**Załącznik nr 2 – Wykaz funkcjonalności wdrożonych u Zamawiającego na dzień podpisania Umowy**

Opis funkcjonalności poszczególnych modułów systemu e-Lab.

**MODUŁY SYSTEMU:**

**REJESTRACJA**

• Rejestruje zlecenia,

• Rejestruje materiały analityczne,

• Weryfikuje zeskanowane zlecenia,

• Skanuje i dołącza inne dokumenty do zarejestrowanych zleceń,

• Posiada magazyn próbek, który zarządza przechowywaniem materiałów analitycznych,

• Zarządza spedycją materiałów,

• Zarządza odbieraniem zewnętrznych wyników,

• Wspiera wykonanie wszystkich dostępnych badań,

• Rejestruje zlecenia zewnętrzne pozwalające na pobranie zleceń docierających do laboratorium drogą elektroniczną od kontrahentów z którymi system posiada integrację poprzez hl7, przyspiesza to rejestracje i umożliwia elektroniczne odesłanie wyników, zlecenia zewnętrzne można rejestrować pojedynczo lub grupowo.

Rejestracja zlecenia może odbywać się ręcznie lub automatycznie (skaner zleceń). Zdefiniowanie zlecenia, czyli wprowadzenie do systemu jego danych jest podstawową czynnością rozpoczynającą proces diagnostyczny. Od prawidłowego zdefiniowania danych ze zlecenia zależy poprawna interpretacja wyniku, prawidłowa dystrybucja wyniku, cena badania oraz faktura. Rejestracja manualna umożliwia: dodawanie zlecenia i badań do zlecenia, usuwanie badań ze zlecenia, przeglądanie i zmianę danych zlecenia wydruk dokumentów związanych ze zleceniem.

Z poziomu rejestracji można wyszukać, zmodyfikować istniejące zlecenia, wg różnych kryteriów wyszukać pacjenta i jego historyczne wyniki, zmodyfikować jego dane. Podczas rejestracji wykorzystuje się wcześniej zdefiniowane w słownikach dane dotyczące zlecających lekarzy i przypisanych do nich kontrahentów oraz innych parametrów. Podczas rejestracji możliwe jest zaznaczenie trybu wykonania badań oraz ewentualnie wysyłki badania do innego laboratorium, dopisanie uwag i niezgodności. Ponadto system automatycznie wyszukuje i informuje użytkownikach o błędach (np. dublowanie badań) lub nieprawidłowo zarejestrowanych zleceniach dla danego kontrahenta (badania niezgodne z umową dla kontrahenta). Moduł ten także pozwala na wyszukanie zleceń oczekujących od innych laboratoriów, z zewnętrznych punktów pobrań czy zleceń z systemu medycznego. Istnieje możliwość podpięcia drukarki fiskalnej do wystawiania druków pacjentom, z opcją nadawania indywidualnych rabatów oraz korekt, a podczas rejestracji zlecenia system przedstawia ceny badań.

W systemie e-Lab zastosowano system OMR (Optical Mark Recognition) - są to czytniki zleceń, które umożliwiają automatyczny odczyt zlecenia badania, płci pacjenta, kodu lekarza kierującego oraz oddziału. System zapewnia kontrolę poprawności wprowadzanych do systemu treści podczas rejestracji. Możliwość odczytu kodu kreskowego, naklejonego w formie etykietki na odpowiednie pole zlecenia zapewnia szybką identyfikację, a pojedynczy czytnik umożliwia wprowadzenie do systemu treści z wielu tysięcy formularzy w ciągu godziny.

Dodatkowym ułatwieniem identyfikacji zleceń jest rozpoznawanie przez system numeru coolboxa (przenośna lodówka), w którym dostarczono zlecenia wraz z materiałem pobranym od pacjenta. Proces rejestracji zleceń, dzięki implementacji modułu skanowania zleceń, jest czynnością automatyczną.

