



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.abbott.com

КОПИЯ

Con la presente io sottoscritto Luigi Ambrosini, Legale rappresentante e Amministratore delegato di Abbott S.r.l., dichiaro che lo scritto che segue è conforme a:
AlinIQ AMS Manuale Utente, revisione 7.3

I, Luigi Ambrosini, Legal representative and Managing director of Abbott S.r.l., hereby declare that the following writing is in conformity with:
AlinIQ AMS User Manual, revision 7.3

Я, Луиджи Амбросини, Юридический представитель и Управляющий директор Abbott S.r.l., настоящим заявляю, что нижеследующий документ соответствует Руководству пользователя:

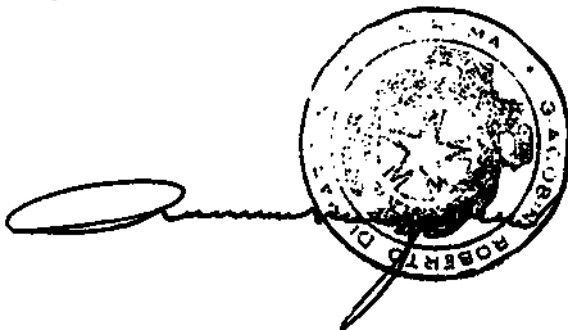
Руководство пользователя на медицинское изделие AlinIQ AMS, Редакция 7.3

/ 6 LUG. 2018

Data / Date / Дата: _____

ABBOTT S.R.L., Italia / ABBOTT S.R.L., Italy / Эбботт С.р.л., Италия

Legale Rappresentante e Amministratore Delegato / Legal Representative and Managing Director / Юридический представитель и Управляющий директор
Luigi Ambrosini / Luigi Ambrosini / Луиджи Амбросини



Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

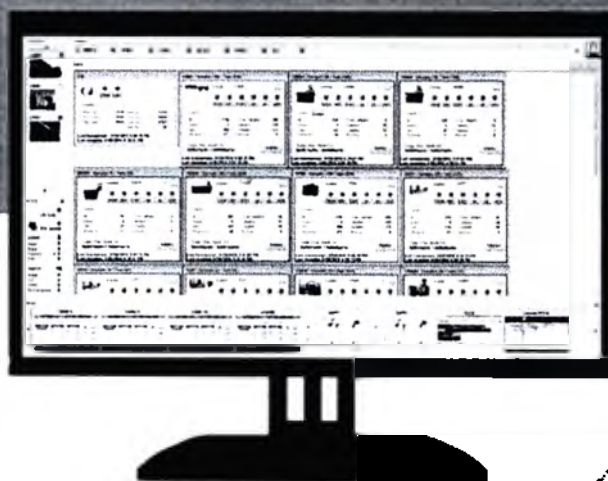


AlinIQ AMS

ANALYZER MANAGEMENT SYSTEM

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

"Программное обеспечение для автоматизации
процессов в клинико-диагностической
лаборатории AlinIQ AMS, принадлежности"



AlinIQ AMS

Редакция: 7.3



Уникальный идентификатор продукта:

(01) 00380740143589

(10) 2.07 (240) 03R8920

© Abbott Laboratories 2018



Abbott

AliniQ AMS версия 2.07

ABBOTT SRL,

Viale Giorgio Ribotta, 9 00144 Рим, Италия

Согласно to D.Lgs. 46/97 предназначением является следующее :

Электронное управление процесса автоматизации аналитических приборов для использования квалифицированным технико-санитарным персоналом с соответствующей подготовкой.

AliniQ AMS могут применять различные пользователи: технический персонал лабораторий и персонал с высшим медицинским или биологическим образованием .

Такой квалифицированный персонал должен быть соответствующим образом обучен.

На основании правила 12 из приложения IX к Директиве 93/42/ЕЕС AliniQ AMS относится к медицинским приборам КЛАССА I, нестерильным и без функций измерения. AliniQ AMS соответствует основным требованиям директив о медицинских приборах 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕС, принятых в Италии по законодательному постановлению от 24 февраля 1997 № 46, и поэтому имеет маркировку CE



Адрес миланского филиала Abbott S.r.l:

Piazza della Trivulziana 4/A

20126 Милан, Италия

Аббревиатура / акроним	Определение
AMS	AlinIQ AMS

Изменения

№	Автор	Дата	Перечень изменений
0	Sabrina Colombo	08/10/2007	Первое издание
1	Nicola Ferrari	03/07/2008	Изменения, связанные с редактированием английской версии ADD, UK. Параграфы 2, 3.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.6, 3.6.1, 3.7, 3.8, 3.8.1, 3.8.2, 3.8.4, 3.9, 3.9.1-2-3-4-5, 3.10, 3.10.1, 3.14.2, 3.14.3, 3.15, 3.16.2, 3.17.
2	Sabrina Colombo and Luca Apicella	22/09/2008	Изменения, касающиеся новой версии LabOnline 2.04. Замена изображений: Параграф 3.4.1, 3.6.1.2, 3.7.2, 3.8.2, 3.8.3, 3.9.4, 3.10, 3.14 Изменение / добавление текста: Параграф 3.3, 3.4.2, 3.7.3, 3.8.1.1, Изменение / добавление текста и изменение или добавление изображений: Параграф 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5.1, 3.5.3, 3.6, 3.6.1, 3.7, 3.7.4, 3.8, 3.8.1, 3.8.4, 3.9, 3.9.2, 3.9.3, 3.9.5, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14.1, 3.14.2, 3.14.3, 3.16: Параграф 3.18 Новый параграф: Параграф 3.3.1
3	S. Marangoni	10/11/2009	Пересмотр параграфа 3.17 LabStorage



4	Sabrina Colombo, S. Marangoni, C. Valeri	11/01/2009	Изменения, касающиеся новой версии LabOnline 2.05 Изменены параграфы: 1, 3, 3.2, 3.3, 3.3.1, 3.4.2, 3.5, 3.7, 3.7.1, 3.7.4, 3.8, 3.8.1, 3.8.1.1, 3.8.3, 3.9, 3.9.1, 3.9.2, 3.9.3, 3.9.4 Новый параграф 3.9.5 Показать Пациента Примечание: параграфы, начиная с 3.9.5, изменили порядковый номер. Изменены параграфы: 3.9.6, 3.11 Новый параграф 3.12 Статус сервисов Примечание: параграфы, начиная с 3.12, изменили порядковый номер.
4.1	S. Marangoni	13/07/2010	Изменены параграф 3.9 и изображение, изменения для функций: Загрузка образца и Ознакомление с Т.А.Т образца
4.2	S. Marangoni	13/09/2010	Изменены логотип в заголовке и на обложке
4.3	S. Marangoni, O. Capasso	02/03/2011	Редакция параграфа LabStorage
4.3.1	S. Marangoni	25/06/2012	Исправлены некоторые ссылки
5	S. Colombo	26/02/2013	Изменения, касающиеся новой версии LabOnline 2.06
5.1	S. Marangoni	15/07/2013	Добавлена информация о том, что система не имеет ограничений по количеству подключаемого оборудования и ЛИС, количеству обрабатываемых заказов в день или количеству хранимых результатов



5.2	D. Sassone	03/11/2015	Описаны доступы пользователей в параграфе 3.2, 3.4, 3.6.2, 3.12, 3.19, 3.21.
5.3	D. Sassone	26/07/2016	Изменен параграф 3.8.
6	L. Colombano, L. Apicella, S. Colombo, D. Sassone	29/08/2016	Изменения, касающиеся новой версии LabOnline 2.07. Также изменена последовательность некоторых параграфов
6.1	D. Sassone, A. Bazzani	29/11/2016	Добавлена метка маркировки CE
6.2	A. Bazzani, S. Marangoni, K. Robertson. S. Colombo, L. Colombano	06/06/2017	Общий пересмотр. Внесены исправления.
7.0.1	A. Bazzani	13/11/2017	Эта версия относится к AMS v2.07. Пункт <i>Генерация тестов партии</i> в пар. 3.4 был скорректирован. Кроме того, на обложке была сделана поправка в читаемой расшифровке Unique Device Identifier (Уникальный идентификатор продукта): в Номере Перечня Продуктов отсутствовала буква R. Также с целью исправления опечатки был изменен UDI.
7.0.2	A. Bazzani	06/11/2017	Эта версия относится к AMS v2.07.2 Изменения предыдущей версии 7.0.1 внесены в AMS v2.07.2.



7.1	A. Bazzani	01/12/2017	Эта версия относится к AMS v2.07. Параграф 3.7: была разъяснена концепция «<Группа анализаторов>», применяемая к просмотру образцов.
7.2	A. Bazzani	01/12/2017	Эта версия относится к AMS v2.07.2. Изменения предыдущей версии 7.1 внесены в AMS v2.07.2.
7.3	S. Colombo	23 Май 2018	Эта версия относится к AMS v2.07. Исправлен адрес в маркировке CE (стр. 2); Добавлен адрес филиала компании Abbott S.r.l. в Милане (стр. 2).



[Handwritten signature]

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ.....	13
1.1	Типы пользователей	15
2	СРЕДА AMS.....	17
3	AMS (ЛАБОНЛАЙН).....	22
3.1	Главное окно AMS	25
3.2	Права пользователей	30
3.3	ГЛАВНОЕ МЕНЮ.....	31
3.4	МЕНЮ ОПЦИИ.....	34
3.4.1	МОНИТОР АВТОМАТИЗАЦИИ.....	66
3.5	Меню “?”	82
3.6	ОБЩЕЕ СОСТОЯНИЕ.....	83
3.6.1	ПРОВЕРКА СВЯЗИ МЕЖДУ АНАЛИЗАТОРОМ и AMS	87
3.6.2	ОКНО СОБЫТИЙ	92
3.7.1	СОРТИРОВКА ИЗ ОКНА ДАННЫХ АНАЛИЗАТОРА.....	102
3.7.2	ЗАГРУЗКА ИЗ ОКНА ДАННЫХ АНАЛИЗАТОРА	105
3.7.3	ОБЩЕЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ОБРАЗЦОВ	107
3.8	СПИСОК ОБРАЗЦОВ	109
3.8.1	ФУНКЦИИ ОБЩЕГО ОТОБРАЖЕНИЯ.....	129
3.8.1.1	Клинические данные	137
3.9	ФИЛЬТР.....	140
3.10	ДАННЫЕ ОБРАЗЦА	143
3.10.1	ГЛАВНОЕ	145
3.10.2	ФЛАГИ СОСТОЯНИЯ	147
3.10.3	ПРИМЕЧАНИЕ	149
3.10.4	QPL	150

3.11	ДАННЫЕ ТЕСТА.....	151
3.11.1	ДАННЫЕ	153
3.11.1.1	Контрольные значения	164
3.11.2	СТАТУС	168
3.11.3	ТЕКСТУАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ.....	171
3.11.4	ПРИМЕЧАНИЯ.....	173
3.11.5	QPL	175
3.12	ОПЕРАЦИИ С ОБРАЗЦАМИ.....	176
3.12.1	ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ.....	196
3.12.2	ИСТОРИЯ ТЕСТА.....	197
3.12.3	ИСТОРИЯ ПАЦИЕНТА	201
3.12.4	Zoom заказа.....	206
3.12.5	ПОКАЗАТЬ ПАЦИЕНТА.....	207
3.12.6	ФИЛЬТР ТЕСТА.....	210
3.13	Конфигурирование - SRE	222
3.14	ПЕЧАТЬ.....	224
3.14.1	ВЫБОР ОБРАЗЦОВ.....	229
3.14.2	ДОБАВОЧНЫЙ РАБОЧИЙ ЛИСТ.....	230
3.14.3	ОПЦИИ УПОРЯДОЧЕНИЯ	231
3.14.4	ПЛАН ПЕЧАТИ.....	233
3.14.5	РАЗНОЕ.....	236
3.15	Журналы сообщений (Activity logs).....	237
3.16	СТАТУС СЕРВИСОВ	239
3.17	Check-In (SMIN)	241
3.18	Проводник.....	244
3.19	Order Entry (ВВОД ЗАКАЗОВ).....	245



3.20	Statistic Manager (МОДУЛЬ СТАТИСТИКИ).....	245
3.21	УПРАВЛЕНИЕ РАБОЧИМИ ПОТОКАМИ (ИЛИ ОТСЛЕЖИВАНИЕ)	246
3.22	Архивирование и поиск образцов (LabStorage)	246
4	Console (КОНСОЛЬ).....	247
4.1	МОНИТОРИНГ СМЕЩЕНИЯ СРЕДНИХ ЗНАЧЕНИЙ (LabQCM and Moving Averages)	251
4.2	ГЕНЕРАТОР СОБЫТИЙ.....	253
4.3	Статус приборов	255



[Handwritten signature]



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Безопасность системы

Компании Abbott s.r.l. и ООО «Эбботт» нацелены на обеспечение безопасности AliniQ AMS и сокращение кибер-рисков, связанных с использованием их медицинских приборов.

Компании Abbott s.r.l. и ООО «Эбботт» осознают важность применения принципов кибер-безопасности с начальных этапов разработки и на протяжении всего процесса проектирования и создания продукта. Проектирование, разработка и внедрение принципов обеспечения безопасности в киберпространстве проводились на основе передового опыта и нормативных указаний от правительственных учреждений.

Несмотря на то что AliniQ AMS имеет систему киберзащиты, поведение наших клиентов также играет значительную роль в обеспечении информационной безопасности:

- Постоянное соответствие нормам Надлежащей лабораторной практики и строгое соблюдение применяемых стандартов.
- Система должна быть установлена в защищенном помещении.
- Доступ к системе должны иметь только авторизованные пользователи, так как в системе может присутствовать конфиденциальная информация о состоянии здоровья или другие конфиденциальные сведения.
- Хотя AliniQ AMS имеет встроенную систему защиты от кибер-рисков, связанных с сетевыми подключениями, каждая система должна быть установлена в защищенной сети, что отвечает самым высоким требованиям к обеспечению безопасности сети с целью предупреждения неавторизованного доступа к данным, которые передаются между AliniQ AMS и внешними системами, например, принтером или узлом.
- AliniQ AMS также имеет встроенную систему защиты от кибер-рисков, связанную с подключаемыми USB-накопителями. Отчеты или другая информация, экспортируемая на USB-накопители, должна контролироваться соответствующими лабораторными правилами.



Программное обеспечение других разработчиков (не AMS)

Установка программного обеспечения других разработчиков на компьютеры, где запускаются приложения AliniQ AMS, может привести к неправильному функционированию AliniQ AMS. Производитель не несет ответственности за последствия установки программного обеспечения других разработчиков на компьютеры, где специалистами производителя была выполнена установка, конфигурация и тестирование приложений AliniQ AMS.

Управление жестким диском

Критически важно наличие свободного места на жестком диске компьютера/сервера, где запускается AliniQ AMS. Сбой при создании архивных файлов или при архивировании вспомогательных файлов может привести к заполнению жесткого диска и негативно отразиться на функционировании приложения.

Модификация системы

Следует своевременно информировать компанию-производителя о целях и деталях любых планируемых изменений в IT-окружении заказчика (например, модификация серверного оборудования, ОС сервера, ОС рабочей станции, антивирусного ПО, обновления ЛИС и т.д.); все изменения должны быть предварительно согласованы, чтобы выявить их возможное влияние на AliniQ AMS.

При проведении модификаций без уведомления и без согласия со стороны уполномоченного представителя производителя ответственность за любые последствия модификации лежит исключительно на Заказчике.

Идентификаторы образца пациента

Чрезвычайно важно, чтобы Идентификаторы образца пациента не совпадали с идентификаторами штрих-кодов контроля качества. При совпадении Идентификатора образца пациента и Идентификаторов штрих-кодов контроля качества возможны проблемы при передаче результатов пациента непосредственно в ЛИС.

Валидация результатов

Следует удостовериться в надлежащем выполнении процедуры валидации (то есть Валидировать / Повторно проверить ВСЕ результаты для данного образца). Сбой при выполнении процедуры повторной проверки и валидации может привести к получению неполных/некорректных и, возможно, неверных результатов, которые отправляются запрашившей стороне.

Банки крови и станции переливания крови

AliniQ AMS содержит дополнительный атрибут для настройки рабочего листа, разработанный специально для банков крови / станций переливания крови. Настройка и использование этого атрибута возможно только в странах, где программное обеспечение AliniQ AMS получило необходимые официальные разрешения для его использования в банках крови и на станциях переливания крови.

User Manual

Руководство пользователя

Ред.: 7.3 – Версия продукта: 2.07



Р

Стр 12 из 257

1 ВВЕДЕНИЕ

AliniQ AMS (AMS) – это масштабируемое и гибкое программное обеспечение, предназначенное для управления данными и контролем за преаналитическими, аналитическими и постаналитическими процессами в медицинских лабораториях.

AMS подключается к любой госпитальной или лабораторной информационной системе (ГИС или ЛИС), к системам управления данными или к ПО промежуточного слоя, лабораторному оборудованию, автоматизированным системам или устройствам прикроватной диагностики, обеспечивая автоматизированный виртуальный обмен данных между ними на базе индустриальных стандартов (в том числе HL7, ASTM) или собственных протоколов обмена данных. Такие возможности подключения позволяют лаборатории консолидировать и синхронизировать данные между различными отделениями и участками, ЛИС, системами автоматизации и/или анализаторами. Консолидированные данные позволяют лаборатории лучше управлять группами приборов и связанными с ними рабочими процессами.

Для улучшения управления рабочими процессами AMS предоставляет лабораториям широкий спектр функциональных возможностей, которые помогают централизовать, стандартизировать и автоматизировать управление преаналитическими, аналитическими и постаналитическими процессами в режиме реального времени. AMS предоставляет функционал, помогающий управлять процессами, связанными с такими вопросами, как валидация результатов исследований, контроль качества, соответствие требованиям при сертификации / аккредитации, отслеживание образцов, управление системами автоматизации лаборатории и системами архивации образцов. AMS управляет процессами в режиме реального времени с высокой степенью их автоматизации благодаря мощному и гибкому механизму написания скриптов и обработчику правил.

Некоторые из основных функций:

- Интерфейс пользователя спроектирован для поддержки различных преаналитических, аналитических и постаналитических процессов обработки образцов;
- Специальные модули для контроля качества и соблюдения операционных процедур, что может быть полезным при подготовке документов для аккредитации и/или сертификации лаборатории;
- Управление учетными записями пользователей и правами доступа к данным системы;
- Регистрация образцов вручную или посредством преаналитических систем;



- Идентификация этапа работы с образцом с помощью графических изображений и цветных пиктограмм, которые позволяют определить различные состояния;
- Отслеживание всех событий, связанных с обработкой данных и действиями пользователей;
- Отслеживание времени событий для контроля времени получения результата (T.A.T., или Turn Around Time);
- Распределение рабочей нагрузки между различными системами;
- Поддержка большинства принтеров, совместимых с Microsoft Windows;
- Расширенные функции для управления системами автоматизации лаборатории (LAS) и подключенным оборудованием;
- Модуль по архивированию образцов в холодильниках, упрощающий их последующий поиск;
- Возможность централизации управления и обзора всех образцов и связанных с ними результатов исследований – пользователь получает доступ к поступившим заказам, к статистике по результатам исследований и данным по контролю качества;
- Возможность создания неограниченного количества стандартных операционных процедур для автоматизации различных рабочих процессов, в том числе автоматической валидации результатов исследований на основе созданных пользователем правил;
- Гибкое управление архивными данными позволяет сохранять значительное количество данных без негативного влияния на работоспособность системы. В частности, срок хранения результатов исследований может быть определен индивидуально согласно указанным пользователем условиям. Объем архивируемых данных ограничен только имеющимся свободным местом на жестком диске;
- AMS представляет собой систему с высоким уровнем масштабируемости, так как нет технических ограничений по количеству используемых ЛИС, систем автоматизации, приборов и иных систем, которые могут быть подключены и управляться через AMS. Коммуникация с приборами или другими подключенными системами обеспечивается службами Windows, что дает дополнительную гибкость в управлении этими подключениями со стороны AMS. Единственным ограничением по количеству подключений, которые могут управляться сервером или каждой рабочей станцией, является производительность серверного оборудования или оборудования соответствующей рабочей станции.



1.1 ТИПЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Существуют функции, которые доступны не для всех типов пользователей. Различные права доступа можно настроить в AMS (базовые разрешения) или в специальном модуле **Управление пользователями**, если он установлен.

Общий принцип разграничений, когда право доступа к той или иной функции зависит от типа пользователя, представлен в таблице ниже:

Задача\Тип пользователя	Базовый	Администратор	Супер-администратор
Печать	✓	✓	✓
Изменение компоновки страницы, отправляемой на печать			✓
Настройка конфигурации		✓	✓
Валидация	(зависит от настройки конфигурации)	✓	✓
Повторная отправка	(зависит от настройки конфигурации)	✓	✓
Модуль управления пользователями			✓

Также имеются дополнительные возможности, при выставлении разрешений или запретов в которых их действие распространяется на все модули AMS. Описание этих возможностей изложено в настоящем руководстве в виде отдельных параграфов, которые отмечены специальным значком, как в примере ниже:



Только Администратор или Супер-администратор может изменять срок годности реагентов при конфигурировании таблицы.



2 СРЕДА AMS

Программное обеспечение AMS может быть установлено в различных конфигурациях. Обычно оно работает в сети, соединенной с лабораторной информационной системой (ЛИС).

Программное обеспечение AMS состоит из ряда модулей:

Gateway

Модуль, обеспечивающий связь между системой AMS и ЛИС; он обычно запускается в системе, которая выполняет функцию сервера (там, где установлена база данных Oracle). В частности, модуль Gateway интегрирован с другой программой, называемой ЛабОнлайн Link, которая обеспечивает соединение системы AMS с системами ЛИС.

Модуль Gateway состоит из 4 автоматически выполняемых процедур (сервисов):

- | | |
|------------------|--|
| Import | Процедура, которая импортирует в AMS все заказы, принятые в ЛИС. |
| Export | Процедура, которая экспортирует результаты в систему ЛИС. |
| Organizer | Процедура, которая анализирует поступающие из ЛИС заказы и создает (организовывает) ассоциированные данные с различными рабочими листами. |
| Dain | Процедура, которая занимается ежедневной «реорганизацией». Например, проводит операции по удалению из рабочих листов «завершенных» позиций и их сохранение в архиве, если таковое предусмотрено, и синхронизацию между всеми рабочими станциями. |

Monitor (Ldclient)

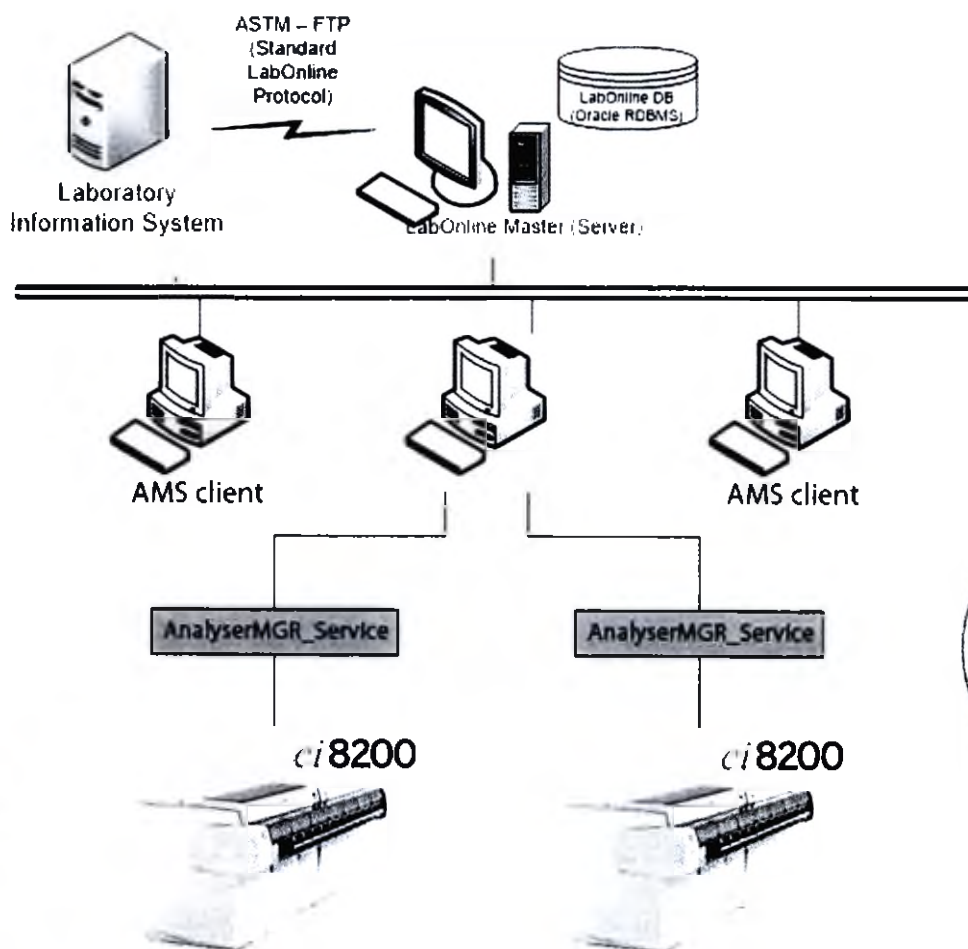
Программа, позволяющая проверять работу модуля Gateway. Это программное обеспечение можно запускать с любой рабочей станции, соединенной с AMS и базой данных.

Configurator (Конфигуратор) Программа, которая используется для параметризации (конфигурирования) системы AMS. Конфигуратор запускается с любой рабочей станции, где установлена система AMS. За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

AMS (LabOnline.exe) Программа, используемая пользователями для проведения рабочих сеансов. AMS может работать на любой рабочей станции. Существуют две возможные конфигурации. Начиная с версии AMS 2.07 подключение анализаторов управляется с помощью сервисов Windows (**AnalyserMGR_Service**; каждый сервис управляет одним подключением).



На рисунке ниже представлен пример простой конфигурации системы AMS. Сервер AMS подключен к ЛИС. Помимо системы сервера имеются три рабочие станции, к одной из которых подключены два анализатора.



Для подключения каждого анализатора должен быть установлен и запущен свой сервис Windows. Каждый сервис может быть установлен или удален с помощью следующих команд DOS:

Install: `AnalysrMGR_service.exe /install "Analyser_Code"`

Uninstall: `AnalysrMGR_service.exe /uninstall "Analyser_Code"`

Параметр, указанный в кавычках, является кодом для идентификации анализатора в AMS (поле DfgDevice в таблице DeviceCode table). Например, "ARCH_1". Если код анализатора содержит пробел, AMS заменит пробел на символ подчеркивания ('_').



Примеры:

Код анализатора	ARCH 1
Имя сервиса	Omnilab_Analyser_Manager_ARCH_1
Описание сервиса	Omnilab Analyser Manager ARCH_1

Код анализатора	ARCH2
Имя сервиса	Omnilab_Analyser_Manager_ARCH2
Описание сервиса	Omnilab Analyser Manager ARCH2

Название и описание сервиса отображаются на вкладке «Сервисы» в «Activity Management».

Функция **LabDeviceStatus** позволяет контролировать состояние сервисов и включать / отключать коммуникационные каналы, сконфигурированные для каждого анализатора. Эту функцию можно вызвать из **Console** и из **AMS**. При вызове **LabDeviceStatus** через **AMS** отображаются только сервисы, контролирующие связь с анализаторами (максимум 4) в главном окне.

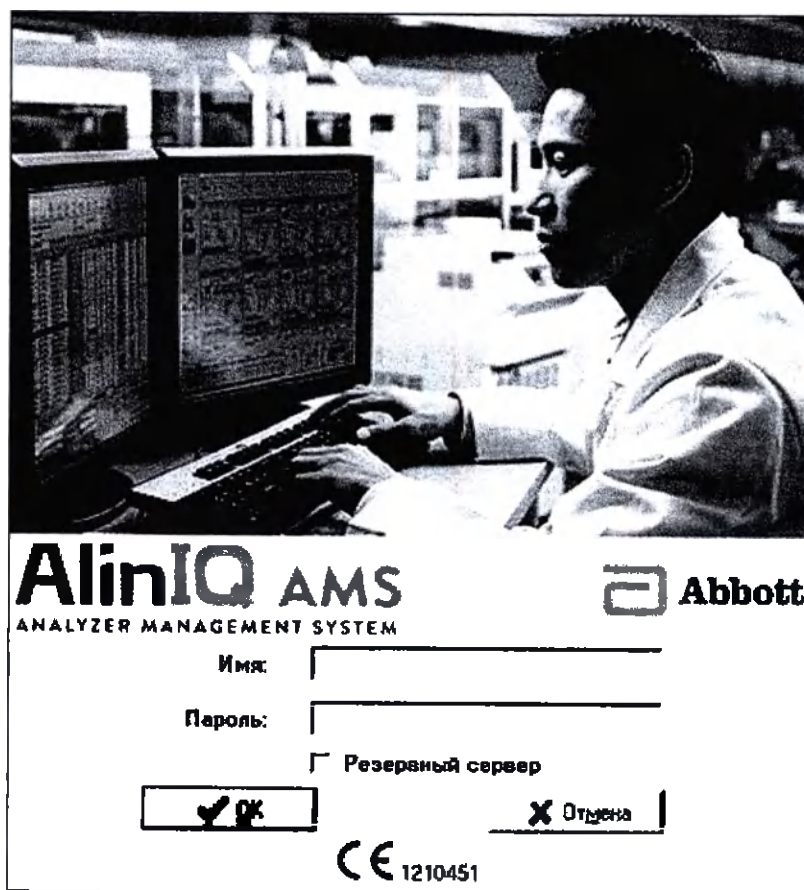
В **LabDeviceStatus** Базовый пользователь может контролировать только анализаторы, подключенные в конкретной лаборатории, в то время как администратор или супер-администратор могут контролировать все анализаторы во всех лабораториях.

3 AMS (ЛАБОНЛАЙН)

Для запуска программы AMS нажмите значок, расположенный на рабочем столе рабочей станции.



Вход в учетную запись пользователя



Введите имя пользователя и пароль (имена пользователей и пароли назначаются в программе **Конфигуратор**), затем нажмите кнопку **OK**. Если сведения введены верно, то появится окно **Общее Состояние**.

В случае использования LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) пользователь идентифицируется по тому же имени пользователя и паролю, который он использует для корпоративной сети. Если

активирована опция Single Sign On, то автоматически введется имя пользователя и пароль от компьютера, на котором запускается AMS. При успешном вводе имени пользователя и пароля откроется окно Общее состояние. Если попытка автоматического входа в систему не удалась, появится обычное окно входа в систему.

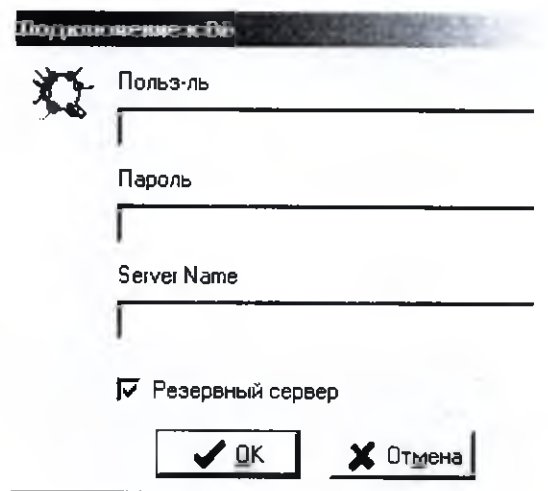
Можно изменить фон окна доступа, поместив в папку исполняемых файлов файл **LabOnline_Login.jpg** с желаемым изображением (для корректного отображения необходимо установить размер изображения 464x359 пикселей).

Резервный сервер

В окне входа в систему отображается флажок **Резервный сервер**. При выборе параметра **Резервный сервер** появится новое окно, в котором можно изменить параметры подключения к базе данных.

ВАЖНО: Эта операция должна выполняться только по специальному запросу от технических специалистов лаборатории или службы поддержки уполномоченного представителя производителя.

Появившееся окно является тем же самым, которое открывается при первоначальном запуске AMS, чтобы определить параметры подключения к базе данных.



Подключение к БД

Польз-ль

Пароль

Server Name

☒ Резервный сервер

OK Отмена

Польз-ль

Ввести имя пользователя Oracle для подключения к базе данных AMS.

Пароль

Ввести пароль Oracle для подключения к базе данных **AMS**.

Server Name

Ввести псевдоним Oracle TNS, созданный для доступа к базе данных **AMS**.

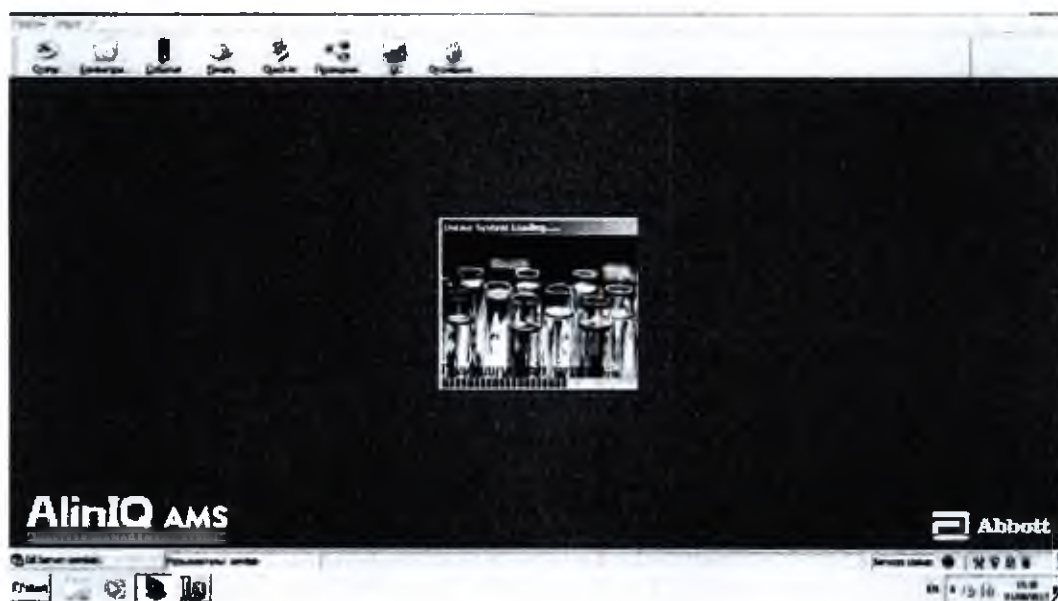
Резервный сервер

При установке данного флажка система подключится к резервной копии базы данных. Данное действие должно применяться в случае, если рабочий сервер временно недоступен.

