

Программный продукт
«Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)»
Описание применения

Листов 6

Аннотация

В данном программном документе приведено описание применения программного продукта «Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)» (далее ЛИС).

ЛИС предназначена для автоматизации клинических, бактериологических, гистологических и цитологических медицинских лабораторий. Автоматизация лабораторий оптимизирует сбор, анализ, возврат, отчётность и управление потоками лабораторных данных.

В данном документе в разделе «Назначение ЛИС» приведено описание назначения ЛИС, возможности ЛИС, а также ее основные характеристики и ограничения, накладываемые на область её применения.

В разделе «Условия применения» указаны условия, необходимые для работы программного продукта (требования к необходимым для данного программного продукта техническим средствам, и другим программам).

Содержание

Аннотация.....	2
Содержание	3
1. Назначение программного продукта.....	4
1.1. Назначение программного продукта.....	4
1.2. Возможности ЛИС.....	4
1.3. Основные характеристики ЛИС.....	4
1.4. Ограничения, накладываемые на область применения программы	4
2. Условия применения	4
2.1. Требования к техническим аппаратным средствам	4
2.2. Требования к программным средствам (другим программам).....	4
2.3. Требования организационного характера	5
3. Описание задачи	5
4. Входные и выходные данные	6
Входные данные.....	6
Выходные данные	6

1. Назначение программного продукта

1.1. Назначение программного продукта

Функциональным назначением ЛИС является автоматизация любого типа медицинских лабораторий.

1.2. Возможности ЛИС

Данный программный продукт позволяет осуществлять регистрацию и идентификацию образцов, поступающих в лабораторию, управление заданиями на проведение исследования, поддержку ручных методик проведения исследований (микроскопия, счётчик клеток) и взаимодействие с лабораторным оборудованием (анализаторами) в части формирования заданий для анализаторов и получения результатов исследований. Также ЛИС осуществляет обработку (верификация, печать) и доставку результатов (передача в другие системы) полученных результатов исследований. Кроме этого, в ЛИС предусмотрена система внутреннего контроля качества, управление взаимодействием с клиентами. Также возможен учёт складских запасов.

1.3. Основные характеристики ЛИС

ЛИС позволяет осуществлять следующие операции:

- Регистрация пациентов в системе с возможностью указания адреса жительства пациента, страховой компании, номера страхового полиса, группы риска, указание лечащего врача, врача направившего на исследование и других требуемых полей.
- Назначение заданий на исследование как поштучно, так и группами
- Возможность введение результатов вручную (с ручных анализаторов или, например, при использовании счётчика клеток)
- Исследования, которые могут быть выполнены на автоматизированных анализаторах, могут сразу же поступать в работу, и так же автоматически приниматься результаты
- Предусмотрена система верификации результатов перед выдачей врачу или пациенту
- Предусмотрена система печати выполненных исследований, для возврата результатов на бумажных носителях.
- Возможность автоматического обмена с внешними системами по стандартизированному протоколу
- Внутренний контроль качества, построение графиков Levey-Jennings
- Указание стоимости услуг по проведению исследований
- Управление договорными взаимоотношениями (ОМС, ДМС и т. д.)
- Учёт расходных материалов и реагентов
- Контроль запасов и сроков годности реагентов

1.4. Ограничения, накладываемые на область применения программы

Данный программный продукт предназначен для работы только в семействе операционных систем Microsoft Windows версии не ниже Windows XP Service Pack 3.

2. Условия применения

2.1. Требования к техническим аппаратным средствам

Минимальный состав используемых технических (аппаратных) средств:

- 1) Сервер с несколькими процессорами Intel с частотой не менее 3 ГГц каждый
- 2) Оперативная память объемом не менее 32 Гб
- 3) Высокоскоростной жесткий диск объемом 250 Гб и выше
- 4) Наличие дисков для резервного копирования
- 5) Две сетевые карты LAN не менее 100 Мбит/с

Для обеспечения функции штрих-кодирования необходимы принтеры термозкеток штрих-кодов

2.2. Требования к программным средствам (другим программам)

Для функционирования программы необходимо следующее программное обеспечение:

- 1) Операционная система (Например, Microsoft Windows Server 2012, Windows 7, Windows 10)
- 2) Microsoft SQL 2012 и выше

3) Технологическая платформа 1С:Предприятие версии не ниже 8.2

2.3. Требования организационного характера

Для допуска персонала к работе в системе, сотрудники объекта, на котором производится внедрение ПП «Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)» должны пройти обучение у специалистов организации, производящей внедрение, и изучить пользовательские инструкции.

