|  |
| --- |
| **Wymagania funkcjonalne** |
| **Właściwości systemu** |
| 1. Oprogramowanie 100% w języku polskim, graficzny interfejs użytkownika. |
| 1. Jednokrotna rejestracja danych – raz zapisane dane nie wymagają powtórnego wpisywania . |
| 1. Obsługa dowolnej liczby pracowni: Możliwość działania laboratoriów analityki, mikrobiologii i serologii transfuzjologicznej w oparciu o jedną, wspólną bazę danych, z możliwością tworzenia wspólnych raportów statystycznych i rozliczeniowych. Możliwość selektywnego widoku na danych stacjach roboczych uwzględniającego widoczność/ukrycie zleceń mikrobiologicznych/serologicznych.. |
| 1. Możliwość uruchamiania poszczególnych funkcji systemu (np. rejestracja zleceń) z różnych stanowisk (w ramach posiadanych licencji). |
| 1. Możliwość podłączenia i współpracy z drukarką fiskalną. |
| 1. Podłączenie i automatyczna rejestracja wyników z oferowanych analizatorów oraz innych aparatów wskazanych przez Zamawiającego, w łącznej liczbie do 50 szt. |
| 1. Architektura klient/serwer. |
| 1. Licencja na nieograniczoną liczbę użytkowników, nieograniczoną liczbę stacji roboczych, nieograniczoną liczbę podłączonych analizatorów.   Licencja nieograniczona czasowo. |
| 1. Liczbę licencji na oprogramowanie komunikacyjne podłączonych do systemu analizatorów należy rozumieć jako niezależną od konkretnych typów aparatów. Wymiana analizatora lub zmiana miejsca podłączenia, o ile nie zwiększa łącznej ilości podłączonych aparatów – nie wymaga zmian w dotychczasowych, ani uzyskania nowych licencji. |
| 1. Automatyczne (bez udziału użytkownika) tworzenie kopii bezpieczeństwa we wskazanym miejscu, możliwość tworzenia dodatkowych kopii zabezpieczających na żądanie użytkownika. |
| 1. Prowadzenie zdalnego serwisu poprzez łącze internetowe. |
| 1. W ramach posiadanych licencji użytkownik ma dostęp do konfiguracji i rekonfiguracji danych sterujących automaty­cz­ną pracą systemu. |
| **Rejestracja pacjentów i zleceń diagnostycznych:** |
| 1. Prowadzenie kartoteki pacjentów i ich rejestracja, łącznie z datą przyjęcia do szpitala, oraz identyfikacja pacjenta na podstawie różnych danych: demograficznych, nr księgi głównej, identyfi­ka­tora zewnętrznego. |
| 1. Rejestracja zleceń (wszystkie ba­da­nia), od zlecenio­daw­ców szpitalnych i zew­nętrznych, w tym:  * rejestracja godzin: rejestracji zlecenia, pobrania, przyjęcia materiału, * dokumentacja materiału z wykorzystaniem rozbudowywanego przez użytkownika słownika materiałów, możliwość szczegółowego opisania materiału w zleceniu, * możliwość rejestrowania danych z wywiadu (przyjmowane leki, zastosowane i planowane leczenie, sugerowany kierunek diagnozy itp.). * możliwość wpisania danych: objętość dobowej zbiórki moczu, waga pacjenta automatycznie wykorzystywanych w procesie analitycznym do wyliczania wyników zleconych badań. |
| 1. Całkowicie automatyczny dobór cen dla wykonywanych badań, umożliwiający:  * dobór różnych cen za badanie dla różnych płatników, * przypisanie badań różnym płatnikom, bez rejestracji osobnych zleceń,( możliwość rejestracji badań płatnych przez pacjenta do zlecenia od płatnika innego i wykonanie tych badań z tego samego materiału diagnostycznego – możliwość osobnego wydruku tych badań * rejestrację grupy (pakietu) badań o cenie różnej od sumy cen składowych, * zlecenie badania (po ustalonej cenie) wykonywanego na koszt laboratorium, * przydział ceny z cennika „domyślnego” w przypadku niekompletnych danych kwalifikujących przydział właściwego cennika (lub braku w nim ceny),, * blokadę rejestracji badania, do którego nie można automatycznie dobrać ceny. |
| 1. Automatyczne rozliczanie zleceń, z uwzględnieniem specjalnych ich ro­dza­jów (Cito, Dyżury...), w tym: 2. możliwość definio­wa­nia własnych rodzajów zleceń, 3. możliwość automatycznego doboru różnych cen tego samego badania dla różnych płatni­ków i w zależności od rodzaju zlecenia (włącznie z rodzajami zleceń zdefiniowanymi przez użytkownika), 4. możliwość użycia zdefiniowanego rodzaju zlecenia jako filtru w zestawieniach. |