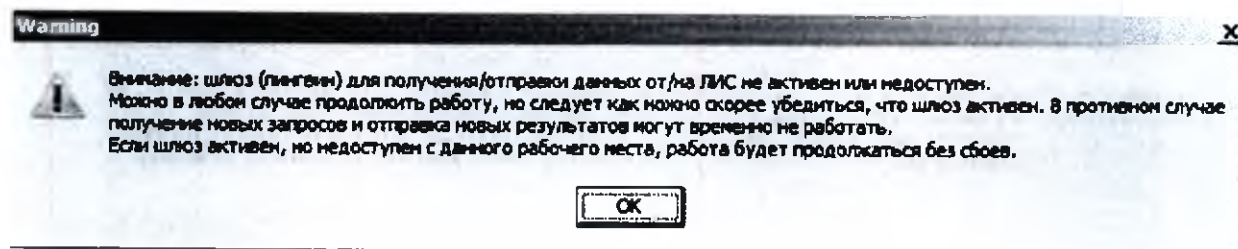


3.1 ГЛАВНОЕ ОКНО AMS

Если данные учетной записи (имя пользователя и пароль) введены верно, появится окно, показывающее пользователю процесс загрузки рабочей станции.



Если во время запуска не был запущен модуль Gateway, установленный на сервере AMS, пользователь увидит сообщение об ошибке:



При успешном запуске приложения в правой части экрана появится окно **Общее Состояние**, показывающее анализаторы, работающие через данную рабочую станцию (не более 4 на одну рабочую станцию).

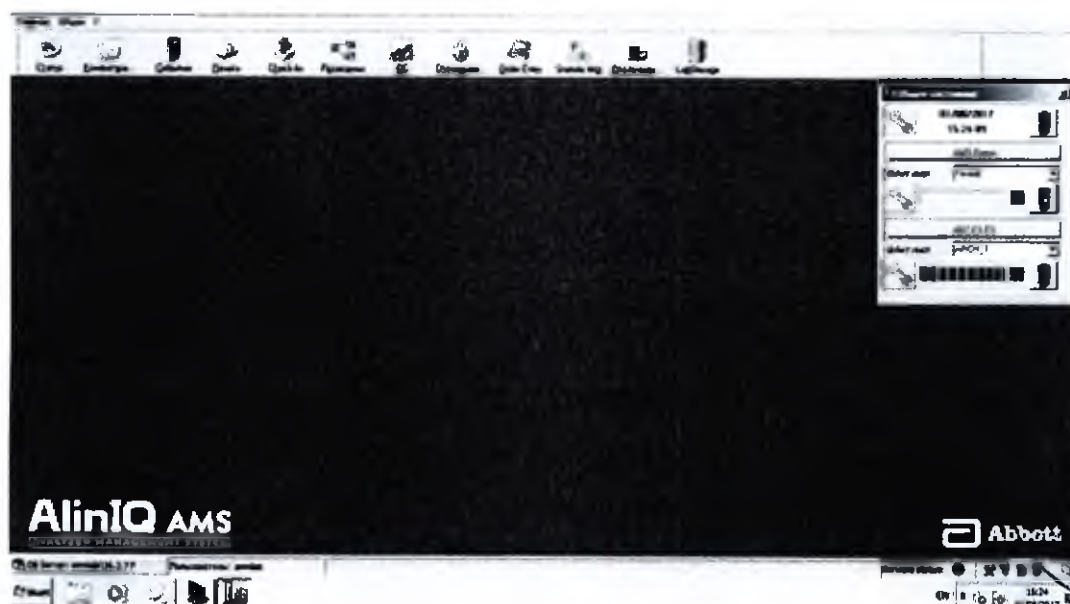
Примечание: ассоциированные сервисы Windows для мониторинга данных анализаторов не обязательно должны быть активными на одной и той же рабочей станции.



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'M' or similar shape.

На изображении ниже показан пример двух подключенных к рабочей станции AMS единиц оборудования:

- AMS Demo
- ARC-C1-ES



Используемый по умолчанию фон данного окна можно изменить, заменив файл LabOnline.jpg в папке исполняемых файлов на желаемое изображение (для корректного отображения следует использовать изображение размером 1025x615 пикселей).

Следующее изображение показывает окно AMS со всеми активными элементами интерфейса. В нем обозначены основные области главного окна.

В верхней части интерфейса программы AMS расположено меню доступа к различным функциям. Оно состоит из трех раскрывающихся меню:

Главное

Основные функции

Опции

Дополнительные функции

?

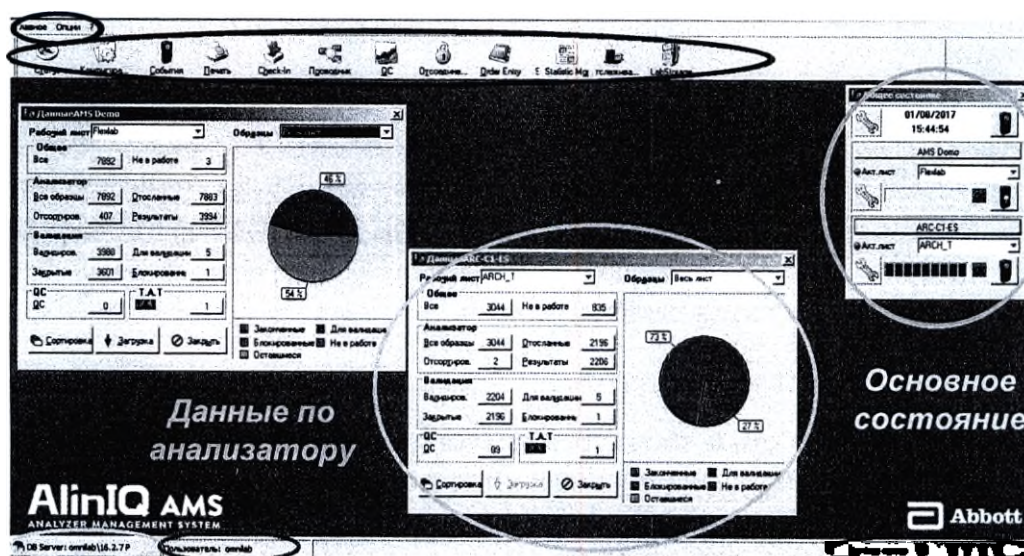
Доступ к справочному разделу



h

Раскрывающееся меню

Главное меню



Версия
базы
данных

Подключенный
пользователь

Состояние сервисов
Значки интерфейсов

В названии основного окна программы AMS указывается не только название рабочей станции, но и ее IP-адрес, а также дата и время включения программы AMS.

AlinIQ AMS 2.07 rel. 2.07 1+ [PC-DEMO207 - IP: 192.168.157.146 - Attivo da: 19/06/2017 08:49:27]

3.2 ПРАВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

В дополнение к информации, изложенной в параграфе 1.1., имеется следующее разграничение функционала между базовым пользователем, администратором и супер-администратором.

Базовый пользователь	имеет доступ из раскрывающихся меню в главном окне или в окне данных анализатора к любым активным рабочим листам с тем же кодом сектора, что и анализатор, при условии что идентификатор лаборатории имеет значение «9999» или то же значение, что и текущая рабочая станция;
Администратор	имеет доступ из раскрывающихся меню в главном окне или в окне данных анализатора к любым активным рабочим листам с тем же кодом сектора, что и анализатор;
Супер-администратор	имеет доступ из раскрывающихся меню в главном окне или в окне данных анализатора к любым активным рабочим листам с тем же кодом сектора, что и анализатор;

AMS можно настроить таким образом, чтобы:

- а) ручное добавление тестов в заказ было заблокировано для базовых пользователей (эта опция доступна на уровне конфигурации рабочих листов);
- б) базовый пользователь не мог валидировать результаты;
- в) базовый пользователь не мог запрашивать повторное выполнение исследования.

Примечание: если активен модуль управления пользователями, то управление пользователями и уровнем их доступа можно настраивать способами, которые отличаются от описанных выше. Модуль управления пользователями позволяет разрешать или блокировать определенные операции для каждого пользователя системы в отдельности.



3.3 ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Основные функции могут быть вызваны с помощью кнопок, которые расположены на панели быстрого доступа в верхней части экрана, либо через раскрывающееся меню. Эти кнопки обеспечивают быстрый доступ к основным функциям:



Статус

Открывает панель *Общее состояние*, где отображается информация об ассоциированном с рабочей станцией оборудовании.

Конфигурация

Предоставляет доступ к настройкам конфигурации рабочей станции; эта функция позволяет настроить все рабочие параметры, касающиеся рабочей станции и подключенных к ней приборов. За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки. Особое внимание следует уделить функционалу для работы с правилами QPL, доступ к которым также открывается этой кнопкой (см. параграф 3.13).

События

Выводит окно событий системы (соответствует значку с изображением светофора в верхней части окна Общее Состояние). События регистрируются системой на основе выполненных операций. В соответствующем разделе Конфигуратора пользователь может выбрать, какие события регистрировать (и, следовательно, сохранять). Речь идет о расширенной системе регистрации, позволяющей сохранять в базе данных определенные ситуации, выделять в режиме реального времени обстоятельства и серьезность событий, выдаваемых системой, включая события, генерируемые системой при подключении анализаторов к разным рабочим станциям.

Печать

Управление печатью. Кнопка *Печать* открывает окно вывода на печать данных, получаемых посредством AMS. См. параграф 3.14.

Если эта функция активирована, она позволяет вручную регистрировать заказ с его последующим отображением в списке **Все образцы**. При соответствующей настройке системы **AMS** можно ограничить появление образцов в рабочих листах условием выполнения “приемки” (check-in) образца. При подключении преаналитических приборов этот этап работы может быть автоматизирован.

Примечание: в некоторых окнах AMS термин SMIN (Sample IN) используется в качестве синонима к Check-in. См. параграф 3.17

Отображает общую конфигурацию системы. См. параграф 3.18



QC (Контроль качества)

Вызывает модуль контроля качества.

Отсоединение

Используется для выхода из учетной записи текущего пользователя (при этом программа продолжает работать).

Order Entry

Вызывает модуль регистрации заказов, позволяющий осуществлять поиск и создание новых заказов.

Примечание: Этот модуль не входит в базовую комплектацию, поэтому данная команда и соответствующая кнопка могут быть неактивными.

См. параграф 3.19.

Statistic Mgr

Вызывает модуль управления статистическими данными, который позволяет делать запросы в базу данных AMS и при необходимости распечатывать любые текущие или архивные результаты.

Примечание: Этот модуль не входит в базовую комплектацию, поэтому данная команда и соответствующая кнопка могут быть неактивными.

См. параграф 3.20.

Отслеживание

Вызывает модуль для отображения всей информации по отслеживанию образца: для получения данных необходимо ввести код образца.

Примечание: Этот модуль не входит в базовую комплектацию, поэтому данная команда и соответствующая кнопка могут быть неактивными.

См. параграф 3.21.

LabStorage

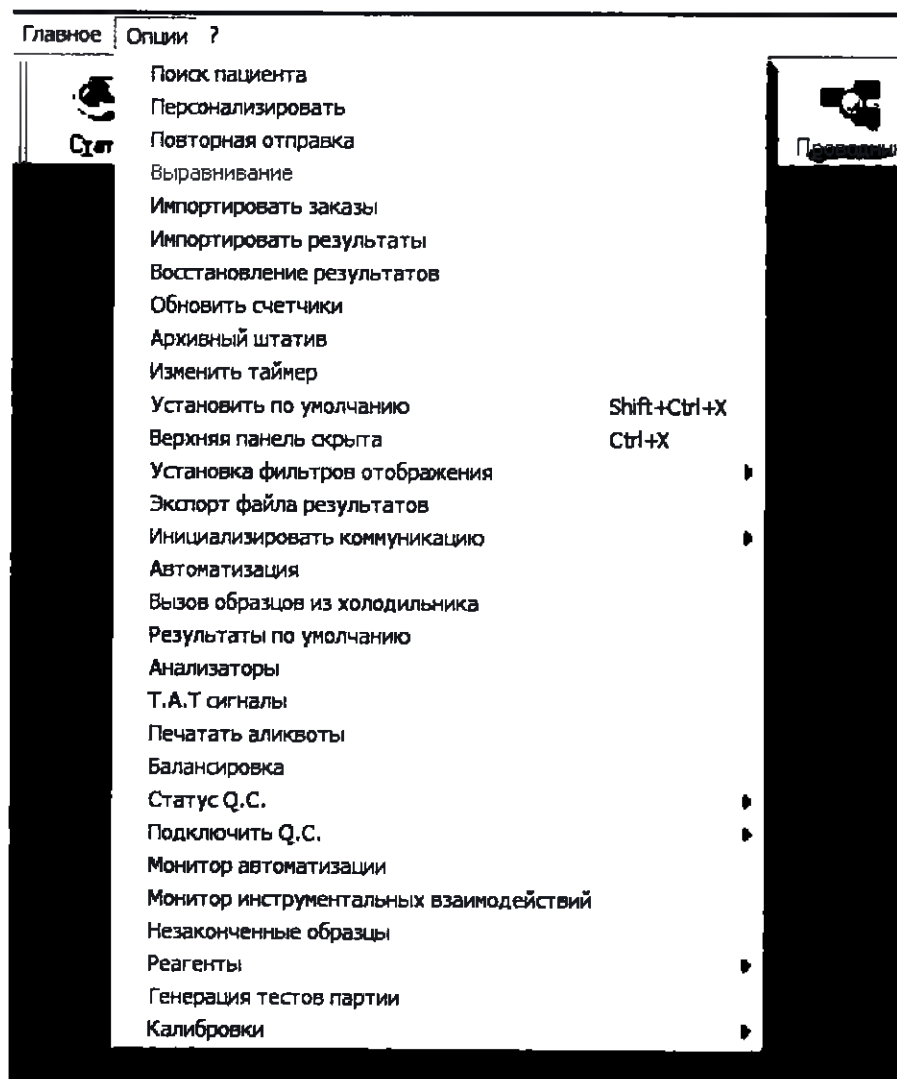
Вызывает модуль управления хранилищем образцов.

Примечание: Этот модуль не входит в базовую комплектацию, поэтому данная команда и соответствующая кнопка могут быть неактивными.

См. параграф 3.22.

3.4 МЕНЮ ОПЦИИ

Раскрывающееся меню **Опции** открывает доступ к следующим функциям:



Поиск Пациента

Вызывает модуль поиска и отображения пациентов.

PatHistory © Rel 1.2.1

АС% _____

Фамилия _____ Имя _____ Идент.ном пациента _____

НЕОПР. _____ НЕОПР. _____ ☐ Архив

Пол _____ Дата рождения _____

Тест (Анализ) _____ Заказ _____ Образец _____

Результаты | Примечания | Графики | График рез-ты

Пациент	Дата рождения	Пол	Код Заказа	Дата Заказа	L	Результат	Код
ACLOB MEYJ MC 14/09/1932	14/09/1932	M	101871821110	25/02/2016 9:17:41	0		1018
ACLOB MEYJ MC 14/09/1932	14/09/1932	M	101871821110	25/02/2016 9:17:40	0		1018
ACLOB MEYJ MC 14/09/1932	14/09/1932	M	101871821110	25/02/2016 9:17:40	0		1018
ACLOB MEYJ MC 14/09/1932	14/09/1932	M	101871821110	25/02/2016 9:17:40	0		1018
ACLOB MEYJ MC 14/09/1932	14/09/1932	M	101871821110	25/02/2016 9:17:40	0		1018
ACOLP NUBOIO 15/08/1980	15/08/1980	F	101872173979	26/02/2016 0:02:48	0		1018
ACOLP NUBOIO 15/08/1980	15/08/1980	F	101872173979	26/02/2016 0:02:48	0		1018
ACLOB MEYJ MC 14/09/1932	14/09/1932	M	101871821110	25/02/2016 9:17:40	0		1018
ACLOB MEYJ MC 14/09/1932	14/09/1932	M	101871821110	25/02/2016 9:17:40	0		1018
ACLOB MEYJ MC 14/09/1932	14/09/1932	M	101871821110	25/02/2016 9:17:40	0		1018
ACOLP NUBOIO 15/08/1980	15/08/1980	F	101872173979	26/02/2016 0:02:48	0		1018
ACLOB MEYJ MC 14/09/1932	14/09/1932	M	101871821110	25/02/2016 9:17:40	0		1018

События | Отчет | Резерв | График | Все | Подробно | Искать | Закрыть

В верхней части окна представлен фильтр поиска.

Примечание: для начала поиска необходимо ввести хотя бы один знак в одно из полей (фамилия, имя, идентификационный номер пациента, заказ, образец) (для поиска с частичным совпадением необходимо поставить в конце знак '%').

Опция **Архив** позволяет также включить поиск в архиве. Для получения более подробной информации см. параграф 3.12.2 и 3.12.3

Персонализировать

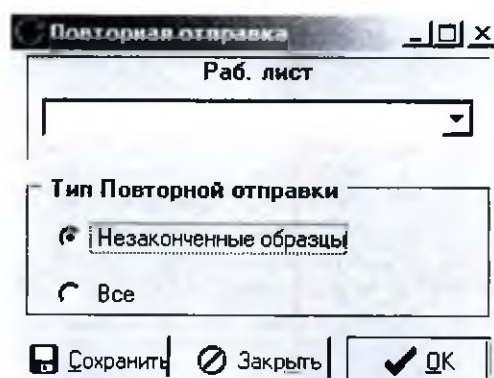
Позволяет персонализировать цвет фона и цвет текста в таблице.



Это действие доступно только администратору или супер-администратору. Для доступа к панели настройки запрашивается имя пользователя и пароль.

Повторная отправка

Присваивает образцам статус неотправленных, чтобы повторно отправить их. Пользователь может назначить к повторной отправке только незаконченные образцы или все образцы в выбранном в рабочем листе. В раскрывающемся меню **Рабочий лист** отобразятся только те рабочие листы, которые ассоциированы с учетной записью пользователя.



Выравнивание

Позволяет рабочей станции разрешить выполнение сервиса *DAIN*. Перед запуском этого сервиса строка состояния главного окна приложения становится красной, предупреждая пользователя о предстоящей реорганизации.

Важно: перед реорганизацией необходимо валидировать все тесты с результатами.

DAIN запускается после того, как все подключенные рабочие станции отправят подтверждение через функцию **Выравнивание** или же по истечении определенного интервала времени (определяемого

администратором сервисов). Обычно **DAIN** планируется на ночные часы.

Импортировать заказы

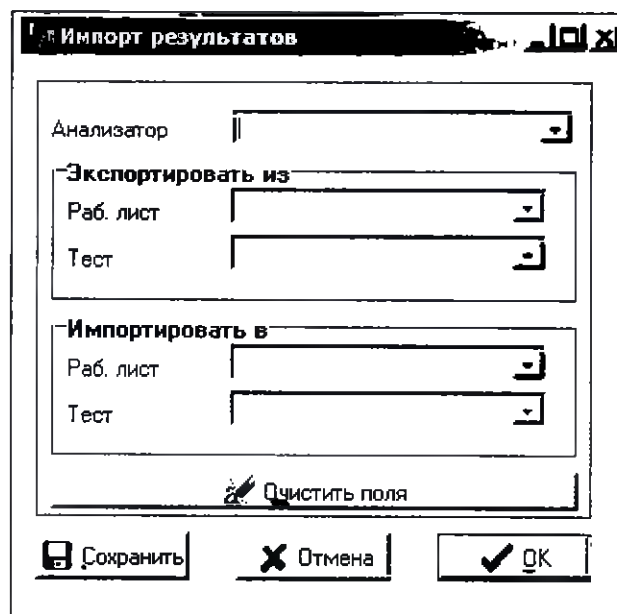
Восстанавливает записи, которые были забракованы сервисом импорта. У всех записей, которые не были импортированы, в столбце "flag" базы данных стоит значение 1. Эта функция имеет смысл только при интеграциях базы данных с ЛИС (не автономная работа).

Импортировать

результаты

Позволяет импортировать из одного рабочего листа в другой результаты определенного теста (можно импортировать только валидированные результаты); импортированные результаты отмечаются зеленой стрелкой в столбце **Состояние**. В раскрывающемся меню **Рабочий лист** отображаются только те рабочие листы, которые ассоциированы с учетной записью пользователя.





Восстановление

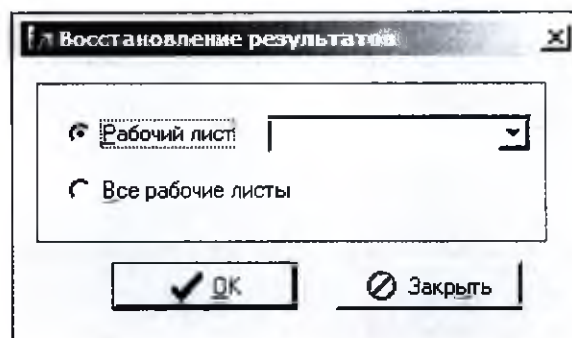
результатов

Эта функция присутствует только в том случае, когда реорганизация предусматривает удаление еще не валидированных результатов с последующей регенерацией их образцов в рабочих листах. В этих случаях сервис DAIN перед началом реорганизации сохраняет еще не валидированные результаты.

Как только образцы будут регенерированы, эта функция позволит восстановить сохраненные результаты. Пользователь может выбрать отдельный рабочий лист или все рабочие листы. В раскрывающемся меню **Рабочий лист** отобразятся только те рабочие листы, которые ассоциированы с учетной записью пользователя. Если у пользователя есть доступ только к отдельным рабочим листам, то опция **Все рабочие листы** будет недоступна и закрашена серым.

Примечание: в моменты наибольшей нагрузки эта функция может замедлить работу системы.





Обновить счетчики

Обновляет показания счетчиков в окне *Данные анализатора*.

Архивный штапик

при вводе идентификатора образца **Архивный штапик** позволяет увидеть информацию по образцу, относящиеся к месту его сортировки, дате и времени сортировки и месте хранения согласно архивному отчету, созданному во время последней реорганизации.

Специальная настройка процедуры DAIN (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки) сохраняет информацию о **Позиции сортировки** и **Позиции хранения** по всем рабочим листам, имеющим статус архивных рабочих листов (см. соответствующие столбцы таблицы с образцами в окне детализации рабочих листов).

Архивная информация обновляется на основании отправляемых с анализаторов данных о действиях по архивации, когда конфигурация на уровне инструментов настроена на активную интеграцию с модулем **LabStorage**.

Если **LabStorage** настроен на ручную архивацию пробирок, информация о хранении не передается в таблицы AMS.

Изменить таймер

Позволяет изменять частоту синхронизации рабочей станции с сервером. Например, эта функция позволяет обновить счетчики для отображения реального статуса на рабочей станции.

Установить по умолчанию

Сохраняет высоту строк у таблиц с образцами и тестами. Для ее увеличения нажмите <CTRL+↑>, а для уменьшения <CTRL+↓>.

Верхняя панель скрыта

Включает или выключает панель инструментов (то есть панель быстрого доступа к основным функциям) нажатием <CTRL+X>.

Установка фильтров

отображения

Позволяет создавать фильтры для отбора образцов и использовать их для быстрого отображения списков образцов с определенными характеристиками.

Экспорт файла

результатов

Создает файл в формате Excel, содержащий все валидированные образцы и их результаты (для одного или всех рабочих листов). Если у пользователя есть доступ только к отдельным рабочим листам, то опция **Все рабочие листы** будет недоступна и закрашена серым.

Инициализировать

коммуникацию

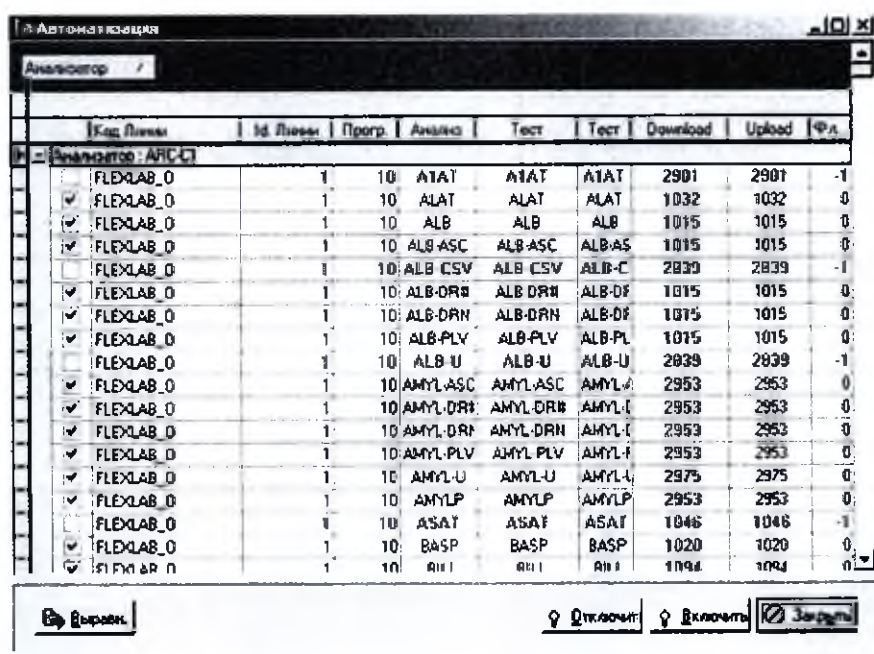
Позволяет провести инициализацию связи всех подключенных к данной рабочей станции анализаторов либо отдельного анализатора. Действие доступно, если сервисы Windows, управляющие анализаторами, активны и выполнена настройка параметров, которые позволяют осуществлять обмен данными между рабочей станцией **AMS** и сервисами Windows, ассоциированными с отображающимися в конфигурации анализаторами.



10

Автоматизация

Вызывает модуль включения/выключения каналов, используемых для систем автоматизации. В окне отображаются связи тест/канал по всем анализаторам, включенным в систему автоматизации.



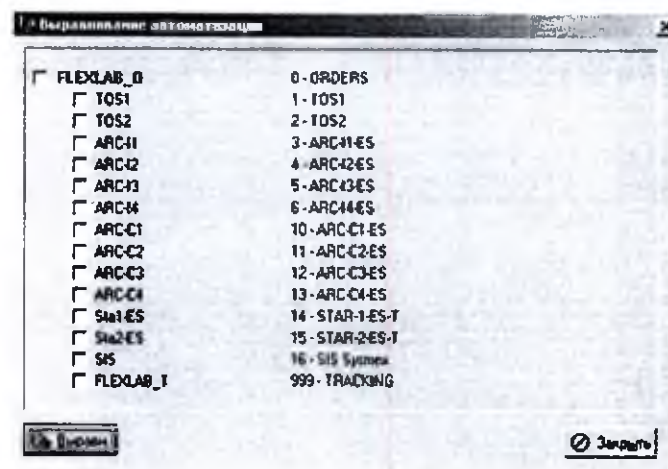
Код Линии	Id Линии	Прогр.	Анализ	Тест	Тест	Download	Upload	Фла
FLEXLAB_0	1	10	ATAT	ATAT	ATAT	2901	2901	-1
FLEXLAB_0	1	10	ALAT	ALAT	ALAT	1032	1032	0
FLEXLAB_0	1	10	ALB	ALB	ALB	1015	1015	0
FLEXLAB_0	1	10	ALB-ASC	ALB-ASC	ALB-AS	1015	1015	0
FLEXLAB_0	1	10	ALB-CSV	ALB-CSV	ALB-C	2839	2839	-1
FLEXLAB_0	1	10	ALB-DRN	ALB-DRN	ALB-DF	1015	1015	0
FLEXLAB_0	1	10	ALB-DRN	ALB-DRN	ALB-DF	1015	1015	0
FLEXLAB_0	1	10	ALB-PLV	ALB-PLV	ALB-PL	1015	1015	0
FLEXLAB_0	1	10	ALB-U	ALB-U	ALB-U	2839	2839	-1
FLEXLAB_0	1	10	AMYL-ASC	AMYL-ASC	AMYL-A	2953	2953	0
FLEXLAB_0	1	10	AMYL-DRN	AMYL-DRN	AMYL-L	2953	2953	0
FLEXLAB_0	1	10	AMYL-DRN	AMYL-DRN	AMYL-L	2953	2953	0
FLEXLAB_0	1	10	AMYL-PLV	AMYL-PLV	AMYL-F	2953	2953	0
FLEXLAB_0	1	10	AMYL-U	AMYL-U	AMYL-L	2975	2975	0
FLEXLAB_0	1	10	AMYL-P	AMYL-P	AMYL-L	2953	2953	0
FLEXLAB_0	1	10	ASAT	ASAT	ASAT	1046	1046	-1
FLEXLAB_0	1	10	BASP	BASP	BASP	1020	1020	0
FLEXLAB_0	1	10	RII	RII	RII	1094	1094	0

Кнопка **Отключить** позволяет отключить канал загрузки, ассоциированный со всеми выбранными строками, обновляя связь тест/канал вовлеченных в изменение анализаторов и отправляя драйверу автоматизации событие "отключить канал" для каждого из каналов.

Кнопка **Включить** позволяет включить канал загрузки, ассоциированный со всеми выбранными строками, обновляя связь тест/канал вовлеченных в изменение анализаторов и отправляя драйверу автоматизации событие "включить канал" для каждого из каналов.

С помощью кнопки **Выравнивание** можно вызвать окно для выбора анализаторов, которые управляются автоматизированной системой, для настройки их выравнивания.

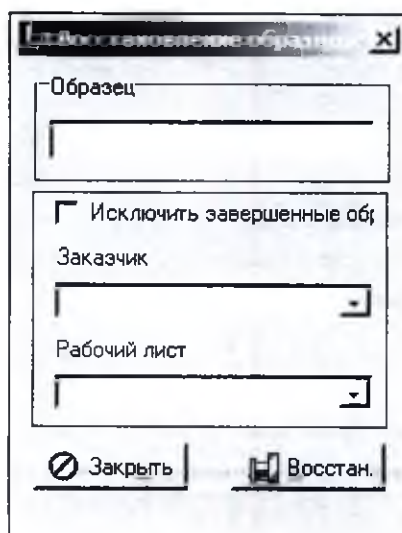
Для каждого выбранного канала анализатора генерируется событие "отключить канал", после чего генерируется событие "включить канал" для каждого канала выбранных и активных в AMS анализаторов. AMS отправляет все эти события драйверу управления системой автоматизации, которая, в свою очередь, сообщает их анализатору.



Вызов образцов

из холодильника

Открывает модуль, позволяющий вызвать один или несколько образцов из холодильника траковой системы.



Принимая во внимание, что в раскрывающемся меню будут доступны только те рабочие листы, которые ассоциированы с учетной записью пользователя, существует три способа извлечения образцов:

- Указывая код образца.

По умолчанию перед началом операции запрашивается подтверждение пользователя. Можно отключить этот запрос, добавив в файл *Labonline.ini* следующие строки:

```
[STORAGE_RETRIEVE]
```

```
CONFIRM_SAMPLE_RETRIEVAL=0
```

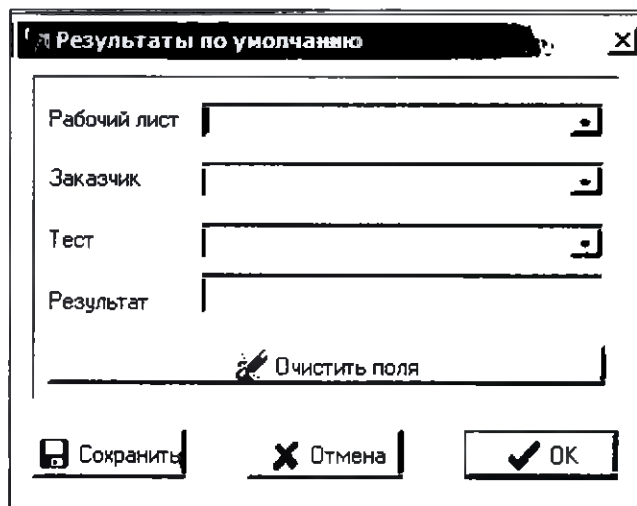
- Выбирая рабочий лист из раскрывающегося меню **Рабочий лист** для восстановления всех образцов этого листа. При необходимости используйте флаг **Исключить завершенные образцы** для исключения завершенных образцов из запроса. При этом у пользователя запрашивается подтверждение операции с сообщением о количестве образцов, которые будут восстанавливаться.

- Выбирая код заказчика и рабочий лист из соответствующих раскрывающихся меню для восстановления всех образцов рабочего листа, запрошенных указанным заказчиком.

При необходимости используйте флаг **Исключить завершенные образцы** для исключения завершенных образцов из запроса.

