це вимагається виробником аналізатора (максимальне навантаження)
4.9.14	Можливість отримання з аналізаторів гістограм, скатерограм, протеїнограм, зображень та записи їх у ЛІС.
4.9.15	Для користувачів, що працюють з аналізаторами має бути розроблений спеціальний журнал.
4.9.16	Можливий варіант підключення аналізаторів до Системи за допомогою менеджера лабораторного обладнання.
4.9.17	Отримання статистики по завантаженню аналізатора (передбачувану для завантаження реагентів та фактичну).
4.9.18	Управління методиками, виконання яких можливо на декількох аналізаторах. Користувач має можливість, перед початком роботи, зробити вибір, на якому з доступних аналізаторів буде виконуватись та чи інша обрана методика.
4.9.19	Завдання відповідностей кодів методик аналізатора та інформаційної системи.
4.9.20	Виправлення десятинної крапки
4.9.21	Видалення зайвих символів

4.10 Автоматизація досліджень, що виконуються вручну

ЛІС має забезпечувати:

№ п.	Вимоги
4.10.1	Можливість ручного вводу результатів лабораторних досліджень; необхідна для тих випадків, коли не здійснюється обмін даними з лабораторним обладнанням, а також при виконанні ручних методів дослідження
4.10.2	Формування робочих листів в автоматичному та ручному режимах.
4.10.3	Перегляд та друк робочих листів на будь-якому етапі роботи.
4.10.4	Підготовка алгоритму роботи у випадку порушення зв'язку з аналізатором (наприклад розрив інформаційного кабелю, порушення роботи каналу інтернет).

4.10.5	Має бути передбачена можливість швидкого створення та налаштування виду робочого листа (розмір листа, шрифт, скорочення тесту, розташування на сторінці, вивід необхідних відомостей про пацієнта/зразок) індивідуально для кожного підрозділу установи та групи методик, що виконуються у даному робочому листі.
4.10.6	Можливість мульти-підтвердження результатів лабораторних досліджень.
4.10.7	Можливість прикріпити до результату фотографії з мікроскопу та використати дане зображення у бланку результатів.
4.10.8	Вбудований редактор зображень, що дозволяє виконувати базові операції над графічними зображеннями (зміна розміру, обрізка, виділення ділянок та ін.)
4.10.9	Механізм зміни одиниць вимірювання та перекладу текстових результатів на українську мову з аналізатора, при необхідності.
4.11.10	Передналаштовані рубрикатори для вводу текстового висновку.
4.11.11	Формування списків розкапування для кожної методики на основі загального штативу. У списку розкапування у загальному штативі зафарбовуються пробірки, що приймають участь у постановці та, для кожної пробірки, вказується, в яку позицію вона має розкапуватися (з урахуванням контролів, калібраторів та «режиму економії»). (Актуально для ІФА-підрозділів)
4.11.12	Зчитування значень оптичної густини та інтерпретація на основі описання методики, що закладене у ЛІС
4.11.13	Система має підтримувати будь-які види методик, різні види результатів (кількісні, напівкількісні, якісні).
4.11.14	У системі має бути попередньо налаштована бібліотека методик різних виробників.
4.11.15	Об'єднання декількох споріднених методик на одній плашці. (Актуально для ІФА-підрозділів)
4.11.16	Облік кількості отриманих скелець та їх локалізації. (Актуально для відділення цитології)
4.11.17	Присвоєння внутрішніх номерів предметним скельцям (цитологія) та по різних групам посівів (мікробіологія) у підрозділі.
4.11.18	Ведення мікробіологічного журналу (актуально для Мікробіологічних підрозділів)

4.12 Валідація результатів

ЛІС має забезпечувати.

№ п.	Вимоги
4.12.1	Етап валідації (оброблення) результатів як у автоматичному, так і у ручному режимі. - Після набуття статусу “пред-затвердження” можливе внесення змін в результати - Після набуття статусу “затверджено”, внесення змін в результати не можливе.
4.12.2	Два (2) рівні валідації результатів. Розмежування прав доступу при валідації результатів (лаборант, лікар)
4.12.3	Правила для попередньої автоматичної валідації (референсний інтервал, референсний інтервал +/- X, критерій RCV (Reference Change Value) / Delta check)
4.12.4	Недоступність результатів для друку та видачі у електронному вигляді до моменту валідації.