| 1. Automatyczne uwzględnianie w rozliczaniu zleceń kilku różnych stawek VAT dla tej samej usługi, w zależności od przeznaczenia wyniku. |
| 1. Możliwość podłączenia i współpracy z drukarkami fiskalnymi, prowadzenie towarzyszących im rejestrów sprzedaży i rejestrów paragonów fiskalnych, z możliwością równoczesnego użycia kilku takich drukarek i rejestrów. |
| 1. Możliwość dopisania badania do istniejącego zle­cenia, bez konieczności ponownego rejestrowania danych administracyjnych. |
| 1. Możliwość automatycznej rejestracji zleceń za pomocą skanera. |
| 1. Prowadzenie głównej książki zleceń i możliwość jej wydruku. |
| 1. Możliwość automatycznego (na podstawie zarejestrowanych zleceń) wystawiania rachunków indywidualnych dla pacjentów oraz rachunków/faktur zbiorczych dla płatników. |
| 1. Możliwość ustawienia automatycznej zmiany typu zlecenia w zależności od godziny, dnia, tygodnia przyjęcia materiału |
| **Proces analityczny:** |
| 1. Prowadzenie książek zleceń i wyników w pra­cow­niach, automatycznie sprzężonych z książką główną. |
| 1. Definiowanie w dowolnym czasie i automatyczne prowadzenie ksiąg(ewidencji/list) wg wymagań Zamawiającego, z możliwością:  * grupowania i numeracji wg zadanego porządku, * użycia przy wydruku wyników: numeracji z księgi i specjalnych (przypisanych do księgi) formularzy, * filtrowania wyników odpowiednio do przynależności do księgi. |
| 1. Automatyczne kierowanie badań do stanowisk, na któ­rych mają być wykonane, z uwzględnieniem alterna­tyw­nych metod wykonywania, w tym możliwość prze­kie­rowywania badań do innej pracowni. |
| 1. Pełna automatyka sterowania analizatorami diag­nos­tycz­nymi (programowanie, wysyłanie zle­­ceń, odbiór wy­ników, przesłanie informacji tech­­nicznych), uwzglę­d­niająca specyfikę aparatów serologicznych /mikrobiologicznych. |
| 1. Możliwość wyboru liczby i rodzaju badań do wykona­nia, zmiany kolejności, przerwania, powtórze­nia, wpisa­nia wyniku manualnie, zatwierdzenia – w miarę możli­wości obsługiwanego stanowiska (analizatora). |
| 1. Możliwość alternatywnego wykonywania tych samych badań na kilku (różnych lub takich samych) analizato­rach – oprogramowanie musi umożliwiać automatyczny (bez wskazywania przez użytkownika) przydział próbek do analizatorów/pracowni z uwzględnieniem:  * możliwości zadania przez użytkownika reguł przydziału, * możliwości wystąpienia nieokreślonej (jedna lub kilka) liczby próbek tego samego materiału, * automatycznego programowania i odbioru wyników z któregokolwiek takiego analizatora, bez wskazywania, na którym zostaną lub zostały wykonane, * optymalizacji wykorzystania analizatorów – wykonywanie badań wg zadanych kryteriów optymalizacji (czas pracy, repertuar aparatu, obciążenie). |
| 1. Możliwość manualnego wprowadzania wyników z wykorzystaniem otwartej dla użytkownika katroteki skrótów tekstowych. |
| 1. Przyspieszona, automatyczna obsługa zleceń pil­nych. |
| 1. Automatyczny dobór wartości referencyjnych i auto­ma­tyczne flagowanie wyników, w tym flagowanie wyni­ków będących tekstowymi opisami, z możliwością dowolnej liczby zakresów referencyjnych, osobno dla każdej metody wykonania badania. |
| 1. Możliwość automatycznego zastępowania wyniku licz­bowego (poza wskazanym zakresem) odpo­wied­nim tekstem. |
| 1. Rejestracja błędów wykonania oraz błędów preanalitycznych. |
| 1. Określanie, analiza i sygnalizacja przekroczenia krytycznych wartości wyników badań. |
