**Załącznik nr 4**

**WYMAGANIA GRANICZNE DOTYCZĄCE LABORATORYJNEGO SYSTEMU INFORMATYCZNEGO**

1. Dostarczenie, zainstalowanie i wdrożenie programu komputerowego w j. polskim do obsługi laboratorium:
   * rejestracja,
   * rozdział materiału,
   * pobieranie materiału,
   * 7 pracowni diagnostycznych (biochemia, hematologia, immunochemia (dwie pracownie), koagulologia, analityka ogólna, mikrobiologia (bakteriologia) oraz RKZ i elektrolitów),
   * Epidemiologia,
   * Raportowanie,
2. Podłączenie w trybie,, on- line" następujących analizatorów:

Zamawianych:

* + Platforma biochemiczno- immunochemiczna
  + analizator biochemiczny (back-up),

Na wyposażeniu w Laboratorium:

* + analizatory hematologiczne (2 szt.): Sysmex XN 550
  + gazometr (Cobas b221),
  + koagulometr ACL TOP CTS 300
  + analizatory do badania ogólnego moczu (Urised i Labumat)
  + aparat Vidas PC Blue
  + aparat do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości bakterii i grzybów Vitek 2 Compact
  + aparat do posiewu krwi Bact – Alert 3D

Dodatkowo podpięcie dodatkowych dwóch aparatów na życzenie Zamawiającego

1. Instalacja i uruchomienie sprzętu:
   * serwer wraz z oprogramowaniem systemowym (z odpowiednim UPS),
   * terminale - 13 szt. (all-in-one - monitory minimum 17 LCD), klawiatura, myszki do komputera
   * drukarki laserowe 2 szt. o wydajności powyżej 40 stron/min formatu A4 z możliwością dobierania papieru A4 i A5, fabrycznie nowe.
   * czytniki kodów kreskowych - 12 szt.
   * czytniki kart zleceń -1 sztuka
   * niszczarka do papieru i płyt CD - 1szt fabrycznie nowa
2. Bezpłatne wdrożenie całego systemu i przeszkolenie personelu laboratorium
3. Gwarancja i serwis w okresie trwania dzierżawy