4.12.5	Показ наявності історії результатів попередніх аналізів пацієнта при валідації.
4.12.6	Збереження часу отримання результату та часу валідації результату у базі даних ЛІС .
4.12.7	Можливість відправити тест на перевиконання на етапі валідації
4.12.8	Можливість ввести фактор розведення при відправці результату на перевиконання.
4.12.9	Автоматичне попередження про необхідність виконання тесту у розведенні при отриманні результату за межами аналітичної чутливості.
4.12.10	Збереження підпису (факсиміле) лікаря, що виконав валідацію результатів в базі даних ЛІС.
4.12.11	При отриманні результату з аналізатора або введені вручну система має автоматично перевіряти потрапляння результату у технічний інтервал. Якщо результат виходить за межі технічного інтервалу, такий результат має позначатись помітним чином і його не можна затверджувати, а тільки передати. Для коректних результатів визначається потрапляння у норму та автоматично виставляється інтерпретація (підвищено, знижено або негативно, позитивно і т.п.)
4.12.12	При ручному затвердженні має бути можливість бачити експертні правила, що підказують лікарю звернути увагу та ту чи іншу ситуацію. Крім того, при ручному затвердженні, якщо аналізи пацієнта виконуються не в перший раз, система має показувати відповідну відмітку та має бути можливість переглянути попередні результати пацієнта, у тому числі і у графічному вигляді.
4.12.13	ЛІС має дозволяти сформувати автоматичний висновок на підставі попадання тих чи інших результатів у референтні інтервали

4.13 Видача результатів

ЛІС має забезпечувати:

№ п.	Вимоги
4.13.1	Формування бланків результатів по попередньо налаштованим шаблонам друкованих форм
4.13.2	На бланк результату мають виводитись: Інформація про лабораторію (найменування, ліцензія, адреса, телефон); Інформація про пацієнта, про стан пацієнта, місцезнаходження пацієнта; Інформація про замовника аналізів, лікаря що направив; Інформація про БМ, з якого зроблений аналіз; Дата замовлення аналізів, дата забору БМ, дата отримання БМ у лабораторії, дата схвалення результату, дата друку. ПІБ випускаючого/валідуючого лікаря; Факсимільний підпис випускаючого/валідуючого лікаря; Перелік результатів у табличному вигляді з зазначенням найменувань кожного показника, одиниці виміру, референтних інтервалів, коментарів до референтного інтервалу (наприклад знижено/підвищено), коментарів до результату, методики виконання, аналізатора, на якому отримані результати.

	<p>Виділення патологічних результатів на друку (кольором, стилем або розміром шрифту, спеціальними символами).</p> <p>Використаний реагент, номер лоту та термін придатності для результатів соціально значущих інфекцій, а також інших тестів у залежності від потреб Замовника;</p> <p>Історія постановок та підтверджуючих тестів;</p> <p>Заклучення.</p> <p>Печатка лабораторії при видачі результатів у електронному вигляді;</p> <p>Графіки, графічні зображення при їх наявності;</p> <p>Інформація про зміни, якщо бланк перевидається після зміни результатів, що були видані раніше;</p> <p>Кількість сторінок у бланку результатів та номер поточної сторінки;</p> <p>Повтор інформації про пацієнта на кожній сторінці бланка результатів.</p> <p>Можливість підтвердження результатів як мінімум на двох рівнях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перевірено - затверджено (інша особа) <p>Друк індивідуальної "шапки" у залежності від замовника, для якого виконуються дослідження</p>
4.13.3	Можливість видачі декількох бланків результату по одному бланку (Розбиття на бланки має здійснюватись у залежності від груп досліджень, підрозділів)
4.13.4	Формування переліку бланків результатів до видачі, заповнення їх тестами, зміна статусів при створенні направлення, зміна результатів та їх статусів.
4.13.5	Настройка обмеження на видачу бланків результатів у залежності від: <ul style="list-style-type: none"> a. Прав доступу працівника; b. Готовності всіх тестів у бланку результату;
4.13.6	Можливість видачі дублікатів бланків результатів.
4.13.7	Експорт бланків у формат PDF, PNG, що коректно відображається на мобільних пристроях.
4.13.8	Формування актів передачі бланків результатів замовнику за допомогою сканування штрих-кодів на бланку результатів.
4.13.9	Друк акту передачі з зазначенням переліку бланків, доданих до видачі.
4.13.10	Зміна статусів актів передачі (новий, сформований, переданий кур'єру, переданий замовнику).
4.13.11	Гнучке налаштування (конструктор) шаблонів друкованих форм бланків результатів (розмір паперу, використані шрифти, розташування елементів на сторінці т. ін.)
4.13.12	Можливість редагування шаблонів друкованих форм працівниками лабораторії та предметним адміністратором в інтерфейсі адміністратора ЛІС
4.13.13	Можливість видачі бланків результату у друкованому вигляді, в електронному вигляді по електронній пошті замовникам, у відділення, лікарям, пацієнтам, по інтеграції з МІС.