| 1. Dwustopniowe zatwierdzanie: 1) „techniczna” akceptacja wyniku i 2) autoryzacja diagnosty, w tym walidacja wyni­ku, wspól­ny wido­k wyników ze wszy­st­kich pracowni, zwa­lido­wanych poprzednich wyników pac­jen­ta, funkcje „delta check”. Możli­wość wyboru trybu pracy: z zatwierdzaniem jedno- lub dwustopniowym. Autoryzacja wyniku wspomagana podglądem wydruku w jego ostatecznej postaci. |
| 1. Możliwość zdalnej, autoryzacji wyników przez diagnostę, z zapewnieniem mu wglądu do danych niezbędnych do podjęcia decyzji - co najmniej do wyników badań, materiałów, pacjentów i wyników kontroli jakości realizowane przez szyfrowane połączenie tunelem VPN. |
| 1. Automatyczne (w tle) naliczanie kosztów, z uwzględ­nieniem metod i powtórzeń. |
| 1. Wygodne katalogowanie miejsca przechowywania próbek po wykonaniu oznaczeń, możliwość późniejszego odszukania próbki wg danych zapisanych w systemie. |
| **Wydawanie wyników:** |
| 1. Możliwość prawnie skutecznego elektronicznego wraz ze znacznikiem czasu podpisywania wyników, w tym składania podpisu zdalnie, za pośrednictwem publicznej sieci Internet. Możliwość podpisywania Certyfikatem kwalifikowanym, certyfikatem ZUS i PZ. Możliwość podpisywania zbiorczego wyników. |
| 1. Określanie porządku (kolejności) ustawienia badań/parametrów, niezależnie dla: wyświetlania na ekranie, drukowania na wynikach, w tabelach cen. |
| 1. Automatyczna kwalifikacja wyniku do wydruku/podpisu elektronicznego,/przesyłki w formie komunikatu HL7. |
| 1. Drukowanie wyników dla pacjentów w tym możliwość rezerwacji użycia wybranych formularzy dla wskazanych zleceniodawców. Obsługa drukowania dwustronnego wyników na A4 i A5. |
| 1. Ewidencja wydawania wyników (papierowych) z zaznaczeniem czasu (daty i godziny) wydania i informacją o osobie wydającej i odbierającej wynik. |
| 1. Automatyczna (na podstawie zadanych kryteriów) kwalifikacja wyniku do: wydruku / podpisu elektronicznego. |
| 1. Archiwizacja pełnych wyników diagnostycznych wraz z opisami i uwagami. |
| **Automatyczna identyfikacja materiału:** |
| 1. System znakowania kodami paskowymi nie wyma­gający drukarek tych kodów. |
| 1. Możliwość znakowania materiału w miejscu pobrania, nie w laboratorium. |
| 1. Jednoznaczna identyfikacja pacjenta, zlecenia i każdej próbki ma­teriału w oparciu o kod paskowy, również rozróżnianie materiałów w ramach jednego zlecenia. |
| 1. Nieograniczone czasowo wykrycie i możliwość blokady użycia w systemie dwóch probówek z identycznym kodem kreskowym. |
| 1. Wykorzystanie kodów kreskowych we współpracy z analizatorami. |
| 1. Funkcja „przyjęcia materiału”, umożliwiająca reje­strację materiału z równoczesną weryfikacją zle­cenia (wykry­cie zleceń, do których brak materiału, oraz materiału, do którego brak zlecenia), uwzględnienie tego faktu w procesie analitycznym. |
| **Kontrola jakości i wiarygodności wyni­ków:** |
| 1. Kartoteka materiałów kontrolnych i procedur. |
| 1. Automatyczne przygotowywanie Kart Kontroli. |
| 1. Rejestracja i ewidencja wyników prób kontrolnych. |
| 1. Możliwość zlecenia wykonania automatycznej kontroli kart |
| 1. Analizy: odtwarzalności, powtarzalności, precyzji. |
| 1. Wykresy LJ. |
| 1. Analiza Westgarda (w seriach i pomię­dzy, reguły proste i złożone, indywidualny dobór reguł). |
| 1. Możliwość wyłączenia wyniku z analizy kontrolnej oraz oznaczenia wyniku kontrolnego komentarzem/opisem. |
| 1. Statystyczna analiza wyników liczbowych (wszystkie wyniki, każdy pa­ra­metr): średnia, SD, zmiany w czasie, zawężanie kryteriów (okres od-do, grupy wiekowe). |
| **Zestawienia statystyczne i raporty** |
| 1. Statystyka i zestawienia w dwustopniowych podziałach na: płatników, zle­ce­niodawców, punkty pobrań, oddziały, lekarzy, analizatory, pracownie. |
| 1. Dodatkowe filtry uwzględniające wybór/wykluczenie wybranych elementów. |
| 1. Zestawienia ilościowe/kosztowe/wartościowe, imienne. |
| 1. Zestawienia uwzględniające/wyszczególniające używane typy zleceń. |
| 1. Grupowanie danych (w ramach wybranego podziału) i sumowanie w grupach. |
