**Додаток №2**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Предмет закупівлі:** Послуги з постачання програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи для цифровізації основних процесів лабораторних підрозділів за кодом ДК 021:2015 – 72260000-5 Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням.

ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Всі посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати з виразом «або еквівалент».

Предметом закупівлі є послуги з програмного забезпечення - лабораторна інформаційна система LIMS TerraLab версії 3.0 (далі по тексту ПЗ ЛІС) для клініко-діагностичної лабораторії.

ОБГРУНТУВАННЯ ПОСИЛАННЯ НА ТОРГІВЕЛЬНУ МАРКУ

Замовник здійснює закупівлю послуг щодо програмного забезпечення річних ліцензій LIMS TerraLab, як продовження до вже існуючої, раніше придбаної комп'ютерної програми LIMS TerraLab версія 3.0. та налаштованої бази даних на сервері Замовника.

Закупівля інших послуг щодо програмного забезпечення, комп'ютерної програми ЛІС окрім наявної у замовника ЛІС «LIMS TerraLab» налаштування заново бази даних, не є можливою, оскільки в разі зміни ЛІС замовник буде вимушений придбати комп'ютерну програму та налаштовувати базу даних з іншими технічними характеристиками, що призведе до виникнення несумісності, пов’язаної з експлуатацією і технічним обслуговуванням, та не зможе забезпечити уніфікацію та стандартизацію або забезпечення сумісності з вже наявними послугами.”

Учасник закупівлі повинен надати в складі своєї пропозиції інформацію та документи, які підтверджують відповідність пропозиції Учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, наведеним у цьому Додатку (Технічні вимоги).

Інформація про відповідність пропозиції Учасника Технічним вимогам, надається у вигляді таблиці відповідності з постатейними коментарями або у вигляді опису технічних, якісних і кількісних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі, де Учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції по кожній позиції (пункту, підпункту, абзацу) Технічних вимог та надає по кожній позиції стислий опис реалізації вимог Замовника.

Учасник повинен продемонструвати функціональність запропонованого програмного забезпечення за запитом Замовника.

Надавати послуги ЛІС можуть тільки виробники цього програмного забезпечення, власники авторських прав, або уповноважені партнери. Учасник у складі пропозиції повинен надати Замовнику підтвердження патентної чистоти ЛІС, що є предметом закупівлі, у вигляді скан-копії(й) оригіналу свідоцтва(в) про реєстрацію авторських прав; скан-копію(ї) оригіналу документу(ів), підтверджуючого(их) право здійснювати діяльність з постачання та впровадження програмного забезпечення.

Предмет закупівлі включає:

- надання права на використання програмного забезпечення КП TerraLab (Ліцензія) на 7 одночасних підключень до бази даних на період до 15.03.2025 року.

2. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

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

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

Основні задачі ЛІС:

- створення автоматизованих робочих місць працівників центральної та ургентної клініко-діагностичної лабораторії Замовника;

- оптимізація процесів обслуговування замовників;

- створення єдиної бази даних лабораторної документації в електронному форматі;

- отримання в зручному вигляді результатів лабораторних досліджень;

- електронні направлення;

-допомога у прийнятті рішення під час забору біометеріалу (тип біоматеріалу, тип пробірки, обсяг біоматеріалу);

- маркування біоматеріалу у відповідності до стандарту ДСТУ ISO 15189;

- отримання та сортування біоматеріалу лабораторією;

- виконання внутрішніх процесів в розрізі аналітичних методик;

- групування біоматеріалів по постановкам;

- ведення внутрішніх електронних журналів;

- багаторівнева валідація та верифікація;

- формування електронних бланків результатів;

- можливість повторних постановок біоматеріалів з сумнівними результатами;

- автоматичне архівування даних продукованих лабораторним аналітичним обладнанням.