4.13.14	Віддалений перегляд результатів пацієнтами, замовниками та лікарями відділень через веб-доступ.
4.13.15	Перед тим як отриманий результат може бути виданий, необхідно, щоб він був затверджений. Затвердження результату лікар може виконувати вручну або автоматично за виконання заданих умов. Умовою може бути потрапляння у норму, або перелік експертних правил, що будуть задані при налаштуванні системи.
4.13.15	Ведення журналу відстеження та видачі бланків результатів. Журнал має наступні можливості: Веде облік готових, але ще не виданих бланків результатів (статус бланку) Друк пакетів бланків з групуванням по замовникам та обраним сортуванням Перегляд бланків, які ще не готові Виконання повторної видачі бланків Виконання попередньої видачі бланків (коли частина результатів готова – надати лише готові результати)
4.13.16	При автоматичній видачі бланків результатів на пошту, Система має надавати змогу формувати пріоритетність та списки отримувачів результатів (Пацієнт – замовник – лікар, в вибраній послідовності та комбінації).
4.13.17	Можливість видачі результатів через кабінет пацієнта.
4.13.18	Автоматична відправка нотифікації про готовність по смс
4.13.19	Отримання результатів лікуючим лікарем у кабінеті лікаря.
4.13.20	Отримання замовником у кабінеті партнера.
4.13.21	Бланки результатів, що відправляються у електронному вигляді, являють собою архівні PDF/A-документи, що мають бути захищені від модифікації та підписані цифровим підписом.

4.14 Налаштування довідників системи

ЛІС має відповідати наступному:

№ п.	Вимоги
4.14.1	Налаштування функціональних робочих місць користувачів у відповідності до рівня доступу конкретного працівника лабораторії
4.14.2	Система має бути заснована на наповнюваних та налаштованих довідниках, що дозволяють гнучко описувати дані, що керують функціонуванням системи
4.14.3	Забезпечена можливість самостійного додавання та налаштування бази тестів та послуг, що виконує лабораторія, предметним адміністратором лабораторії.
4.14.4	Введення необмеженої кількості діапазонів припустимих значень тесту (референтні інтервали) у залежності від віку, статі пацієнта, терміну вагітності, клінічних умов, аналізатора, методики виконання та інших реквізитів, зі збереженням історії їх змін
4.14.5	Зміна характеристик тесту у довіднику (одиниця виміру, референтні інтервали, коментарі до інтервалів та т. ін.) не повинна впливати на вже видані результати
4.14.6	Можливість встановлення значень по замовчуванню для тестів

4.14.7	Має бути передбачена проста процедура створення нових відділів лабораторії, тестів, послуг, шаблонів послуг, робочих листів, аналізаторів, контрольних матеріалів, штативів і т. ін..
4.14.8	Має бути передбачена проста процедура конфігурації нових тестів для on-line зв'язку з аналізатором
4.14.9	Збереження історії змін нормативно-довідкової інформації у базі даних ЛІС з зазначенням часу змін, працівника, що виконав зміну, робочого місця, на якому виконано зміну
4.14.10	Можливість внесення технічних інтервалів, обумовлених методикою вимірювання, чутливістю реагента, або іншими фундаментальними причинами.

4.15 Обробка результатів дослідження

№ п.	Вимоги
4.15.1	Оптимізація ручного введення, використання словників для вводу максимально структурованої інформації, використання фільтрів та пошуку.
4.15.2	Автоматичні і ручні можливості флагування результатів (Позначення жирним шрифтом результатів, що поза межами референтних значень).
4.15.3	Флагування критичних значень. (Відмітка “!” + жирний шрифт)
4.15.4	Історія попередніх досліджень.
4.15.5	Історія повторних досліджень поточної проби (наприклад при перезапуску проби)
4.15.6	Введення складних формул (конвертування одиниць виміру, множення на коефіцієнт)
4.15.7	Перетворення кількісних результатів у якісні

4.16 Номенклатура досліджень

ЛІС має передбачити:

№ п.	Вимоги
4.16.1	Вільне групування досліджень по категоріям/пакетам/профілям без дублювання
4.16.2	Можливість авто підрахунку досліджень із інших досліджень з використанням формул.
4.16.3	Вказати які операції і формули можливо використовувати.
4.16.4	Кодування досліджень, категорій/пакетів/профілів для швидкого пошуку
4.16.5	Можливість перенесення досліджень з однієї категорії (підкатегорії) в іншу
4.16.6	Можливість визначення порядку сортування (показника, групи показників, в довіднику, в направленні, в заповненні, в результатах).
4.16.7	Необмежена кількість аналітів (показників), що пов'язана з одним аналізом.
4.16.8	Можливість введення назви тесту скорочено, повністю та на українській і англійській мовах із співставленням з LOINC. (співставлення LOINC є обов'язковим)
4.16.9	База даних номенклатури досліджень

4.17 Результати

ЛІС має передбачити:

№ п.	Вимоги
4.17.1	Вивантаження в карту пацієнта МІС. Місце і час виконання; Дата відбору зразка Виконавець Валідатор Дослідження, методика, аналізатор Результат (число, текст, таблиця, графік) Одиниця виміру Референтні значення Клінічно важлива інформація Примітки
4.17.2	Можливість перегляду шаблону з результатом перед відправкою або друком
4.17.3	Автоматична відправка результатів дослідження.
4.17.4	Відмітка про відправку (час відправлення, особа що відправила).
4.17.5	Зазначення у результатах аналізів чинників інтерференції вказаних в направленні або отриманих під час проведення дослідження (ліпемія, гемоліз, білірубінемія, наркотики,...)
4.17.6	Функціонал друку, експорту в популярні формати, розсилки по електронній пошті, сповіщення по sms
4.17.7	Повідомлення замовника про затримку в проведенні дослідження
4.17.9	Автоматичні перетворення результатів, отриманих з аналізатора