| **Użytkownicy, bezpieczeństwo danych** |
| 1. System uprawnień przyznawanych uży­t­kownikom, umożli­wia­jący ochro­nę danych konfigu­racyjnych, osobowych, medycznych i finansowych. |
| 1. Automatyczne dokumentowanie wszystkich zapisów i zmian w danych, w tym wpisów i poprawek doty­czą­cych danych pacjentów, zleceń, wyników, finan­sów i pa­ra­metrów konfigurujących, zawierające co najmniej zapis kto, kiedy i jakiej dokonał zmiany bądź wpisu. |
| 1. Zabezpieczenie dostępu do danych zgodnie z obowiązującymi przepisami (w tym ustawy o ochronie danych osobowych). Logowanie użytkowników na poziomie aplikacji przy pomocy kluczy i certyfikatów RSA – alternatywnie do haseł. |
| 1. Rejestracja, śledzenie i odtwarzanie czynności ważnych dla procesu analitycznego (godzina pob­ra­nia, rejestracji zlecenia, planowana godzina wykonania badania, przyjęcia materiału, wykonania, zatwierdzenia, wydru­ku/­wy­dania), z podaniem kto i kiedy wykonał, z uwidocznieniem tej informacji na wydruku wyniku. |
| 1. Możliwość manualnej korekty skutków działania procedur automatycznych, z sygnalizacją wystąpienia takiej sytuacji. |
| 1. Możliwość uruchamiania poszczególnych funkcji sys­te­mu (np. rejestracja zleceń) z różnych stanowisk (w ra­mach posiadanych licencji). |
| 1. W ramach posiadanych licencji użytkownik ma dostęp do konfiguracji i rekonfiguracji danych sterujących automaty­cz­ną pracą systemu. |

|  |
| --- |
| **Komunikacja zewnętrzna** |
| 1. Możliwość współpracy z innymi laboratoriami w zakre­sie automatycznego tworzenia wysyłkowych list zleceń i zwrotnego odbioru wy­ników wraz z rozliczeniem tych badań. |
| 1. Możliwość automatycznej współpracy w zakresie przyj­mowania zleceń i odsyłania wyników, wg standa­rdu HL7, z systemem HIS, innymi LSI. Wymagana integracja z AMMS Asseco na poziomie przesyłania zleceń, odsyłania wyników, odsyłania podpisanych dokumentów do repozytorium EDM. |
| 1. Możliwość pracy w systemie rozproszonym w kilku lokalizacjach (laboratoriach), udokumentowana minimum jednym wdro­żeniem takiego systemu, obejmującego laboratorium centralne i co najmniej 2 la­bo­ratoria satelitarne, działające autonomicznie (i niezależnie od połączeń teleko­mu­nikacyjnych) i automatycznie zarządzane poprzez konfigurację jednej bazy centralnej. |
| 1. Możliwość automatycznej ekspedycji elektronicznie podpisanych (prawnie skutecznie) wyników do wybranych zleceniodawców w formie elektronicznej |
| 1. Możliwość automatycznej publikacji zatwierdzonych wyni­ków w sieci wewnętrznej (In­tra­net), dostępnych dla odbiorców za pomocą popular­nych przeglądarek web, z uwzględnieniem systemu upraw­nień ograniczającego taki dostęp do podmiotów uprawnio­nych. |
| 1. Niezależne, autonomiczne oprogramowanie umożliwiające zlecanie badań z zewnętrznych punktów pobrań przez sieć wewnętrzną (Intranet) za pomocą popular­nych przeglądarek web, z automatyczną rejestracją takich zleceń w systemie. |
| 1. Generowanie dokumentów wynikowych zgodnych z PIK HL7 CDA |
| **Moduł Mikrobiologia** |
| 1. Elastyczny system rejestracji zleceń mikrobiologicznych, uwzględniający:  * automatyczny rozdział rejestrowanego zlecenia wg materiałów diagnostycznych * nadawanie zleceniom zawierającym badania mikrobiologiczne indywidualnej numeracji rocznej/kwartalnej/miesięcznej * automatyczna rejestracja podłoży hodowlanych oraz wstępnych procedur/działań wraz ze zleconym badaniem. |
| 1. Rejestrowanie przeprowadzanych w procesie diagnostycznym zużytych położy, dodatkowych działań, identyfikacji i wykonanych antybiogramów z możliwością ich rozliczania w zestawieniach kosztowych |
| 1. Różnicowanie naliczania cen/kosztów badań mikrobiologicznych w zależności od liczby wyhodo­wa­nych organizmów i wykonanych antybiogramów. |
| 1. Wykorzystanie rejestrowanych danych do prowadzonych książek pracy oraz raportów rozliczeniowych |