**Warunki graniczne dotyczące oprogramowania**

1. Oprogramowanie w 100% w języku polskim z graficznym interfejsem użytkownika.
2. Całość systemu i wszystkie jego moduły takie jak (analityka, mikrobiologia, raportowanie, epidemiologia) muszą stanowić integralną całość która została napisana z wykorzystaniem jednej platformy programistycznej
3. Możliwość archiwizacji danych pacjenta, ustawień systemowych oraz aplikacji programowych na wewnętrznym nośniku
4. Automatyczna dwukierunkowa współpraca w zakresie przyjmowania zleceń i odsyłania wyników, wg standardu HL7, z systemem szpitalnym CliniNet), satelitarnymi LSI oraz z oprogramowaniem zewnętrznych, niezależnych punktów pobrań, umożliwiająca elektroniczne otrzymywanie zleceń (nazwisko i imię pacjenta, jego PESEL, oddział (kontrahent) i lekarz zlecający badania, data i godzina pobrania próbki, imię i nazwisko osoby pobierającej, wykaz zleconych badań) oraz zwrotnie przesyłanie wyników badań.
5. System administracji i przesyłania wyników pacjentów do zlecających, z możliwością zdalnego serwisowania poprzez łącze telekomunikacyjne lub Internet, w formacje XML i PDF. Wykonawca zobowiązany jest zapewnia dostępu do wyników zarówno pacjentom indywidualnym jak i wszystkich kontrahentom DDL ZOZ w Busku- Zdroju, drogą internetową z możliwością ich wydruku.
6. Możliwość konfiguracji wymaganych pól (oddział, lekarz, punkt pobrań, miejsce odbioru wyniku, podjednostka) dla każdego kontrahenta indywidualnie.
7. Automatyczna rejestracja badań próbki i zleceniodawcy .
8. Rejestracja "serią" grupy zleceń od tego samego zleceniodawcy (brak konieczności wybory kontrahenta)
9. Rejestracja pacjenta z danymi demograficznymi, informacją o płatniku i zlecającym (automatycznie i ręcznie). Rejestrowanie manualne badań na podstawie kodów lub nazw badań, możliwość wyboru badania z listy, rejestrację w trybie mieszanym (kody i nazwy badań) z jednego pola np. Morfologia, 6, 7, CRP , wyszukiwania po dowolnej frazie nazwy badania.
10. System powinien posiadać wbudowany mechanizm wykrywania błędów w numerach PESEL
11. System podpowiadania przy nazwiskach dwuczłonowych ułatwiający wyszukanie pacjenta np. (Kowalska- Nowak) przy wpisaniu dowolnego nazwiska
12. Równoczesna rejestracja zleceń na wielu komputerach
13. Jednoznaczna identyfikacja pacjenta poprzez PESEL lub inny jednoznaczny identyfikator.
14. Możliwość manualnego wpisywania wyników bez ograniczeń ilościowych i jakościowych (wartości liczbowe i opisowe) i manualnej korekty wszystkich skutków działania procedur automatycznych.
15. Zlecania bezpośrednio z systemu powtórek.
16. Zapisywanie błędów przed laboratoryjnych do zlecenia z późniejszą ich statystyką ilościową i lista błędów.
17. Program musi posiadać system uprawnień przyznawanych poszczególnym użytkownikom systemu, umożliwiający ochronę konfiguracji systemu, danych osobowych, medycznych i finansowych, nie utrudniający jednak normalnej pracy poszczególnych stanowisk, pozwalający na jednoznaczne zidentyfikowanie osoby rejestrującej zlecenia, wykonującej badanie i zatwierdzającej wyniki. Możliwość zablokowania wglądu i/lub interwencji do poszczególnych funkcji w programie.
18. System znakowania kodami paskowymi („oklejanie” w punktach pobrań, nie w laboratorium) nie wymagający drukarek tych kodów w punktach pobrań,
19. Prowadzenie eksportu wszystkich danych pacjenta i jego wszystkich wyników w formacie XML,
20. Wynik i zapisanie wyniku w systemie, w formacje pdf, z możliwością ponownego wydruku (odpisu)
21. Wprowadzenie dla każdego badania daty godziny pobrania oraz daty godziny przyjęcia materiału do laboratorium, osoby pobierającej
22. Wbudowana obsługa powiadomień o wartościach wyników badań, zbierająca dokładne informacje odnośnie zdarzenia tj. osoba powiadomiona, numer telefonu, komentarz , data godzina powiadomienia, znacznik powiadomienia powinien być przypisywany do konkretnego wyniku. Wizualizacja powiadomień z poziomu rejestracji zleceń
23. Pracownie:

* Obsługa pracowni: Hematologii, Koagulologii, Analityki ogólnej, Biochemii, Immunochemii (dwie pracownie), RKZ, Mikrobiologii.
* Funkcja wspomagająca zliczanie rozmazu manualnego krwi
* Możliwość obsługi histogramów

1. Przyjęcie materiału:

* Możliwość przypisania w laboratorium dodatkowego kodu do materiału przyjętego z innym kodem (dotyczy rozdziału materiału na pracownie – stanowiska) lub wygenerowanie nowego kodu wg konfiguracji oraz jego wydruk.
* Obsługa centralnej rozdzielni materiałów do badań(np. rejestracja i wstępne opracowanie materiału, podział próbek
* Funkcja „przyjęcia materiału”, umożliwiająca rejestrację materiału z równoczesną weryfikacją zlecenia (wykrycie zleceń, do których brak materiału, ), uwzględnienie tego faktu w procesie analitycznym
* Jednoznaczna identyfikacja pacjenta, zlecenia i materiału w oparciu o kod paskowy

1. Komunikacja z aparatami:

* Pełna automatyka sterowania analizatorami diagnostycznymi (programowanie, wysyłanie zleceń, odbiór wyników, przesłanie informacji technicznych – komunikacja dwukierunkowa lub jednokierunkowa, uwzględniająca specyfikę urządzeń)
* Możliwość jednoczesnego odbioru wyników z kilku aparatów na jednych stanowisku
* Przyspieszona, automatyczna obsługa zleceń pilnych,
* 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 oraz osobno dla każdego aparatu
* Możliwość automatycznego zastępowania wyniku liczbowego (poza wskazanym zakresem lub w wskazanym zakresie) odpowiednim tekstem, komentarzem lub możliwość wykonania prostych operacji matematycznych (+,-,\*) konfiguracja dostępna dla użytkowników systemu
* System powinien umożliwiać wykorzystanie kodów kreskowych we współpracy z analizatorami.
* Możliwość dopisania indywidualnych komentarzy do uzyskanych wyników w module komunikacji.
* Wszystkie połączenia pomiędzy analizatorami i systemem muszą przekazywać dane w czasie rzeczywistym bezpośrednio do bazy danych z pominięciem jakichkolwiek metod pośrednich takich jak na przykład przechowywanie danych na lokalnych komputerach (hostach).
* System musi zapewnić komunikację z analizatorami
* Powiadamianie użytkownika o badaniach do powtórzenia skierowanych z walidacji
* System podczas walidacji wyników przez osobę uprawnioną musi generować podgląd wyników archiwalnych do aktualnie zatwierdzanych.
* Możliwość zdefiniowania reguł wyliczających wynik badania z zestawu innych badań oraz zasad automatycznego opisu wyniku poprzez dołączanie zdefiniowanych wcześniej komentarzy,
* Możliwość określenia w czasie rzeczywistym miejsca znajdowania się próbki