4.18 Архів результатів

ЛІС має забезпечувати:

№ п.	Вимоги
4.18.1	Ведення архіву всіх результатів досліджень без обмеження терміну зберігання
4.18.2	Доступність архівів у режимі реального часу
4.18.3	Можливість перегляду історії результатів по конкретному пацієнту
4.18.4	Системність пошуку архівних результатів по чисельним критеріям, друк та експорт даних.

4.19 Архівування зразків біоматеріалу

Система має забезпечувати:

№ п.	Вимоги
4.19.1	Система повинна передбачити можливість створення етикеток зі штрих-кодами та параметрами місць зберігання

4.19.2	Можливість організації у ЛІС системи зберігання штрих-кодованих зразків у архівному холодильнику (архів БМ)
4.19.3	Ідентифікація місць зберігання (№ холодильника, морозильної камери, полицки в холодильнику, № штатива, ID лунки штатива, координати положення у штативі, де зберігається вторинний контейнер з БМ.)
4.19.4	Оперативну ідентифікацію місцезнаходження зразка у лабораторії: моментальний пошук (з зазначенням місця зберігання штатива в архіві та положення БМ в архіві)
4.19.5	Користувацьку настройку системи зберігання зразків : місця зберігання та штативи, налаштування розмірності архівних штативів, періоди зберігання, умови зберігання, ієрархії зберігання.
4.19.6	Можливість одночасного ведення декількох архівів з різними настройками та періодичністю
4.19.7	Автоматичний контроль термінів зберігання зразків у штативах.
4.19.8	Контроль повноти виконання замовлення по зразку при додаванні БМ у архів
4.19.9	Додавання БМ у архів по скануванню штрих-коду БМ (до внесення в архів) (Внесення зразка до архіву)
4.19.10	Ведення статусу БМ у залежності від розміщення в архів: не в архіві, в архіві, утилізовано
4.19.11	Відмітка про вилучення зразка з місця зберігання (Вилучення зразка з архіву)
4.19.12	Утилізацію зразка з архіву
4.19.13	Автоматичне маркування та додавання до архіву при пробопідготовці

4.20 Звіти

Однією з основних цілей цього проекту є своєчасний збір лабораторних даних для полегшення розподілу ресурсів - таким чином, дані, створені у лабораторії, повинні своєчасно за потребою надаватися НСКП країни або іншим організаціям. Як мінімум, ЛІС повинна бути розрахована на зберігання цієї інформації та забезпечувати легкий експорт даних у стандартизований електронний формат. Основні дані, що підлягають моніторингу та зведенню:

підсумок робочого навантаження та результати (аналізів)

результати без можливості ідентифікації особистості

товарні запаси

Заявники мають визначити здатність запропонованих ними систем стосовно зберігання, звірки та передачі даних підсумкового управлінського звіту до НСКЛ України. Якщо наразі постачальник має інструменти для виконання цього аналізу без наявності всіх тестових даних позицій, він має надати опис функціоналу.

ЛІС має передбачити:

№ п.	Вимоги
4.20.1	Конструктор звітів з можливістю використання для привілейованих користувачів (за діапазоном дат, аналізами, замовником, персоналом, у поточному режимі або серіями за потребою, іншими критеріями, визначеними лабораторіями), можливість друку, експорту, розсилки.
4.20.2	Вивантаження звітів у різних форматах (Word, Excel, PDF)
4.20.3	Перелік можливих звітів, що має надавати система: Звіт по веденню архівних зразків

	<p>Звіт по товарним запасам</p> <p>Звіт обліку матеріалів та замовлень</p> <p>Загальний звіт по загальній кількості виконаних аналізів та окремо по кожному підрозділу лабораторії</p> <p>Звіт по кількості затриманих результатів</p> <p>Звіт по кількості повторів аналізів</p> <p>Звіт по кількості неприйнятних зразків</p> <p>Звіт про нещасні випадки та вжиті заходи</p> <p>Зведений звіт про оцінку якості виконання лабораторних досліджень.</p> <p>Помилки на преаналітичному етапі.</p> <p>Помилки на аналітичному етапі.</p> <p>Звіти щодо контролю якості (ВКЯ та ЗОЯ)</p> <p>Звіт виконаних послуг/тестів у розрізі місцезнаходження/лікарів/платників/користувачів/ і т. ін.</p> <p>Звіт по виконанню платних послуг з прив'язкою до джерел фінансування</p>
4.20.4	Розмежування прав доступу до звітів.
4.20.5	Інструменти візуалізації (графіки, діаграми).
4.20.7	Централізовані звіти про діяльність декількох лабораторій
4.20.8	Розрахунок навантаження на співробітника