| 1. Karty Pracy - wydruki kart pracy dla pojedynczych zleceń lub wydruk książki pracy w opcjach 2, 3, 4 i więcej zleceń na stronie. |
| 1. Zintegrowany, specjalistyczny ekran do opracowywania wyników dodatnich z widokiem czasu hospitalizacji, możliwością podglądu historii wyników pacjenta, podziałem na okna do:  * rejestracji podłoży, * rejestracji i opisów wykonywanych działań, * rejestracji i opisu wykrytych patogenów, mechanizmów oporności * rejestracji i wprowadzania wyników lekowrażliwości |
| 1. Elektroniczna książka pracy – rejestracja zużywanych podłoży oraz zapisywanie poszczególnych etapów pracy (działań/procedur) wraz z możliwością wprowadzania obserwacji. |
| 1. Identyfikacja podłoży - automatycznie generowanie i wydruk etykiet identyfikacyjnych dla podłoży hodowlanych. Identyfikator w postaci kodu kreskowego oraz drukowanych danych pacjenta/zlecenia pozwalający na szybkie, niezawodne (także bez użycia czytnika kodów kreskowych) rozpoznawanie hodowli oraz natychmiastowe odszukanie danego izolatu w LIS. |
| 1. Stale aktualizowana kartoteka drobnoustrojów. |
| 1. Otwarta dla Użytkownika kartoteka mechanizmów oporności i stałych opisów dla drobnoustrojów. |
| 1. Otwarta dla Użytkownika tabela przydziału atrybutów dla drobnoustrojów (mechanizmów oporności i stałych opisów). |
| 1. Otwarta dla Użytkownika kartoteka skrótów wyników tekstowych. |
| 1. Możliwość konfiguracji antybiogramów dedykowanych dla grup organizmów. W antybiogramach :  * dedykowana stała lista antybiotyków oraz możliwość dorejestrowania dowolnego antybiotyku, * możliwość wprowadzania stref zahamowania wzrostu w celu automatycznego wyliczenia wyniku lekowrażliwości, * możliwość wprowadzania wartości Break Point . * Wyliczanie BMQ (indeks skuteczności antybiotyku). |
| 1. Możliwość prezentowania na wydrukach wyników lekowrażliwości, w postaci ostatecznego wyniku oporności (W,O,WZE lub R<S,I) , wartości MIC, opcjonalnie także wartości Break Point oraz BMQ (indeks skuteczności antybiotyku). |
| 1. Raporty mikrobiologiczne obejmujące:  * zestawienia ilościowe przebadanych pacjentów/przypadków/identyfikacji/dostarczonych materiałów/wyhodowanych organizmów w dwóch poziomach podziałowych z możliwością rozbudowanego filtrowania (zleceniodawcy/płatnicy/organizmy/antybiotyki); * zestawienia lekowrażliwości (także rozkłady wartości MIC) wyhodowanych szczepów, w dwóch poziomach podziałowych, z możliwością rozbudowanego filtrowania; (zleceniodawcy/płatnicy/organizmy/antybiotyki) * zestawienia skuteczności antybiotyków z możliwością rozbudowanego filtrowania; (zleceniodawcy/płatnicy/organizmy/antybiotyki); * zestawienia prezentujące profile lekooporności wyhodowanych szczepów; * mapa mikrobiologiczna o otwartej dla Użytkownika konfiguracji. Wygodne, intuicyjne wybieranie określonych szczepów prezentowanych w mapie; * zestawienia wyhodowanych szczepów z uwzględnieniem wykrytych mechanizmów oporności, oraz lekowrażliwości; * Wykonywane raporty uwzględniają podział na materiały pobrane >/< 72 godzin (także ustawienie dowolnego interwału czasowego) od czasu rozpoczęcia hospitalizacji. * Tworząc raport Użytkownik może wybrać treść zestawienia: liczba pacjentów / liczba przypadków (domyślnie: pacjent badany w czasie 60 dni, z możliwością ustawienia innego zakresu czasu)/ liczba identyfikacji. * Wszystkie rodzaje raportów mają możliwość wygenerowania wykresów kołowych lub słupkowych, eksportu do pliku PDF, arkuszy kalkulacyjnych oraz plików csv. * Możliwość konfiguracji podręcznych szablonów dla okresowo wykonywanych raportów. * Możliwość uwzględniania w raportach, także mapach mikrobiologicznych, wyników badań molekularnych i antygenowych. |
