**ДОДАТОК №1**

**до оголошення про проведення спрощеної закупівлі**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА ІНШІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ (ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ)**

**Послуги з постачання програмного забезпечення лабораторної інформаційної системи для автоматизації основних процесів лабораторних підрозділів**

(**ДК 021:2015 - 72260000-5 – Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням**)

**ЗАГАЛЬНІ 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 та ПЗ Analyzer Manager (далі по тексту ПЗ ЛІС) для клініко-діагностичної лабораторії Замовника.

ОБГРУНТУВАННЯ ПОСИЛАННЯ НА ТОРГІВЕЛЬНУ МАРКУ

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

Закупівля інших послуг щодо програмного забезпечення, комп'ютерної програми ЛІС окрім наявної у замовника ЛІС «LIMS TerraLab» та ПЗ Analyzer Manager, 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.”

Предмет закупівлі включає:

* надання права на використання програмного забезпечення КП TerraLab
(Річна ліцензія) на 4 одночасних підключень до бази даних (Робочі місця);
* надання права на використання програмного забезпечення КП Analyzer Manager (Річна ліцензія) для підключення 3 приладів;
* надання консультаційних послуг щодо програмного забезпечення (базовий консультаційний супровід, в тому числі щодо інтеграції з МІС).

У складі тендерної пропозиції Учасник надає лист підтвердження відповідності пропозиції технічним, якісним та кількісним характеристикам предмета закупівлі, що містяться в Додатку 1 до оголошення (по кожній вимозі технічних вимог).

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

Лабораторна інформаційна система (далі - ЛІС), яку буде запропоновано для автоматизації робочих процесів установи, її впровадження має відповідати технічним вимогам:

**1. Завдання та призначення ЛІС:**

**Призначення програмного забезпечення ЛІС: –** оптимізація усіх основних внутрішньо-лабораторних процесів, автоматизація процесів пов’язаних з організацією функціонування лабораторії, а також процеси менеджменту якості. Підвищення якості, доступності та своєчасності лабораторної діагностики, автоматизація формування лабораторної документації та оптимізація використання ресурсів **Комунального некомерційного медичного підприємства «Лікарня інтенсивного лікування «Кременчуцька»**.

**Завдання ЛІС:**

- Створення автоматизованих робочих місць працівників лабораторій;

- Оптимізація процесів обслуговування замовників;

- Створення єдиної бази даних лабораторної документації в електронному форматі;

- Отримання в зручному вигляді результатів лабораторних досліджень;

- Електронні направлення;

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

- Маркування біоматеріалу у відповідності до стандарту ДСТУ ISO 15189;

- Отримання та сортування біоматеріалу лабораторією;

- Виконання внутрішніх процесів в розрізі аналітичних методик;

- Групування біоматеріалів по постановкам;

- Ведення внутрішніх електронних журналів;

- Багаторівнева валідація та верифікація;

- Формування електронних бланків результатів;

- Можливість повторних постановок біоматеріалів з сумнівними результатами;

- Автоматичне архівування даних продукованих лабораторним аналітичним обладнанням.

**1.1. Вимоги до функціональності і ефективності роботи ЛІС:**

***1.1.1. Принципи побудови ЛІС:***

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

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

- Система повинна забезпечувати різні рівні доступу для користувачів, відповідно до їх ролей та функціональних обов’язків. Можливість протоколювання всіх фактів доступу до системи, контроль за діями 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;

- 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;

- Редактор звітних і друкованих форм;

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

***1.1.2. Вимоги до архітектури:***

- ЛІС має бути централізованою системою з єдиною базою даних, що має міститися на локальному сервері ЛІС;

- Архітектура «клієнт-сервер».

***1.1.3. 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;

- Система має бути захищена від втрати інформації засобами резервного копіювання інформації;

- ЛІС повинна відповідати вимогам ДСТУ ISO 25051 та відповідно сертифікована (необхідно надати оригінал або копію діючого сертифікату ISO).