1. Konfiguracja:

* Konfiguracja norm z automatycznym systemem wykrywanie luk w przedziałach czasowych zdefiniowanej normy. Np. brak normy dla badania ALP w zakresie 8 lat - 8 lat 6 miesięcy jeden dzień

1. Kontrola jakości:

* Program kontroli jakości umożliwiający wprowadzenie wszelkich reguł Westgarda jak i własnych QC, obsługa różnych typów prowadzenia kontroli jakości ( precyzji, powtarzalności: okresy wstępne i robocze, metoda nieznanego dubletu), wykresy LJ
* kartoteka materiałów kontrolnych i procedur ( SOP),
* automatyczne przygotowywanie Kart Kontroli,
* rejestracja i ewidencja wyników prób kontrolnych,
* prowadzenie kontroli wg danych od producentów odczynników lub danych wprowadzonych przez pracownika laboratorium
* możliwość definiowania i ewidencji działań naprawczych,
* możliwość wprowadzania indywidualnych komentarzy do uzyskanych wyników kontroli
* automatyczny odbiór wyników kontroli jakości z aparatów i ich zapis w bazie danych LIS

1. Walidacja

* Możliwość definicji zakresów wyników o które system dodatkowo monituje podczas walidacji
* Możliwość definicji zakresów wyników które system blokuje
* Możliwość definicji wartości krytycznych dla parametrów
* Autoryzacja wyników, w tym walidacja wyniku, wspólny widok wyników ze wszystkich pracowni, z walidowanych poprzednio wyników pacjenta, funkcje ”delta check",
* Możliwość jednym przyciskiem walidacji i natychmiastowego wydruku
* Zabezpieczenie niepozwalające zwalidować zlecenia bez podejrzenia wszystkich wartości
* Możliwość wybrania do walidacji badań tylko zrealizowanych przez osobę walidującą
* Możliwość zawężania listy badań do walidacji (np. wybrani kontrahenci, wybrane grupy badań, wybrane badania