Пользователь получит уведомление о количестве запрашиваемых образцов и запрос на подтверждение действия

Результаты по умолчанию Вызывает диалоговое окно для ввода результатов по умолчанию.



Необходимо указать рабочий лист, тест и результат, который необходимо ввести. Выбрав определенного Заказчика из раскрывающегося меню **Заказчик**, можно дополнительно фильтровать образцы, по которым будет вводиться указанный результат.

Находясь в поле ввода **Результат**, нажатием клавиши <F2> или вводом * с последующим нажатием <Enter> можно вызвать окно, отображающее все возможные для этого теста кодированные результаты.

В меню **Рабочий лист** отобразятся только те рабочие листы, которые ассоциированы с учетной записью пользователя.

Кнопка **Очистить поля** позволяет стереть все введенные данные.

Кнопка **Сохранить** позволяет сохранить в файле Labonline.ini все введенные данные таким образом, чтобы при следующем открытии формы не было необходимости их повторного ввода.



Анализаторы

Вызывает диалоговое окно, отображающее информацию по конфигурации всех анализаторов. Анализаторы, подключенные к текущей рабочей станции, будут выделены другим цветом.

Рабочая станция	Анализатор	Поз	Id Линии	Id Анализатора	Драйвер	Порт	Автомат...
AMSUPGRADE	ARC-C1	2	1	10	ARC-C1.dll	SOCKET	☐
D087880	ARC-C2	2	1	11	ARC-C2.dll	SOCKET	☐
D087880	ARC-I1	3	1	3	ARC-I1.dll	SOCKET	☐
D087880	ARC-I2	4	1	4	ARC-I2.dll	SOCKET	☐
D089265	Sta1-ES	1	1	14	STAR1.dll	SOCKET	☐
D089265	Sta2-ES	2	1	15	STAR2.dll	SOCKET	☐
D089567	E-IPU Orders	1	-1	-1	IPU_Order.dll	SOCKET	☐
D089567	E-IPU Result	2	-1	-1	IPU_Result.dll	SOCKET	☐
SRVESBAPPAMS01V	XE-02	1	-1	-1		SOCKET	☐

Предупреждения T.A.T

Вызывает окно, отображающее все образцы, у которых сработал сигнал turn-around-time (целевое время выдачи результата) хотя бы для одного теста.

В стандартном режиме информация отображается на уровне теста.

Нажатие на маленькую квадратную кнопку в нижнем правом углу окна (см. изображение ниже)

Дата Check-In ☐ Все ☒ Сегодня	Тип сигнала ☒ Все ☐ Только ур.2	Печать	Настройка
Статус валидации ☒ Все ☐ Не валид-е	Упорядочение ☒ Хронол. ☐ Срочность	Заказ	Закрыть

позволяет скрыть (отобразить) в нижней части окна фильтры и кнопки выбора, чтобы показать в таблице еще более подробную информацию.

Помимо кода теста и его статуса в стандартном режиме отображаются следующие столбцы:

T.A.T Отображается желтый флаг при срабатывании сигнала тревоги первого уровня (установленное время процесса почти истекло) либо красный флаг при срабатывании сигнала тревоги второго уровня (время T.A.T истекло, не удалось уложиться в установленное время процесса).

За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

TAT

Дата/Время Дата и время начала отсчета turn-around-time.

Сигнал 1

Дата/Время Дата и время, когда сработает сигнал 1-го уровня. Этот сигнал возникает при приближении к истечению заданного времени процесса.

За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

Сигнал 2

Дата/Время Дата и время, когда сработает сигнал 2-го уровня (несоблюдение времени процесса).

За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

Образец 2 Вспомогательный идентификационный номер образца (используется в некоторых лабораториях).

Тип пациента Показывает тип пациента. Возможные значения: I – внутренний пациент и E – внешний пациент.

Заказчик Отделение, запросившее проведение исследований.

Ном. Вз. Идентификационный номер образца (опционально, по умолчанию = 0).

Пор.Ном. Порядковый номер образца (опционально, по умолчанию = 0).

Код Код теста.

Начало

события Событие, которое запустит или уже запустило отсчет времени turn-around-time.

Завершение

события Событие, которое остановит или уже остановило отсчет времени turn-around-time.

Дата/время

генерирования

образца Дата и время появления образца в рабочем листе.

Host Query

Дата/время Дата и время получения запроса на загрузку заказов по данному образцу от драйвера, управляющего инструментом.

Дата/время

Check-In Дата и время операции check-in (приемки) образца.

Дата/время

Check-In

Автоматизации Дата и время получения события check-in из автоматизированных систем.

Дата/время

Рассмотрения Дата и время загрузки данного образца в анализатор.

Дата/время

Результата Дата и время получения результата.

Время процесса

TAT мин. Время процесса в минутах; представляет собой промежуток времени в минутах между *Началом события* и *Завершением события*.

Дата/время

Валидации Дата и время валидации результата.

Если в окне **Конфигурация** выбран **Монитор**, то будет отображаться меньшее количество столбцов. Этот вид используется для отображения на экране консоли контроля TAT. В этом случае отображаются данные на уровне образца, а не теста. Отображаются следующие столбцы:

Заказ Код заказа

Образец Код образца

Заказчик Отделение, запросившее проведение исследований

Заказавший

врач Врач, заказавший проведение исследования

Срочные/

Рутинные Уровень срочности заказа



Сигнал**Уровень 1** Предупреждение TAT 1-го уровня**Сигнал****Уровень 2** Предупреждение TAT 2-го уровня**Начало TAT****Дата/время** Дата/время начала отсчета времени TAT**Время до/после****Истечения****срока** Время, оставшееся для истечения TAT или время с момента истечения TAT.

Строки с желтым фоном соответствуют образцам, на которых сработал сигнал предупреждения 1-го уровня, строки с красным фоном соответствуют сработавшему сигналу предупреждения 2-го уровня.

S.15.0430408	430408	GP			5/12/2015 9:26:00 AM	3 min
S.15.0430737	430737	GP			5/12/2015 1:33:58 PM	302 d 18 h 54 min
S.15.0425010	425010	CECS			5/12/2015 10:47:57 AM	302 d 6 h 40 min
S.15.0425373	425373	GP			5/12/2015 11:26:23 AM	302 d 22 h 2 min

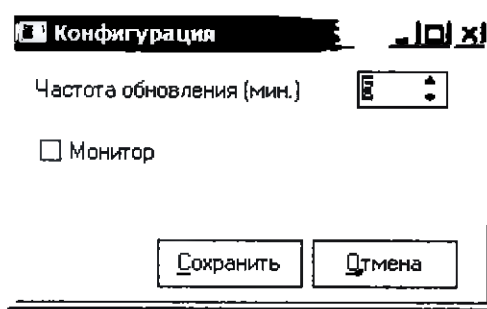
Поиск образцов осуществляется в окне **Поиск образца** с последующим нажатием клавиши <Enter>.

Редактор выбора по параметрам **Лаборатория** и **Листы**, а также окна **Тип Сигнала**, **Дата Check-In**, **Статус валидации** и **Заказ** позволяют отфильтровать данные и настроить формат их отображения.

Кнопка **Печать** позволяет распечатать то, что отображается в таблице.

Кнопка **Заказ** позволяет отобразить на экране детали заказа по выбранным исследованиям.

Кнопка **Настройка** открывает модуль конфигурации, где можно установить частоту обновления данных и выбрать режим отображения (стандартный или монитор).



Кнопка **Заккрыть** закрывает окно.

Печатать аликвоты

Открывает диалоговое окно, где отображается таблица со всеми образцами, для которых предусмотрена печать этикеток для аликвот.

Кнопка **Печать** становится активной только при выборе хотя бы одной строки таблицы и позволяет распечатать этикетку выбранного (-ных) образца (-цов).

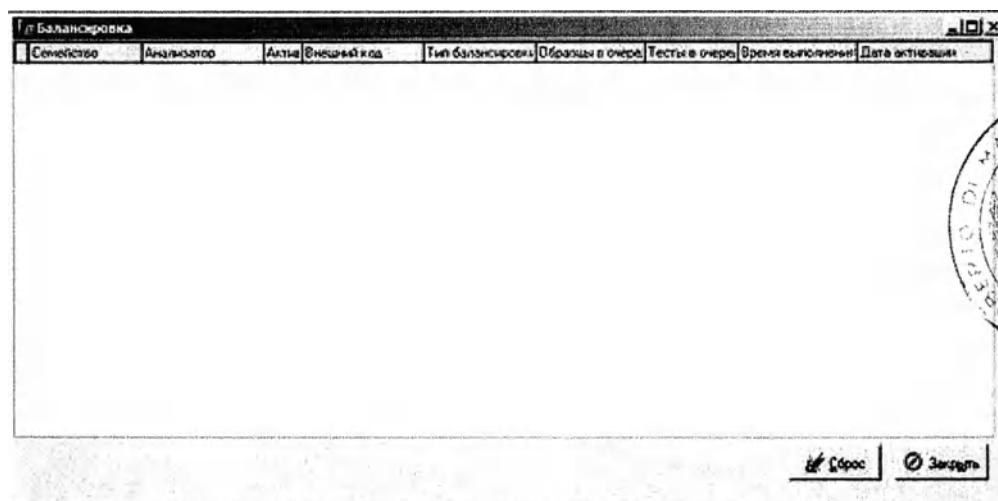
Кнопка **Заккрыть** закрывает окно





Балансировка

Открывает диалоговое окно, где отображается информация о балансировке нагрузки по всем анализаторам, у которых активирована данная функция. Помимо кода анализатора также отображаются код семейства, к которому относится анализатор, внешний код анализатора (может совпадать с кодом анализатора), тип действующей балансировки и счетчики.



Столбец **Тип балансировки** может иметь следующие значения:

Нет

Балансировка отсутствует.

Образцы в**очереди**

Количество находящихся в очереди образцов (для которых была проведена загрузка задания). Инструмент “Routing” при наличии нескольких анализаторов одного типа (объединенных в одно семейство анализаторов) отправит пробирку на анализатор, имеющий наименьшее показание счетчика в столбце **Образцы в очереди**.

Тесты в**очереди**

Количество находящихся в очереди тестов (для которых была проведена загрузка задания). Инструмент “Routing” при наличии нескольких анализаторов одного типа (объединенных в одно семейство анализаторов) отправит пробирку на анализатор, имеющий наименьшее показание счетчика в столбце **Тесты в очереди**.

Время**выполнения**

Суммарное время обработки всех тестов, находящихся в очереди (для которых была проведена загрузка задания), выраженное в минутах.

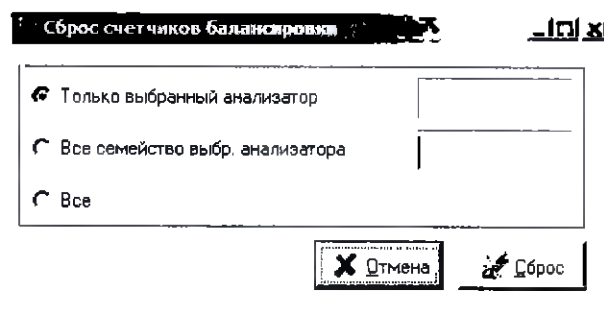
Инструмент “Routing” при наличии нескольких анализаторов одного типа (объединенных в одно семейство анализаторов) отправит пробирку на анализатор, имеющий наименьшее показание счетчика в столбце **Время выполнения**.

Дата**активации**

показывает дату/время активации балансировки или же дату/время обнуления счетчиков.



При нажатии кнопки **Сброс** открывается окно, позволяющее обнулить счетчики балансировки выбранного анализатора либо всего семейства, к которому принадлежит выбранный анализатор, или же счетчики всех анализаторов, для которых включена балансировка.

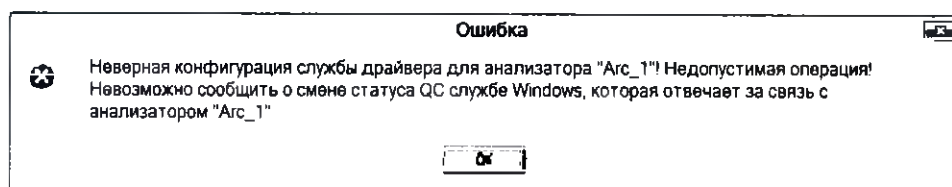


Статус Q.C.

Открывает диалоговое окно, которое показывает статус контроля качества для анализаторов, отображающихся на рабочей станции AMS.

Используйте раскрывающееся меню **Анализатор** для выбора ассоциированного с рабочей станцией AMS анализатора и просмотра его статуса по контролю качества.

Если сервисы Windows, управляющие анализатором, не активны или параметры связи между рабочей станцией AMS и сервисами Windows не настроены, пользователь увидит сообщение об ошибке:



Статус каждой проверки представлен в первом столбце; по цвету фона можно определить статус:

Голубой: Невозможно определить статус проверки как минимум для одного теста.

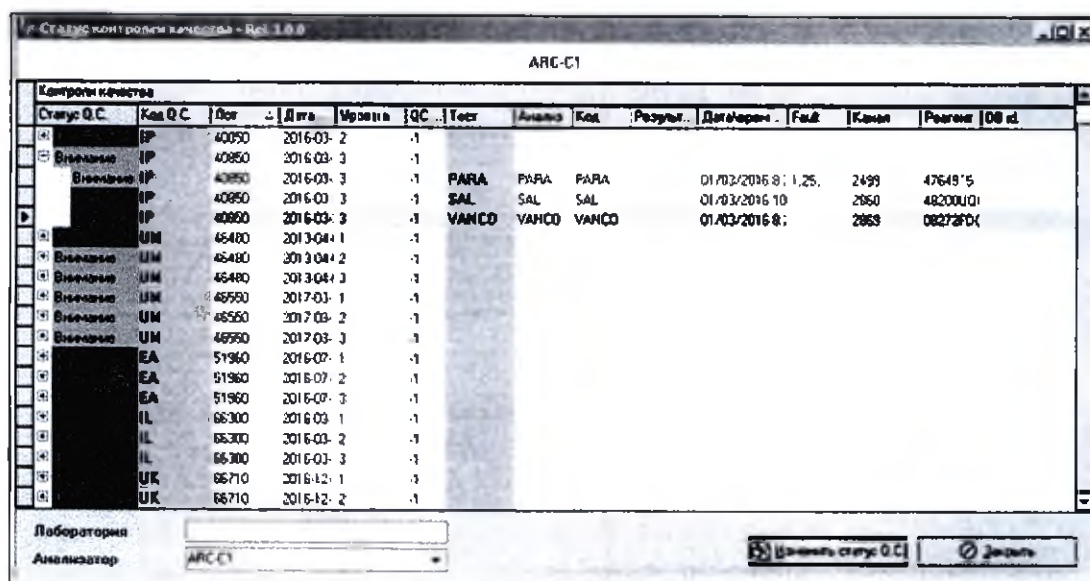
Зеленый: Контроль качества по всем ассоциированным тестам корректный.

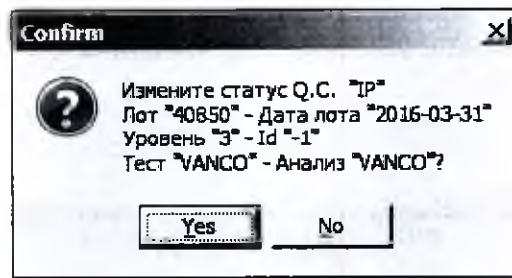
Оранжевый: Контроль качества по крайней мере для одного ассоциированного теста имеет статус «Внимание».

Красный: Контроль качества по крайней мере для одного ассоциированного теста имеет статус «Отклонен».

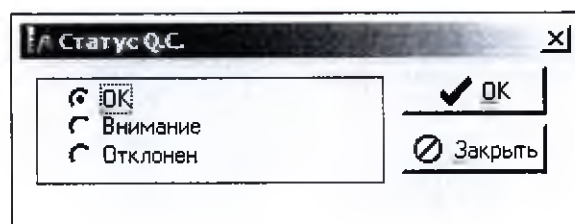
Раскрывая ветку какой-либо из записей по контролю качества, можно увидеть данные всех тестов с соответствующими статусами.

Выбрав один из тестов, можно поменять его статус с помощью кнопки **Изменить статус Q.C.** (или используя правую кнопку мыши); после запроса о подтверждении откроется окно, позволяющее выбрать новый статус.

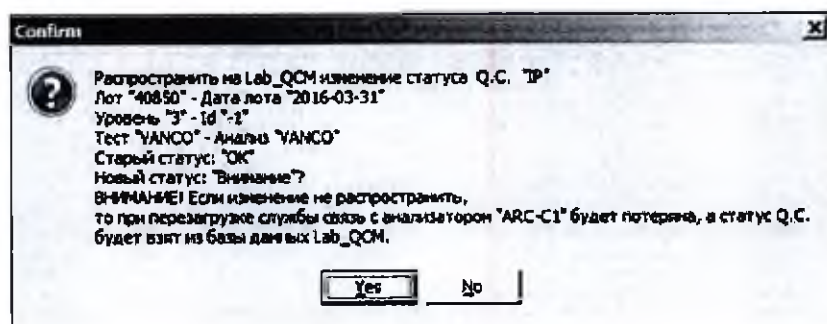




Пользователь должен подтвердить изменение статуса:



А также передать это изменение в LabQCM:



Если пользователь решит не передавать изменения в LabQCM, то изменение статуса проверки **не будет окончательным**, а будет действовать только до завершения работы сервисов Windows. Измененный вручную статус будет обновлен в обычном порядке при получении новых значений по прохождению контроля качества от анализатора.

Подключить Q.C.

Опция, позволяющая пользователю подключить модуль контроля качества к анализаторам, которые обрабатываются на рабочей станции AMS.

Код	Пользователь	Дата	Место	Код, определяющий в среднем	Статус	Назначение
EA	51960	31/07/2016	3	11000001	1	✓
EA	51960	31/07/2016	1	11000001	1	✓
EA	51960	31/07/2016	2	11000002	1	✓
FM 1	112132	31/03/2016	1	11213	1	✓
LA	51620	29/02/2016	1	50000001	1	✓
IL	66300	31/03/2016	1	40000001	1	✓
IL	66300	31/03/2016	2	40000002	1	✓
IL	66300	31/03/2016	3	40000003	1	✓
IP	80950	31/03/2016	1	60000001	1	✓
IP	80950	31/03/2016	2	60000002	1	✓
IP	80950	31/03/2016	1	60000003	1	✓
LA 15118	0637	25/06/2013	1	SFD_15118_0413	1	✓
Laurel P	111473	31/06/2015	2	12047	1	✓
LA 1	111154	31/01/2017	1	14000001	1	✓
LA	66710	31/12/2016	1	70000001	1	✓
LA	66710	31/12/2016	2	70000002	1	✓
LA	66710	31/12/2016	3	70000003	1	✓
LA	66750	31/03/2017	1	20000001	1	✓
LA	66750	31/03/2017	2	20000002	1	✓

Список QC's

Таблица, показывающая все проверки по качеству, созданные в LabQCM

Код	Пользователь	Дата	Место	Код, определяющий в среднем	Статус	Назначение
ABN	000653	31/12/2015	2	-1	Abnormal 1	1
ABN	0132	31/05/2016	1	1	Abnormal 1	1
CM	77690	31/12/2016	1	1	1	1
CM	77690	31/12/2016	2	1	1	1
D Control 1	113008	31/12/2015	1	1	D Control 1	1
D Control 1	113233	30/04/2016	1	1	D Control 1	1
D Control 1	114175	31/03/2016	1	1	D Control 1	1
D Control 2	113008	31/12/2015	2	1	D Control 2	1
D Control 2	113233	30/04/2016	2	1	D Control 2	1
D Control 2	114175	31/03/2016	2	1	D Control 2	1
Example	111116	17/11/2016	1	1	1	1
FM 1	113786	31/12/2016	1	1	FM 1	1
FM 1	113787	31/03/2017	1	1	FM 1	1

После выбора нужных проверок и нажатия кнопки ОК, данные проверки будут ассоциированы с анализатором (пользователь также может использовать для них статусы «активный» или «неактивный»).

Добавить QC

Создание пустой строки, в которой пользователь может указать проверку для её ассоциирования с анализатором.

Удалить

все QCs Все проверки качества, ассоциированные с анализатором, будут удалены после подтверждения операции.

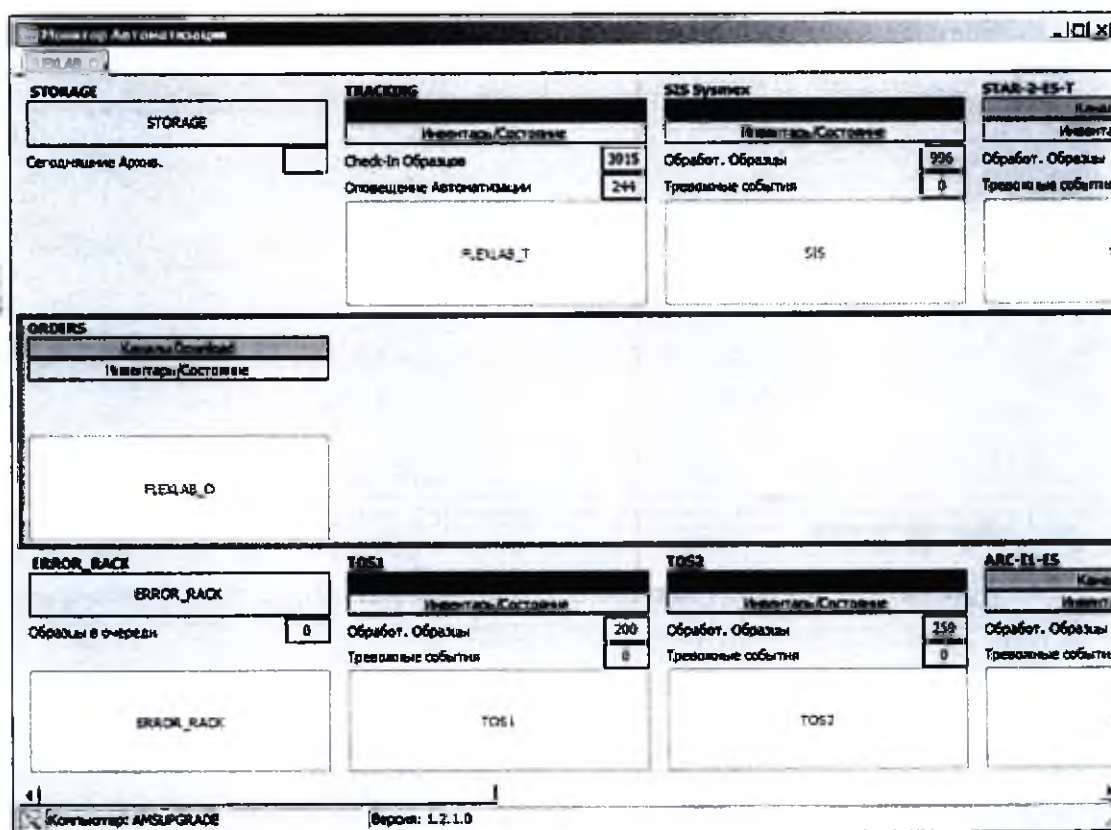
Удалить QC Удаление выбранных проверок качества после подтверждения операции.

Сохранить Сохранить внесенные изменения.

Закреть Закреть окно.

Монитор**Автоматизации**

Отображает информацию о подключенной системе автоматизации. В окне отобразятся анализаторы, управляемые системой автоматизации.



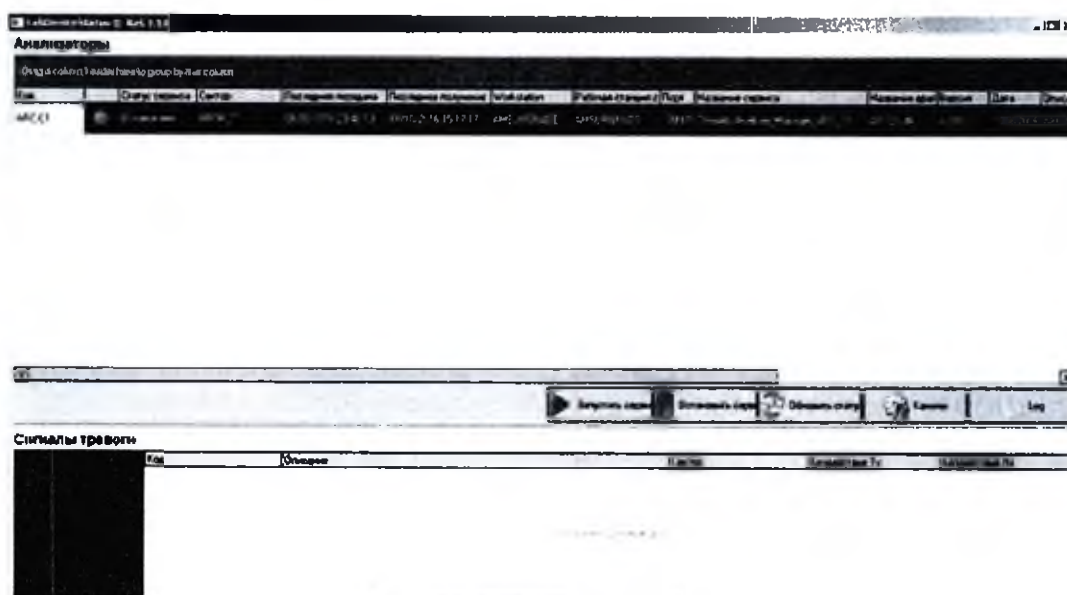
Для получения более подробной информации см. параграф 3.4.1 ниже.

Монитор

инструментальных

взаимодействий

Отображает статус по сервисам Windows, которые отвечают за связь с анализаторами, видимыми на рабочей станции AMS.



За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

Незаконченные

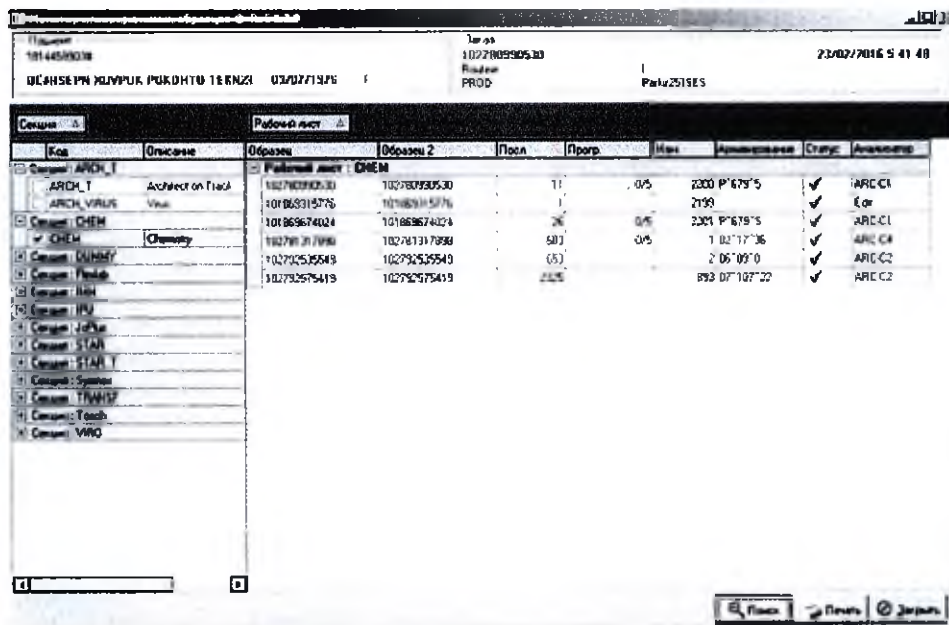
образцы

Вызывает модуль, который отображает список образцов с еще не законченными исследованиями:

- Отображаются только те рабочие листы, которые ассоциированы с учетной записью пользователя.

Д

При использовании учетной записи Администратора или Супер-администратора, для которых нет ассоциированных рабочих листов, отобразятся все рабочие листы.



В верхней части окна отображаются данные пациента и заказа, ассоциированные с выбранной строкой.

Кнопка **Поиск** выводит на экран данные тех секций, которые были выбраны из соответствующего списка с левой стороны.

Кнопка **Печать** генерирует отчет с выведенными на экран данными по отдельной секции или по всем выбранным секциям.

Кнопка **Заккрыть** закрывает окно.



Только Супер-администратор может изменять настройки печати и имеет доступ к опции *Дизайнер*, позволяющей менять компоновку выводимого на печать листа.

Реагенты

Вызывает модуль, который отображает список используемых в лаборатории реагентов



Только Администратор или Супер-администратор может изменять срок годности реагентов в таблице.

Примечание: если модуль управления пользователями активен (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки), то управление пользователями и уровнем их доступа возможно настроить различными способами. Модуль управления пользователями позволяет разрешать или блокировать определенные операции для каждого пользователя системы.

Регион	Тест	Анализ	Кодовый номер	Кодовый номер ОС	Дата первого номера	Дата последнего номера	Срок действия	Код теста
Лаборатория: МОТ ДЕТ								
Анализатор: АМС-С1								
01.71.20001.00357	А1А1	А1А1	1	0	14.06.2013 9:12:00	17.06.2013 9:16:22		А1А1
01.71.20001.01071	А1А1	А1А1	5	29	25.05.2013 11:24:26	21.06.2013 11:29:34		А1А1
01.71.20001.01190	А1А1	А1А1	3	29	14.05.2013 11:29:12	29.05.2013 13:04:15		А1А1
03.71.20001.01204	А1А1	А1А1	32	19	26.04.2013 11:56:08	18.06.2013 9:26:24		А1А1
03.71.20001.00547	А1А1	А1А1	0	36	27.02.2013 9:50:40	21.03.2013 13:57:37		А1А1
03.71.20001.00910	А1А1	А1А1	0	26	21.02.2013 9:20:50	22.02.2013 9:57:50		А1А1
03.71.20001.00815	А1А1	А1А1	0	48	25.02.2013 8:48:21	15.02.2013 11:36:03		А1А1
145950415.04781	А1А1	А1А1	774	7	29.02.2016 12:45:02	27.03.2016 21:21:43		А1А1
145950415.04782	А1А1	А1А1	4129	12	23.02.2016 17:17:24	24.02.2016 12:43:10		А1А1
145950415.04783	А1А1	А1А1	413	7	15.02.2016 13:09:57	24.02.2016 17:20:42		А1А1
145950415.04784	А1А1	А1А1	475	8	15.02.2016 18:28:00	15.02.2016 13:14:45		А1А1
145950415.04785	А1А1	А1А1	471	8	15.02.2016 12:44:12	15.02.2016 17:47:52		А1А1
145950415.04786	А1А1	А1А1	475	7	15.02.2016 12:49:31	15.02.2016 15:36:07		А1А1

В списке реагентов выводится следующая информация:

Лаборатория Код лаборатории, к которой относится анализатор. Анализаторы, не закрепленные ни за одной лабораторией, сгруппированы под фиктивной лабораторией с кодом «NOT DEF».

Анализатор Код анализатора.

Реагент Код реагента. В зависимости от отправляемой прибором информации, этот код может иметь следующий формат: лот реагента^серийный номер бутылки реагента.

Тест Мнемонический код теста.

Анализ Код анализа.

Кол-во

измер. Количество исследований, выполненных на анализаторе с использованием данного реагента.

Кол-во

измер.QC Количество исследований контрольных материалов, выполненных на анализаторе с использованием данного реагента.

Дата первого

измерения Дата и время первого исследования, выполненного на анализаторе с использованием данного реагента.

Дата последнего

измерения Дата и время последнего исследования, выполненного на анализаторе с использованием данного реагента.

Срок

действия

Срок годности лота. Эта дата может быть установлена самим пользователем с помощью календаря, который появляется при нажатии на соответствующее поле.

◀ Сентябрь ▶ 2017 ▶						
П	В	С	Ч	П	С	В
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8

Сегодня
Очистить

Код Теста

Код теста: в некоторых случаях может иметь числовой код.

В нижней части окна находятся критерии поиска, с помощью которых можно фильтровать выводимую на экран информацию. Доступные **Фильтры:**

Срок действия

Позволяет отображать: все реагенты (вне зависимости от их срока годности), только реагенты с неистекшим сроком годности, только просроченные реагенты либо реагенты со сроком годности, который входит в указанный пользователем интервал времени.

Дата первого**измерения**

Позволяет отображать: все реагенты (вне зависимости от даты начала работы с ними), только те реагенты, которые стали впервые использоваться в текущий день, либо реагенты, которые стали использоваться в указанный пользователем период.

Дата последнего**измерения**

Позволяет отображать: все реагенты (вне зависимости от даты окончания работы с ними), только те реагенты, которые закончились в текущий день, либо реагенты, которые закончились в указанный пользователем период.

Р

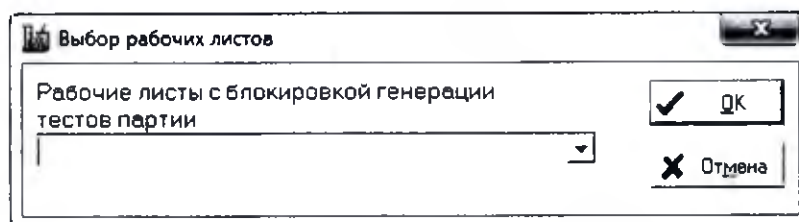
Кроме кнопки **Фильтр** имеются следующие кнопки:

Развернуть Раскрывает все группировки, если отображаемые в таблице данные были сгруппированы (то есть один или несколько названий столбцов показаны в серой области над таблицей).

Свернуть Сворачивает все группировки, если отображаемые в таблице данные были сгруппированы (то есть один или несколько названий столбцов показаны в серой области над таблицей).