Rejestracja w systemie e-Lab odbywa się poprzez czytanie kodu kreskowego pojedynczego materiału lub można seryjnie czytać kody materiałów z tej samej grupy, co jest zdecydowanym ułatwieniem przy dużych ilościach materiałów do rejestracji. Następnie system prezentuje dostępne materiały oraz badania do wykonania i automatycznie wiąże materiał ze zleceniem, kolejno automatycznie podpowiada urządzenie, na które powinno się materiał przekazać oraz rozdzielić w przypadku takiej konieczności. Można również zdefiniować inne alternatywne urządzenie. W systemie rejestruje się także niezgodności i uwagi dotyczące materiałów.

Istnieje również funkcjonalność dotycząca przyjęcia samego materiału w punkcie pobrań, system umożliwia przyjęcie materiału od pacjenta, jego odrzucenie, przeglądanie danych pacjenta z identyfikacją osoby pobierającej. Podczas przyjęcia materiału, probówki automatycznie trafiają do statywów w oczekiwaniu na kolejne etapy badań. Program e-Lab udostępnia użytkownikom łatwy sposób odnajdywania zarejestrowanych już materiałów dzięki zastosowaniu funkcjonalności "Wyszukiwarka materiałów". Po zakończonych badaniach probówki przechowywane są w statywach, a w systemie składowane dzięki funkcjonalności zwanej "Magazynem próbek", który pozwala poprzez odczyt kodu kreskowego zlecenia lub materiału na szybkie odnalezienie materiału w statywie.

**LABORATORIUM, PODPIS ELEKTRONICZNY I KOMUNIKACJA Z ANALIZATORAMI**

• Walidacja wyników badań z podpisem elektronicznym,

• Administrowanie wydrukami wyników badań,

• Możliwość drukowania i wydawania papierowej postaci dokumentu wyniku podpisanego elektronicznie bez konieczności ręcznego podpisywania,

• Udostępnianie informacji o statusie zlecenia i badania,

• Zarządzanie regułami, zgodnie z którymi ma pracować laboratorium,

• Zarządzanie komunikacją z urządzeniami diagnostycznymi,

• Dwukierunkowa i jednokierunkowa komunikacja z analizatorami,

• Pełna automatyka sterowania analizatorami diagnostycznymi,

• Możliwość zarządzania materiałem analitycznym względem urządzeń diagnostycznych,

• Automatyczne sterowanie materiałem przez analizator.

Laboratorium w systemie e-Lab funkcjonuje według wcześniej zdefiniowanych reguł- automatyzują one oraz kontrolują rejestrację zleceń kontrahentów, którzy mają specyficzne wymagania np. wykonywanie morfologii tylko z rozmazem ręcznym.

W laboratoriach, w których praca wspomagana jest przez system e-Lab istnieje możliwość dwustopniowej walidacji. Walidacja I stopnia to kontrola pracy urządzeń diagnostycznych, natomiast walidacja II stopnia to kontrola wiarygodności wyników. Kontrola wyników przez uprawniony personel laboratoryjny jest czynnością związaną z ostatnim etapem procesu diagnostycznego. System e-Lab ułatwia to zadanie udostępniając moduł "Odprawianie badań", w którym za pomocą list walidacyjnych, dokonuje się walidacji wyników badań. Listy walidacyjne - to zbiór badań wyświetlonych wg określonych kryteriów (grupa badań należąca do określonej pracowni, grupy kontrahentów, kompletność) i gotowych do zatwierdzenia list zleceń. Listy tworzone są przez uprawnionych użytkowników i są dostępne do modyfikacji/odrzucania tylko dla swoich twórców.

W oknie widoku zlecenia do walidacji znajdują się następujące dane: status walidacji, nazwa badania z danego zlecenia, wynik badania lub parametru, historia Delta Check danego parametru, flagi, normy, osoba wykonująca badanie, osoba walidująca. Wyniki nieprawidłowe lub w trybie cito są wyróżniane kolorami.

Podczas komunikowania się systemu z podpiętymi analizatorami, istnieje kilka możliwości odnalezienia badań - otrzymanych, odłożonych, usuniętych, błędnych. Do każdego badania i parametru system umożliwia dodanie opisu (Uwagi/Niezgodności). Wyniki z analizatorów można zapisać w bazie na dwa sposoby: wszystkie wyniki z listy lub pojedynczy wynik. Jeśli w procesie nastąpiły nieprawidłowości pojawi się komunikat o błędzie podczas próby wysyłania wyników badań z aparatu do bazy systemu.