4.21 Ергономіка робочого місця

ЛІС має забезпечувати:

№ п.	Вимоги
4.21.1	Використання кольору для візуальної диференціації (готовий/в роботі/часткове виконання/норма/патологія, ...).
4.21.2	Швидкість виконання повсякденних функцій і базових операцій – до 3 с
4.21.3	Використання автопошуку за першими символами, або що містить символи, або по масці у списках, довідниках, таблицях.
4.21.4	Архівування неактуальних досліджень (наприклад, старше 5 років).
4.21.5	Можливість імпорту довідників та списків через стандартні формати (csv, xml, json, ...).
4.21.6	Отримання інформації про пробірку при скануванні штрих-коду.
4.21.7	Фільтри: час, дата, група, дослідження, виконавець, валідатор, готовність, терміновість, декілька фільтрів одночасно (напр. дата + дослідження + готовність), ...
4.21.8	Пакетна обробка, масові зміни, масове заповнення, друк, розсилка, ...
4.21.9	Можливість додавати примітки, вкладення файлів, при необхідності

4.21.10	Використання швидких комбінацій клавіш для поширених функцій
4.21.11	Можливість працювати тільки з клавіатурою
4.21.13	Глибина вкладень для часто використовуваних функцій – не більше трьох
	Вторинні вимоги
4.21.14	Оптимізація під сенсорні екрани
4.21.15	Можливість вибору інформації, що відображається на робочому місці, для збільшення ефективності розміщення потрібних даних

4.22 Користувачі системи

№ п.	Вимоги
4.22.1	Управління користувачами системи. Призначення прав доступу в Системі, додавання та видалення з Системи.
4.22.2	Фіксація всіх дій співробітника з біоматеріалом
4.22.3	Логування всіх дій співробітника у системі

4.23 Відправка зовнішньому виконавцю (outsorce)

№ п.	Вимоги
4.23.1	Пробірки на відправку у зовнішню лабораторію вибираються на етапі сортування або після виконання всіх досліджень в основній лабораторії.
4.23.2	Відібрані пробірки скануються і таким чином розміщуються у листі відправки.
4.23.3	Якщо пробірка була відібрана помилково, система має попередити про це та не дозволити додати пробірку до листа відправки.
4.23.4	Після формування листа відправки система має дозволяти роздрукувати супровідний список. На супровідному списку мають виводитись коди досліджень, що прийняті у зовнішній лабораторії.

4.24 Облік бланків виданих в паперовому вигляді

ЛІС має дозволяти вести як суворий так і несуворий облік бланків результатів

№ п.	Вимоги
4.24.1	Можливість в Системі вести несуворий облік виданих бланків. Мається на увазі, що після виконання команди друку роздруковані бланки помічаються як видані. Що з ними відбувається далі залишається за рамками Системи.
4.24.2	Можливість в Системі вести суворий облік виданих бланків. При суворому обліку після друку бланки результатів мають: Розкладатися у папки кожного замовника зі зміною статусу на «Передача кур'єру». Формування документу «Акт передачі» для кожного замовника індивідуально. Додавання бланку в акт, виконується шляхом сканування штрих-коду на бланку.

	<p>Сформований «Акт передачі» роздруковується в двох екземплярах та передається кур'єром замовнику разом з бланками результатів.</p> <p>Замовник перевіряє наявність всіх бланків з акту, підписує акт та передає його назад кур'єру.</p> <p>Даний вид обліку гарантує, що замовник отримає всі бланки результатів і не один бланк не буде втрачено в процесах між друком та доставкою.</p>
--	---

4.25 Адміністрування системи

ЛІС має надавати широкі можливості для налаштування системи, що дозволять адаптувати її практично під будь-яку лабораторію та охопити найдрібніші деталі процесів, що відбуваються у лабораторії. Більша частина налаштувань має відбуватись через довідники та має бути доступна у тому числі співробітникам ІТ-служби лабораторій. Частина налаштувань повинна виконуватись кваліфікованими співробітниками служби впровадження.

№ п.	Вимоги
4.25.1	Описання організаційної структури лабораторії (підрозділи, співробітники, права на різні дії у кожному підрозділі)
4.25.2	Описання номенклатури лабораторії
4.25.3	Перелік контрагентів (замовників та виконавців), їх прайс-листи, ціни и реквізити
4.25.4	Правила та пріоритети сортування
4.25.5	Обчислювальні тести, правила призначення підтверджуючих тестів та т. ін.
4.25.6	Правила перевірки коректності вводу даних при редагуванні направлень
4.25.7	Опис додаткових полів, що використовуються у шапці направлення, та обмежень на них
4.25.8	Макети вхідних і вихідних форм (з можливістю візуального редагування безпосередньо у модулі адміністрування)
4.25.9	Налаштування звітів