Заккрыть Закрывает окно.

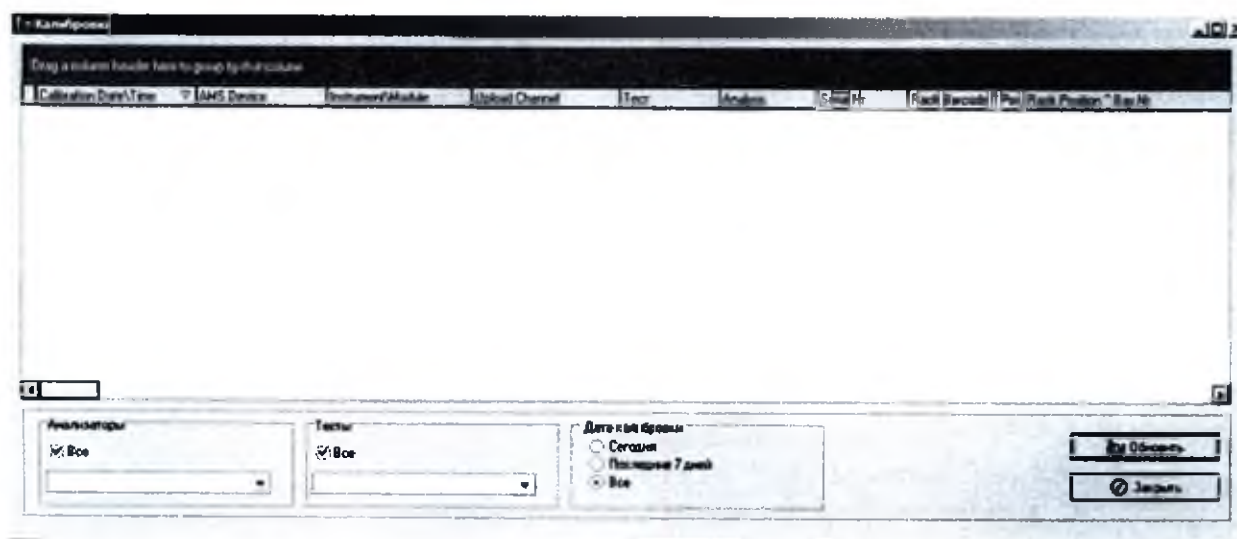
Генерация тестов партии Пакетные тесты обычно не выполняются ежедневно, а только тогда, когда количество анализируемых образцов достигает величины, которая оправдывает специальную калибровку прибора. При получении заказа из ЛИС этот тип теста не генерируется во всех рабочих листах, а только в тех, где отключена опция «Блокировать создание партий тестов» (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки). Для использования данной опции пользователь должен выбрать рабочий лист из меню и нажать **ОК**.



Нажмите кнопку **Генерировать**, чтобы начать процесс создания пакетных тестов, выбранных пользователем, во всех рабочих листах, удовлетворяющих фильтрам лабораторий заказчика и производителя, которые настроены для выбранного рабочего листа.

Калибровки

Вызывает окно, отображающее информацию о калибровке анализаторов. Пользователь может выбрать любой из отображающихся анализаторов рабочей станции AMS. Отображаемая информация может зависеть от типа прибора, поскольку не все анализаторы отправляют одинаковую информацию.



Используя фильтры, находящиеся в нижней части окна, можно отображать информацию по следующим параметрам:

- Анализаторы
- Тесты

h

- Дата калибровки

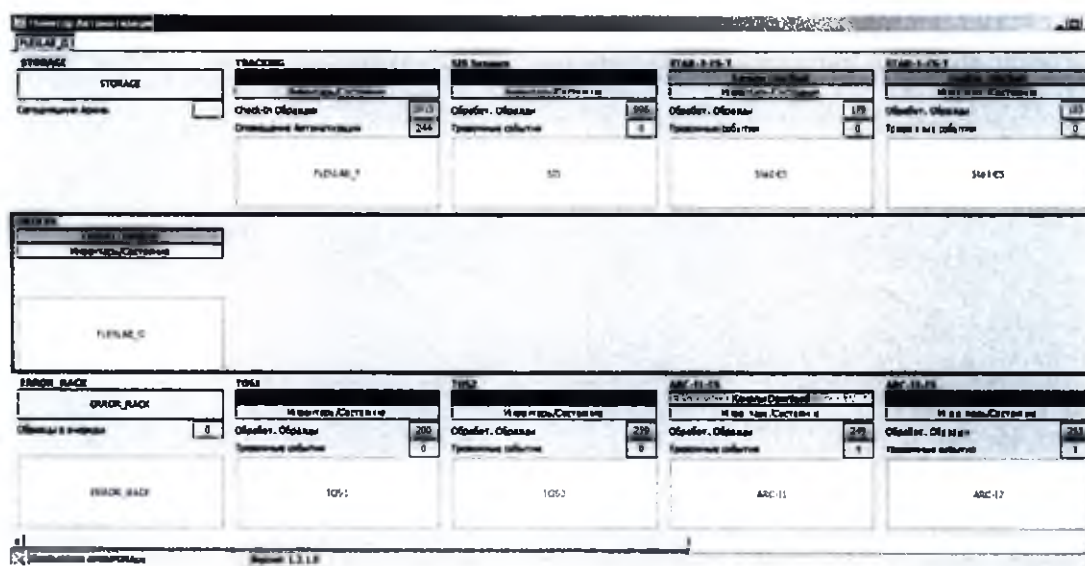
После установки желаемых фильтров нажмите кнопку **Обновить**.



A handwritten signature, likely belonging to an official, located below the seal.

3.4.1 МОНИТОР АВТОМАТИЗАЦИИ

Отображает в графическом режиме все данные по системе автоматизации, а также показывает, какие анализаторы физически подключены к этой системе. Для отображения данной информации необходимо наличие файла **AutoMonitor.dll** в папке исполняемых файлов.



Количество вкладок соответствует количеству автоматизированных систем, которые доступны для подключенного пользователя. Если пользователь не закреплен ни за одной лабораторией, будут показаны только те приборы автоматизации, которые тоже не привязаны ни к одной лаборатории. В случаях, когда к лаборатории не привязано ни одной автоматизированной системы, для Администратора и Супер-администратора будет доступна информация по каждой трактовой системе, подключенной к AMS.

Порядок отображения подключенных к системе автоматизации анализаторов определяется в Connection Manager.

Для каждого подключенного анализатора доступны следующие опции:

Каналы Download

показывает состояние ассоциированных с прибором каналов.



10

Инвентарь/Состояние

показывает состояние каналов анализатора, инвентарь анализатора (под инвентарем понимается количество измерений, которое можно провести для каждого теста на анализаторе), частота запросов статуса, а также время последнего получения статуса инвентаря.

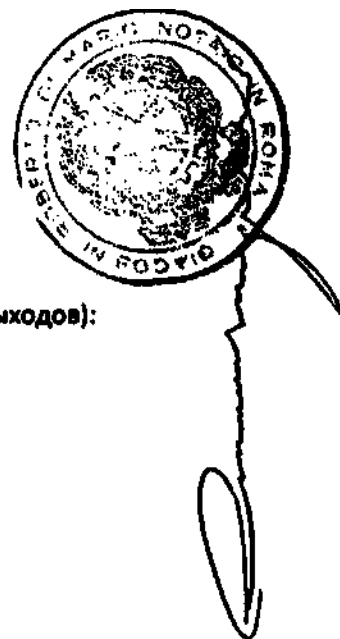
Обработ. Образцы

показывает количество обработанных образцов, то есть всех тех образцов, которые имеют хотя бы один результат, полученный от данного прибора.

Тревожные события

показывает количество образцов, имеющих по меньшей мере один сигнал тревоги.

Можно установить изображение для анализатора. При отсутствии изображения будет показано название анализатора.



Область в левом нижнем углу, зарезервированная под Error Rack (Модуль Входов/Выходов):

ERROR RACK

показывает состав Штатива ошибок

Можно установить изображение для Штатива ошибок.



Область по центру слева, зарезервированная для системы автоматизации:



Check-in образцов

показывает количество образцов, прошедших операцию check-in и зарегистрированных в системе автоматизации.

Оповещение

Автоматизации

показывает количество предупреждений траковой системы.

Можно установить изображение для идентификации системы автоматизации. При отсутствии изображения будет показано название системы автоматизации.



Область в левом верхнем углу, зарезервированная для архивного модуля **Storage**:

STORAGE

вызывает модуль LAB_STORAGE, если он активирован, в противном случае показывает образцы, помещенные в архив в течение дня.

Сегодняшние Архив.

показывает число образцов, помещенных в архив в течение дня.

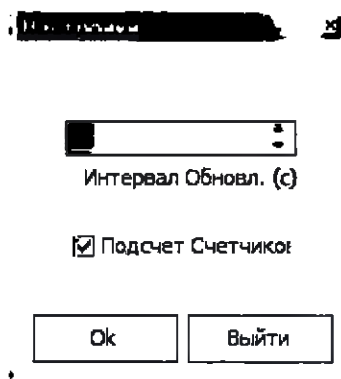
Строка состояния (в нижней части окна) разделена на три участка:

Двойной щелчок мыши по пиктограмме



открывает окно **Настройки**:





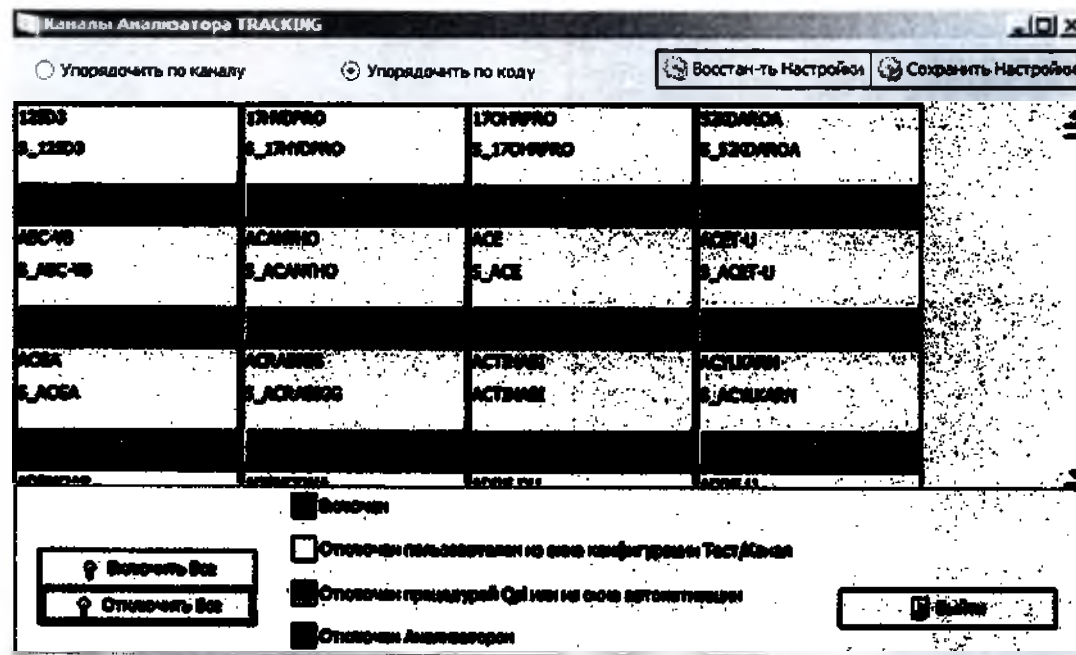
Благодаря этому окну можно включить пересчет счетчиков главного окна (Обработанные образцы, Тревожные события, Check-in образцов, Сегодняшний архив и т.д.) и указать частоту его проведения. Отключение пересчета приводит к прекращению обновления счетчиков, но при этом восстановление информации из базы данных происходит значительно быстрее.

На втором участке в строке состояния приведено название используемого компьютера.

На третьем участке в строке состояния указана версия используемого файла **AutoMonitor.dll**.

При нажатии кнопки **Каналы Download** открывается окно со всеми ассоциированными с прибором каналами.





В верхней левой части экрана можно упорядочить данные по коду теста или по коду канала. Кнопка **Восстановить настройки** служит возврата к настройке конфигурации по умолчанию. Кнопка **Сохранить настройки** используется для сохранения статуса каналов.

Цвет кнопок меняется в зависимости от состояния канала:

Зеленый: Канал включен.

Желтый: Канал был отключен в окне настройки Тест/канал

Оранжевый: Канал был отключен процедурой Qr! или из окна автоматизации.

Красный: Канал был отключен анализатором.

Нажатие кнопки выключенного канала приведет к его включению, и наоборот. Если необходимо включить и/или отключить **все** каналы, то достаточно нажать на соответствующие кнопки, находящиеся в левом нижнем углу.

Для Отключения/Включения целого анализатора необходимо добавить анализатору фиктивный канал, имеющий в качестве кода канала download знак *; при его отключении/включении драйвер интерпретирует это действие как отключение/включение всего анализатора.

Как только все операции с каналами произведены, на основном экране можно увидеть изменившийся цвет кнопки **Каналы Download**. В зависимости от наличия отключенных каналов цветовая индикация может быть следующей:

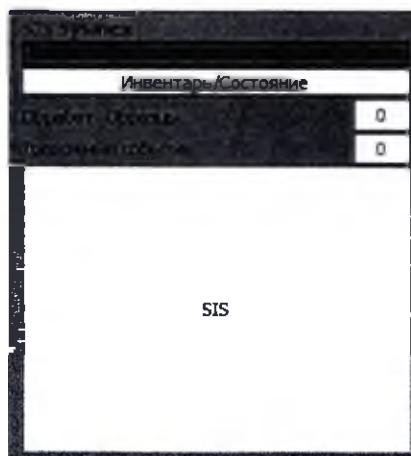
Зеленый: Все каналы включены.

Желтый: По крайней мере один канал был отключен в окне настройки Тест/канал, при этом отсутствуют каналы, отключенные процедурой QPL, из окна автоматизации и отключенные самим анализатором.

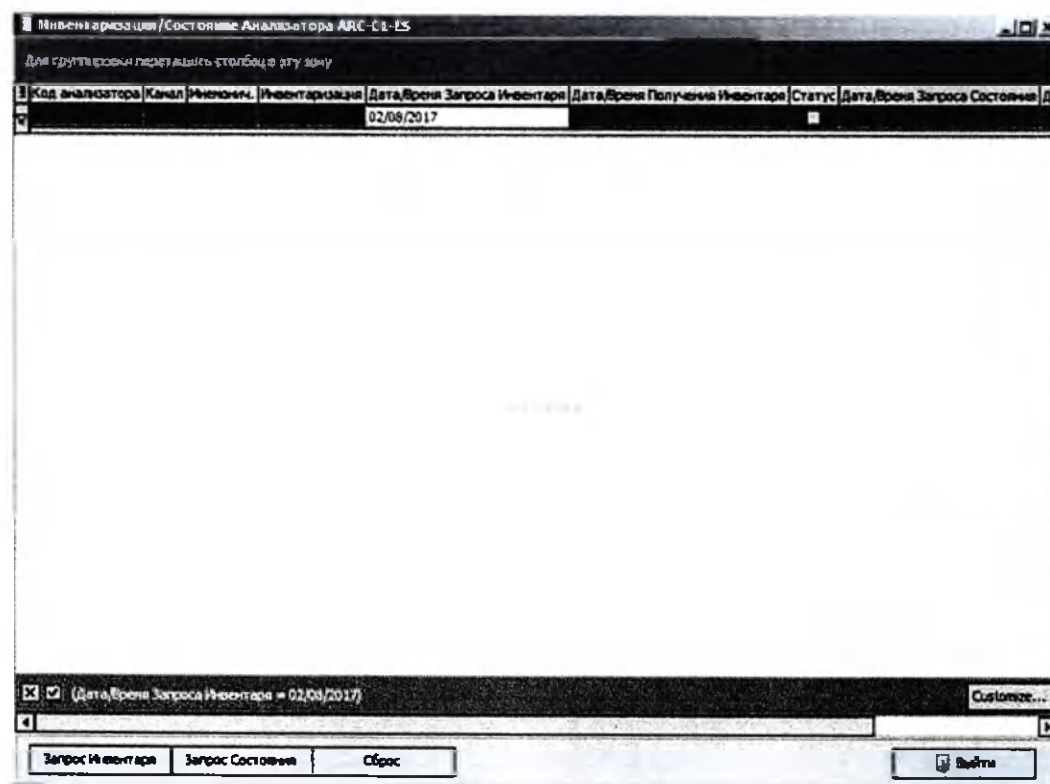
Оранжевый: По крайней мере один канал был отключен процедурой QPL или из окна автоматизации, при этом отсутствуют каналы, отключенные анализатором.

Красный: По крайней мере один канал был отключен анализатором.

Если был отключен весь анализатор, то в этом случае фон участка окна, посвященного данному анализатору, становится красного цвета.



Нажатием кнопки **Инвентарь/Состояние** открывается окно со всей информацией по статусам каналов анализатора и инвентаря анализатора.

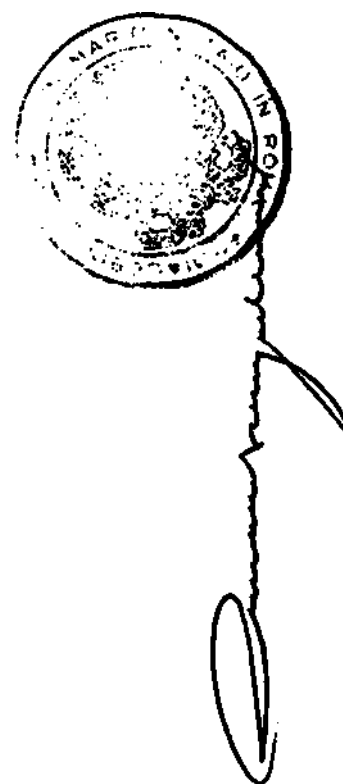


В этом окне приведены данные анализатора для каждого канала.

Р

- В столбце **Инвентарь** отображается количество еще доступных измерений для ассоциированного канала.
- В столбце **Статус** отображается, активен канал или нет.

Чтобы обновить инвентарь или статус, достаточно нажать на соответствующие кнопки **Запрос Инвентаря** и **Запрос Состояния**. Если запрос на обновление инвентаря или статуса уже подан, то появится сообщение о наличии запроса и предложение подождать ответ. Кнопка **Сброс** отменяет все запросы на обновление инвентаря или статуса.



Вернувшись в главное окно и нажав кнопку **Обработанные образцы**, можно вывести на экран список всех обработанных на анализаторе образцов.

Список Обработанных Образцов для Sta1-E5

Для группировки перетащить столбец в эту зону

Код образца	Код заказа	Дата/Время заказа	Заказчик	Полосы/лет	Код Регистра	Тип Заказа	Имя	Ссылка
102792543657	102792543657	01/03/2016 8:15:19	Kardio-240SES	??????	0930880986#	????????	ZENKO TULON	ROMHOM
102792545501	102792545501	01/03/2016 6:27:58	Arante-240SES	??????	0308830884#	????????	EGYO	ROMHOM
102792544998	102792544998	01/03/2016 4:12:53	AMMA-272SES	??????	1517810698#	????????	SETH OKR XAO	LIOXOBLO
102792571626	102792571626	01/03/2016 11:44:48	LungmedAES	??????	0616810800#	????????	OPHAYE	SUMHOM
102781326978	102781326978	01/03/2016 7:35:10	Parlor-252SES	??????	8109821189#	????????	SCHHO ZHON UNOQON	MINHOM
102781337414	102781337414	01/03/2016 8:31:03	Gastro-252SES	??????	1909670702#	????????	UJYOK JHOON	BAOMLO
101874581942	101874581942	01/03/2016 8:29:22	D43036	??????	1612429555#	????????	SUNO MAVSUUK	SEATUUNY
101874575381	101874575381	01/03/2016 8:52:50	D43044	??????	0710730496#	????????	PIMEYVOJ	COJNOVLO
102779111161	102779111161	01/03/2016 7:23:32	onkTeam3ave	??????	1810729075#	????????	AYKE	SUMHOM
102778836294	102778836294	01/03/2016 8:12:14	onkTeam3ave	??????	0919510556#	????????	PIMY	UNOQON
102792995177	102792995177	01/03/2016 16:00:03	AMMA-272SES	??????	9115409903#	????????	QENO ZAOZHNO	ROMHOM
101875154851	101875154851	01/03/2016 12:04:29	D48534	??????	0518600172#	????????	YUKO VAMHUG	LIOXOBLO
102792590906	102792590906	01/03/2016 16:34:32	Parlor-252SES	??????	0312651555#	????????	HAORO	UNOQON
101875205774	101875205774	01/03/2016 12:24:10	D42862	??????	0519680652#	????????	RYAX ZECO	UNOQON
NORMALD17	NORMALD17	01/03/2016 16:50:15		??????	9104-10-10-0#	????????	TIGWET	0008-52

Образцы: 133

Используя фильтры, можно вывести на экран только те образцы, которые удовлетворяют выбранному критерию: для этого достаточно нажать на пустую ячейку каждого столбца (или их комбинации) в верхней части окна и ввести уточняющий запрос.

Список Обработанных Образцов для Sta1-E5

Для группировки перетащить столбец в эту зону

Код образца	Код заказа	Дата/Время заказа
10279254*		
102792543657	102792543657	01/03/2016 8:15:19
102792545501	102792545501	01/03/2016 6:27:58
102792544998	102792544998	01/03/2016 4:12:53

Используя знак * (звездочка) в качестве подстановочного знака, можно отфильтровать несколько строк (например, для показа всех образцов, которые начинаются с 10279254).

В некоторых столбцах доступен другой способ установки фильтров – через нажатие кнопки, появляющейся справа от названия столбца при наведении на него курсора.

Ю

(Персонализирован...)
☐ Вчера
☐ Сегодня
☐ Завтра
☐ Последние 30 дней
☐ Последние 14 дней
☐ Последние 7 дней
☐ Следующие 7 дней
☐ Следующие 14 дней
☐ Следующие 30 дней
☐ 01/03/2016
☐ 02/03/2016

При применении фильтров к выводимым на экран данным в левом нижнем углу таблицы указывается применяемый фильтр.

Образцы: 146
☒ ((Датумбыч мярзакань в тижку)) or ((Датумбыч гызатэ - 01/01/2016)) ☐



После нажатия в главном окне кнопки **Тревожные события** открывается окно со списком всех тревожных событий для выбранного прибора.



Список тревожных событий для ARC-C4

Для группировки перетяните столбец в эту зону

Код образца	Дата/Время события	Код заказа	Примеч.
Для установки фильтров нажмите сюда			
102792535840	01/03/2016 19:48:33	102792535840	Instrument error code received. Sample: 102792535840 Assay - Analysis: RF-PLV - RF-PLV Error Code: 1051 Description: Unable to calculate result, absorbance exceeded optical limits. Category: Essay specific error
102792535840	01/03/2016 18:43:14	102792535840	Instrument error code received. Sample: 102792535840 Assay - Analysis: RF-PLV - RF-PLV Error Code: 1051 Description: Unable to calculate result, absorbance exceeded optical limits. Category: Essay specific error
102792535840	01/03/2016 18:25:37	102792535840	Instrument error code received. Sample: 102792535840 Assay - Analysis: RF-PLV - RF-PLV Error Code: 1051 Description: Unable to calculate result, absorbance exceeded optical limits. Category: Essay specific error
Instrument error code received.			

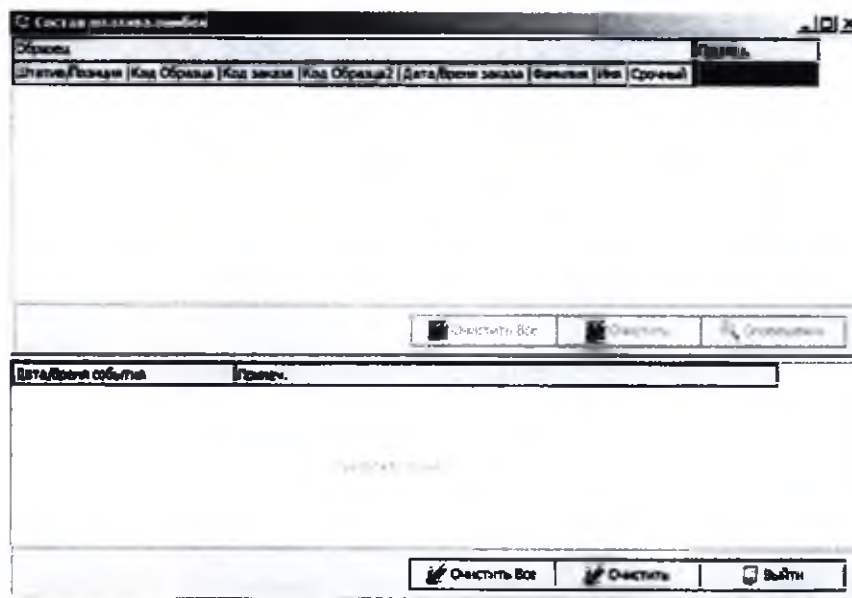
Образцы: 6

Оповещения Выйти

С помощью кнопки **Оповещения** можно увидеть детали выбранного тревожного события.



Для отображения штатива ошибок достаточно нажать кнопку **ERROR RACK** в главном окне. Откроется новое окно, в котором показаны все находящиеся в штативе образцы:



Примечание: Для корректного отображения штатива ошибок необходимо, чтобы его позиция на вкладке **Штатив** соответствовала уровню конфигурации анализатора. Например, для траковой системы APS позиция штатива ошибок должна стартовать с 1000.

Кнопки **Очистить Все** и **Очистить** служат соответственно для удаления позиции (-й) текущего образца из всего штатива ошибок (**Очистить Все**) или только позиции выделенного образца (**Очистить**).

С помощью кнопки **Оповещения** отображаются детали выбранного тревожного события.

В нижней части приведены все образцы, имеющие нечитаемый штрих-код.



Дата/Время события	Примеч.
No data to display	

Очистить Все Очистить Выйти

В части окна, посвященной системе автоматизации, находится кнопка **Оповещение Автоматизации**, которая показывает все сигналы тревоги, сработавшие в системе автоматизации.

Список Warning Автоматизации для FUDLAB_T

Для группировки перетащить столбец в эту зону

Код образца	Дата/Время события	Код заказа	Примеч.
Для возврата фильтра нажмите сюда			
102792600405	01/03/2016 21:04:12	102792600405	Sample: 102792600405 Error code: 103 Analyser progressive: Error: Cap Type Inconsistent with Tests
101874698181	01/03/2016 18:34:01	101874698181	Sample: 101874698181 Error code: U09 Analyser progressive: Error: Reset Sample Message Received
102792535840	01/03/2016 18:14:04	102792535840	Sample: 102792535840 Error code: L01 Analyser progressive: Error: Tube Not Detected
101875129970	01/03/2016 18:12:32	101875129970	Sample: 101875129970 Error code: L01 Analyser progressive: Error: Tube Not Detected
102791277015	01/03/2016 18:10:20	102791277015	Sample: 102791277015 Error code: L01 Analyser progressive: Error: Tube Not Detected

Образцы: 243

Оповещения Выйти

С помощью кнопки **Оповещения** можно увидеть детали выбранного тревожного события.

Р



[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

С помощью кнопки **Check-In Образцов** отображаются все образцы, которые были получены траковой системой.

Список Образцов Check-In для FLEXLAB_1

Для группировки: перетянуть столбец в эту зону

Код образца	Дата/Время события	Код заказа	Дата/Время заказа	Заказчик	Приоритет	Код Пациента	Тип
102792605210	02/03/2016 0:52:32	102792605210	02/03/2016 0:43:42	AMMA272SES	??????	9313750551#	????
102792605237	02/03/2016 0:52:11	102792605237	02/03/2016 0:43:43	AMMA272SES	??????	9313750551#	????
102792605202	02/03/2016 0:51:58	102792605202	02/03/2016 0:43:41	AMMA272SES	??????	9313750551#	????
102792605229	02/03/2016 0:51:46	102792605229	02/03/2016 0:43:42	AMMA272SES	??????	9313750551#	????
102792603099	02/03/2016 0:23:27	102792603099	02/03/2016 0:13:10	Anaeste240SES	??????	0401721326#	????
102792603080	02/03/2016 0:23:09	102792603080	02/03/2016 0:13:09	Anaeste240SES	??????	0401721326#	????
102792603072	02/03/2016 0:22:51	102792603072	02/03/2016 0:13:08	Anaeste240SES	??????	0401721326#	????
102792603706	01/03/2016 23:30:51	102792603706	02/03/2016 0:35:53	AMMA272SES	??????	1213960022#	????
102792603684	01/03/2016 23:30:33	102792603684	02/03/2016 0:35:19	AMMA272SES	??????	1213960022#	????
102792603668	01/03/2016 23:30:12	102792603668	02/03/2016 0:35:19	AMMA272SES	??????	1213960022#	????
102792603676	01/03/2016 23:30:00	102792603676	02/03/2016 0:12:36	AMMA272SES	??????	1213960022#	????
102792603960	01/03/2016 23:28:05	102792603960	01/03/2016 21:52:01	AMMA272SES	??????	1710930926#	????
102792603617	01/03/2016 22:43:23	102792603617	01/03/2016 22:34:33	AMMA272SES	??????	0214770408#	????
102792603625	01/03/2016 22:43:11	102792603625	01/03/2016 22:34:33	AMMA272SES	??????	0214770408#	????
102792603595	01/03/2016 22:42:50	102792603595	01/03/2016 22:34:32	AMMA272SES	??????	0214770408#	????

Объект: 3915

Выход

В части окна, посвященной архивному холодильному блоку, находится кнопка **Storage**, которая становится активной только при установке модуля LabStorage. С помощью соответствующей кнопки **Сегодняшние Архив** отображается список архивированных в течение дня образцов.

Список сегодняшних архивных образцов эвентации для FLEXLAB_0

Для группировки: перетянуть столбец в эту зону

Код образца	Код заказа	Дата/Время события	Заказчик	Приоритет	Код Пациента	Тип
-------------	------------	--------------------	----------	-----------	--------------	-----

Объект: 0

Выход

Кнопка **Восстан-ть** используется для восстановления образца из архивного холодильного блока.

Монитор Автоматизации также можно запустить из модуля **Console** (см. главу 4).



A stylized handwritten signature or mark.

3.5 МЕНЮ “?”

Меню ? содержит следующие позиции:

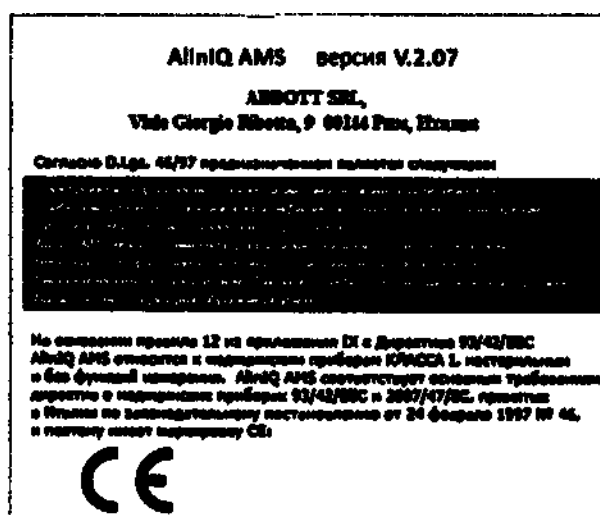
Версии

Отображает перечень основных установленных модулей программы AMS с указанием их версии.

Версии			x	
Модуль	Версия	Версия библиотек		
LabOnLine	V 13.4.1			
Connection Manager	V 9.4.0			
AMS Server - AMS Demo (Architect2.dll)	V 3.0.0			
ARC-C1 - ARC-C1 ES (ARCC1.dll)	V 3.0.0			
Не подключен				
Не подключен				

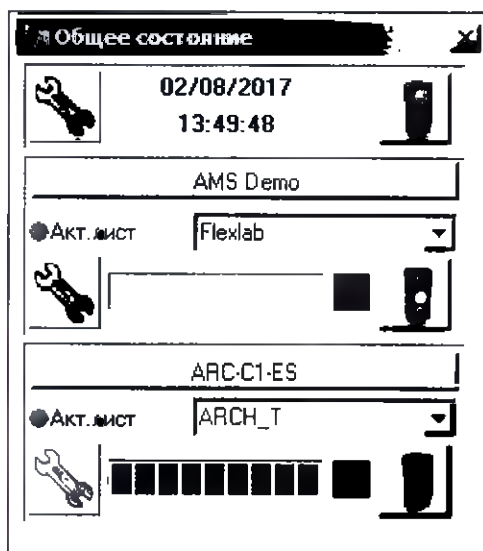
Информация ...

Отображает основную информацию об установленной версии программы AMS.



3.6 ОБЩЕЕ СОСТОЯНИЕ

Отображает список анализаторов, подключенных к рабочей станции. Сервисы Windows, управляющие связью с анализаторами, могут быть запущены где угодно.



В верхней части окна состояния показаны:

- кнопка вызова модуля обслуживания **LabMaint** (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки)



- текущие дата и время
- светофор, оповещающий о состоянии всей системы. Он отслеживает и **позволяет пользователю управлять системными событиями посредством Event Explorer.**



У каждого анализатора имеются следующие функции:

- Кнопка, которая обеспечивает доступ к окну **Данные <анализатора>** (на рисунке сверху – кнопки с синими надписями)



- Поле **Акт.лист** показывает текущий рабочий лист для этого подключения.



- Кнопка вызова модуля обслуживания LabMaint для данного прибора (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки).



Цвет данной кнопки отображает статус данного анализатора в отношении технического обслуживания.