| 1. Konfiguracja badań czystościowych umożliwiająca zarejestrowanie dowolnej ilości prób z podaniem lokalizacji i miejsca pobrania każdej z próbek. Dostosowany do badań czystościowych formularz wydruku wyników uwzględniający lokalizacje i miejsca pobrania prób czystościowych |
| 1. Moduł generowania i ewidencji druków zgłoszeń do sanepidu (ZLB1,ZLB2,ZLB3) oraz zgłoszeń wyizolowanych szczepów do KORLD i KOROUN**.** Możliwość generowania tych zgłoszeń także dla wyników badań molekularnych i antygenowych. Aktualizacja w/w druków wg obowiązujących przepisów. |

|  |
| --- |
| **Wymagania dotyczące modułu kontroli jakości** |
| możliwość prowadzenia kontroli odtwarzalności oraz kontroli powtarzalności wykonywanych parametrów |
| prowadzenie kartoteki materiałów kontrolnych: możliwość wprowadzenia danych materiału kontrolnego w tym: nazwy, producenta, serii, daty ważności, jednostki, analizator, na którym prowadzone są oznaczenia |
| możliwość wprowadzenia wartości oczekiwanych materiałów kontrolnych dla poszczególnych analitów jako wartość nominalna ±SD lub jako zakres wartości |
| automatyczne przekazywanie wyników kontroli jakości poszczególnych analitów z analizatorów do modułu kontroli jakości |
| możliwość ręcznego wprowadzania wyników kontroli jakości poszczególnych analitów do modułu kontroli jakości |
| rejestracja danych osoby wykonującej / autoryzującej pomiary kontrolne wraz z datą i godziną wykonania pomiaru |
| automatyczne tworzenie kart kontrolnych (wykresów L-J) dla poszczególnych analitów (wyniki ilościowe, półilościowe) oraz tabel kontrolnych dla wyników jakościowych |
| możliwość wyboru reguł kontrolnych dla poszczególnych analitów (reguły inerpretacyjne proste i złożone) |
| informowanie użytkownika o przekroczeniu reguł kontrolnych (metoda"poza kontrolą") bez konieczności przeglądania kart kontrolnych |
| możliwość prowadzenia kart L-J dla okresu wstępnego oraz dla okresu roboczego bazującego na danych z okresu wstępnego |
| opracowanie statystyczne wyników powinno obejmować wyznaczenie średniej, odchylenia standardowego (SD), współczynnika zmiennośc (CV%), obciążenia (B, B%), całkowitego błędu pomiaru (TE) |
| możliwość ręcznego wyłączania pomiaru z opracowania statystycznego i/lub automatyczne wyłączenie wyników przekraczających regułę ±3SD |
| możliwość rozszerzania okresu wstępnego o kolejne pomiaru z karty roboczej (korekta opracowania statystycznego) |
| możliwość dodawania komentarzy do wyniku pomiaru kontrolnego |
| możliwość wprowadzenia całkowitego dopuszczalnego błędu pomiaru (TEa) |
| ocena jakości metody pomiarowej (obrazowanie koncepcji Six Sigma) np. poprzez karty OPS |
| zamykanie i przywracania kart kontrolnych w dowolnym czasie |
| mośliwość śledzenia zmian przy tworzeniu, zamykaniu itp. kart kontrolnych (data, czas, osoba) |
| możliwość programowania serii materiałów kontrolnych |
| **Wymagania dotyczące modułu pracownia** |
| możliwość weryfikacji listy zleceń, prowadzenie ksiegi zleceń i wyników badań |
| zlecenie powinno zawierać następujące dane: imię i nazwisko pacjenta, nr PESEL, nr historii choroby, zleceniodawcę, dane lekarza zlecającego badanie, kod identyfikujący zlecenię, tryb wykonania badania (pilny, normalny), daty i godziny rejestracji zlecenia, pobrania materiału oraz przyjęcia materiału, parametry zlecone wraz z rodzajem materiału, zakres wartości referencyjnych |
| możliwość tworzenia i obsługi list roboczych |
| możliwość śledzenia zmian dokonywanych w zleceniu, w tym również danych pacjenta, wyników badań. Zapis powinien zawierać dane osoby dokonującej zmian oraz czasu i rodzaju dokonanych zmian |
| automatyczne przypisywanie badań do poszczególnych metod (analizatorów) i możliwość przekierowania badania na metodę alternatywny również w innej pracowni |
| nadrzędne sterowanie analizatorami: przesyanie zlecenia, odbiór wyniku, przesyłanie i odbiór informacji technicznych |