5. Контроль якості

Вбудована в ЛІС система контролю якості досліджень має відповідати вимогам:

ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT)

Наказ МОЗ України № 644 від 01.10.2015 "Про затвердження Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів та Плану заходів щодо її реалізації"

№ п.	Вимоги
5.1	Можливість ведення необмеженої кількості контролю якості для кожного аналізатора та мануальних методик
5.2	Автоматична реєстрація результатів контролю якості, отриманих з аналізаторів або введених через робочий лист, а також можливість ручного внесення результатів у журнал «Контроль якості».
5.3	Управління внутрішнім контролем якості по всім підключеним аналізаторам з використанням правил Вестгарда

5.4	Побудова контрольної карти з відображенням точок на графіку КК, на основі даних проведеного контролю
5.5	Можливість настройки багатьох виконуваних правил індивідуально для кожного аналізатора, тесту, контрольної серії
5.6	Фіксація проведення контрольних вимірювань (та калібрувань), застосованими під час аналізу, всіх аспектів процедури аналізу, в т.ч. роботи лаборантів
5.7	Записи про технічний стан обладнання, інформацію про калібрування (дати, час і результати, зміни налаштувань, критерії прийнятності й термін проведення наступного калібрування).
5.8	Система повинна генерувати зведені тижневі та місячні звіти щодо контролю якості
5.9	Система повинна передбачати можливість позначати зразки як зразки, що підлягають зовнішньому контролю якості; ці результати не включаються до зведених звітів (щоб не викривляти статистику аналізів)
5.10	Фіксацію проведення міжлабораторного контролю якості (МКЯ) та зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ)
5.11	Можливість обліку кількості лабораторних досліджень контрольного матеріалу при списанні наборів реагентів та витратних матеріалів.
5.12	Побудова графіків Леві-Дженнінгса за результатами щоденних вимірювань контрольних зразків, можливість друку графіку Леві-Дженнінгса за певний період
5.13	Робота з атестованими та неатестованими контрольними матеріалами.
	Вторинні вимоги
5.14	*Графічне відображення діапазонів невизначеності відносно отриманого результату.

6. Вимоги до підсистеми склад

6.1 Управління інвентарним переліком ВМП

ЛІС має забезпечувати можливість управління інвентарним переліком ВМП (наявними реагентами, тест-системами, виробами медичного призначення тощо)

№ п.	Вимоги
6.1.1	Ведення і моніторинг залишків, інформація для формування кількості для закупок та надходжень на склад.
6.1.2	Облік приходу і розходу реактивів, контрольних матеріалів, калібраторів та інших товарів, що надходять у лабораторію
6.1.3	Оперативний перегляд інформації по всім залишкам товарів
6.1.4	Відстеження термінів придатності запасів, що зберігаються
6.1.5	Списання розхідних матеріалів (товари або групи списання товарів)
6.1.6	Управління нормами розходу реактивів. Списання реагентів зі складу згідно норм витрати на кожне дослідження
6.1.7	Оперативний перегляд фактичного використання та наявності товару за будь-який період часу по різним фільтрам та умовам

6.1.8	<p>У ЛІС мають вноситись наступні дані про товари, що надходять до лабораторії:</p> <p>Товар (найменування)</p> <p>№ партії (серії, лот)</p> <p>Термін придатності використання</p> <p>Одиниця виміру</p> <p>Виробник</p> <p>Можливість зберігання (архів) скан-копій сертифікатів якості (про відповідність)</p> <p>Вхідний контроль з індикацією порушення (t0 транспортування, візуальний контроль, за необхідності дані про верифікаційні дослідження)</p> <p>Джерело отримання</p> <p>Документ за яким отримано (лист, наказ про розподіл, видаткова накладна)</p> <p>Початковий залишок</p> <p>Отримана кількість</p> <p>Кількість виконаних аналізів</p> <p>Використана кількість</p> <p>Втрати / коригування</p> <p>Залишок на поточну (необхідну) дату</p> <p>Можливість створення відстеження (ідентифікації) місць зберігання (холодильників, полицок, тощо) з щоденною фіксацією t0 зберігання (в автоматичному режимі, якщо термометр оснащений інтерфейсом передачі даних)</p> <p>Ім'я особи, яка внесла дані (відповідальної особи)</p>
6.1.9	Можливість формування серій за декількома рівнями контролю (норма-патологія, вище норми - норма - нижче норми і т.п.)
6.1.10	Переміщення позицій між різними складами (місцями зберігання).
6.1.11	Облік за партіями, упаковками та в кількості тестів (одиниці виміру)
6.1.12	Відстеження мінімальних залишків на складі
6.1.13	Ієрархічна номенклатура (за видом розхідних матеріалів, за алізаторами/робочими місцями та ін.)
6.1.14	Можливість прив'язки однієї номенклатурної позиції до декількох каталожних номерів
6.1.15	Розмежування прав доступу користувачів за різними місцями зберігання
6.1.16	Можливість обліку за декількома юр. Особами та за різними договорами.