3. Описание задачи

ЛИС должна обеспечивать:

1. Автоматизацию преаналитического этапа:
 - 1.1. Организация автоматизированной печати штрих-кодовых этикеток в лаборатории;
 - 1.2. 100% маркировка уникальным штрих-кодовым идентификатором всех заказов и биоматериала поступающего в лабораторию;
 - 1.3. Регистрация образцов, поступающих в лабораторию;
 - 1.4. Ведение полной информации о пациенте и заказе в электронной регистрационной карте (в т.ч. ФИО, возраст, пол, персональный идентификационный номер, паспортные и страховые данные, адрес, место работы, диагноз, номер заказа, его источник, контрагент, отделение и врач, назначивший исследование, врач лаборатории, проводящий исследование, дата заказа и исполнения, срочность исследований, состав номенклатуры тестов и т.д.);
 - 1.5. Ввод назначенных исследований посредством сканирования считывателем штрих-кода, оптическим считывателем или ручного ввода;
 - 1.6. Интеграция с внешней информационной системой учреждения для получения демографических данных о пациенте и/или назначенных исследованиях.
 - 1.7. Система распределения и маршрутизации образцов;
 - 1.8. Возможность подключения автоматических преаналитических систем;
 - 1.9. Возможность сортировки и распределения образцов с использованием места ручного сканирования (вертикальный сканер штрих-кодов);
 - 1.10. Поддержка и возможность интеграции с рабочим местом аликвотирования биоматериала;
 - 1.11. Статическая настройка приоритета анализаторов и ручных рабочих мест;
 - 1.12. Возможность динамической настройки и оптимизации маршрута для каждой пробирки
2. Автоматизацию аналитического этапа:
 - 2.1. Подключение анализаторов, установленных в лабораториях
 - 2.2. Обеспечение автоматического двустороннего обмена данными в режиме запроса с анализаторами, поддерживающими данный режим;
 - 2.3. Возможность быстрого добавления анализатора в систему без прерывания рабочего процесса лаборатории.
 - 2.4. Автоматизация ручных методов выполнения исследований.
 - 2.5. Создание настраиваемых рабочих листов для ручных методик;
 - 2.6. Ввод и обработка результатов ручных методик и не подключенных анализаторов в систему: по заказам, по тестам (по рабочему листу).
 - 2.7. Поддержка и учет особенностей, общеклинических, цитологических, гистологических, бактериологических и молекулярно-биологических исследований.
 - 2.8. Получение информации о статусе всех зарегистрированных образцов и контроль автоматических режимов в режиме реального времени;
 - 2.9. Обеспечение комплекса внутрилабораторного контроля качества:
 - 2.9.1. Регистрация неограниченного списка контрольных материалов;
 - 2.9.2. Регистрация неограниченного количества лотов со своими референсными значениями для каждого контрольного материала;
 - 2.9.3. Автоматическое получение результатов контролей качества, выполняемых на подключенных анализаторах;
 - 2.9.4. Возможность ручного внесения результатов контроля качества;
 - 2.9.5. Настройка правил Вестгарда по каждому тесту / контролю;
 - 2.9.6. Построение графиков Леви-Дженнинга для выбранных тестов / контролей за заданный период;
 - 2.9.7. Построение графика кумулятивных результатов;
 - 2.9.8. Автоматический расчет лабораторных среднего, стандартного отклонения, смещения и коэффициента вариации за выбранный период;

2.9.9. Возможность коррекции заданных среднего и стандартного отклонения.

3. Автоматизацию постаналитического этапа:
 - 3.1. Ведение истории пациента, прошедшего обследование в лаборатории, по каждому исследованию и/или тесту;
 - 3.2. Поддержка электронных технологий ввода и пересылки результатов. Техническое подтверждение результатов на основании заданных критериев и прохождения контролей по каждому тесту;
 - 3.3. Обработка результатов и внесение комментариев врачом лаборатории;
 - 3.4. Обязательное медицинское подтверждение результатов врачом лаборатории;
 - 3.5. Документирование подтвержденных результатов;
 - 3.6. Доставка результатов посредством компьютерной сети, электронной почты, факс-модемной связи;
 - 3.7. Интеграция с внешней информационной системой учреждения для передачи результатов исследований;
 - 3.8. Возможность быстрого поиска и печати дубликатов результатов по запросу.
 - 3.9. Ведение архива биоматериала:
 - 3.9.1. Организация учета системы хранения штрих-кодированных образцов в архивном холодильнике;
 - 3.9.2. Моментальный поиск и изъятие нужных образцов в архиве;
 - 3.9.3. Возможность ведения нескольких архивов по каждому виду биоматериала (дневной, краткосрочный, долгосрочный);
 - 3.9.4. Настройка срока хранения биоматериала для каждого архива;
 - 3.9.5. Автоматическое удаление информации о штативах с истекшим сроком хранения;
 - 3.9.6. Возможность подключения автоматического постаналитического оборудования.

4. Входные и выходные данные

Входные данные

1. Демографическая информация о пациенте, вводимая вручную или загружаемая автоматически по протоколам ASTM, HL7 и других реализованных на их основе
2. Список лабораторных исследований, вводимый вручную или загружаемый автоматически по протоколам ASTM, HL7 и других реализованных на их основе
3. Фото- и видео-записи, прикрепляемые к заказам на исследования вручную
4. Числовые и текстовые результаты исследований, вводимые вручную или передаваемые автоматически с медицинских анализаторов по протоколу ASTM, HL7 и других поддерживаемых приборами
5. Заказы на исследования закодированные в формате двумерных штрих-кодов PDF417

Выходные данные

1. Результаты проведения лабораторных исследований в электронном (рассылка на e-mail в формате pdf, передача в медицинскую информационную систему по протоколам ASTM, HL7 и других, поддерживаемых медицинскими информационными системами) или печатном виде
2. Отчетность лаборатории и контроли качества в электронном или печатном виде
3. Список лабораторных исследований для передачи на медицинские анализаторы
4. Этикетки штрих-кодов в печатном виде
5. Вывод графической информации (построение графиков и диаграмм отчетности) на экран