| możliwość wykonania tego samego badania w powtórzeniach na różnych analizatorach (automatyczne wysłanie zlecenia oraz odbiór wyników) |
| możliwość manualnego wprowadzanie wyników badań, również jako tekst |
| możliwość zastępowania wyniku liczbowego zdefiniowanym tekstem np. w przypadku wyników poza zakresem czułości funkcjonalnej |
| możliwość dodawania opisów do zlecenia oraz badania |
| dwustopniowa walidacja wyniku badania |
| możliwość podglądu poprzednich wyników pacjenta oraz wyników uzyskanych w innych pracowniach |
| funkcja "delta check" |
| możliwość wprowadzania błędów fazy przedanalitycznej oraz błędów wykonania oraz ich rejestracja |
| wyraźna dla użzytkowanika sygnalizacja przekroczenia zdefiniowanych wartości krytycznych wyników badań |
| możliwość archiwizacji próbek materiału kontrolnego (szybka lokalizacja materiału) |
| **Wymagania dotyczące przedstawiania sprawozdań z wyniku badania** |
| **obowiązują standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych** |
| **8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych** |
| 8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Procedury wydawania sprawozdań opisują w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego. |
| 8.2. Formularz sprawozdań z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola: |
| 1) data wydruku i wykonania badania; |
| 2) rodzaj badania; |
| 3) dane pacjenta: |
| a) imię i nazwisko, |
| b) data urodzenia, |
| c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny, |
| d) płeć, |
| e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, |
| f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych); |
| 4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania; |
| 5) dane laboratorium wykonującego badanie; |
| 6) data i godzina pobrania materiału do badań; |
| 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań; |
| 8) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej; |
| 9) zakres biologicznych wartości referencyjnych; |
| 10) laboratoryjna interpretacja wyników; |
| 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania; |
| 12) oznaczenie osoby upoważnionej do jego autoryzacji obejmujące: |
| a) imię i nazwisko, |
| b) tytuł zawodowy, |
| c) uzyskane specjalizacje, |
| d) numer prawa wykonywania zawodu, |
| e) podpis. |
| 8.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1. i 8.2. |
| 8.4. Kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania są przechowywane przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej. |
| **dodatkowo** |
| możliwość umieszczania w sprawozdaniu graficznej części wyniku badania np. w przypadku rozdziału elektroforetycznego |
| możliwość składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego na wynikach badań w dowolnym czasie |
| możliwość wydruku sprawozdań z użyciem formularzy zdefiniowanych dla różnych zleceniodawców |
| ewidencjonowanie wydanych wyników badań z uwzględnieniem osoby wydającej wynik oraz daty i godziny |
| archiwizacja wyników wydanych (pełnych wraz z opisami) |
| **Wymagania dotyczące modułu rejestracja** |
| prowadzenie centralnej księgi zleceń |
| możliwość ręcznej rejestracji zleceń |
| automatyczne przyjmowanie zleceń przychodzących drogą elektroiczną |
| zlecenie powinno zawierać następujące dane: imię i nazwisko pacjenta, nr PESEL, nr historii choroby, zleceniodawcę, dane lekarza zlecającego badanie, kod identyfikujący zlecenię, tryb wykonania badania (pilny, normalny), daty i godziny rejestracji zlecenia, parametry zlecone wraz z rodzajem materiału, pracownię, na która próbka powinna zostać skierowana |
| możliwość wprowadzania danych z wywiadu np. dotyczących przyjmowanych leków |
| możliwość zmiany trybu wykonania badania (rutynowe, pilne) |
| możliwość wprowdzania danych osoby pobierającej materiał oraz daty i godziny pobrania materiału |