**2.2. Принцип побудови та ефективності роботи ЛІС.**

2.2.1. Вимоги до архітектури

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

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

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

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

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

2.2.2. Вимоги до інтерфейсу користувача

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

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

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

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

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

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

2.2.3. Вимоги до надійності

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

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

ЛІС повинна відповідати вимогам ДСТУ ISO 25051 та відповідно сертифікована. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати Замовнику скан-копію сертифікату на відповідність стандартам ISO 25051, який є дійсним на дату подання тендерної пропозиції.

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

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

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

2.2.4. Вимоги до захисту інформації

Система має забезпечувати авторизацію користувачів.

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

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

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

2.2.5. Вимоги щодо застосування систем керування базами даних

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

Багатоплатформна архітектура СКБД.

Можливість працювати на комп’ютерах з різною архітектурою і під різними операційними система-ми.

Автоматичний бекап (резервна копія) бази даних.

Можливість будь-якого роду експорту даних із бази.

Можливість будь-якого роду імпорту даних в базу.

Експорт таблиць системи в EXCEL.

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

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

2.2.6. Вимоги до лінгвістичного забезпечення

Усі повідомлення користувачам повинні видаватися українською мовою. Усі поля і відображувані дані в екранних формах повинні бути відображені українською мовою.

2.2.7. Вимоги до формування звітності в ЛІС

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

ЛІС повинна забезпечувати:

- доступ до функцій звітності тим користувачам ЛІС, у яких є відповідні права перегляду звітів і роботи з ними;

- можливість використання типових шаблонів звітів, їх автоматичне формування;

- можливість налаштування і параметричного формування звітів;

- можливість побудови нових необхідних звітів адміністратором ЛІС;

- формування статистичних та аналітичних форм звітності, а також окремих довідок на підставі попередньо заданих користувачем параметрів.

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

- стан виконання дослідження по клієнту, організації, направляючого лікаря в цілому і по його підрозділах;

- рівень навантаження на співробітників підрозділу;

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

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

**2.3. Вимоги до функціоналу системи для автоматизації процесів лабораторії.**

2.3.1. Вимоги до лабораторного функціоналу

Можливість реєстрації направлень на лабораторні дослідження з фіксацією дати і часу;

- Відповідність реєстраційної форми додатку №4 Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)»;

- Формування етикеток зі штрих-кодом для маркування біоматеріалу;

- Обов'язкова фіксація дати і часу надходження біоматеріалу в лабораторію;

- Наявність спеціалізованого робочого місця для сортування біоматеріалу з можливістю автовизначення кількості вторинних пробірок при аліквотіровані і формування вторинних етикеток зі штрих-кодом для їх перемаркировки;

- Можливість фіксації факторів неможливості виконання досліджень по біоматеріалів;

- Наявність в системі можливості автовизначення індивідуальних норм по кожному досліджуваному параметру;

- Можливість зміни методики виконання дослідження;

- Наявність інтерфейсу для ручних методик з можливістю заповнення описових результатів по шаблонах;

-Автоматичне програмування завдання аналізатору по постановці і автоматичним вивантаженням результату кожного параметра в момент його готовності;

- Можливість отримання додаткової інформації до результату з аналізатора, в тому числі результатів контролю якості та повідомлень про технічний стан;

- Можливість повторного проведення аналітичного етапу, з збереженням всіх попередніх результатів;

- Наявність багаторівневої валідації результату;

- Система повинна фіксувати співробітника виконавця, валідатора, а також дату і час виконання дослідження, його валідації та друку.

- Можливість формування бланку результату дослідження згідно вимог форми Додатку 4 до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)». Надати підтвердження.

2.3.2. Лабораторна статистика ЛІС

Статистика по кількості виконаних досліджень.

Статистика по роботі підрозділів.

Статистика по співробітникам.

Статистика по часовим рамкам логістики біоматеріалу.

Контроль за своєчасністю виконання обстежень.

Статистика по патологічним результатам.

Статистика по методикам.

Аналіз контролю якості.

Оперативна статистика.

Форми зовнішньої подачі звітності.