Цвет кнопки обновляется автоматически примерно каждые 30 минут либо после каждого закрытия модуля LabMaint. Значение цветов:

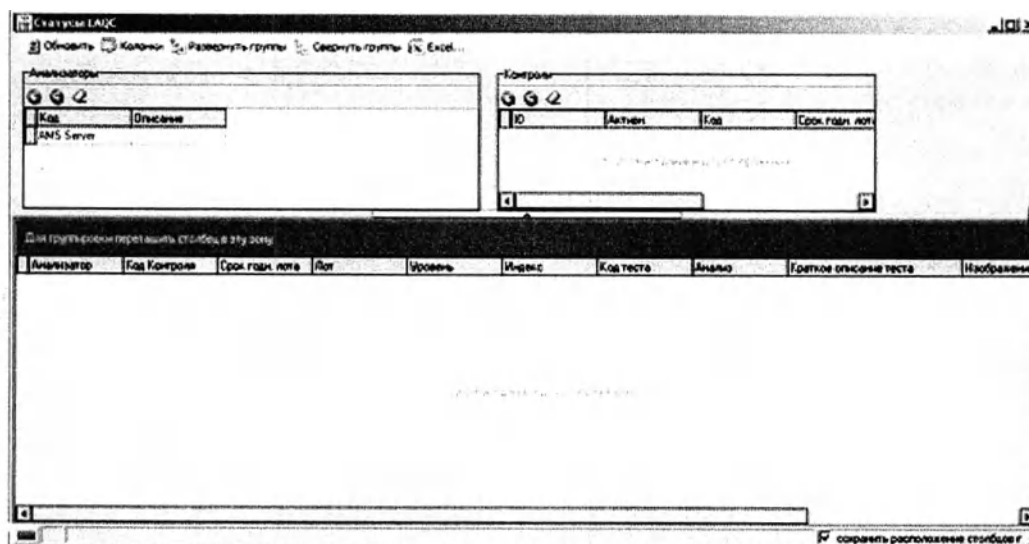
Р

: На текущий день операции по обслуживанию прибора не запланированы.

Желтый: На текущий день запланирована хотя бы одна операция по обслуживанию анализатора, при этом назначенное время выполнения операции еще не наступило.

Красный: На анализаторе уже проводятся операции по обслуживанию либо наступило запланированное время данных операций.

- Строка, которая показывает продвижение работы на анализаторе.
- Участок с надписью **QC** в случае, если анализатор ассоциирован с модулем контроля качества. При интеграции с системой **LAQC** двойным щелчком мыши по этому участку можно отобразить информацию по контролю качества.



- Светофор, сообщающий пользователю о возможных **ошибках/предупреждениях, появившихся в ходе работы анализатора.**
Значения трех цветов светофора:

Зеленый цвет (снизу): Исправная работа, не возникало важных тревожных оповещений, соединение с анализатором работает нормально.



Желтый цвет (в середине): Предупреждение. В процессе работы были сгенерированы тревожные оповещения, не блокирующие работу анализатора, например:

- Анализатор запросил штрих-код, отсутствующий в рабочем листе.
- Анализатор передал результат для образца, которого нет в активном рабочем листе.



Красный цвет (сверху): Стоп. В процессе работы анализатора были сгенерированы серьезные тревожные оповещения, блокирующие его работу. Например: ПК потерял связь с анализатором.



A handwritten signature or mark, possibly a stylized letter 'P' or a signature, located at the bottom right of the page.

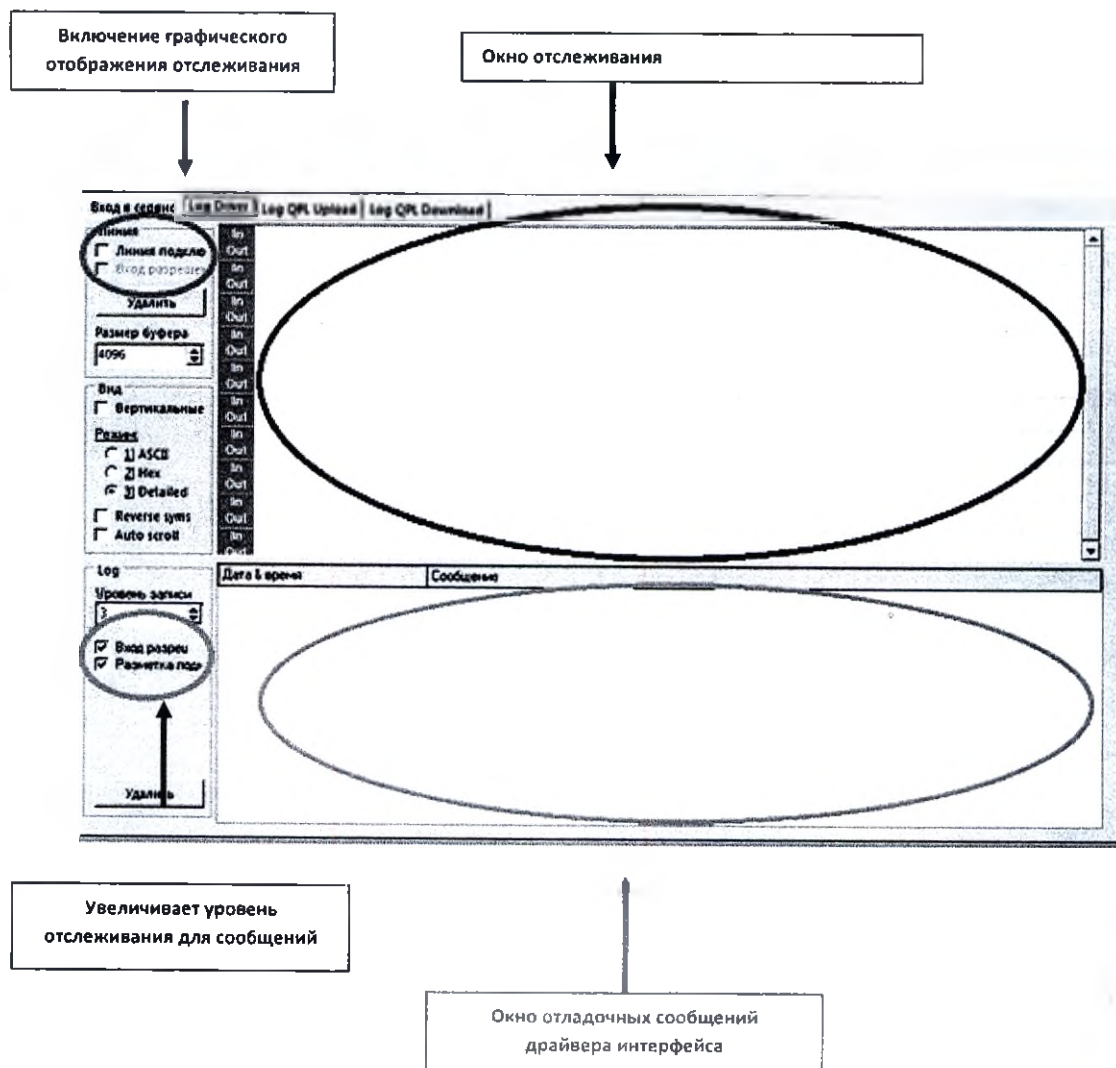
3.6.1 ПРОВЕРКА СВЯЗИ МЕЖДУ АНАЛИЗАТОРОМ И AMS

Если щелкнуть мышью по любому другому участку части окна, относящегося к анализатору, появляется окно debug (отладки коммуникации). Для открытия окна необходимо, чтобы сервисы Windows по управлению связью с инструментом были активны (необязательно на той же рабочей станции, где активирована AMS) и все было правильно настроено.

На вкладке **Вход в сервис** отображается информация о сервисах Windows, и пользователь может поменять конфигурацию журналов сообщений и уровень отслеживания.

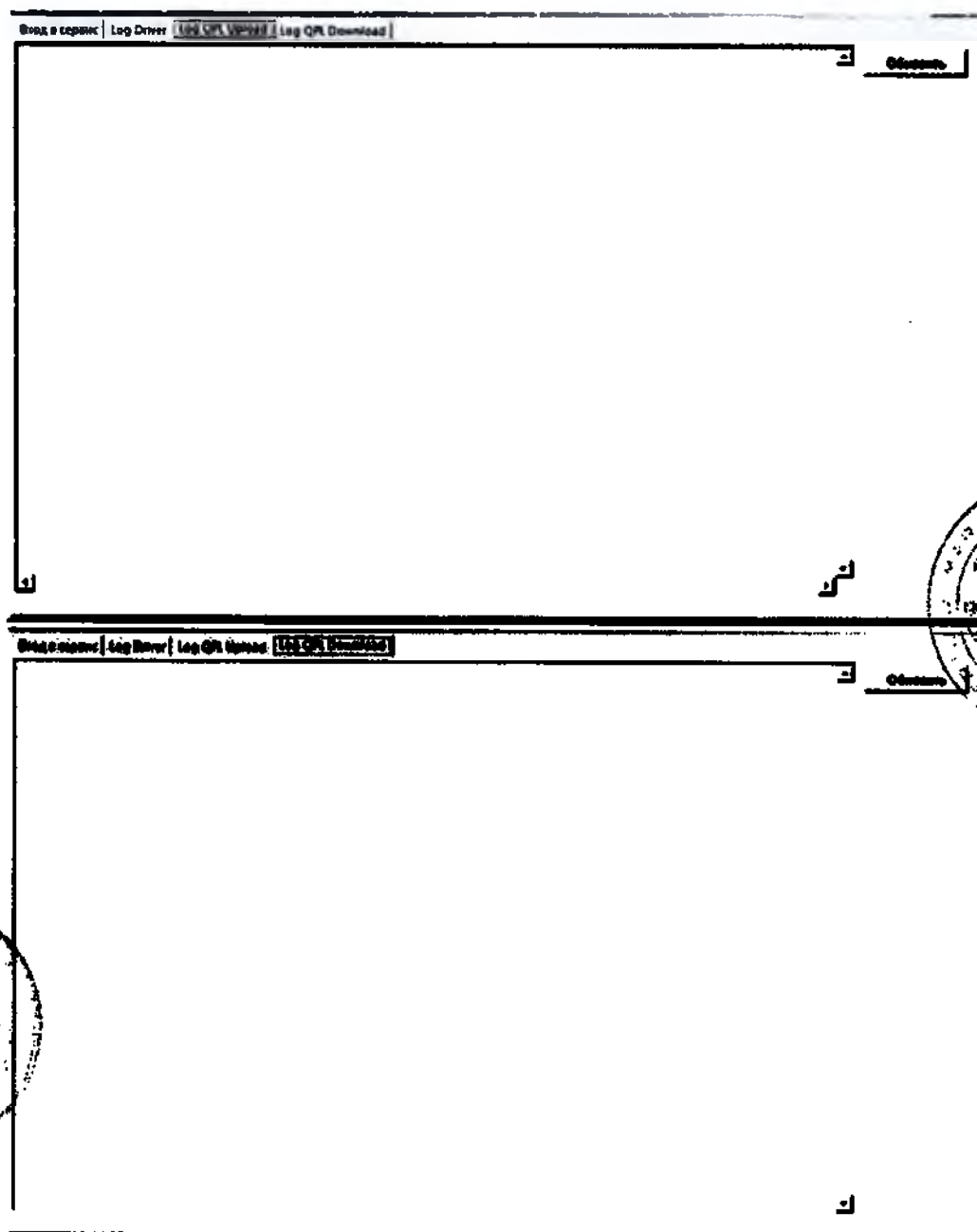


На вкладке **Log Driver** отображается журнал сообщений драйвера, который обеспечивает связь с анализатором.



b

На вкладках **Log QPL Upload** и **Log QPL Download** отображаются журналы сообщений, генерируемые QPL во время загрузки и выгрузки. Чтобы обновить информацию на вкладках, нажмите кнопку **Обновить**.



Информация, отображаемая в данном окне, помогает пользователю понять причину проблем со связью и устранить их.

User Manual

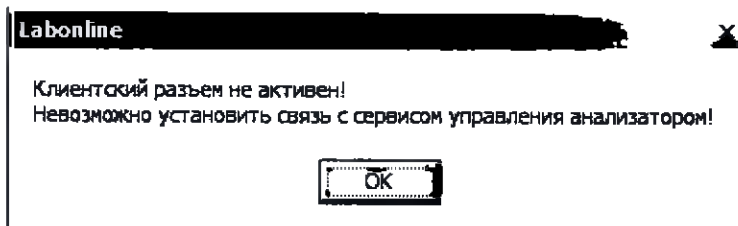
Руководство пользователя

Ред.: 7.3 – Версия продукта: 2.07



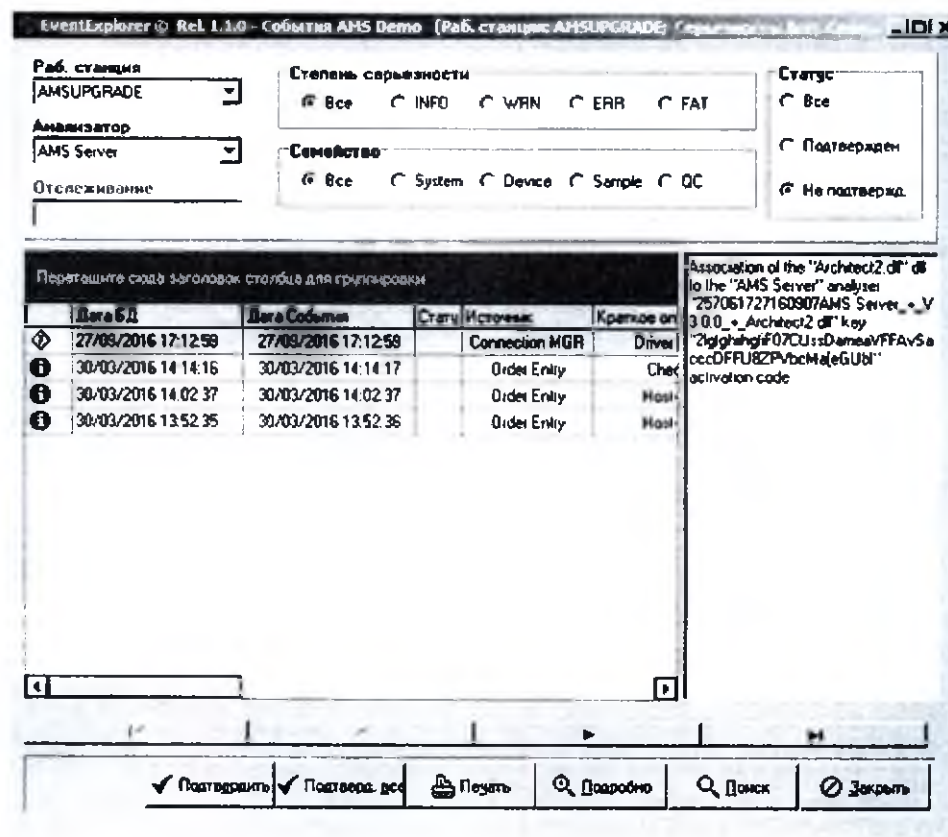
Стр 90 из 257

При сбое подключения через разъем к сервису Windows, управляющим связью с прибором, пользователь получает следующее сообщение:



3.6.2 ОКНО СОБЫТИЙ

При нажатии на светофор открывается окно событий, которое отслеживает системные события и выводит их на экран.



В верхней части окна имеются фильтры, которые позволяют выбрать тип событий для визуализации:

Раб. станция

Позволяет выбрать рабочую станцию, чьи события будут выводиться на экран. Выберите «Все», чтобы игнорировать данный фильтр.

Анализатор

Позволяет выбрать код анализатора, чьи события будут выводиться на экран. Выберите «Все», чтобы игнорировать данный фильтр.

Отслеживание

Позволяет указать код образца, чьи события необходимо вывести на экран.

Степень серьезности

Позволяет выбрать степень серьезности событий, сообщения о которых нужно вывести на экран.

Все:	все сообщения
INFO:	сообщения информационного характера
WRN:	предупреждения
ERR:	сообщения об ошибках
FAT:	критические ошибки

Семейство

Позволяет выбрать семейство, к которому принадлежат события, выводимые на экран:

Все	все семейства
System	события, связанные с системой
Device	события, связанные с анализатором
Sample	события, связанные с образцом
QC	события, связанные с контролем качества.

Статус

Позволяет применять фильтр в зависимости от статуса сообщения (*Подтвержден Не подтвержд. /Все*).

В центральной части окна показан список событий с указанием следующей информации:

Дата БД	дата и время регистрации события в базе данных
Дата События	дата и время события
Статус	статус события (подтвержденное или неподтвержденное)
Источник	модуль, который сгенерировал событие (DeviceManager [интерфейс анализатора], AMS, Configurator...)
Краткое описание	описание события

Заказ	код заказа, к которому относится событие
Образец	код образца, к которому относится событие
Образец 2	второй (вспомогательный) код образца, к которому относится событие
Анализатор	код анализатора, к которому относится событие
Раб. лист	код рабочего листа, к которому относится событие
Рабочая станция	идентификационный код рабочей станции, к которой относится событие
Семейство	семейство (категория), к которому относится событие (система/анализатор/образец/контроль качества)
Login	указывает пользователя, подключенного в момент возникновения события.



Функция печати доступна для всех пользователей, но только Супер-администратор может изменять компоновку выводимого на печать листа и имеет доступ к опциям «Дизайнер».

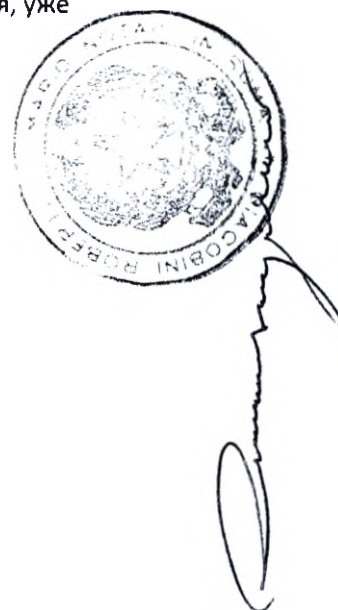
Примечание: если активирован Модуль управления пользователями, то права пользователей и уровни их доступа можно настроить различными способами. Модуль управления пользователями позволяет разрешать или блокировать определенные операции для каждого пользователя системы в отдельности.

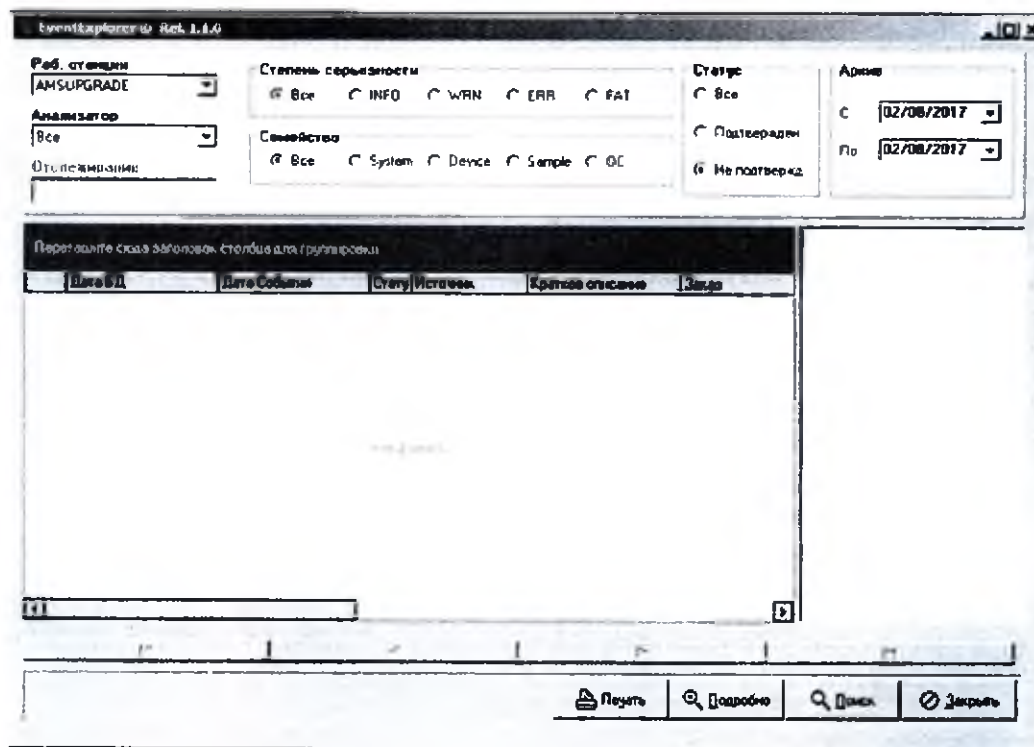
Действ-ть (дн.)	указывает число дней, в течение которых нужно хранить информацию в базе данных; значение по умолчанию = 0, но его можно изменить в Конфигуратор => События
Ном. Взят.	номер образца, который связан с событием.
ПорНом	порядковый номер образца, который связан с событием
Лаборатория	код лаборатории, где произошло событие.

В нижней части окна находятся следующие команды:

Подтвердить	подтверждает выбранное событие и в зависимости от заданного фильтра удаляет его из списка на экране.
Подтверд. все	подтверждает все имеющиеся сообщения и возвращает светофору зеленый цвет.
Печать	распечатывает список событий после подтверждения предварительного просмотра.
Подробно	позволяет показать/скрыть примечания к выбранному событию.
Поиск	Осуществляет поиск согласно выбранным критериям. При выборе фильтров поиск запускается автоматически. Используйте эту кнопку, чтобы обновить список событий, не изменяя настройки фильтров.
Закрыть	закрывает текущее окно.

Данное окно можно также открыть из **Консоли** (см. главу 4), при этом в верхнем правом углу окна появится дополнительный критерий поиска **Архив**, который позволяет искать события, уже сохраненные в архиве.





При открытии данного окна из **Консоли** следует нажать кнопку **Поиск**, чтобы обновить экран. Это позволит снять автоматический запуск процедуры поиска всякий раз при применении фильтра к данным из архива, из-за внушительного размера которого поиск может занимать длительное время.



10

3.7 ДАННЫЕ АНАЛИЗАТОРА

Окно **Данные <анализатора>** открывается нажатием мышкой по названию анализатора в окне **Общее состояние**.

Общее	
Все	3044
Не в работе	835

Анализатор	
Все образцы	3044
Отосланные	2196
Отсортиров.	2
Результаты	2206

Валидация	
Валидиров.	2204
Для валидации	5
Закрытые	2196
Блокированные	1

QC	
QC	89

T.A.T	
T.A.T	1

Сортировка Загрузка Закрыть

☐ Законченные ☐ Для валидации
☐ Блокированные ☐ Не в работе
☐ Оставшиеся

В верхней части окна находятся два поля с раскрывающимися списками: **Рабочий Лист** и **Образцы**

Рабочий Лист

Позволяет выбрать рабочий лист для отображения; для каждого интерфейса задается по меньшей мере один рабочий лист.

Важно понять разницу между Активным рабочим листом (указан в окне общего состояния) и рабочим листом, указанным в окне данных анализатора. Первый является листом, который управляет взаимодействием с анализатором, он используется в процессе работы, когда система взаимодействует с анализатором. Второй показывает, к какому листу относятся отображаемые в окне данные. С помощью окна данных анализатора можно также контролировать другие рабочие листы, относящиеся к анализаторам, не подключенным непосредственно к используемой рабочей станции; это позволяет вывести на экран образцы/результаты и провести при необходимости их валидацию.

Рабочие листы могут отображаться следующим образом:

- только те, которые ассоциированы с пользователем.



Если пользователь является Администратором или Супер-администратором и у него нет ассоциированных с ним рабочих листов, будут отображены все рабочие листы. Для базового пользователя, не имеющего ассоциированных рабочих листов, отобразится рабочий лист с параметром CfgWorkList.LaNoProd=9999 или с теми же параметрами, как у активированной рабочей станции AMS.

В качестве альтернативы, если в таблицу БД *Cfglobal* ввести следующие значения:

```
ParameterCode= 'LABOP_FILTER',
```

```
ParameterValue= '1' ,
```

появится возможность выполнить дополнительную фильтрацию образцов для Базового пользователя, не имеющего ассоциированных рабочих листов, – будут показаны только те рабочие листы, которые в дополнение к указанным ранее параметрам имеют код лаборатории-производителя, совпадающий с кодом лаборатории, ассоциированной с рабочей станцией.



Образцы

Позволяет выбрать тип отображения образцов:

“Весь Лист” Значение по умолчанию, позволяющее отображать все образцы, входящие в выбранный рабочий лист, включая еще не обработанные.

“<Анализатор >”

Позволяет отображать для каждого подключенного анализатора только обработанные на нем образцы

“§ < Группа анализаторов >”

Это концепция связана с модулем LabViewer, обратитесь в местную службу технической поддержки, чтобы узнать, как создавать группы анализаторов. Эта функция позволяет отображать только те образцы, которые были обработаны на анализаторах, входящих в выбранную группу. Перед каждым названием группы анализаторов стоит символ “§”.

Эта функция особенно полезна, когда несколько анализаторов используют один и тот же рабочий лист.

Предупреждение: Этот фильтр отображает образцы, которые были обработаны последними в выбранном анализаторе / Группе анализаторов. Это означает, что если образец обрабатывается на нескольких анализаторах, он не может быть отображен этим фильтром, указав анализатор, который ранее обрабатывал его. Например: на изображении ниже, если образец был обработан на Architect 1, а затем на Architect 2, указанный фильтр для Architect1 не будет его извлекать!

Если выбранный фильтр не является фильтром “Весь Лист”, то название **Образцы** выделяется красным фоном и слово **Общее** становится красным.




В окне **Данные <анализатора>** отображаемые образцы классифицированы по категориям:

Различные кнопки открывают окна данных образцов со следующими статусами:

Все показывает общее количество образцов в рабочем листе вне зависимости от того, какой фильтр выбран в поле **Образцы**.

Не в работе показывает количество образцов, имеющих в рабочем листе, но еще не взятых в работу. Образец считается не взятым в работу, если его статус отличается от нижеперечисленных:

- Отсортирован
- Отправлен
- С результатом

- Для валидации
- Валидирован
- Закрывает.

Все образцы

Полный рабочий лист (все образцы). При установке фильтра «Весь лист» в поле **Образцы** значение этого счетчика будет совпадать со значением счетчика **Все**.

Отсортиров

Образцы, упорядоченные посредством команды сортировки или автоматической функцией сортировки; активируется в случае, если интерфейс анализатора предусматривает в коммуникационном протоколе передачу информации по штативу/позиции отдельной пробирки.

Отосланные

Образцы, отправленные на анализатор (посредством загрузки или по запросу узла).

Результаты

Образцы, имеющие хотя бы один результат.

Валидиров

Образцы, имеющие хотя бы один валидированный результат.

Для валидации

Образцы, имеющие хотя бы один результат для валидации.

Закрывает

Закрывает образцы (со всеми уже выполненными обязательными тестами или принудительно закрывает командой «Закрывает образец»).

Блокированные

Блокированные образцы (программой или оператором).

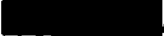
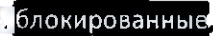
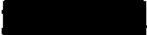
QC

Образцы контроля качества.

T.A.T.

Образцы с сигналами тревоги по времени ожидания результата (Turn-around-time) первого или второго уровня. Фон строки "T.A.T" становится красным, если образцы с этими сигналами еще не были просмотрены подключенным пользователем.

Примечание: закрытые или завершенные образцы, образцы с сигналом T.A.T. на уже закрытых или валидированных тестах, образцы, на которых сигналы T.A.T. были просмотрены, исключаются из данного счетчика.

Находящаяся справа круговая диаграмма дает представление о дневной работе и отражает приведенные слева счетчики образцов не в работе,    блокированные, .

Кроме того, имеются следующие команды:

Сортировка

Упорядочивает образцы для последующей отправки на анализатор.

Загрузка

Отправляет на анализатор группу образцов. Эта кнопка может быть неактивной, если настройка анализатора не предусматривает ручную загрузку задания.

Заккрыть

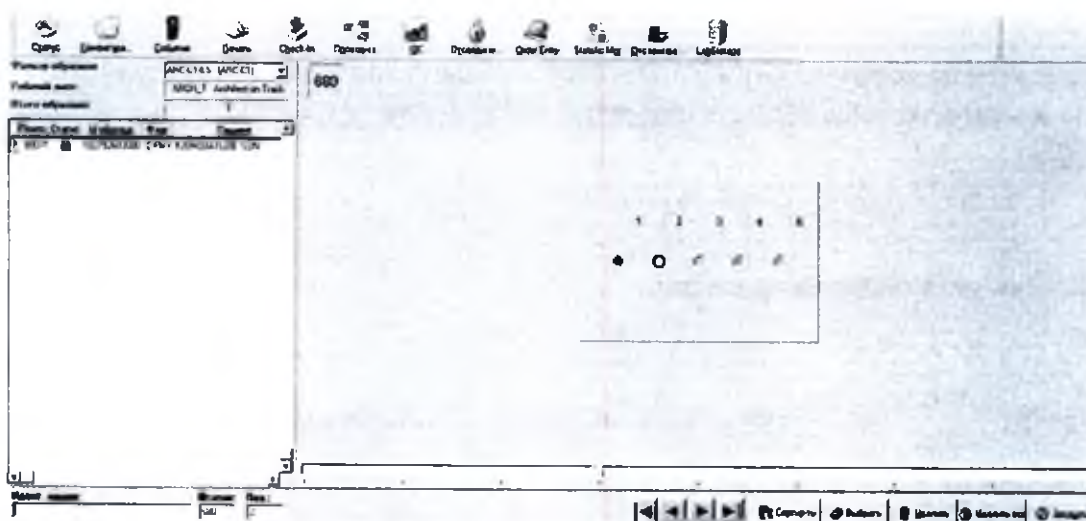
Закрывает окно данных анализатора.

При каждом изменении статуса образцов все данные обновляются в режиме реального времени.



3.7.1 СОРТИРОВКА ИЗ ОКНА ДАННЫХ АНАЛИЗАТОРА

Выбрав функцию **Сортировка**, поставьте курсор в строку **Идентифик.**, а затем вручную или с помощью оптического считывателя введите штрих-код и нажмите кнопку Ввод. **AMS** выполнит поиск данного образца в рабочем листе и добавит его в список упорядоченных образцов, указав его позицию в поле **Штатив** и **Позиция** (определяется автоматически в соответствии с настройками штатива).



Нажмите на образец в списке или на позицию, чтобы отобразить данные по образцу. Для перемещения с одного штатива на другой используйте кнопки со стрелками, расположенные в нижней части экрана рядом со следующими кнопками:

Сортир-ть

Позволяет упорядочить все образцы по четырем критериям:

Заказ

по коду заказа

Прием заказа в порядке регистрации

Образец

по идентификационному номеру (коду) образца

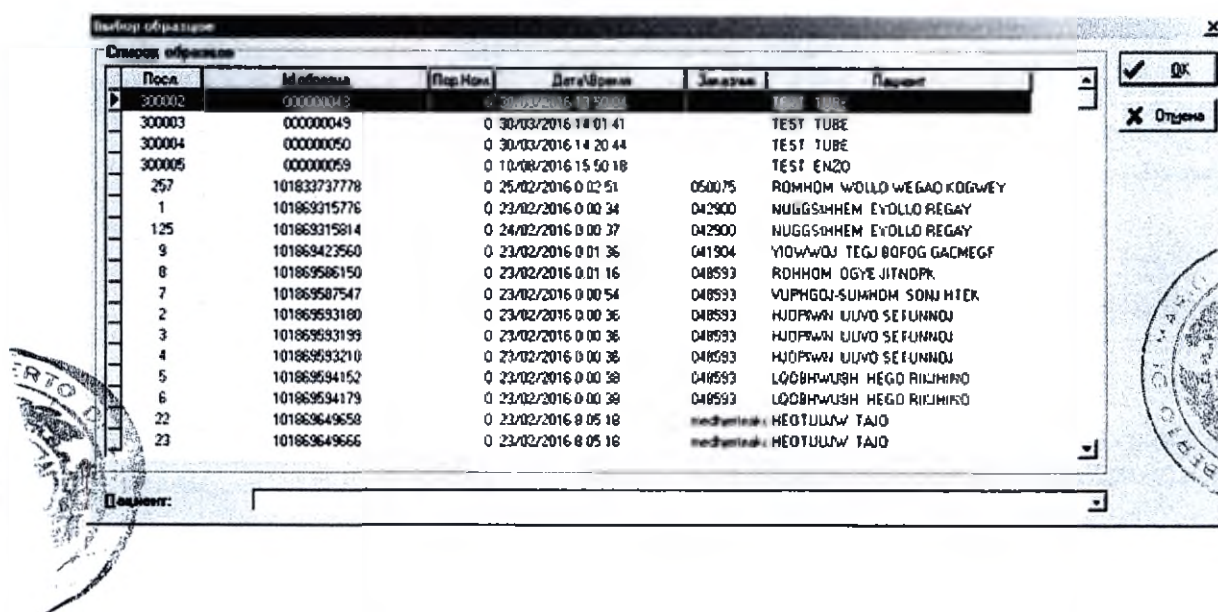
A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'K' or 'W' shape.

Образец 2 по 2-му идентификационному номеру (коду 2) образца**Выбрать**

Показывает список образцов, ассоциированных с рабочим листом, но еще не упорядоченных.

Упорядочить образцы по фамилии невозможно, однако в поле **Пациент** можно выполнить быстрый поиск пациента.

Для сортировки образцов по идентификационному коду или регистрационному номеру нажмите на название соответствующего столбца. Желаемый образец можно выбрать из списка двойным щелчком мыши или нажатием кнопки **OK**.