Oznaczanie wyników badań nie zawsze odbywa się za pomocą urządzeń diagnostycznych. Istnieją badania, które wykonywane są manualnie i obsługa wykonania tychże badań umożliwiona jest w module programu e-Lab "Manualnie Analityka". Dodatkowo istnieje liczydło hematologicznie, które stosuje procedurę ułatwionego zliczania elementów, zakończoną komunikatem o osiągnięciu wymaganej ilości. Moduł laboratorium dodatkowo posiada funkcjonalność do wprowadzania wyników dotyczących osadów moczu zaobserwowanych pod mikroskopem. Dla łatwego i szybkiego wprowadzania danych mogą być użyte ekrany dotykowe. Do każdego parametru istnieje możliwość dodania komentarza.

Laboratorium medyczne, wspomagane przez system e-Lab, posiada możliwość elektronicznej wymiany danych z innymi laboratoriami. Możliwości te wykorzystuje się, gdy zajdzie konieczność wysłania drogą elektroniczną badań do innych laboratoriów, z których jedno zleca do wykonania określone w bazie badania, a drugie je wykonuje. Użytkownik ma możliwość definiowania listy badań do wysłania, dodawania nowych materiałów do już zarejestrowanych oraz edytowania, przeglądania i drukowania utworzonych paczek do wysłania. System również informuje użytkownika o błędach w wysyłaniu, w tym o braku rejestracji wysyłanego materiału czy niewysłanych paczkach do innego laboratorium.

Oprogramowanie umożliwia pełen wgląd w zdefiniowane wcześniej wyniki badań w formacie PDF. Współpracujący z laboratorium kontrahenci niejednokrotnie potrzebują informacji o statusie walidacji i dystrybucji swoich badań. Dla potrzeb uzyskania tychże informacji system e-Lab został wyposażony w taką funkcjonalność. Oprócz przeglądania, użytkownik może definiować swoje wydruki, grupy wydruków wyników w PDF wg różnych kryteriów (np. kontrahent, pracownia) oraz sprawdzać statusy ich realizacji. Jest to pomocna funkcjonalność przy dużej ilości drukowanych wyników dla kontrahentów zewnętrznych.

Dla celów szybkiej weryfikacji zleceń oraz dla celów edukacyjnych system e-Lab wyposażony jest w moduł "Informacja o zleceniach", który pełni funkcje wyłącznie informacyjne i służy pracownikom laboratorium diagnostyki medycznej np. z działu informacyjnego. Ta część programu e-Lab umożliwia przeglądanie definicji badań, norm i ich parametrów, przeglądanie zleceń pacjenta pod względem statusu wykonywanych badań oraz wykresu badań sporządzonego na podstawie wyników historycznych.

**SEROLOGIA Z BANKIEM KRWI**

• Rejestruje materiały serologiczne

• Wspiera wykonanie badań takich jak: grupa krwi, przeciwciała odpornościowe, przeciwciała termostabilne, bezpośredni test antyglobulinowy, próba zgodności serologicznej

• Posiada archiwum badań i wyników badań

• Zarządza walidacją badań serologicznych

• Proces badań serologicznych zgodny z RCKiK

• Zarządza danymi o odczynnikach serologicznych

• Wspiera komunikację z urządzeniami wykonującymi badania serologiczne

• Umożliwia walidację wyników serologicznych z podpisem elektronicznym

• Walidacja wyniku serologicznego na podstawie obrazu przesyłanego z analizatora

**MIKROBIOLOGIA**

• Rejestruje materiał do badań mikrobiologicznych

• Rejestruje dane badań mikrobiologicznych

• Zarządza wieloetapowym procesem mikrobiologicznym

• Umożliwia nadzór nad zakażeniami szpitalnymi

• Pozwala na walidację wyników mikrobiologicznych

• Zarządza wydrukami wyników oraz ich archiwum

• Przechowuje dane o badaniach mikrobiologicznych pacjentów.