6.2 Управління інвентарним переліком ТМЦ

ЛІС має забезпечувати можливість управління переліком товарно-матеріальних цінностей.

№ п.	Вимоги
------	--------

6.2.1	<p>Нижче наведено можливі елементи даних, які підлягають відстеженню:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Склади та місця зберігання • Постачальники • Партії номенклатури • Картки складського обліку • Складські ордери • Інвентаризація • Акти списання • Видаткові та прибуткові накладні • Інформація про стан товару на момент отримання
-------	--

6.3 Управління інвентарним переліком обладнання

ЛІС має забезпечувати можливість управління інвентарним переліком обладнання.

№ п.	Вимоги
6.3.1	<p>Нижче наведено можливі елементи даних щодо обладнання, які підлягають відстеженню.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Назва обладнання • Відділ • Виробник • Модель • Серійний номер • Дата отримання • Дата перевірки • Дата калібрування • Дати або періодичність калібрування чи обслуговування • Журнал обслуговування • Дата наступної перевірки • Дата наступного калібрування • Дата закінчення гарантійного строку • Статус • Контрактні дані сервісних служб по обслуговуванню обладнання.

7 Вимоги до підсистеми «Редактор шаблонів документів»

Підсистема має забезпечити:

№ п.	Вимоги
7.1.	Наявність вбудованого конструктору для редагування та створення нових шаблонів лабораторних аналізів, звітів та інших документів, якими оперує медична установа без програмування
7.2	Наявність бази напрацьованих готових шаблонів для застосування у впровадженні

8. Перелік форм (статистичні форми МОЗ)

№	Перелік форм
Статистичні форми згідно наказу Міністерства Охорони Здоров'я N 794 від 05.04.2019, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 р. за N 698/33669 Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу	
1	Ф. N 249-4/о Направлення на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ N ____
2	Ф. N 249-6/о Направлення на проведення ідентифікаційного обстеження
3	Ф. N 249-7/о Направлення на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів
4	Ф. N 498-3/о Журнал протоколів проведення досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ на тест-системі
5	Ф. N 498-5/о Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів
6	Ф. N 498-6/о Журнал реєстрації зразків, що надійшли для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень
7	Ф. N 498-7/о Журнал архіву зразків сироваток крові для формування верифікаційних панелей
8	Ф. N 498-8/о Журнал ідентифікаційного обстеження та результатів дослідження
10	Ф. N 498-10/о Журнал реєстрації температурного режиму в холодильнику (морозильній камері)
11	Ф. N 498-11/о Журнал реєстрації проведення профілактичної промивки вошера
16	Ф. N 510-4/о Журнал обліку медичних виробів
17	Ф. N 510-5/о Журнал реєстрації температури та відносної вологості у приміщенні
18	Ф. N 510-7/о Журнал протоколів проведення досліджень додатковими тестами
19	Ф.003-6/0 – Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення
20	Ф.200/0- Направлення на аналіз
21	Ф.202/0- Направлення на біохімічний аналіз N (крові. Плазми, сироватки, сечі, спинномозкової рідини)

2 2	Ф.209/0- Результат аналізу N
2 3	Ф.210/0- Аналіз сечі загальний N
2 4	Ф.212/0- Аналіз сечі N по Нечипоренко
2 5	Ф.214/0- Аналіз сечі N (на активність L-амілази(діастаза))
2 6	Ф.217/0- Аналіз виділення із простати
2 7	Ф.218/0- Аналіз виділення із сечостатеких органів
2 8	Ф.219/0 –Аналіз калу (копрограма)
2 9	Ф.220/0 - Аналіз калу N на гельмінти та найпростіші
3 0	Ф.222/0 – Аналіз дуоденального вмісту N
3 1	Ф.224/0 – Клінічний аналіз крові N
3 2	Ф.225/0 – Аналіз крові на НВ, еритроцити, ШОЕ
3 3	Ф. 228/0- Біохімічний аналіз крові N
3 4	Ф.231/0 – Аналіз крові на вміст глюкози
3 5	Ф.232/0 – Аналіз крові на N (глікемічна крива після навантаження глюкозою, галактозою)
3 6	Ф.237/0 – Аналіз крові (показники системи згортання)
3 7	Ф.238/0 – Аналіз крові(показники системи згортання- скорочений аналіз)
3 8	Ф.241/0- Серологічне дослідження крові
3 9	Ф.243/0- Аналіз крові на ревмопроби
4 0	Ф.250/0- Журнал реєстрації аналізів і їх результатів

4 1	Ф.257/0- Журнал контролю роботи стерилізаторів повітряного парового (автоклаву)
4 2	Ф.258/0- Робочий журнал дослідження стерильності
4 3	Ф.259/0- Журнал реєстрації серологічних досліджень
4 4	Ф.261/0- Листок щоденного обліку роботи лікаря-лаборанта
4 5	Ф.262/0- Журнал обліку числа аналізів, зроблених в лабораторії
4 6	Ф.265/0-Направлення N на серологічне дослідження крові
4 7	Ф.266/0- Направлення на дослідження крові
	РАЗОМ: 48

Наведений перелік форм не обмежує склад форм МОЗ, які мають бути доступні в системі. Система має забезпечити наявність і можливість використання будь-якої з форм, що затверджені МОЗ.