**Удалить**

Удаляет образец из списка упорядоченных.

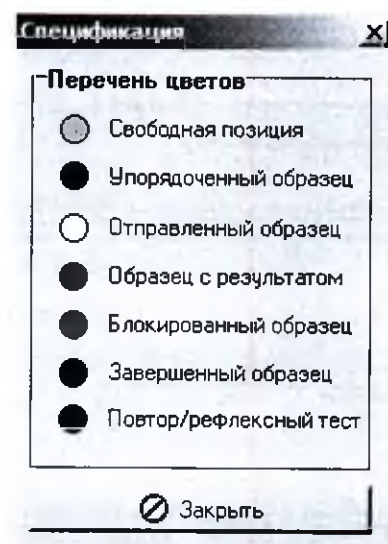
Удалить все

Удаляет все образцы из списка упорядоченных (можно также удалить образцы какого-то отдельного штатива).

Примечание: эти две функции не удаляют образцы, а просто возвращают их в статус неупорядоченных.

Заккрыть

Закрывает текущее окно.



Одновременным нажатием кнопок <CTRL>+<L> вызывается окно с перечнем цветов.

Примечание: Изменить цвета можно в Конфигураторе на странице **Определение штатива**.

Также можно отображать образцы с добавленными тестами и/или с рефлексным тестированием, для которых драйвер автоматизации еще не получил код действия check-in образца.

Ю

3.7.2 ЗАГРУЗКА ИЗ ОКНА ДАННЫХ АНАЛИЗАТОРА

Загрузка – способ программирования анализатора, альтернативный способу Query/Host и не зависящий от способа распознавания образца (по штрих-коду или штативу/позиции).

В диалоговом окне **Программирование** в области **Образцы** можно назначить для отправки на анализатор уже закрытые образцы, образцы текущего дня либо тесты, прошедшие контроль качества в определенный промежуток времени, установленный в настройках тестов/каналов анализатора.

В области **Тип программирования** предлагается несколько критериев отбора образцов, подлежащих отправке на анализатор.

Рабочий лист

На анализатор программируются образцы, обозначенные на участке **Порядок** (упорядоченные по номеру регистрации заказов).

Штатив/позиция

Программируются упорядоченные образцы, обозначенные на участке **Положение в штативе**, где указывается штатив и позиция первого образца и штатив и позиция последнего образца, предназначенных для

отправки на анализатор. Используется для анализаторов, предусматривающих ручную загрузку.

Сортировка

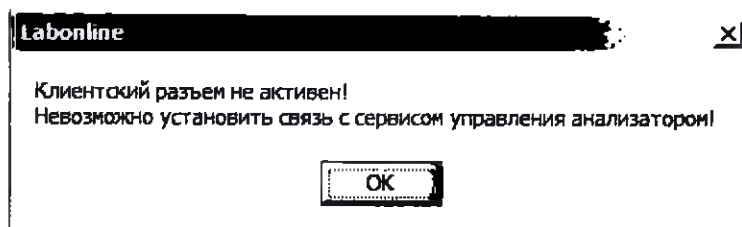
На анализатор программируются образцы, обозначенные на участке **Порядок** и упорядоченные в соответствии с абсолютным значением их порядкового номера.

Id образца

На анализатор программируются образцы, обозначенные на участке **Порядок** и упорядоченные по их идентификационному коду.

После выбора образцов для программирования необходимо нажать кнопку **Отправить**; кнопка **Отмена** отменяет введенные значения и закрывает окно.

Данная функция доступна только в том случае, если сервис Windows, управляющий соединением анализатора, активен и правильно настроен, чтобы рабочая станция AMS имела соединение. В противном случае пользователь получит сообщение, что операция не может быть завершена:



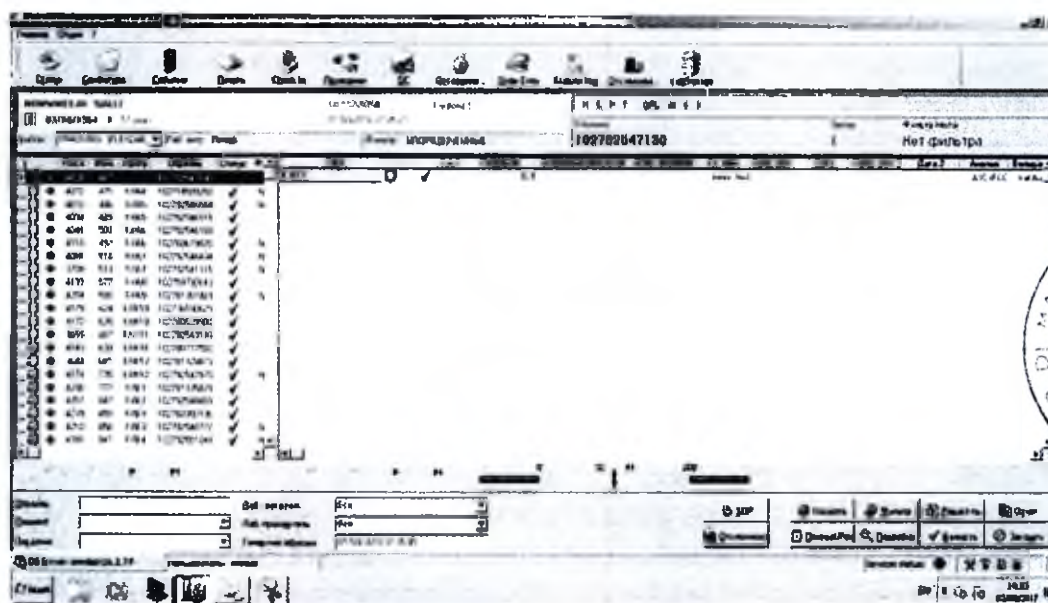
Примечание: большинство анализаторов, подключенных к AMS, упорядочивают образцы автоматически через *Query/Host*.

Р

3.7.3 ОБЩЕЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Выберите любую кнопку со счетчиком в окне данных анализатора (все образцы, валидиров. и т.д.), чтобы отобразить список соответствующих образцов.

При выборе образца из списка в правой части окна отображается вся относящаяся к нему информация. Пользователь может настроить положение и ширину столбцов по своему усмотрению, и система сохранит эти изменения для последующих сессий. В верхней части окна приведены общие данные:



- Фамилия и имя (также может отображаться девичья фамилия при получении информации из ЛИС)
- Дата рождения
- Пол
- Раса (в зависимости от настроек Конфигуратора)
- Возраст пациента на момент отбора материала (доступно только в режиме автономной работы. Визуализацию этого параметра можно настроить в **Конфигуратор -> Основные Параметры -> Система**).

- Идентификационный номер пациента
- Дата и время посещения
- Код посещения (только если предусмотрен, не настраивается в автономном режиме)
- Код врача (только если предусмотрен)
- Место доставки отчета (не настраивается в автономном режиме)
- Тип отделения (заказчика) (E/I; Внешний/Внутренний)
- Договор (только если предусмотрен, не настраивается в автономном режиме)
- Описание отделения (если ЛИС отправляет соответствующие данные, при двойном нажатии на окно отделения на экран будет выведен телефон отделения)
- Индикаторы примечаний для заказа (R), для образца (C), для пациента (P) и для теста (T). Если такие примечания имеются, то соответствующие индикаторы выделяются белым квадратом, нажав на который примечания выводятся на экран.
- Индикаторы примечаний, создаваемых процедурой QPL для образца или теста. Если такие примечания имеются, то соответствующие индикаторы выделяются белым квадратом, нажав на который примечания выводятся на экран.

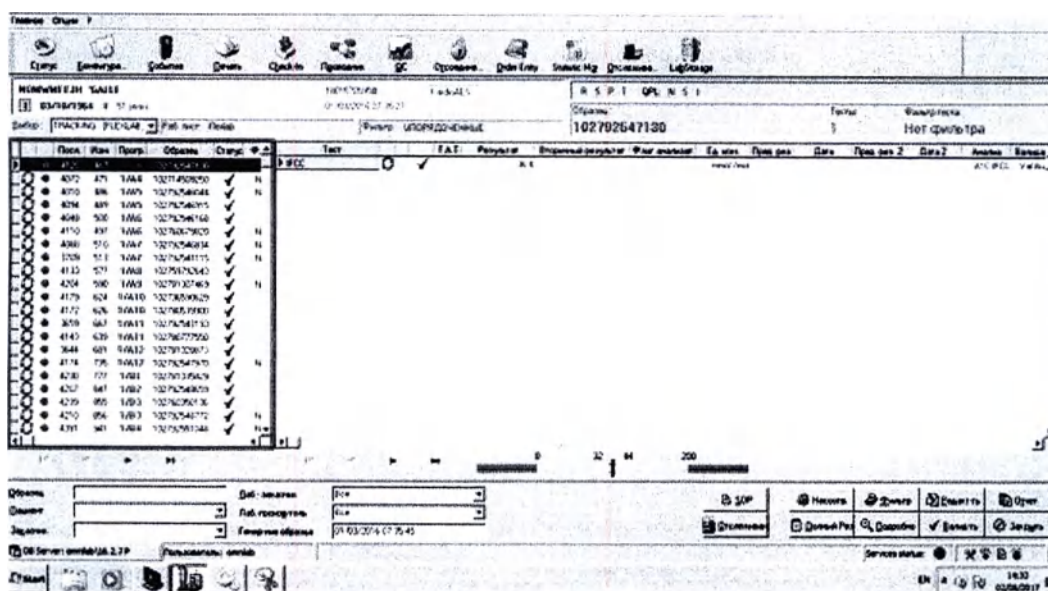
Обратите внимание, что демографические данные по пациенту отображаются, только если они были присланы системой ЛИС. Не все системы ЛИС отправляют такие данные.

В правой части окна отображается список анализов, ассоциированных с образцом.



3.8 СПИСОК ОБРАЗЦОВ

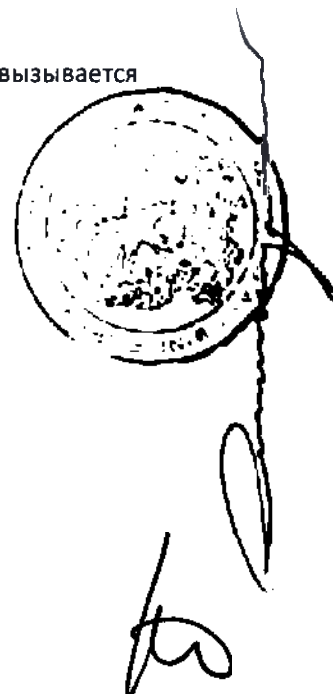
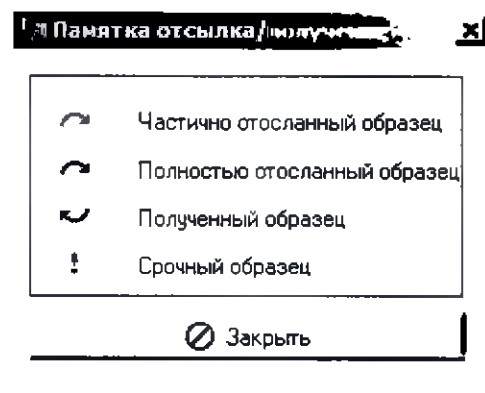
В окне списка образцов представлена информация различного типа. В левой части окна имеются следующие столбцы (каждый пользователь может изменять по своему усмотрению их порядок; изменение будет сохранено и будет применяться при каждом новом подключении этого пользователя):



Статус прогр.

образца (1^{ый} столбец)

содержит один символ (нажатием на заголовок столбца вызывается памятка с описанием используемых символов):





Изогнутая слева направо зеленая стрелка означает, что анализатор получает задания, а восклицательный знак указывает, что образец срочный.



Изогнутая слева направо зеленая стрелка означает, что анализатор получает задание, изогнутая справа налево синяя стрелка означает, что **AMS** получает результаты, а восклицательный знак указывает, что образец срочный.



Изогнутая слева направо зеленая стрелка означает, что анализатор получает задание.



Изогнутая справа налево синяя стрелка означает, что **AMS** получает результаты.



Изогнутая слева направо голубая стрелка означает частичный заказ тестов на анализаторе.



Изогнутая слева направо голубая стрелка означает частичное упорядочивание тестов на анализатор; изогнутая справа налево зеленая стрелка, означает, что **AMS** получает результаты.



Изогнутая слева направо голубая стрелка означает, что анализатор получает задания, а восклицательный знак означает, что образец срочный.



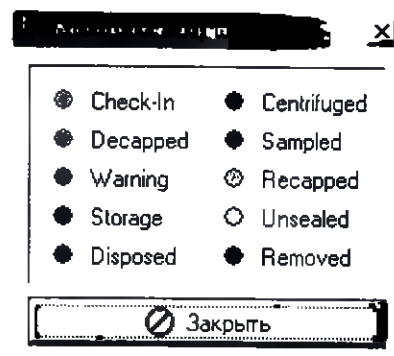
Изогнутая слева направо голубая стрелка означает, что анализатор получает задания; изогнутая справа налево синяя стрелка означает, что **AMS** получает результаты, восклицательный знак означает, что образец срочный.

Статус

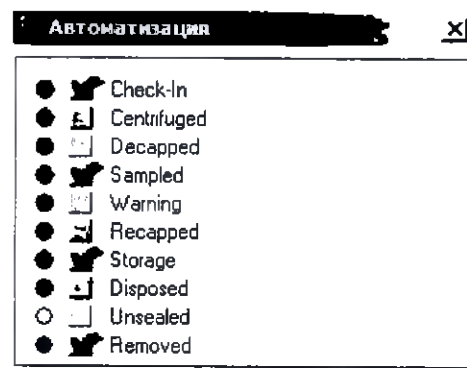
Стр 110 из 257

Workflow (2^{ой} столбец)

Дает графическое представление о статусе образца, обрабатываемого системой автоматизации. Отображение этого столбца не является обязательным и может быть настроено в **Конфигураторе**. Нажатием на заголовок этого столбца вызывается перечень возможных состояний.



Одновременное нажатие кнопок <CTRL+W> вызывает окно, показывающее все события автоматизации, полученные для выбранного образца.



Посл.

показывает порядковый номер регистрации образцов в выбранном рабочем листе. Это поле окрашивается в оранжевый, красный или голубой цвет при поступлении результатов, которые после прохождения контроля качества получили соответственно статус «Предупреждение QC», «Сбой QC» или «QC не определен».

Начиная с версии AMS 2.07 ограничения по количеству позиций образцов в рабочем листе являются следующими:

От 1 до 299999: Зарезервированные позиции для образцов, заказ по которым получен через ЛИС;

От 300000 до 399999: Зарезервированные позиции для образцов, заказ по которым введен через **OrderEntry**;

От 399999 до 499999: Зарезервированные позиции для микробиологических образцов (только для LIS Netlab)

От 500000: Контроль качества .

Изм.

показывает порядок измерения различных образцов.

Прогр.

показывает позицию образца при его упорядочении; этот столбец заполняется автоматически некоторыми приборами, которые возвращают вместе результатами позицию пробирки на анализаторе (обычно это координаты штатив/позиция или порядковый номер).

Образец

содержит идентификационный штрих-код образца; имеющаяся в нижнем левом углу функция поиска **Образец** относится к этому столбцу.

Статус

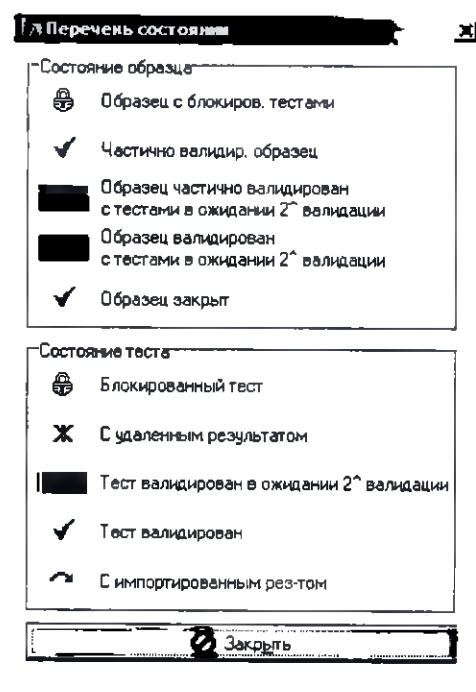
в этом столбце могут выводиться:

Зеленая галочка – образец полностью валидирован. Подкрашенный зеленый фон указывает на необходимость повторной валидации.

Красная галочка – образец был частично валидирован (только для некоторых анализов). Подкрашенный зеленый фон указывает на необходимость повторной валидации.

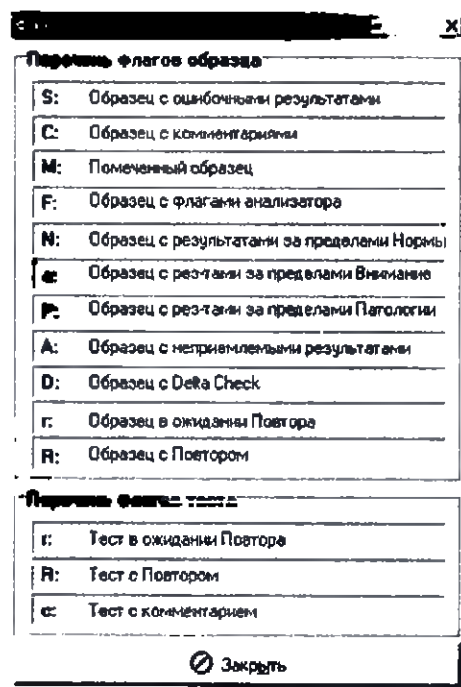
Замочек указывает на то, что образец содержит заблокированные результаты. Результаты могут быть заблокированы вручную или автоматически при несоблюдении определенных условий, таких как формат результата и т.д.

Нажатием на заголовок этого столбца можно вызвать перечень возможных статусов.



Флаг

Информация, которую AMS отображает по заказу. Нажатием на заголовок этого столбца можно вызвать перечень возможных статусов.



Параметры флагов образца	
S:	Образец с ошибочными результатами
C:	Образец с комментариями
M:	Помеченный образец
F:	Образец с флагами анализатора
N:	Образец с результатами за пределами Нормы
e:	Образец с результатами за пределами Внимания
P:	Образец с результатами за пределами Патологии
A:	Образец с неприемлемыми результатами
D:	Образец с Delta Check
г:	Образец в ожидании Повтора
R:	Образец с Повтором

Параметры флагов теста	
г:	Тест в ожидании Повтора
R:	Тест с Повтором
e:	Тест с комментарием

Закрыть

Примечание: результат считается "ошибочным", если он не соответствует выбранному формату для числовых значений или является кодированным значением, не настроенным в AMS и т.п.

Порядк. Ном.

Порядковый идентификационный номер образца.

Архивирование

Отображаются координаты образца при архивировании; отправляются траковой системой.

Материал

Отображается материал образца, если он отправляется из LIS.

Лаб.-заказчик

Отображается код лаборатории-заказчика, то есть место, где был создан заказ.

Отчет

Отображается пиктограмма в виде принтера, если для образца в активном рабочем листе был распечатан отчет заказа.

QPL Примеч. Отображает введенные процедурой QPL примечания для образца.

QPL Указ. Отображает введенные процедурой QPL указания для образца.

T.A.T Отображает информацию по времени выдачи результата образца. Если в образце есть хотя бы один тест с сигналом тревоги 1 уровня, то в этом поле будет показан флаг желтого цвета, а для теста с сигналом тревоги 2 уровня будет показан флаг красного цвета.

Анализатор Отображает код последнего анализатора, на котором был обработан образец.

Номер Взятия Номер образца (значение по умолчанию: 0). Данная информация используется только с некоторыми типами ЛИС (например, среда DEDALUS).

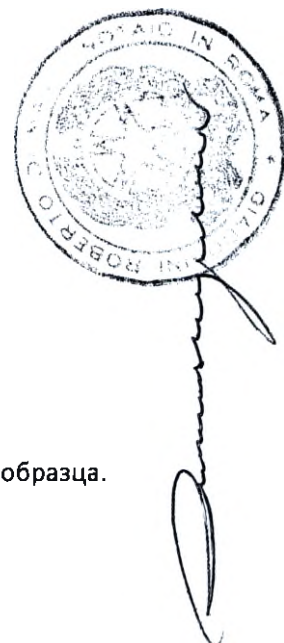
Дата заказа Дата и время приёмки заказа.

**Генер-ние
Образца** Дата и время генерирования образца в рабочем листе.

Дата рез-тов Дата и время получения последнего результата для данного образца.

Дата валидации Дата и время окончательной валидации данного образца.

**Дата \ время
взятия образца** Дата и время взятия образца у пациента.



Стр 115 из 257

AMS Анализатор

Код последнего анализатора в AMS, в который загружался образец.

Штрих-код**штатива ^Позиция**

Идентификационный код штатива и позиция образца.

Позиция штатива ^**Номер Отсека**

Позиция штатива и отсек анализатора, куда он был установлен.

Путь ^ Полоса

Номер пути и линии (информация, ассоциированная с инструментом).

Статус**от анализатора**

Информация о статусе образца, отправленная с анализатора. Нажмите на название столбца для отображения подсказки по возможным значениям:

Условные обозначения**Статус образца от анализатора**

- I** Identified
- O** In Process
- R** Process Completed
- L** Left Equipment

Статус теста от анализатора

- I** Initiated
- E** Exception
- P** Pending QC
- S** Pending Collation

 **Закреть**

Доп. информация 1

Дополнительная информация об образце, отправленная с анализатора.

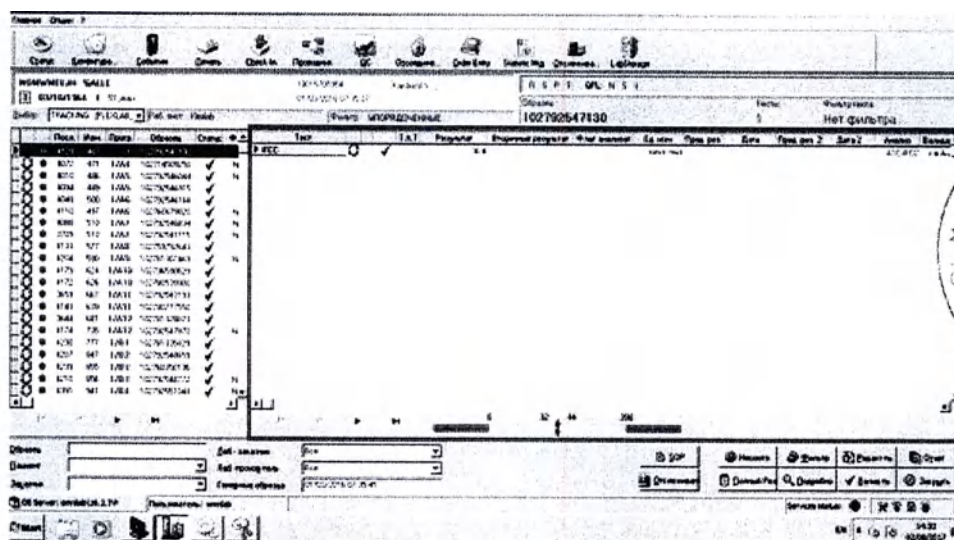
Доп. информация 2

Дополнительная информация об образце, отправленная с анализатора.

В зависимости от интерфейса инструмента, некоторые столбцы могут не отображаться.

В таблице справа приводятся “данные” выбранного в рабочем листе образца. Столбец, в котором указаны названия тестов, может иметь оранжевые, красные или голубые ячейки, если результат после прохождения контроля качества приобрел статус «Предупреждение QC», «Ошибка QC» или «QC не определен»

Примечание: данная опция должна быть активирована в Конфигураторе.



В таблице приводятся следующие данные (каждый пользователь может менять по своему усмотрению порядок столбцов; изменение будет сохранено и будет применяться при каждом новом подключении этого пользователя):

Тест

Код теста отображаемого результата. Нажатием по названию этого столбца можно упорядочить тесты в алфавитном порядке либо по номеру позиции в рабочем листе (настройка по умолчанию).

Второй столбец показывает статус отправки (зеленая стрелка) и получения (синяя стрелка) задания.

Следующий столбец может отображать некоторые флаги:

- Г:** Было запрошено повторное проведение теста.
- R:** Повтор теста: вручную (результат был отредактирован) или автоматически (прибор отправил результат несколько раз).
- С:** указывает на наличие примечания для выбранного теста.

Статус

в этом столбце могут выводиться:

Зеленая галочка – результат был валидирован. Подкрашенный зеленый фон информирует о необходимости повторной валидации.

Замочек – результат заблокирован.

Стрелка означает, что результат был импортирован из другого рабочего листа.

Красный крест означает, что результат был удален вручную.

Нажмите на название столбца, чтобы отобразить перечень состояний.

Перечень состояний

Состояние образца

-  Образец с блокиров. тестами
-  Частично валидир. образец
-  Образец частично валидирован с тестами в ожидании 2^й валидации
-  Образец валидирован с тестами в ожидании 2^й валидации
-  Образец закрыт

Состояние теста

-  Блокированный тест
-  С удаленным результатом
-  Тест валидирован в ожидании 2^й валидации
-  Тест валидирован
-  С импортированным рез-том

 **Закрыть**



Результат

содержит значения результатов; фон этой ячейки может быть разных цветов:

Желтый: требующее особого внимания значение, но его можно валидировать

Оранжевый: патологическое значение, его можно валидировать

Красный: высокопатологическое значение, тем не менее его можно валидировать

Синий: неприемлемое значение, его нельзя валидировать.

Ед. Изм.	единица измерения
Предыд. Рез.	Значение предыдущего результата. Фон ячейки будет голубого цвета при положительной Delta Check.
Дата	дата и время измерения предыдущего результата.
Анализ	анализ, ассоциированный с тестом (зависит от интерфейса подключенной системы ЛИС; обычно системы ЛИС различают анализ и тест или ассоциированные с ним тесты).
Флаг анализат.	Содержит информацию (обычно сигналы тревоги), получаемую с анализатора (если предусмотрено в протоколе прибора и включено в AMS).
Валидация	Указывает пользователя, который валидировал тест, в отличие от столбца Пользователь, где указывается пользователь, который ввел результат или код анализатора, с которого был получен результат.
Пользователь	пользователь AMS, который ввел результат или код анализатора, с которого был получен результат.
Анализатор	Код Анализатора (для результатов, полученных через интерфейс) или "QPL" (для результатов, измененных или посчитанных автоматическими правилами, настроенными в системе) или «Edit» для результатов, введенных вручную.
Разведение	Коэффициент разведения, отправленный или подлежащий отправке на инструмент во время загрузки заказов. При отсутствии значения в этом столбце разведение не требуется.

Дата/время выдачи	дата и время валидации
Дата/время результата	Дата и время получения результата от анализатора или его введения вручную.
Реагент	Реагент, используемый для выполнения теста.
Инфо QC	Информация по контролю качества, с которым был сопоставлен результат.
Ошибка QC	Отображает любые возможные ошибки последнего контроля качества, полученного перед введением результата.
Прогр.	Позиция при сортировке
Предыд. Результат2	Приводит значение второго предыдущего результата для выбранного теста. Этот столбец присутствует только в автономном режиме (Stand-alone).
Дата2	Дата измерения или аннулирования предыдущего результата.
Лаб.-Производитель	Указывает код лаборатории, где был выполнен анализ.
Код	Код теста (в столбце Тест указан мнемонич. код).
Т.А.Т.	Показаны сигналы тревоги Т.А.Т. В случае сигнала первого уровня отображается желтый флаг, в случае сигнала второго уровня отображается красный флаг.
Результат	

Анализатора

Первоначальный результат, полученный из анализатора до его возможного изменения правилами QPL.

Калибровка

Отображается дата и время последней калибровки, выполненной на анализаторе. Эта информация должна отправляться драйвером прибора во время отправки результатов.

Инфо QPL

Показывает введенную процедурой QPL информацию для теста.

Разв.Рез-та

Коэффициент разведения, использованный при измерении последнего результата. Если столбец пуст, разведение не выполнялось.

Оператор

Код оператора, который отправил результаты. Данная информация должна отправляться драйвером инструмента при отправке результатов.

Блокир.валидации

Этот столбец без названия показывает, что для данного теста было включено блокирование валидации (такой тест невозможно валидировать).

Тест	Калибровка	Инфо QPL	Посл. Разв.	Оператор	Ед.изм.Пред.рез.2
► IFCC					mmol / mol

Ед.изм.Пред.рез.

Единица измерения предыдущего результата.

Ед.изм.Пред.рез.2

Единица измерения второго предыдущего результата.

Дата/время**ожидания рез-та**

Ожидаемая дата и время получения результата от анализатора. Значение этого столбца складывается из даты/времени загрузки

заданий в анализатор и времени выполнения теста, которое устанавливается в окне привязки тест/канал. Столбец останется пустым, если используется автоматическая загрузка и если не указано время выполнения теста.

Программирование

Дата и время отправки задания.

Выполнено

Код анализатора, который выдал результат. Для результатов, введенных пользователем вручную, поле с кодом анализатора имеет окно редактирования. В случае если результаты были изменены QPL, отобразится код анализатора, выполнявшего исследование.

Id измерения QC

Уникальный код, ассоциированный с контролем качества.

Расширенный

результат

Отображение значений в этой колонке зависит от типа результатов теста:

- Текстовый. Результат отображается в виде текста.
- Цифровой. То же самое цифровое значение, как и в столбце **Результат**.
- Кодированный. Описание кода, отображенного в столбце **Результат**.
- Графический. Отображается путь и название графического файла, сохраненного с помощью LabGraphMGR. Если система не предусматривает сохранение, то отображается строка [IMG].



Целевой анализатор

Код анализатора, на котором проводится повторное исследование.

Дата/время получения

результата

Дата и время, когда результат был получен AMS

TS анализатор

Код анализатора, который получает заказ на исследования

Метод

Метод, используемый для подсчета результата. Значение должно быть сконфигурировано в связке с тест/канал в модуле конфигурации анализатора.

Контрольный**интервал desc.**

Описание, ассоциированное с контрольным интервалом, которое используется для флажирования (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки).

AMS Анализатор

Конечный код анализатора в AMS, который выполнял тест.

Серийный Nr.

Серийный номер анализатора, приславшего результат.

Штрих-код штатива ^**позиция**

Идентификационный код штатива и позиции образца на штативе.

Позиция штатива ^**Nr. отсека**

Позиция штатива и номер отсека анализатора, куда устанавливается штатив.

Путь ^ Полоса

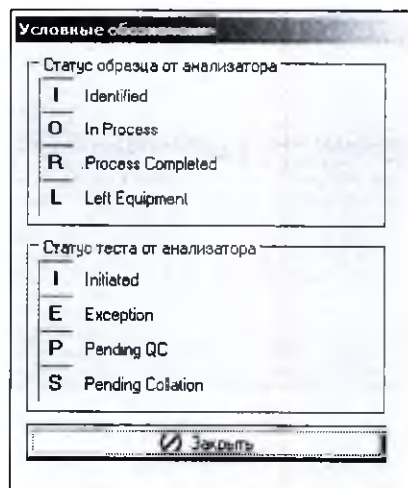
Номер пути и линии (информация, ассоциированная с инструментом).

Nr.определения

Порядковый номер (измерения), отправленный анализатором.

Статус от анализатора

Информация о статусе теста, полученная от анализатора. Нажмите на **заголовок столбца, чтобы посмотреть возможные значения:**

**RLU результат**

RLU результат отправлен анализатором.

Вторичный**результат**

Вторичный результат (интерпретированный) отправлен анализатором.

AWOS ID

Уникальный идентификатор, сгенерированный драйвером, который управляет связью с прибором (если запрошено двойное измерение, драйвер сгенерирует два идентификатора, разделенных символом "A").

Result GUID

Уникальный идентификатор, созданный прибором и связанный с результатом.

GUID QC1,**GUID QC2,****GUID QC3,****GUID QC4,****GUID QC5**

Уникальные идентификаторы, созданные прибором и связанные с контролем качества, которые позволяют выдать результат.



Доп. информация 1

Дополнительная информация по тесту от анализатора.

Доп. информация 2

Дополнительная информация по тесту от анализатора.

ID пакета**результатов**

Уникальный идентификатор для индикации множества результатов.
Данное значение присваивается и высылается анализатором вместе с результатами.

Под таблицей тестов образца находятся контрольный интервалы для выбранного теста. Эти интервалы настраиваются в Конфигураторе (см. *Панель контрольных значений в параграфе 3.8.1*).

Если заказ выбранного образца ассоциирован с клиническими данными, то над таблицей с тестами, справа от Примечаний и QPL появится пиктограмма с очками (см. параграф 3.8.1.1). Двойным щелчком мыши по этой пиктограмме можно вызвать клинические данные в соответствии с настройками Конфигуратора (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки).



Если для текущего рабочего листа была предусмотрена возможность отображения гематологических графиков, то для каждого образца, получившего хотя бы один график с анализатора, в верхней правой части окна появится пиктограмма, нажатием на которую можно вызвать окно с отображением гематологических графиков (см. параграф 3.8.1).