**KONTROLA JAKOŚCI**

Moduł „Kontrola jakości” pozwala na monitorowanie poprawności badań przeprowadzanych na aparatach. Moduł umożliwia użytkownikowi prowadzenie wszystkich wymaganych kart kontrolnych. Walidacje ściśle wg reguł, materiały kontrolne, metody kontrolne, reguły Westgarda, definiowanie własnych statystyk, definiowanie własnych reguł, wydruki kart, statystyki na danych już posiadanych, przeprowadzanie analiz (analiza konfiguracyjna Westgarda, wykresy Levey – Jenningsa), dokumentowanie procedur naprawczych. Wszystkie wykonane w danym dniu badania można automatycznie wydrukować na zbiorczym dokumencie tworząc dziennik pracy laboratorium.

Jakość pracy analizatorów obsługujących laboratorium medyczne jest jednym z kluczowych warunków jego prawidłowego funkcjonowania. System e-Lab wyposażony jest w osobny moduł Kontrola jakości, który przeznaczony jest do weryfikacji prawidłowości pracy urządzeń diagnostycznych. W systemie e-Lab funkcjonalność ta odpowiedzialna za definiowanie danych kontrolnych, przechowywanie ich, administrowanie i dokumentowanie procesu kontroli jakości pracy analizatorów. Metodologia kontroli jakości pracy urządzeń diagnostycznych bazuje na wykorzystaniu metod statystycznych i matematycznych. Metody statystyczne opierają się na mierzalnych wartościach mieszczących się w granicach wyznaczonych przez wartości maksymalną i minimalną. Kontrola pracy urządzeń diagnostycznych metodami matematycznymi polega na precyzyjnym określeniu, w jaki sposób zachowa się dana maszyna w ściśle określonych warunkach. Warunki pracy urządzeń diagnostycznych definiują Karty kontroli. Te z kolei określone są przez inne własności takie jak: parametr, data ważności, urządzenie diagnostyczne, materiał, na którym wykonywany jest pomiar oraz metoda jaką jest wykonywany. Aby określić czy dane urządzenie diagnostyczne pracuje prawidłowo, należy wykonać

tzw. serie pomiarów - najpierw serią wstępną pomiarów, na podstawie której wyciągane są wnioski takie jak wartości średnie, odchylenia standardowe, współczynnik zmienności czy błąd systematyczny. W drugiej kolejności należy wykonać pomiary właściwe, które dadzą odpowiedz na pytanie, czy dany aparat pracuje zgodnie z wytycznymi o jakości jego pracy. Graficzne przeglądanie pomiarów do celów informatycznych umożliwia funkcjonalność analizy modułu Kontroli Jakości.

**RAPORTY**

• Wspiera zarządzanie administracją i danymi statystycznymi,

• Udostępnia gotowe raporty o ilości badań, sprzedaży, danych księgowych oraz dane na temat konkretnych pracowni np.: autoimmunologicznej,

• Posiada raporty dotyczące współpracy z kontrahentami, oddziałami,

• Przedstawia symultaniczny podgląd bieżącej pracy laboratorium,

• Wyposażony jest w archiwum wygenerowanych raportów,

• Posiada możliwość definiowania kryteriów indywidualnego raportu i jego tworzenie.

Moduł Raporty to narzędzia i metody służące do zebrania informacji nt. pracy laboratorium. Moduł wyposażony jest w gotowe narzędzia analizujące pracę laboratorium i przedstawiające je użytkownikowi w formie raportów, z możliwością tworzenia własnych. Oferujemy ponad 90 gotowych raportów m. in. raporty dotyczące pracy laboratorium (kontrole badań, wysyłek, błędów rejestracji itd., raporty dla instytucji), raporty dotyczące sprzedaży (z punktów pobrań, wg kontrahentów, badań itd.) oraz statystyki. W module tym można wygenerować symultaniczny podgląd pracy laboratorium w zależności od etapu procesu laboratoryjnego i wg kryterium wyboru kontrahenta lub pracowni/badań. Podgląd ten pokazuje, ile badań jest oczekujących, ile zrobionych, ile zakończonych, ile błędnie zrealizowanych. W module tym również generowane i archiwizowane są książki laboratoryjne.