1. Mikrobiologia – dodatkowe wymagania do modułu:

* Możliwość rejestrowania wielu badań mikrobiologicznych na jednym zleceniu
* Możliwość utworzenia wielu numeracji mikrobiologicznych(z podziałem na materiał, kontrahenta, pracownie)
* Badanie mikrobiologiczne może być rejestrowane z badaniami analitycznymi
* Rejestrowania kilku tych samych organizmów(różne szczepy) na jednym wyniku wraz z antybiogramami
* Rejestracja przeprowadzonych testów identyfikacyjnych.
* Wykonane antybiogramy wraz z parametrami (strefa, MIC).
* System powinien umożliwiać korzystanie ze słowników:
* \* Stosowanych antybiotyków.
* \* Organizmów (z podziałem systematycznym).
* \* Standardowych komentarzy i opisów (np. mechanizmy lekooporności).
* System powinien umożliwiać tworzenie standardowych zestawów antybiogramów z możliwością ich uzupełniania na etapie realizacji badania.
* System powinien umożliwiać podłączenie medycznych aparatów mikrobiologicznych.
* System powinien umożliwiać oznaczanie drobnoustrojów alarmowych w kilku grupach np. Szpital ,Sanepid dla każdego organizmu można zaznaczyć po kilka alarmów.
* Udostępnianie wyników w formie elektronicznej do Clini-Net, Dostęp do wyników dla kontrahentów.
* Możliwość bieżącej analizy danych: wyhodowanych organizmów, kosztów na poszczególne jednostki zlecające
* System musi posiadać możliwość wykonywania analiz z wykonanych wyników badań dla celów epidemiologicznych. Musi mieć możliwość wykonywania, oraz drukowania z systemu zgłoszeń czynników biologicznych zgodnie z wzorem z rozporządzenia Ministra Zdrowia, do Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej. Zamawiający musi posiadać możliwość tworzenia takich raportów.
* Automatyczne wprowadzanie wyniku poprzez przeliczanie różnych rodzajów wyniku antybiogramu (MIC/strefa zahamowania wzrostu/kategoria lekowrażliwości) zgodnie z predefiniowanymi wzorcami opartymi o wytyczne EUCAST.
* Zestawienie typów i ilości mikroorganizmów wyhodowanych w poszczególnych materiałach w rozbiciu na poszczególnych kontrahentów, ich jednostki i ośrodki kosztów (również z uwzględnieniem niepowtarzalności danych szczepów u poszczególnych pacjentów).
* Ewidencja zleconych badań epidemiologicznych lub sporali.
* Ewidencja wyników badań epidemiologicznych oraz możliwość manualnego ich wprowadzania.
* System umożliwia wyszukiwanie zleceń po numerach zarówno zleceń jak i materiału mikrobiologicznego
* System dla każdego organizmy umożliwia dopisania informacji takich jak(ilość, flora, szczep)
* Możliwość prowadzenie statystyk mikrobiologicznych:
* analiza epidemiologiczna: częstotliwość występowania drobnoustrojów wg klasyfikacji Bergey’a i wg zleceniodawców,
* lekooporność drobnoustrojów wg antybiotyków, wg drobnoustrojów dla wybranych zleceniodawców, badań, antybiogramów, itp.,
* analiza mechanizmów oporności wg zleceniodawców i drobnoustrojów,
* statystyki zużycia podłoży hodowlanych i testów identyfikacyjnych,

1. Natychmiastowe uzyskiwanie podstawowych danych statystycznych prowadzenie rozliczeń za wykonaną usługę (faktura lub rachunek itp.)
2. Prowadzenie indywidualnych cenników badań i automatyczny dobór cen dla różnych płatników.
3. Możliwość wykonywania statystyk:

* koszty wg zlecających (zestawienia ogólne, wg kontrahentów i ich podjednostek)
* koszty wg lekarzy (zestawienia ogólne, wg lekarzy zlecających (lekarz i koszty wykonanych przez niego badań na wszystkich oddziałach, podjednostkach w których pracuje), wg lekarze i pacjenci, wg kontrahenci i lekarze.
* koszty wg wykazu przebadanych pacjentów przez danego kontrahenta (z uwzględnieniem, każdej podjednostki, oddziału indywidualnie)
* ilości wykonanych badań na aparatach, pracowniach
* definiowanie raportów specjalnych przez administratora

dodatkowe zestawienia statystyczne dotyczące mikrobiologii:

* wykaz wyhodowanych patogenów alarmowych Szpitalnych i dla Sanepidu
* wykaz patogenów alarmowych wyhodowanych dla poszczególnych: oddziałów, kontrahentów (ich podjednostek) wraz z typem oporności
* wykaz zbiorczy antybiogramów
* wykaz wyhodowanych bakterii

1. Oferent zapewnia karty zleceń i kody kreskowe w ilości karty zleceń 20 000 i kody kreskowe 20 000 w kompletach po 6 szt. (do uzgodnienia po przetargu)
2. Oferent zapewnia odpowiednią ilość nowego sprzętu komputerowego do wyposażenia 13 stanowisk roboczych / Monitory 17"LCD, PC ,klawiatury, myszki komputerowe, czytniki kodów kreskowych ,czytniki kart zleceń (1szt), 2 drukarki laserowe o wyd. pow. 40 str./min z doborem papieru A4/A5, niszczarkę do papieru i płyt CD) wraz z serwerem i innym potrzebnym sprzętem do funkcjonowania LIS
3. Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia dotychczas uzyskanych wyników pacjentów w systemie LIS firmy Lab-Bit , z możliwością wydruku. Zabezpieczenie całej bazy danych z pełnym do nich dostępem, z możliwością wydruku zarówno odpisów badań pacjentów jak wszelkiego rodzaju raportów. (komputer z drukarką).
4. Wykonawca zobowiązany jest do przesunięcia ( ewentualnie przepisania) całej bazy danych do nowego systemu.
5. Komunikacja systemu LIS z platformą P1 (skierowania, wyniki pacjentów).
6. Autoryzacja badań z wykorzystaniem podpisu elektronicznego, z możliwością zbiorczej autoryzacji badań.