***1.1.4. Вимоги до захисту інформації:***

- Система має забезпечувати авторизацію користувачів;

- ЛІС має забезпечувати можливість налаштування прав доступу до окремих функцій;

- ЛІС повинна мати діючий сертифікат відповідності або експертного висновку у сфері технічного захисту інформації (необхідно надати оригінал або копію діючого документу).

***1.1.5. Вимоги щодо застосування систем керування базами даних:***

- Рівень зберігання даних в ЛІС повинен бути побудованим на базі сучасних реляційних або не реляційних систем керування базами даних (СКБД);

- Багатоплатформна архітектура СКБД, можливість працювати на комп’ютерах з різною архітектурою і під різними операційними системами.

***1.1.6. Вимоги до мовного забезпечення:***

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

***1.1.7. Вимоги до патентної чистоти програмного забезпечення:***

ЛІС, яка може мати власну назву, має бути належним чином захищена з точки зору авторських прав на території України. 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.

Учасник у складі своєї пропозиції повинен надати скан-копію авторизаційного листа від виробника програмного забезпечення або його офіційного представника. Авторизаційний лист має містити посилання на цю процедуру, засвідчувати партнерський статус Учасника та надане йому право розповсюджувати, впроваджувати, здійснювати гарантійну та технічну підтримку програмного забезпечення, що пропонується у складі пропозиції Учасником. Якщо Учасник є виробником програмного забезпечення пропонованої системи, то він надає довідку у довільній формі та документи, які підтверджують виключні майнові права власності на програмне забезпечення, що пропонується у складі пропозиції Учасника.

***1.1.8. Вимоги до документування:***

- Документація повинна бути написана українською мовою;

- Документація для кінцевих користувачів повинна включати в себе опис функцій системи, а також кроки, що необхідно виконати користувачу Системи для використання цих функцій.

Учасник у складі пропозиції повинен надати Замовнику належним чином оформлену інструкцію користувача або адміністратора програмного забезпечення.

***1.1.9. Функціональні вимоги (вимоги до функціонала системи по автоматизації процесів лабораторії):***

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

- 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.

***1.1.10. 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.

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

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

- забезпечення інтеграції лабораторного обладнання з ЛІС для зменшення впливу людського фактору на результати лабораторних досліджень.

- можливість автоматичної роботи лабораторного аналітичного обладнання (загрузка результатів);

- суттєве збільшення продуктивності роботи аналізаторів і персоналу.

1.2.1. Вимоги до програмного забезпечення ПЗ Analyzer Manager (або еквівалент) для підключення аналітичного обладнання.

ПЗ повинно взаємодіяти з лабораторною інформаційною системою (middleware).

ПЗ повинно взаємодіяти з аналітичним обладнанням різних виробників.

Інсталяція системи на комп’ютерах лабораторії.

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

ПЗ повинно підключатися в двосторонньому режимі.

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

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

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

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

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

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

Виключення процесу ручного формування аналітичних постановок.

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

Можливість використання коротких кодів дослідження виробника обладнання та можливість пере-кодування.

Можливість повторних постановок біоматеріалів з сумнівними результатами.

Автоматичне архівування «сирих даних» продукованих лабораторним аналітичним обладнанням.

Доступ до нових версій програмного забезпечення протягом 12 місяців.

Поставка нових версій через Internet та навчання персоналу.

Можливість масштабування при збільшенні кількості обладнання або заміни.

**1.3. Вимоги до технічної та консультаційної підтримки:**

Виконавець повинен здійснювати технічне обслуговування та підтримку лабораторної інформаційної системи.

У виконавця повинні бути наявні дипломовані кваліфіковані сервісні інженери. Підтверджується верифікованим сертифікатом розробника програмного забезпечення. Необхідно надати скан-копії оригіналів таких документів.

Виконавець повинен надавати базовий консультаційний супровід щодо роботи програмного забезпечення протягом дії ліцензії на ПЗ.