| możliwość wprowadzania innych danych dotyczących dostarczonego materiału np. objętość DZM oraz danych dotyczących samego pacjenta np. masa ciała - dane wymagane przy parametrach wyliczanych |
| możliwość dodawania badań do zlecenia bez konieczności tworzenia nowego zlecenia |
| możliwość dodawania skanów wymaganych dokumentów np. upoważnienia do odbioru wyników badań (EDM) |
| możliwość weryfikacji listy zleceń nieukońconych (nieprzyjętych, obłędowanych itd.) |
| możliwość wprowadzenia do systemu cen badań oraz ich dobór zależności od płatnika |
| możliwość rejestracji na jednym zleceniu badań dla różnych płatników np. NFZ i badanie opłacane przez pacjenta i wykonywanie oznaczeń z tego samego materiału |
| możliwość automatycznego naliczania dodatkowej opłaty dla oznaczen wykonywanych w trybie CITO |
| możliwość podłączenia systemu do drukarki fiskalnej online (jedna drukarka na kilka stanowisk) , prowadzenie rejestrów sprzedaży, rejestrów paragonów fiskalnych |
| **Wymagania dotyczące identyfikacji materiału** |
| Identyfikacja próbki przy uzyciu kodów kreskowych, bez konieczności wprowadzenia drukarek kodów kreskowych (możliwość znakowania materiału w miejscu pobrania) |
| możliwość przypisywania kodów kreskowych do materiału (możliwość stosowania różnych kodów w obrębie jednego zlecenia) |
| identyfikacja i możliwość blokady kodów wykorzystanych w innym zleceniu |
| możliwość "przyjęcia" materiału do opracowania z równoczesnym informowaniem użytkownika o innych "nieprzyjętych" materiałach przypisanych do zlecenia |
| **Wymagania dodatkowe** |
| Możliwość udostępniania wyników badań drogą elektroniczną pacjentom i kontrahentom.  Możliwość przeglądania podpisanych wyników w Internecie na stronie szyfrowanej (https), po założeniu sobie konta, możliwość założenia konta przez Internet; |
| Moduł statystyki i zestawień wykonanych badań z cenami z podziałem na zleceniodawców, pracownie, lekarzy i pacjentów (PESEL, imię Nazwisko) w dowolnej konfiguracji, zestawienia wyników badań uwzględniające rodzaj badania, metodę, uzyskany wynik. Możliwość definiowania raportów wg własnych kryteriów. |
| Moduł Administracyjny do zarządzania użytkownikami, ich uprawnieniami i słownikami badań |
| Możliwość wersjonowania danych w słowniku ośrodków powstawania kosztów – określania daty od – do obowiązywania danego symbolu OPK. Historia zmian. |

|  |
| --- |
| **Wymagania techniczne** |
| System przeglądarkowy - pełna obsługa przez WWW |
| Obsługiwane systemy Operacyjne Windows10 Professional, Windows11 Professional |
| Wdrożenie wysokiej dostępności serwera i bazy danych (system HA) Aktualizacje oprogramowania  Możliwość podpięcia serwera do systemu monitorującego Uzgodnienie procedur tworzenia i planu odtwarzania kopii zapasowych łącznie z testowaniem, kopie zapasowe zarówno bazy danych jak i konfiguracji -Możliwość integracji z domeną ActiveDirectory na poziomie SSO |
| System musi realizować wszystkie swoje funkcje przy włączonym oprogramowaniu antywirusowym i przy włączonej zaporze Windows wykorzystywanej przez Zamawiającego, a także przy włączonych mechanizmach bezpieczeństwa wbudowanych w system operacyjny serwera. Niedopuszczalne jest wyłączanie jakiejkolwiek z powyższych funkcji. |
| System musi dopuszczać tylko niezbędny ruch do prawidłowego funkcjonowania oprogramowania (hardening) |
| System musi realizować wszystkie swoje funkcje przy włączonym oprogramowaniu realizującym wykrywanie i reagowanie na incydenty cyberbezpieczeństwa w punktach końcowych (EDR) |
| System nie może wykorzystywać oprogramowania firm trzecich wobec produktów których stwierdzono występowanie podatności lub wydany został komunikat bezpieczeństwa cybernetycznego o zagrożeniu. W takim przypadku Wykonawca niezwłocznie dokona usunięcia stwierdzonej podatności oprogramowania, ewentualnie zastosuje rozwiązanie zastępcze nieposiadające podatności. |