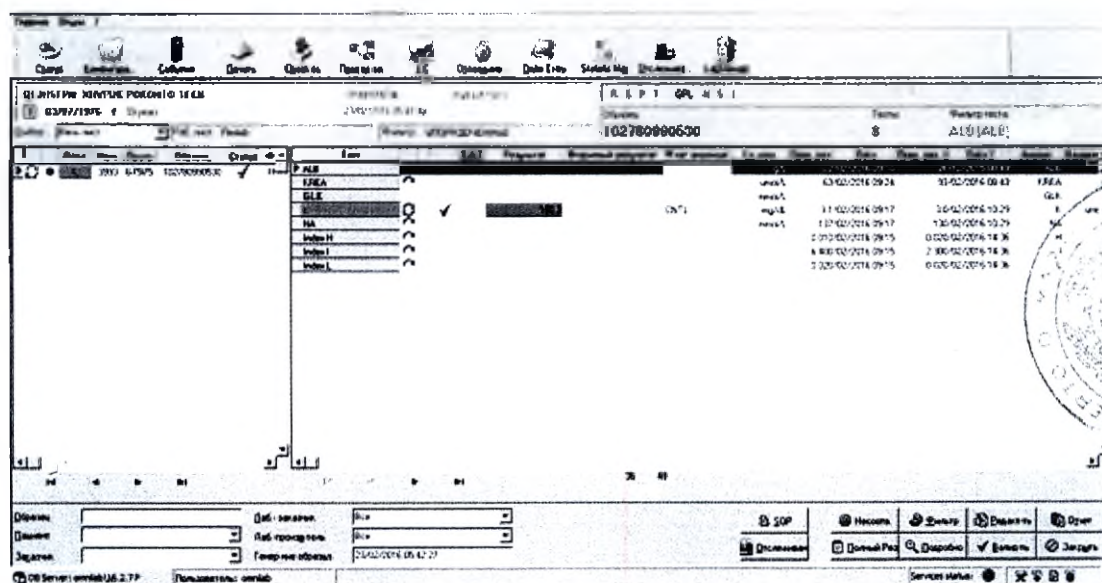
Над таблицей с тестами отображается выбранный код образца, количество отображаемых образцов, количество тестов по выбранным образцам и включен ли какой-либо из фильтров.

Образец	TOT:	Тесты	Фильтр теста:
102095234950	796	15	Нет фильтра

Если навести курсор на **Фильтр тестов** и нажать правую кнопку мыши, появятся следующие опции:

Выбрать фильтр теста
Удалить фильтр теста

Выберите **Выбрать фильтр тестов**, чтобы выбрать тест из рабочего списка и отобразить все образцы, имеющие в заказе данный тест (образцы отобразятся с информацией по всем заказанным тестам).



Чтобы удалить установленный фильтр, наведите курсор мыши на отображенные фильтры, нажмите правую кнопку и выберите **Удалить фильтры тестов**.

Те же поля показаны в окне с детальными данными рабочего листа, вызываемые кнопкой **Подробнее**:

WETAD 101E
22/11/1976 F 30 years
12/05/2015 09:02:00
File: PRESENT
430268
Tests: 20
Test file: PO4 [PO4]

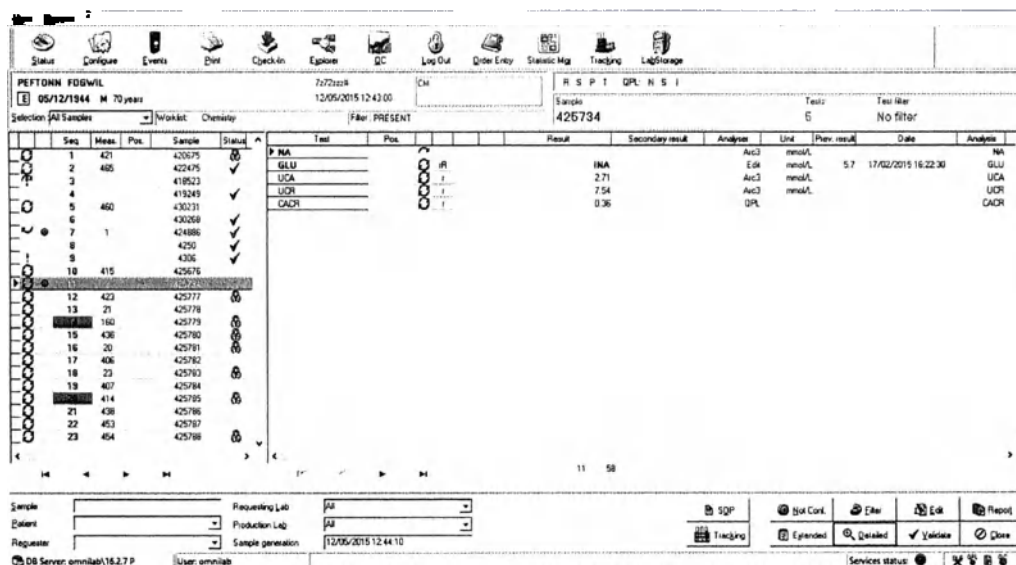
Seq	Meas	Pos	Sample	Status	Test	Pos	Result	Secondary result	Analysis	Unit	Flow result	Date	Analysis
40			430268	✓	INDH								
42			430268	✓	INDL								
52	3		426660	✓	NA								
96	13	3395	426720	✓	E								
300001	453	575-5	002412	✓	CL								
					UREA								
					CREAT								
					ESPR								
					CA								
					CORCA								
					PO4								
					PRGT								
					ALBG								
					GLOB								
					BLU								
					ALK								
					ALT								
					GGT								
					CRP								

DB Server: omnilab16.2.7 P User: omnilab

Services status: [Icons]

3.8.1 ФУНКЦИИ ОБЩЕГО ОТОБРАЖЕНИЯ

В окне визуализации списка образцов имеются следующие функции:



Выбор

Позволяет менять фильтр отображения образцов. Режим *Весь Лист* выводит на экран все образцы выбранного рабочего листа. В качестве альтернативы можно отображать только образцы, обрабатываемые на определенном анализаторе, либо все образцы, обрабатываемые на одном из приборов, входящем в группу анализаторов.

Примечание: перед каждым названием группы анализаторов стоит значок «§».

Образец

Позволяет искать образец по его идентификационному коду (штрих-код). Необходимо указать код заказа, код образца или код образца 2 в зависимости от конфигурации анализатора.

Пациент

Позволяет искать образец по фамилии пациента или ее части.

Заказчик

Позволяет установить фильтр поиска образцов, основанный на коде отделения-заказчика. Код отделения-заказчика комбинируется с фильтром, который вызывается кнопкой **Фильтр**.

Лаб.-заказчик

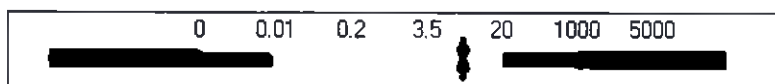
Позволяет задать фильтр поиска образцов, основанный на коде лаборатории-заказчика или группе лабораторий (перед каждым названием группы лабораторий стоит значок «§»). Код лаборатории-заказчика комбинируется с фильтром, который можно настроить в окне, вызываемом кнопкой **Фильтр**.

Лаб.-Производитель

Позволяет установить фильтр поиска образцов, основанный на коде производственной лаборатории, что позволяет вывести на экран все образцы, имеющие хотя бы один тест, который должен выполняться в указанной производственной лаборатории. Код производственной лаборатории комбинируется с фильтром, который можно настроить в окне, вызываемом кнопкой **Фильтр**. Фильтры по лаборатории-заказчику и производственной лаборатории сохраняются для каждого пользователя и анализатора, что дает возможность их использования при последующих открытиях окна.

Панель контрольных**значений**

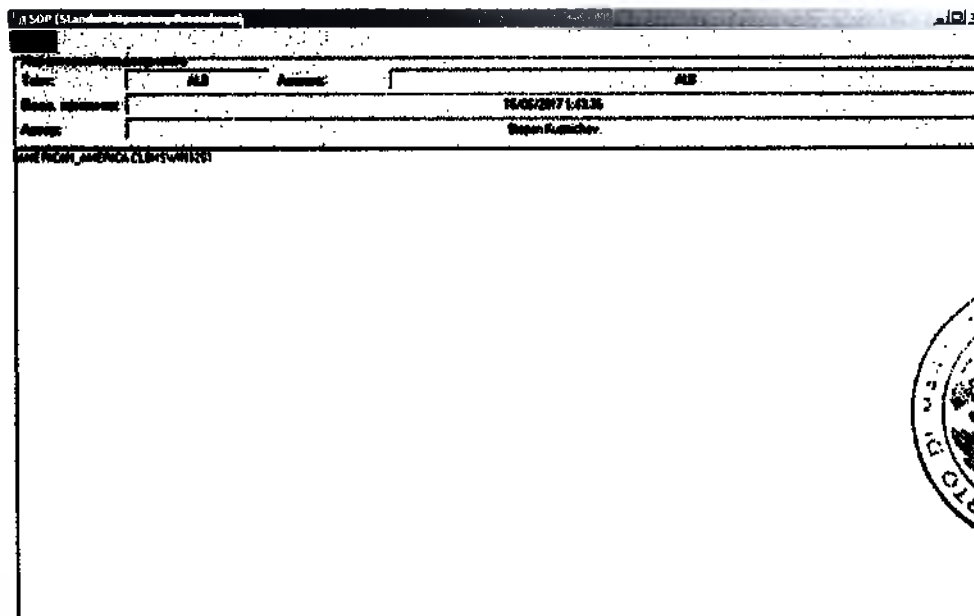
Для каждого выбранного теста отображаются его референсные значения. За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.



Стрелки показывают положение текущего результата по сравнению с его референсными значениями (то есть стрелки будут всегда показаны либо в центре цветной области, либо на ее границе, если эти результаты совпадают с референсными пределами).

SOP

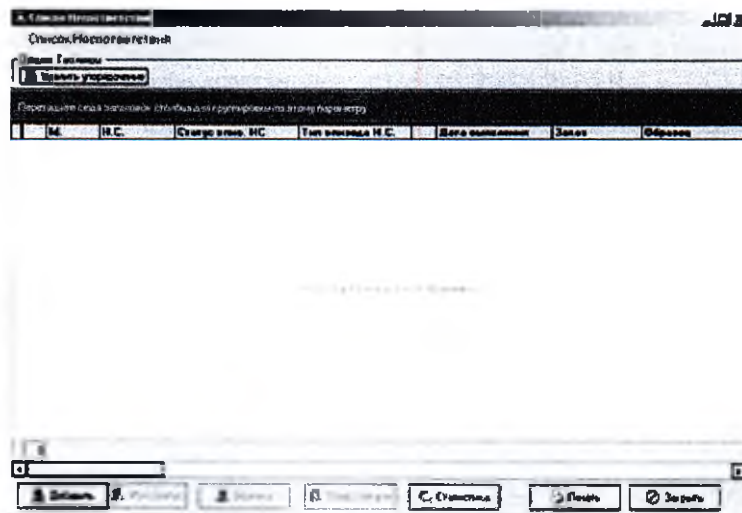
В случае если существуют стандартные операционные процедуры (SOP), подключенные к анализатору или к выбранному рабочему листу, то они отображаются после нажатия данной кнопки. Возможно отображение документов в формате *.pdf*.

**Tracking**

Вызывает окно маршрутизации для выбранного в таблице образца. См. параграф 3.21.

Несоотв.

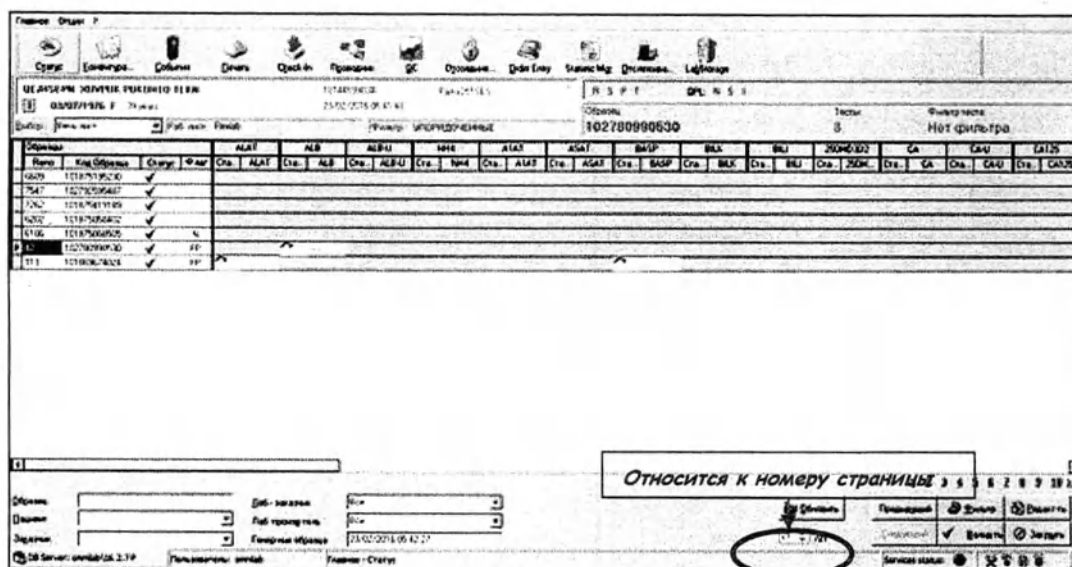
Эта кнопка будет активной только после включения **Обеспечение Качества** на странице **Модули** окна конфигурации **Основные Параметры** в Конфигураторе. Позволяет отображать и вводить несоответствия для выбранного образца. За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

**Обновить**

Обновляет выведенную на экран информацию. Эта кнопка показывается только при отключенной функции обеспечения качества, то есть при отсутствии кнопки **Не Соотв.** Примечание: Обновлять отображаемую информацию можно также с помощью кнопки <F5>.

Полный Рез.

Отображение образца в виде электронного листа.



Доступные команды являются теми же, что и в окне общего отображения образцов; дополнительными являются кнопки **Предыдущий** и **Следующий**, которые постранично пролистывают список; кроме того, можно сразу попасть на желаемую страницу, указав ее номер в поле с текущим номером страницы и нажав кнопку **Обновить**.

Фильтр

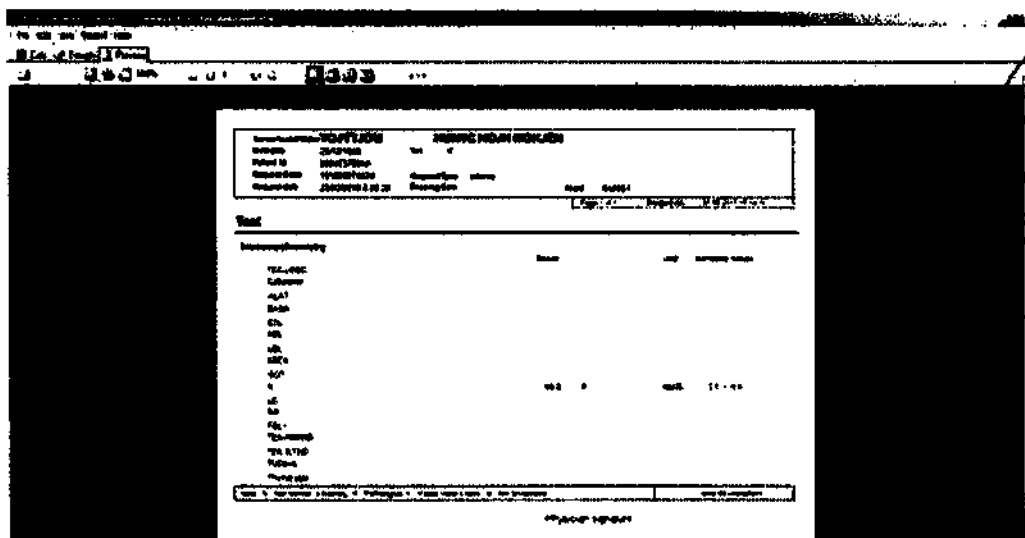
Позволяет применять комплексные фильтры для отбора образцов с определенными условиями (например, *полученные с анализатора с инструментальными флагами*).

Редакт.

Позволяет вводить вручную результаты для тестов выбранного образца.

Отчет

Выводит на экран предварительный просмотр отчета, содержащий также результаты, измеренные и валидированные на других подключенных к системе AMS анализаторах, но относящиеся к этому же заказу.



Если в заказе имеются графики, то они тоже отображаются в отчете.

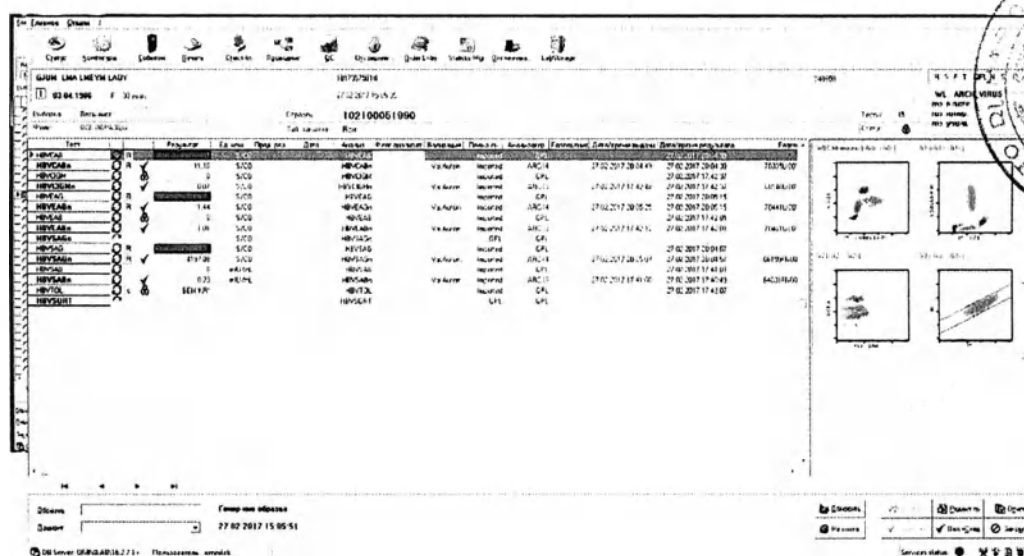
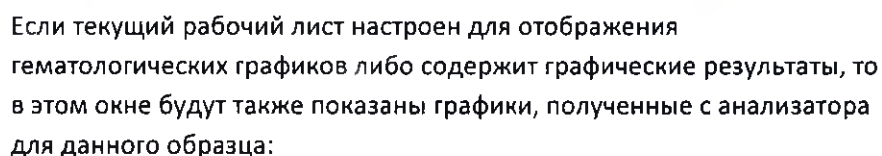
Для рабочих листов с опцией «банки крови/станции переливания крови» данные отображаются иначе: добавляются значения двух предыдущих результатов:

Посл.	Изм.	Результат	Тест	Результат	Пред. результат	Дата	Повтор	Дата	Анализ	Вывод
102781941162						01/12/2015 14:45		01/12/2015 04:37	H, CDAG	
102781941162						01/12/2015 14:45		01/12/2015 04:37	H, CDAG	
102781941162						01/12/2015 14:45		01/12/2015 04:37	H, CDAG	

Принципы работы с панелью, расположенной в нижней части экрана, описаны выше.

Подробно

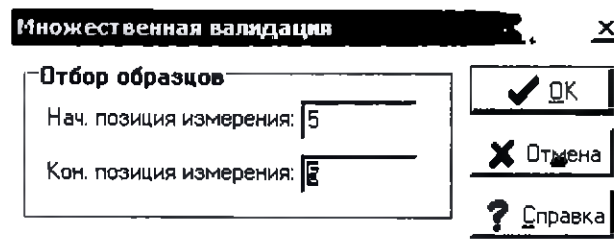
Выводит окно результатов.



Валидирует текущий образец и переходит к следующему.

Валидир-ть

Позволяет проводить множественную валидацию, указав начальную и конечную позиции.



В качестве начальной позиции измерения отображается позиция выбранного образца, если у него уже имеется хотя бы один результат.

Закреть

Закрывает окно.

При нажатии правой кнопки мыши на любом заказе откроется список возможных операций с образцами, а при нажатии правой кнопки мыши по таблице тестов откроется список всех возможных операций с каждым отдельным тестом.

Для того чтобы вернуть старый способ отображения функций, используемый в предыдущих версиях, в файле **LabOnline.ini** необходимо указать следующие параметры:

```
[MENU_ON_MOUSE_DOWN]
```

```
EXPAND_MENU_ONMOUSEDOWN=TRUE
```

Возможно произвести настройку и свести все операции как с образцами, так и с тестами в одно общее меню (см. *Параграф 3.12*).

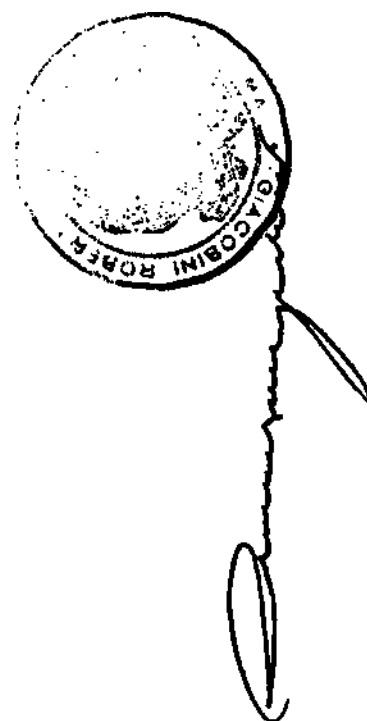
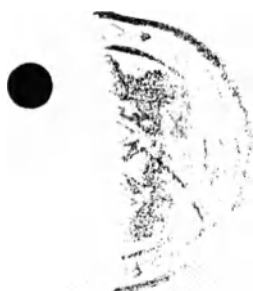


3.8.1.1 Клинические данные

Окно клинических данных вызывается двойным щелчком мышки по пиктограмме с очками, которая появляется в правом верхнем углу только для образцов с клиническими данными, полученными из системы LIS вместе с заказом. Вид этого окна может отличаться в зависимости от LIS и настроек Конфигуратора.

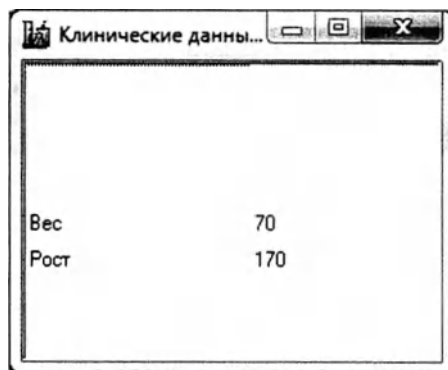


Для отображения статичных данных открывается следующее окно:



Клинические данны...	
Дата взятия	
Время взятия	
Диагноз	
Терапия	
Вес	70
Рост	170
Диурез	
Диурез часы	
Нед. беременности	20
Посл. менструация	01.09.2017
Примеч.	
Примеч. 2	
Код лекарства 1	
Код лекарства 2	
Код лекарства 3	
Выдача лекарства 1	
Выдача лекарства 2	
Выдача лекарства 3	
Нед. беременности	
Месяц беременности	
Стимуляция	

Клинические данные также могут носить динамический характер. Отображаемая информация определяется группой кодовых фраз, установленных в **Конфигураторе** (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки). Для отображения динамических данных открывается следующее окно:



Вес	70
Рост	170



3.9 ФИЛЬТР

Позволяет фильтровать отображаемые заказы, включая (галочка **Да**) или отключая (галочка **Нет**) фильтры в соответствии с выбранными характеристиками.

Выбрав только интересующие характеристики, нажмите **ОК** для подтверждения выбора, кнопка **Отмена** закрывает окно.

Кнопки **Фильтр 1**, **Фильтр 2**, **Фильтр 3**, **Фильтр 4**, **Фильтр 5**, **Фильтр 6**, **Фильтр 7** и **Фильтр 8** соответствуют возможно созданным и сохраненным фильтрам (посредством опции **Установка фильтров отображения** в меню **Опции**).

Фильтр отображения

Автоматизация | TAT |

☐ ВСЕ

Да	Нет	Да	Нет
☐	☐	Упорядоченные	☐
☐	☐	Отправленные	☐
☐	☐	Полностью отправленные	☐
☐	☐	Блокированные тесты	☐
☒	☐	С результатом	☐
☐	☐	В ожидании Повтора	☐
☐	☐	Повторы	☐
☐	☐	Примечания	☐
☐	☐	Блокированные образцы	☐
☐	☐	Помеченные	☐
☒	☐	Для валидации	☐
☐	☐	Валидированные	☐
☐	☐	В ожидании 2 ^й валидации	☐
☐	☐	Задержка рабочего потока	☐
☐	☐	Закрывать	☐
☐	☐	Образцы закрытых заказов	☐
☐	☐	Завершенные	☐
☐	☐	Отчет	☐
☐	☐	Завершенный отчет	☐
☐	☐	Обяз. тесты с рез-том	☐
☐	☐	Рез-ты с флагами	☐
☐	☐	Измеренные вне	☐
☐	☐	Ошибочные результаты	☐
☐	☐	Инструм. флаги	☐
☐	☐	Значения вне нормывения	☐
☐	☐	Панические значения	☐
☐	☐	Недопустимые значения	☐
☐	☐	Delta Check	☐
☐	☐	Несоответствия	☐
☐	☐	Срочные заказы	☐
☐	☐	Сегодняшние заказы	☐
☐	☐	Пациенты извне	☐
☐	☐	Контроль качества	☒
☐	☐	Неуд. QC	☐
☐	☐	Анаграф. данные пациента	☐
☐	☐	Регистратура	☐
☐	☐	Добавленные образцы	☐
☐	☐	Check-In	☐
☐	☐	Внутренние образцы	☐
☐	☐	Образцы для лок. анализа	☐

Фильтр 1	Фильтр 2	Фильтр 3	Фильтр 4
Фильтр 5	Фильтр 6	Фильтр 7	Фильтр 8
☒ ОК	☒ Отмена		

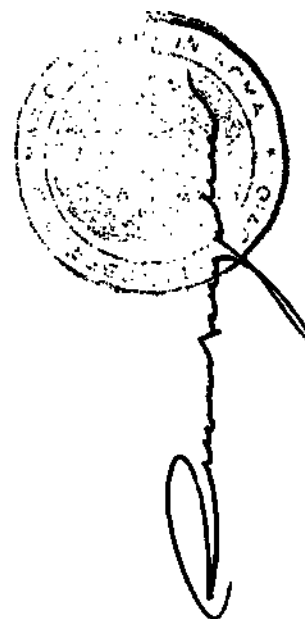
Фильтр **Валидированные**, присутствующий на первой вкладке, для удобства продублирован и на вкладке **TAT** (включая этот фильтр с первой страницы, он окажется включенным и на последней, и наоборот).

Фильтр отображения

Фильтр **МЕТОДИЗАЦИЯ** **TAT**

Да	Нет	
☐	☐	Check-in
☐	☐	Centrifuged
☐	☐	Decapped
☐	☐	Sampled
☐	☐	Warning
☐	☐	Recapped
☐	☐	Storage
☐	☐	Unsealed
☐	☐	Disposed
☐	☐	Removed

TEST	Фильтр 2	Фильтр 3	Фильтр 4
Фильтр 5	Фильтр 6	Фильтр 7	Фильтр 8
☒ ОК	☒ Отмена		



Фильтр отображения

Фильтр | Автоматизация

Да Нет

☒ ☐ Валидированные

☐ ☐ TAT сигнал уровень 1

☐ ☐ TAT сигнал уровень 2

☐ ☐ Не просмотренные T.A.T.

 TEST	 Фильтр 2	 Фильтр 3	 Фильтр 4
 Фильтр 5	 Фильтр 6	 Фильтр 7	 Фильтр 8
☒ ОК	☒ Отмена		



3.10 ДАННЫЕ ОБРАЗЦА

Двойным щелчком мыши по образцу вызывается окно **Данные Образца**, состоящее из 4 вкладок:

Главное;

Флаги статус;

Примечание;

QPL.

На всех страницах имеются команды:

OK

Подтверждает имеющуюся и/или введенную информацию.

Отмена

Закрывает окно.

Справка

Открывает окно Помощи

В верхней части каждой страницы приведены данные пациента.



Р

Данные образца						
Главное	Флаги статус	Примечание	QPL			
Пациент:	RYTHEO RYUF	Пол:	M			
Заказчик:	Oloroe262SES	Дата рожд.:	29/03/1924			
Идентификация						
Заказ	102781286267	Turn - Around - Time				
Образец	102781286267 - 0 - 0					
Вспомогат.	102781286267					
Раб. лист	ARCH_T					
Позиция в раб. листе	882					
Позиция измерения	314	Получение (LIS)		01/03/2016 05:46:01	☒ ОК ☒ Отмена ☒ Справка ☒ События	
Позиция распрод.		Регистрация		01/03/2016 08:52:07		
		Отправка TS		01/03/2016 09:18:15		
		Ввод результатов		01/03/2016 09:33:41		
		Получение рез.				
Тестирование				Польз-ль		ARC-C4
Результаты				Время		01/03/2016 09:33:55
Анализатор				TAT (Принобр./Валидация)		3 h 47 m
Лаборат. - владелец				TAT (Check In/Валидация)		41 m
Дата/вр. заказа				№ Штатива		
Дата/вр. взятия				Положение в штативе		



Handwritten signature or mark.

3.10.1 ГЛАВНОЕ

Это окно отображает данные о выбранном образце; оно разделено на шесть участков, в его верхней части указаны данные пациента.

Участок *Идентификация*

показывает по порядку следующие данные: идентификационный номер заказа, к которому принадлежит образец, идентификационный номер образца, вспомогательный код, код рабочего листа, в котором находится образец, позиция рабочего листа, измерения и позиция внутри рабочего листа.

Участок *Разное*

показывает код анализатора, на котором был обработан образец, лабораторию-владельца, дату заказа и дату взятия материала для анализа.

Участок *Turn-Around-Time*

показывает время получения образца из ЛИС, время операции check-in образца (если эта функция предусмотрена), время отправки задания на анализатор, время внесения результатов (результаты отправлены анализатором) и время получения результатов (дата/время, когда результаты были отправлены на AMS)

Участок *Техническая*

Валидация

показывает пользователя, который валидировал образец, а также время валидации.

Участок Подсчет TAT

здесь отображается время, прошедшее между получением и валидацией образца, а также время, прошедшее между check-in образца и валидацией.

Участок Штатив

показывает номер штатива и позицию образца при упорядочении внутри штатива.



Нажав кнопку **События**, можно вызвать все относящиеся к выбранному образцу события (для получения более подробной информации см. *параграф 3.6.2*).



3.10.2 ФЛАГИ СОСТОЯНИЯ

Это окно состоит из четырех участков и отображает информацию по состоянию образца и его счетчиков.

Участок *Состояние*

образца

показывает количество валидированных тестов, количество заблокированных тестов и является ли образец заблокированным.

Участок *Разное*

показывает количество флагов, повторов и ошибочных результатов, полученных анализатором. Также можно понять, проводилось ли исследование образца на другом анализаторе.

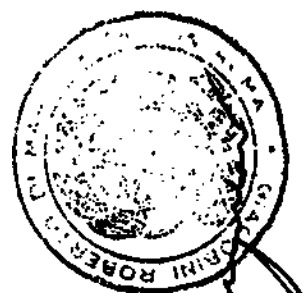
Участок *Тип результата*

показывает количество результатов, выходящих за пределы нормы, патологии и приемлемости, а также количество результатов с Delta Check.

Участок *В контексте*

анализатора

показывает информацию о статусе образца.



Данные образца

Главное **Диагностика** QPL

Пациент: FITHEO RYUF Пол: М
Заказчик: QIorae262SES Дата рождения: 29/03/1924

Состояние образца		Тип результата	
Валюированные тесты	0	За пределами нормы	4
Блокированные тесты	0	За пределами патологии	
Блокированный образец	X	За пределами пригодности	
		Delta Check	

Результаты		В контакте с анализатором	
Инстр. сигналы		Передан анализатору	✓
Повторные измерения		Получен с анализатора	✓
Ошибочные результаты		Получен повтор	X
Или вран другие анализы	X	Испорочен	X
Помеченный образец	X	Запрос на повтор	X

✓ OK
X Отмена
? Справка

3.10.3 ПРИМЕЧАНИЕ

Страница **Примечание** используется для ввода/отображения примечаний, которые могут относиться к пациенту, к заказу или к образцу. Для автономной версии AMS (где база данных не подключена к ЛИС) примечания сохраняются и отправляются в ЛИС (можно настроить отправку в ЛИС описание примечания или его код).

Доступные команды:

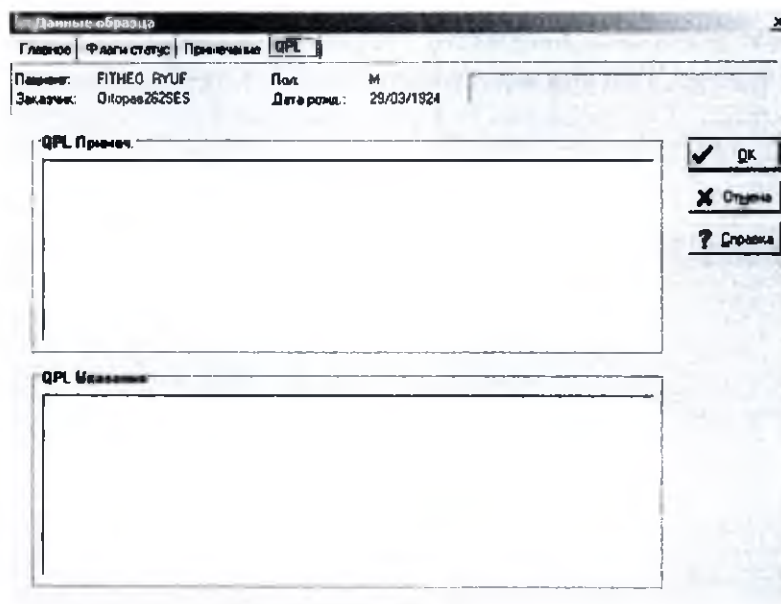
Кодиров.