**SPRZEDAŻ**

• Zarządza bazą cenników bazowych,

• Zarządza cennikami dla kontrahentów,

• Zarządza procesem fakturowania badań,

• Zarządza bazą wystawionych faktur,

• Dostosowany do pracy w systemie fiskalnym i niefiskalnym,

• Dostosowany do pracy z drukarką i kasą fiskalną.

Moduł ten umożliwia stworzenie cenników podstawowych, ofert dla kontrahentów, dokonywanie zmian w stworzonych cennikach: zmiana cen, udzielanie rabatów. Dla każdego zarejestrowanego w systemie kontrahenta tworzony jest automatycznie cennik, zawierający ceny znajdujące się w cenniku bazowym lub ofercie wskazanych dla kontrahenta podczas rejestracji kontrahenta. Cenniki w każdej chwili można dodawać, modyfikować, udzielać pojedynczych rabatów, tworzyć pakiety.

Program także został wyposażony w funkcję mającą na celu wygodną obsługę fakturowania badań oraz bezpośredniej możliwości wglądu do wystawionej faktury, korekty, cenników badań. E-Lab umożliwia: wystawienie faktur, anulowanie faktur, wystawienie korekty do faktur oraz przeglądanie i zmianę danych istniejących faktur.

**ADMINISTRACJA**

• Zarządza użytkownikami,

• Zarządza uprawnieniami,

• Zarządza rolami i rozdziałem miejsc pracy,

• Zarządza kontami pacjentów,

• Zarządza kontami lekarzy,

• Zarządza translacjami kodów kreskowych,

• Zarządza konfiguracją pracy laboratorium oraz modułu serologicznego i banku krwi,

• Zarządza konfiguracją wydruków,

• Zarządza parametrami laboratorium,

• Zarządza błędami systemu.

Moduł „Administracja” pozwala na wprowadzenie parametrów wykorzystywanych później w innych miejscach systemu. Moduł umożliwia:

• dodawanie i edycję użytkowników programu,

• tworzenie uprawnień określających czynności, które użytkownik może wykonać przy pomocy programu,

• grupowanie uprawnień w role (np. inny zestaw uprawnień może mieć administrator, handlowiec, a inny kierownik), z przypisanymi miejscami pracy,

• określenie, w którym laboratorium można wykonać zdefiniowane w systemie badania,

• konfigurację badań oraz ich kodów, oraz miejsc, gdzie będą wykonywane,

• ustawienie parametrów, wg których laboratorium później funkcjonuje - określone i szczegółowo wyspecyfikowane funkcjonalności systemu, które powinny działać zawsze identycznie w określonych warunkach i przy użyciu określonych wartości wejściowych,

• przeglądanie dziennika błędów, jakie wystąpiły podczas pracy z programem,

• zarządzanie kontami użytkowników zewnętrznych (pacjentów, lekarzy), nadawanie im uprawnień, modyfikację, kontrolę logowań.

**SŁOWNIKI**

Moduł zarządza danymi o:

• badaniach, grupach badań, normach badań,

• kontrahentach, oddziałach, lekarzach,

• laboratoriach, punktach pobrań,

• statywach,

• urządzeniach diagnostycznych, grupach urządzeń,

• materiałach analitycznych,

• wydrukach, grupach wydruków,

• konfiguracji badań cytologicznych,

• danych podstawowych do badań serologicznych,

• danych podstawowych do badań cytologicznych,

• współpracujących laboratoriach, punktach pobrań i oddziałach,

• konfiguracji cen, stawek VAT i numerów PKWiU.

Grupa modułów „Słowniki” pozwala na dokładne opisanie m.in. dostępnych badań (w tym materiałów analitycznych potrzebnych do wykonania badania, norm w zależności od płci i wieku pacjenta), kontrahentów, aparatów współpracujących z systemem, pracowni, stawek podatkowych itp. Dane zdefiniowane w części programu e-Lab o nazwie "Słowniki" stanowią pewna część danych, które wykorzystywane są w programie jako stałe wartości pomocnicze, służące, w większości przypadków, do zdefiniowania jakiejś całości lub przynajmniej części całości.