9 Вимоги до звітних форм та підсистеми аналітичних даних

ЛІС має забезпечувати :

№ п.	Вимоги
9.1	Формувати затверджені МОЗ форми документів і звітів
9.2	Забезпечувати можливість налаштовувати вигляд і структуру вихідних документів без участі постачальника
9.3	Передбачати можливість отримання будь-яких звітів в основних загальнодоступних форматах (PDF, MS Word, MS Excel)
9.4	Надавати можливість користувачеві самостійно формувати запити до програми з можливістю деталізації по кожному показнику

10 Фінансовий облік лабораторії

10.1 Отримання платіжної інформації про суб'єкта та іншу організацію

№ п.	Вимоги
10.1.1	Можливість фіксації та збереження адреси виставлення рахунку та інформації відповідальної сторони
10.1.2	Можливість вказати, які послуги включаються в даний контрактний договір, і позначити кожна з них активним/неактивним флагом (або пакет послуг, активних згідно з угодою на дату надання послуги)
10.1.3	Можливість фіксувати та підтримувати узгоджені тарифи за конкретні послуги, якщо вони відрізняються від стандартних тарифних ставок

10.1.4	Можливість фіксації відповідної платіжної інформації про пацієнта на дату надання послуги з інших сторонніх джерел оплати, таких як лікарня чи інша система охорони здоров'я (МІС).
--------	---

10.2 Ідентифікація виконуваних послуг та відповідність для виставлення рахунків

№ п.	Вимоги
10.2.1	Можливість співставити послуги, що надаються проти ведучого рахунку для подання рахунків для створення записів у бухгалтерській книзі (тобто вибір платних послуг із записів LIMS із відміткою про надання послуг)
10.2.2	Можливість передбачити витрати та розробку плати на рівні тесту на приладі або на рівні тесту / методу

10.3 Підготовка рахунків-фактур та рахункової документації

№ п.	Вимоги
10.3.1	Можливість створення звіту про надані послуги в розрізі контрагент \ послуга \ вартість.
10.3.2	Можливість відстежувати стан рахунків та платежів
10.3.3	Можливість створювати рахунки за послуги, що вимагають передоплати, та пов'язані з запитом на отримання послуг
10.3.4	Можливість заблокувати надсилання результатів лабораторних досліджень , якщо потрібна передоплата
10.3.5	Можливість збирати платежі (включаючи готівкові платежі), друкувати квитанції та робити облік різних запитів на попередню оплату послуг

10.4 Додаткові можливості фінансового модулю

№ п.	Вимоги
10.4.1	Фінансовий звіт може вестись як по замовникам, так і по зовнішнім виконавцям
10.4.2	Для кожного контрагента має прикріплюватись прайс-лист, що має термін дії. Обмеження суми призначених досліджень по видам (Ліміт суми/кількості безкоштовних досліджень для одного пацієнта.)
10.4.3	У прайс-листі має бути можливість задавати ціни, терміни виконання послуг, зовнішні коди та назви послуг
10.4.4	Має підтримуватись можливість завантаження прайс-листів з Excel-файлу
10.4.5	При завершенні звітного періоду має бути можливість отримати необхідну інформацію по кількості та вартості виконаних послуг та вивести цю інформацію у вигляді що вимагається (акт виконаних робіт, рахунок)
10.4.6	Завантаження інформації у бухгалтерські системи (наприклад, 1С версії 8.x).

Загальна характеристика та актуальність завдання (проекту):

Закупівля програмно-апаратного комплексу для інформатизації Інституту нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України - це підвищення якості діагностики та лікування пацієнтів при оптимальному використанні матеріальних і трудових ресурсів

шляхом інформатизації установи та, безпосередньо, впровадження медичної інформаційної системи в повсякденну робочу діяльність Інституту.

Конкретними діями, які передбачає закупівля, є збільшення та оновлення парку комп'ютерної техніки в Інституті, встановлення ліцензійного програмного забезпечення та впровадження медичних інформаційних систем, лабораторних систем, діагностичних систем з об'єднанням в локальну систему Інституту і подальшою інтеграцією в загальнодержавну інформаційну систему.

Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі Комп'ютерне обладнання (код ДК 021:2015 – 30230000-0) (Програмно-апаратний комплекс для інформатизації медичної установи), відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми Державної установи «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України» на 2021 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561190 ««Фонд розвитку закладів третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги»».

4. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до інформації отриманої в результаті застосування методів встановлених Примірною методикою визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженою Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275, висновку робочої групи та становить 10 000 000, 00 грн. з ПДВ.