**Wykaz funkcjonalności wdrożonych u Zamawiającego na dzień podpisania Umowy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Klient** | Świętokrzyskie Centrum Onkologii |
| **Adres** | ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce |
| **Wersja e-Labu** | 01.01.2023 |
| **Kierownik Laboratorium** | Grażyna Antczak |
| Informatyk/Administrator lokalny | Sylwester Piórek |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Moduł Analityka** | **Tak/Nie** | **Uwagi** |
| **Elektroniczny podpis kwalifikowany KIR** | TAK |   |
| **HL7 CDA** | TAK |   |
| **Logo na wynikach** | TAK |   |
| **Pieczątka na wynikach** | NIE |   |
| **Uniwersalna formatka analityczna** | NIE |  |
| **Dedykowane formatki** | TAK |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Moduł Serologia z Bankiem Krwi** | **Tak/Nie** | **Uwagi** |
| **Serologia** | NIE DOTYCZY |  |
| **Bank Krwi** | NIE DOTYCZY |  |
| **Elektroniczny podpis kwalifikowany KIR** | NIE DOTYCZY |   |
| **HL7 CDA** | NIE DOTYCZY |  |
| **Logo na wynikach** | NIE DOTYCZY |  |
| **Pieczątka na wynikach** | NIE DOTYCZY |  |
| **Uniwersalna wydruki serologiczne** | NIE DOTYCZY |  |
| **Dedykowane formatki** | NIE DOTYCZY |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Moduł Mikrobiologia** | **Tak/Nie** | **Uwagi** |
| **Wersja pracowni** | Ver.70 |  |
| **Elektroniczny podpis kwalifikowany KIR** | TAK |  |
| **HL7 CDA** | NIE |  |
| **Logo na wynikach** | NIE |  |
| **Pieczątka na wynikach** | NIE |  |
| **Uniwersalna wydruki mikrobiologiczne** | NIE |  |
| **Dedykowane formatki** | TAK |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dodatkowe funkcjonalności** | **Tak/Nie** | **Uwagi** |
| **Wyniki on-line dla pacjentów** | NIE |   |
| **Podgląd wyników dla lekarzy** | NIE |  |
| **Obsługa drukarek dokumentów**  | TAK |   |
| **Obsługa drukarki fiskalnej** | TAK |   |

|  |
| --- |
| **Dodatkowe informacje** |
| **Administrator lokalny w laboratorium** | TAK | **Ilość: 4** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Podłączone analizatory** |
| **Nr** | **Nazwa** |
| 1 | ACL TOP 350 I ACL TOP 350B |
| 2 | ARCHITECT\_PLUS |
| 3 | ADAMS A1 C LITE |
| 4 | ALINITY I ALINITY\_2 |
| 5 | BNII |
|  6 | BTA3D240 |
|  7 | CLINITEK\_STATUS |
|  8 | COBAS C-501A I COBAS C-501B |
|  9 | COBAS E411A I COBAS E411B |
|  10 | HYDRASYS\_SEBIA |
| 11 | IMMULITE\_2000XPI |
| 12 | MAGLUMI 1000 |
| 13 | MINDRAY CAL 8000 |
| 14 | MINIVIDAS |
| 15 | RADIOMETR ABL90 |
| 16 | SEDI |
| 17 | SIEMENS PFA |
| 18 | SYSMEX\_XN1000 I SYSMEX\_XN1000\_PLT |
| 19 | VITEK |
| 20 | PLUSCOPE |

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemy zewnętrzne** | **Uwagi** |
| **Integracja z systemem zewnętrznym** | **Tak/Nie** | **Nazwa systemu** |  |
| TAK | CLININET |
|  |  |  |
| **Integracja z Diagnostyka Sp. z o.o.** | **Tak/Nie** | **Laboratorium** |  |
| NIE | - |

Data ………………. Podpis uprawnionego Wykonawcy ……………………………