Позволяет добавить кодированное примечание, выбирая его из списка. Кодированные примечания для пациента соответствуют группе кодированных фраз PATI, примечания к заказу соответствуют группе REQU, а примечания к образцу – группе SMPL.

Удалить

Удаляет выбранное примечание.

3.10.4 QPL



Здесь будут показаны данные по образцу из модуля QPL после получения результатов.

Также добавляется информация по образцу из всех рабочих листов, в которых отображался данный образец с указанием кода рабочего листа (в квадратных скобках), если он отличается от текущего.

3.11 ДАННЫЕ ТЕСТА

Окно **Данные теста** открывается двойным щелчком мышки по отдельному тесту (или нажатием клавиши <F3>) и состоит из 5 вкладок:

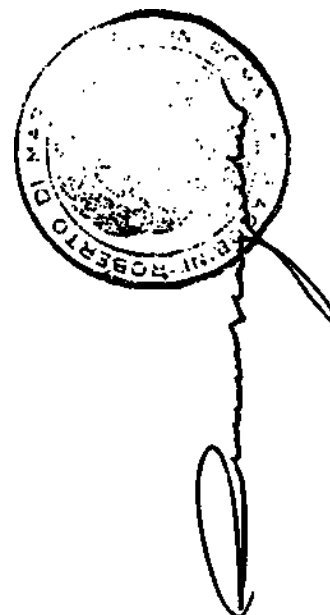
Данные;

Статус;

Текстуальные результаты;

Примечания;

QPL.



A handwritten signature in black ink.

Стр 151 из 257

Данные теста

Данные | Статус | Текстуальные результаты | Примечания | QPL

Пациент: FITHEO RYUF Пол: М
Заказчик: Олорас262SES Дата рожд.: 29/03/1924 СРР

Идентификация		Контрольные значения	
Раб. лист	ARCH_T_Architect on Track	Мин	Мак
Заказ	102781286267	Норма	0 6
Образец	102781286267-0-0	Внешний	
Тест	СРР [СРР]	Патология	
		Приемлемость	

История		
Результат	Флаг анализа	Дата/Время
93.2		01/03/2016

СРР 93.2

Формат: #####
Ед. изм.: mg/L

Разведчик: 1

Delta Check		
	Нижний	Верхний
Абсолютный		
Относительный		
Абс. вне Нормы ниж		
Отн. вне Нормы ниж		
Абс. вне Нормы верх		
Отн. вне Нормы верх		
Срок действия дн.	-1	
Смещение	0	

Предшествующее измерение	
Предыд. значение	104.8
Дата предыд. анализ	28/02/2016 8:38:27
Ед. изм.	mg/L

Срок действия теста: 7

Утвердить
Закрыть
Справка
SOP
Контроль
Комп. р-с
Справка
Калькулятор

При выполнении повторных измерений все предыдущие результаты отображаются в таблице вместе с последним полученным результатом.

Как и в окне с Данными образца, в верхней части этого окна отображаются данные пациента, а также тип теста.

3.11.1 ДАННЫЕ

Эта вкладка служит для ручного ввода или редактирования результатов. Окно разделено на 5 областей:

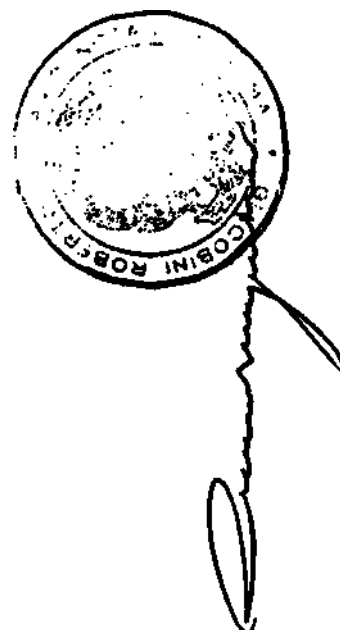
Идентификация;

Измерения;

Контрольные значения;

Delta Check;

Предыдущее измерение.



A handwritten signature, possibly "А.А.", written in black ink.

Стр 153 из 257

Доступные команды:

утверждает введенные изменения.

закрывает окно.

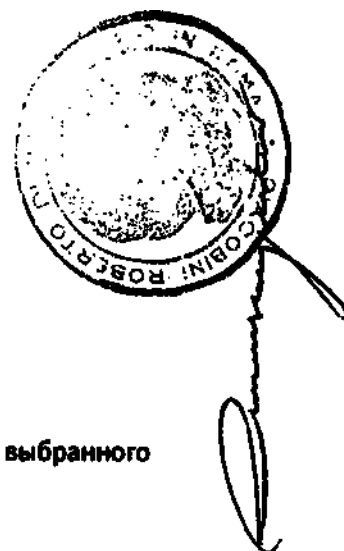
вызывает окно помощи

отображает (при наличии) стандартную операционную процедуру, относящуюся к тесту (SOP, Standard Operating Procedure).

Контр. Знач.

Показывает референсные значения (если выбранный тест является количественным) в соответствии с:

- Полом пациента
- **Возрастом пациента**
- **Расой пациента**
- **Кодом отделения-заказчика**
- **Кодом врача**
- **Клиническими данными**

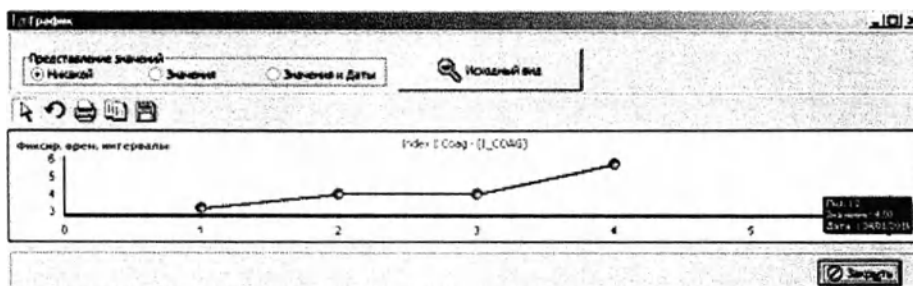


Кач. Рез.

Показывает возможные кодированные результаты для выбранного теста

График

Показывает все предыдущие результаты и последнее измерение в графической форме.



Область Идентификация

Состоит из следующих полей:

Раб. лист название рабочего листа.

Заказ код, позволяющий однозначно определить заказ.

Образец штрих-код, позволяющий однозначно определить образец.

Тест мнемонический код теста.

Область Измерения

Показывает имеющиеся для этого теста результаты:

Результат значение результата.

Флаг анализат. флаг анализатора.



Дата/Время	дата и время ввода или редактирования результата.
Разв. Рез-та	показывает коэффициент разведения, с которым был определен результат.
Разв.	показывает коэффициент разведения, установленный для любых повторных измерений.
Польз-ль	указывает пользователя, который ввел или изменил результат, либо анализатор, выполнивший измерение.
Анализатор	указывает анализатор, на котором выполнено исследование.
Выполнен:	код анализатора, выполнившего исследование. Для результатов, введенных вручную, указывается код анализатора, на котором было активировано окно редактирования. Для результатов, измененных правилами QPL, указывается код анализатора, отправившего первоначальный результат.
Дата/время получения результата	Дата и время получения результата AMS (зависит от режима отправки результата анализатором; эти данные могут не совпадать с датой и временем результата)
Расширенный результат	Отображение значений в этой колонке зависит от типа результатов теста: Текстовый. Результат отображается в текстовом виде.



Стр 157 из 257

- Цифровой. Отображается цифровое значение, совпадающее с тем, что указано в столбце **Результат**.
- Кодированный. Описание кода, отображенного в столбце **Результат**.
- Графический. Отображается путь и название файла, сохраненного с помощью **LabGraphMGR**. Если в настройку системы не включена данная информация, отображается строка [IMG].

Результат**анализатора**

Результат, отправленный анализатором до применения любых правил QPL.

Метод

Метод, применяемый для расчета результата. Данное значение должно быть сконфигурировано в окне связки тест/канал в модуле Конфигурация анализатора.

Описание**Контрольных значений**

Описание флагирования в зависимости от контрольных интервалов (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки).

ID

Прогрессивный результат

Активный результат

Активный результат помечается символом '*'.

Анализатор AMS

Конечный код анализатора в **AMS**, который выполнил исследование.

Serial Nr.

Серийный номер анализатора, который выполнил исследование.

Штрих-код штатива ^**позиция**

Идентификационный код штатива и позиция образца.

Позиция штатива ^

Номер Отсека

Позиция штатива и отсек анализатора, куда он устанавливается.

Путь^Полоса

Номер пути и линии (информация, ассоциированная с инструментом).

Nr. run

Порядковый номер исследования, отправленный анализатором.

RLU Result

Результат RLU, отправленный анализатором.

Вторичный результат

Вторичный результат, отправленный анализатором.

AWOS ID

Уникальный идентификатор, генерируемый драйвером, который отвечает за связь с прибором, при загрузке программы и возврате отправленных анализатором результатов.

Result GUID

Уникальный идентификатор, создаваемый анализатором и связанный с результатом.

GUID QC1,

GUID QC2,

GUID QC3,

GUID QC4,

GUID QC5

Уникальные идентификаторы, созданные анализатором и связанные с контролем качества, позволяющим выдать результаты.

Доп. информация 1

Дополнительная информация о тесте от анализатора.



Доп. информация 2

Дополнительная информация о тесте от анализатора.

ID пакета результатов

Уникальный идентификатор для обозначения пакетной загрузки или выгрузки результатов. Это значение генерируется анализатором и отправляется вместе с результатами.

Формат

Обозначает формат для цифровых результатов (каждый # означает цифру).

Разведение

Показывает возможный коэффициент разведения. Если для теста в конфигурации были настроены значения разведения, то становится активной кнопка



Данная кнопка позволяет вызвать таблицу со значениями разведения. Можно вручную изменить коэффициент разведения, выбрав одно из тех значений, которые уже настроены в конфигурации. Для тестов, которые не имеют настроенных в конфигурации коэффициентов разведения, можно указать желаемый коэффициент непосредственно в этом поле.

Handwritten signature or mark.

Разведения

Тест: T4 - Анализ: T4

Разведение	Описание
10	1:10
100	1:100

✓ OK
✗ Отмена

Выбранное разведение: 10

Под окном **Измерения** имеется поле (перед которым указан код теста), где отображается последний введенный результат, и поле для редактирования результата. Используйте клавишу <Ввод> на клавиатуре для подтверждения, клавишу <PgUp> для перехода к следующему тесту или клавишу <PgDn> для перехода к предыдущему тесту.

Прошедший валидацию тест не может быть отредактирован. Это относится как к вводимым вручную результатам, так и к результатам, получаемым с анализатора: если они были валидированы, то их невозможно переписать, за исключением случаев специальной настройки конфигурации.

Для рабочих листов типа «банк крови/ станции переливания крови» пользователь не может редактировать полученные от анализатора результаты (если только результат, полученный от анализатора, не будет отменен).

Для графических результатов вместо таблицы результатов будет показано изображение (в формате .jpg), которое представляет собой результат и возможное описание графика.

Область **Контрольные значения**

Норма

интервал значений (включая границы), внутри которого результаты считаются нормальными.

Внимание

интервал, внутри которого (исключая интервал нормальных значений) результат не может считаться нормальным, хотя еще и не является патологическим. Данный интервал является опциональным.

Патология

интервал значений (исключая указанные выше интервалы), внутри которого результат считается патологическим, результат (включая границы) не является нормой.

Приемлемость

Означает:

Значения за пределами данного интервала являются неприемлемыми (например: ошибка при вводе).

Если значение находится внутри интервала (исключая указанные выше интервалы), это означает высокую патологию теста.

Область Delta Check

Абсолютный

верхнее и нижнее абсолютные значения, за пределами которых включаются флаги Delta Check (фон ячейки с предыдущим результатом окрашивается в голубой цвет). Необходимо, чтобы результат был получен внутри указанного количества дней **Срок действия дн.**

ВАЖНО! Для корректного функционирования нижний предел должен быть отрицательным (со знаком минус).

Относительный

относительные значения внутри указанного количества дней **Срок действия дн.**, за пределами которых включаются флаги Delta Check (фон ячейки с предыдущим результатом окрашивается в голубой цвет).

Абс. вне

Нормы нижн.

абсолютные значения, за пределами которых включаются флаги Delta Check, если результат выходит за нижний предел нормы (фон ячейки с



предыдущим результатом окрашивается в голубой цвет). Необходимо, чтобы результат был получен внутри указанного количества дней **Срок действия дн.**

ВАЖНО! Для корректного функционирования нижний предел должен быть отрицательным (со знаком минус).

Отн. вне

Нормы нижн.

относительные значения, за пределами которых включаются флаги Delta если результат выходит за нижние пределы нормы (фон ячейки с предыдущим результатом окрашивается в голубой цвет). Необходимо, чтобы результат был получен внутри указанного количества дней **Срок действия дн.**

Абс. вне

Нормы верх.

абсолютные значения, за пределами которых включаются флаги Delta Check, если результат выходит за верхние пределы нормы (фон ячейки с предыдущим результатом окрашивается в голубой цвет). Необходимо, чтобы результат был получен внутри указанного количества дней **Срок действия дн.**

ВАЖНО! Для корректного функционирования нижний предел должен быть отрицательным (со знаком минус).

Отн. вне

Нормы верх.

относительные значения, за пределами которых включаются флаги Delta Check, если результат выходит за верхние пределы нормы (фон ячейки с предыдущим результатом окрашивается в голубой цвет). Необходимо, чтобы результат был получен внутри указанного количества дней **Срок действия дн.**

Срок действия дн.

срок годности предыдущего результата для расчета Delta Check.



Область Предыдущее измерение**Предыд.****значение**

Предыдущий результат для того же теста и пациента, но для другого заказа.

Дата предыд.**знач.**

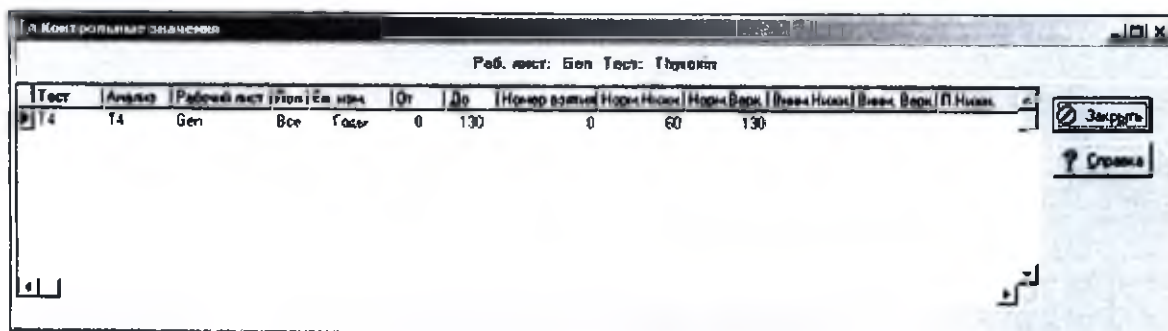
Дата получения предыдущего измерения.

Срок действия**теста**

Срок годности теста. По истечении срока действия всех тестов образца он будет автоматически удален из рабочих листов.

3.11.1.1 Контрольные значения

Это окно информационного характера, в нем не разрешено редактирование.



Столбцы и их значение:

Тест мнемонический код теста

Анализ код анализа.

Рабочий лист код рабочего листа

Пол М: мужской, F: женский, , I: не определен, All: интервал не зависит от пола

Ед. изм. Единица измерения возраста (годы, месяцы, недели, дни). Обычно возраст указывают в годах.

От нижний предел возраста.

До верхний предел возраста.

Номер взятия Номер образца. Может поступать из ЛИС.

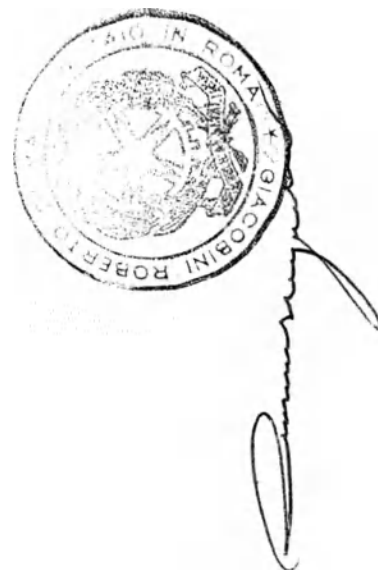
Норм. нижн. нижний предел Нормы.

Норм. верх. верхний предел Нормы.

Вним. нижн. нижний предел Внимания.

Вним. верх. верхний предел Внимания.

П. нижн. нижний предел Патологии.



П. верх.	верхний предел Патологии.
Приемл. нижн.	нижний предел Приемлемости.
Приемл. верх.	верхний предел Приемлемости.
DC Абс. нижн.	нижний предел абсолютной Delta Check.
DC Абс. верх.	верхний предел абсолютной Delta Check.
DC Отн. нижн.	нижний предел относительной Delta Check.
DC Отн. верх.	верхний предел относительной Delta Check.
Абс.нижн.DC вне нижн.Н.	Абсолютный нижний предел Delta Check для результатов, выходящих за нижний предел нормы
Абс.верх.DC вне нижн.Н.	Абсолютный верхний предел Delta Check для результатов, выходящих за нижний предел нормы.
Отн.нижн.DC вне нижн.Н.	Относительный нижний предел Delta Check для результатов, выходящих за нижний предел нормы.
Отн.верх.DC вне нижн.Н.	Относительный верхний предел Delta Check для результатов, выходящих за нижний предел нормы.

Абс.нижн.ДС вне верх.Н. Абсолютный нижний предел Delta Check для результатов, выходящих за верхний предел нормы.

Абс.верх.ДС вне верх.Н. Абсолютный верхний предел Delta Check для результатов, выходящих за верхний предел нормы.

Отн.нижн.ДС вне верх.Н. Относительный нижний предел Delta Check для результатов, выходящих за верхний предел нормы.

Отн.верх.ДС вне верх.Н. Относительный верхний предел Delta Check для результатов, выходящих за верхний предел нормы.

Коэфф. смещения Коэффициент смещения.

Срок действия срок действия в днях для ассоциированной Delta Check.

Код Теста Код теста (в колонке *Тест* показан мнемонический код).

Раса Раса пациента. 'All', если интервал не зависит от расы.

Заказчик Код заказчика. 'N/A', если интервал не зависит от заказчика.

Врач Код врача. 'N/A', если интервал не зависит от врача.

Клинические данные Состояния, ассоциированные с клиническими данными. 'N/A', если интервал не зависит от клинических данных.



3.11.2 СТАТУС

Щелкните мышью по вкладке **Статус** для отображения статуса выбранного метода и соответствующее время получения/выдачи.

Окно разделено на пять основных областей:

Источник;

Статус;

Turn Around Time;

Техническая Валидация;

T.A.T.



Данные: **Статус** | Текстовые результаты | Пренесения | QPL

Пациент: TRUNLOB BOG PEGRO Пол: M
Заказчик: EndoAGR Дата рождения: 30/09/1965 Типовая

Метки		Turn - Around - Time		Действия	
Заказан LIS	✓	Приобретение (LIS)	29/02/2016 11:28:15	✓ Утвердить	
Добавлен вручную	✗	Check-in	01/03/2016 9:40:08	⊗ Закрыть	
Добавлен анализом /QPL	✗	Отправка TS	29/02/2016 11:26:43	? Справка	
		Ввод результата	01/03/2016 10:30:02		
		Получение результата	01/03/2016 10:30:58		

Статус		Техническая валидация	
В стадии процесса	✗	Пользователь	ValAutom
Блокирован вручную	✗	Время	01/03/2016 10:30:58
Блокирован с образцом	✗		
Валифицирован	✓	TAT (Приобр./Валидация)	1 d 23 h 4 m
Передан в LIS	✓	TAT (Check-In/Валидация)	50 m

Область Источник

Показана информация об операции Check-in теста.

Область Статус

Данный участок отображает статус теста. В поле **Валидированный** показывается, был ли валидирован тест (зеленая галочка) или нет (красный крест).

Область Turn-Around-Time**Приобретение (LIS)**

дата и время генерирования образца в рабочем листе.

Check-In

дата и время операции check-in образца.

Отправка TS

дата и время отправки заказа на анализатор.

Ввод рез-та дата и время получения результата анализатором или его ручного ввода пользователем.

Получение рез-тов дата и время получения результата (дата и время, когда результат был внесен в базу данных AMS).

Область Техническая валидация

Пользователь пользователь, который выполнил валидацию.

Время время валидации.

Область TAT

TAT (Приобр. /Валидация) Интервал времени между приемом образца и валидацией теста.

TAT (Check-In /Валидация) Интервал времени между check-in образца и валидацией теста.

Доступные команды

Утвердить утверждает имеющиеся/введенные данные.

Заккрыть закрывает окно.

3.11.3 ТЕКСТУАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Страница *Текстуальные Результаты* используется для ввода текстуальных результатов для выбранного теста (это касается только тестов, настроенных как текстуальные). Если в ячейке результата теста приводится значение [GRAPHICS], то в этом окне можно просматривать результаты графического типа (например, результаты приборов электрофореза).

Данные теста

Данные | Статус | Текстуальные результаты | Примечания | QPL

Пациент: ТРУНЛОВ БОГ ПЕГРО Пол: М
Заказчик: EndoAGR Дата рожд.: 30/09/1965 Тирозин

Текстовые результаты

Утвердить
Закрыть
Справка

В верхней части страницы приводятся анаagraфические данные пациента (фамилия и имя, запрашивающее отделение, пол, дата рождения).

Доступные команды:

Утвердить

утверждает имеющиеся или введенные данные.

Заккрыть

закрывает окно.



3.11.4 ПРИМЕЧАНИЯ

Перейдите на вкладку *Примечания* для ввода возможных примечаний к выбранному тесту. В автономной (Stand-Alone) версии примечания сохраняются и отправляются в ЛИС.

Доступные команды:

Утвердить

утверждает имеющиеся или введенные данные.

Закрыть

закрывает окно.

Кодиров

вызывает окно, позволяющее добавить кодированные примечания (в этом окне приводится список всех кодированных фраз).

Удалить

удаляет введенное ранее примечание, предварительно запросив подтверждение.



3.11.5 QPL

Окно отображает информацию, добавленную модулем QPL при получении результата. Пользователь не может менять информацию в данном окне.

Данные теста

Данные

Статус

Текстовые результаты

Примечания

QPL

Пациент: ТВУНЛОВ БОГ ПЕГРО

Пол: М

Заказчик: EndoAGR

Дата рожд.: 30/09/1965

Thyroxin

Инфо QPL

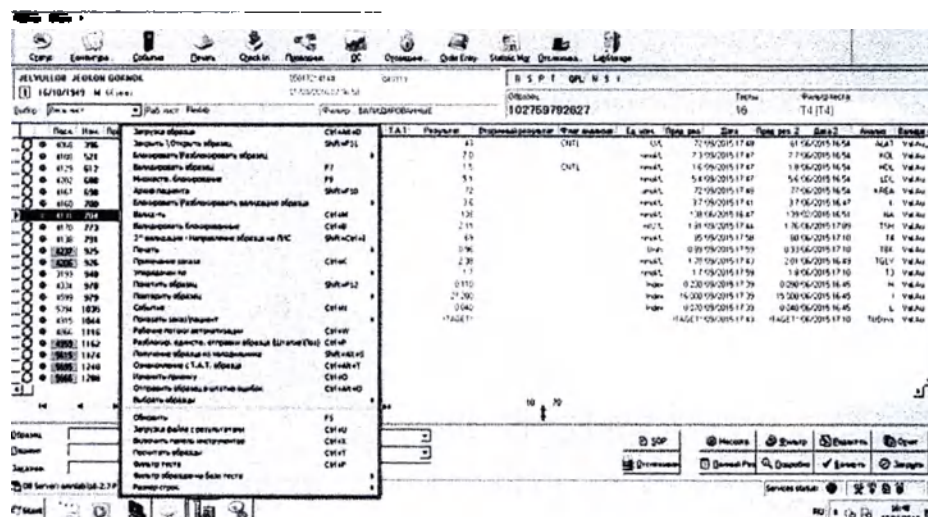
✓ Утвердить

⊗ Закрыть

? Справка

3.12 ОПЕРАЦИИ С ОБРАЗЦАМИ

При нажатии правой кнопкой мыши по любому образцу в окне **Показать образцы** раскрывается список возможных операций с образцом с указанием сочетания клавиш:



ОПЕРАЦИИ С ОБРАЗЦАМИ:

Загрузка образца

(Ctrl+Alt+D)

Позволяет отправить задание образца инструментальному драйверу. Выполнение данной операции возможно только в том случае, если налажена связь между рабочей станцией AMS и сервисами Windows, которые управляют анализатором.

Закрывать/Открывать

образец (Shift+F11)

Закрывает/Открывает образцы. Часто используется для закрытия непустивших образцов.

Блокировать Образец

(F8)

Позволяет блокировать образец, препятствуя его автоматической валидации. В списке образцов такие образцы имеют код красного

цвета. Такой образец может быть разблокирован командой **Разблокировать образец** или же валидирован по отдельности.

Разблокировать

Образец

(Shift+F8)

Позволяет разблокировать образец.

Валидировать Образец

(F7)

Валидирует все тесты, ассоциированные с образцом, за исключением следующих:

- Любые заблокированные тесты
- Все тесты, для которых заблокирована валидация по результату.
- Тесты, входящие в рабочие листы типа «Банк крови / станции переливания крови», если то же самое значение не введено вручную двумя разными пользователями (двойной ввод результатов).

Множеств.

блокирование

(F9)

Блокирует группу образцов. Перечень предназначенных для блокировки образцов определяется начальным и конечным **номерами исследований**.

Архив пациента

(Shift+F10)

Показывает возможные предыдущие значения для выбранного пациента.

Валидировать

(Ctrl+M)

Служит для валидации группы НЕЗАБЛОКИРОВАННЫХ образцов за исключением следующих:

- Любые заблокированные тесты
- Все тесты, для которых заблокирована валидация по результату.



- Тесты, входящие в рабочие листы типа «Банк крови / станции переливания крови», если то же самое значение не введено вручную двумя разными пользователями (двойной ввод результатов).

Валидировать

Блокированные

(Ctrl+B)

Позволяет валидировать группу БЛОКИРОВАННЫХ образцов. Не валидирует:

- Любые блокированные тесты
- Все тесты, у которых заблокирована валидация по результату.
- Тесты, входящие в рабочие листы типа «Банк крови/ станции переливания крови», если то же самое значение не введено вручную двумя разными пользователями (двойной ввод результатов).

2^Валидация – отправить в ЛИС

(Shift-Ctrl-I)

Позволяет пользователю сделать вторичную валидацию и отправить результат в ЛИС.

Печать

Отчет

Печатает отчетную форму того заказа, которому принадлежит образец (только валидированные результаты).

Отчет

образца

Печатает отчетную форму образца (только валидированные результаты).

Отчет с валидир.результатами + рез-ты для

валидации

Печатает отчетную форму образца (все результаты, включая еще не валидированные).

Отчет образца –

Рабочий лист Печатает отчетную форму образца (только валидированные результаты), выводя на печать только те результаты, которые относятся к данному рабочему листу.

Отчет образца с

валидир. результатами + рез-ты для

валидации Печатает отчетную форму образца (все результаты, включая еще не валидированные).

Установить статус на

требующий

отчета Устанавливает статус заказа на «требующий отчета»

Примечания Заказа

(Ctrl+K) Открывает окно Данных Образца на странице отображения\ввода примечаний.

Упорядочить:

Упорядочить по ReNo

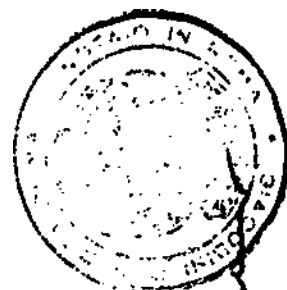
(Shift+F2) Позволяет упорядочить образцы по их *Посл.*

Упорядочить по Поз.Изм

(Shift+F3) Позволяет упорядочить образцы по их *Изм.*

Упорядочить по Пор.Поз.

(Shift+F4) Позволяет упорядочить образцы по их *Прогр.*



Упорядочить по коду образца

(Shift+F5) Позволяет упорядочить образцы по значению столбца **Образец**.

Пометить Образец

(Shift+F12) Позволяет маркировать определенные образцы, при этом в столбце Флаг появляется буква М. Используя *Фильтр*, можно получить список всех маркированных образцов. Повтором этой операции можно убрать маркировку образца.

Повторная отправка образца:

Повторить Образец

(Ctrl+R) Используется, когда нужно повторить образец. Он будет промаркирован для повторной отправки на анализатор.

Снять валидацию образца

(Shift+Ctrl+R) Позволяет убрать валидацию всех валидированных тестов, не меняя их статуса отправленных.

Отослать валидир. образец в ЛИС

(Ctrl+Alt+R) Позволяет повторно отправить в ЛИС все уже валидированные результаты образца без необходимости проведения повторного исследования и валидации.

События

(Ctrl+N) Открывает окно событий.

Показать заказ/пациента:

Показать Заказ

(Ctrl+Z) Открывает окно заказа.

Показать Пациента

(Ctrl+A) Вызывает окно с данными выбранного пациента для полного отображения всех его заказов.

Рабочие потоки автоматизации

(Ctrl+W) Открывает окно со списком событий автоматизации, поступивших для выбранного образца.

Разблокирование единственной отправки образца

(Штатив\Поз.)

Позволяет повторно отправить задание для образца при получении запроса следующего штатива\позиции. Примечание: Данная команда показывается только для анализаторов, подключенных к системе автоматизации.

Извлечь из буфера автоматизации

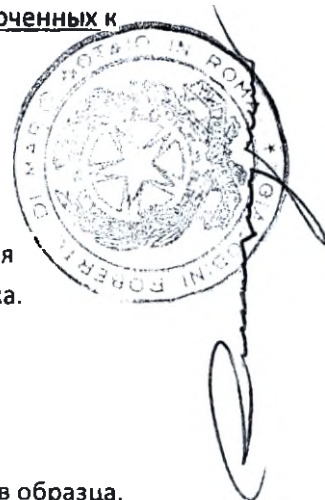
(Ctrl+Alt+B) Позволяет передать инструментальному драйверу запрос об извлечении образца из буфера автоматизации. Примечание: Данная команда показывается только для анализаторов, подключенных к системе автоматизации.

Извлечь образец из холодильника

(Shift+Alt+S) Позволяет отправлять сообщение на драйвер управления автоматизацией, чтобы вернуть образец из холодильника.

Ознакомление с Т.А.Т образца

(Ctrl+Alt+T) Позволяет просмотреть сигналы тревоги Т.А.Т всех тестов образца.



Изменить приемку

(Ctrl+O)

Открывает модуль регистрации заказов **Order Entry** для редактирования заказа, которому принадлежит выбранный образец.

Отправить образец в штатив ошибок

(Ctrl+Alt+O)

Генерирует для инструментального драйвера сообщение с запросом об отправке образца в штатив ошибок.

Выбрать образцы:

Выбрать образцы –

Все образцы

Позволяет выбрать (выделить) все образцы в таблице.

Выбрать образцы –

Инверт.выбор

Позволяет инвертировать выборку образцов в таблице (снимает выделение выбранных образцов и выделяет не выбранные образцы).

Выбрать образцы – Позиция в рабочем

листе (Посл.)

Позволяет выбрать (выделить) те образцы в рабочем листе, чьи номера **Посл.** входят в указанный пользователем интервал.

Выбрать образцы – Позиция измерения

(Изм.)

Позволяет выбрать (выделить) те образцы в рабочем листе, чьи номера **Изм.** входят в указанный пользователем интервал.

Выбрать образцы – Позиция сортировки

(Прогр.)

Позволяет выбрать (выделить) те образцы в рабочем листе, чьи номера **Прогр.** входят в указанный пользователем интервал. Эта опция доступна только для некоторых конфигураций.

Выбрать образцы –

Штатив\позиция

Позволяет выбрать (выделить) те образцы в рабочем листе, чьи номера Прогр. входят в указанный пользователем интервал: начальный штатив и позиция / конечный штатив и позиция. Эта опция доступна только для некоторых конфигураций.

Выбрать образцы – Дата\время

заказа

Позволяет выбрать (выделить) те образцы в рабочем листе, чьи дата\время заказа входят в указанный пользователем интервал.

Выбрать образцы – Дата\время

генерирования в рабочем

листе

Позволяет выбрать (выделить) те образцы, чьи дата\время генерирования в рабочем листе входят в указанный пользователем интервал.

Выбрать образцы – Дата\время

результатов

Позволяет выбрать (выделить) те образцы в рабочем листе, чьи дата\время получения результатов входят в указанный пользователем интервал.

Выбрать образцы – Дата\время

валидации

Позволяет выбрать (выделить) те образцы в рабочем листе, чьи дата\время валидации результатов входят в указанный пользователем интервал.

ОБЩИЕ ФУНКЦИИ

Обновить

(F5) Обновляет выведенные на экран данные.

Загрузка файла с

результатами (Ctrl+U) Посылает инструментальному драйверу запрос о загрузке файла с результатами. Выполнение данной операции возможно только в том случае, если налажена связь между рабочей станцией **AMS** и сервисами Windows, которые управляют анализатором.

Включить панель

инструментов

(Ctrl+X) Показывает\убирает панель инструментов AMS.

Посчитать Образцы

(Ctrl+T) Показывает в верхнем правом углу число образцов, удовлетворяющих активному фильтру.

Примечание: Обновление результатов не является автоматическим, пользователь должен самостоятельно выполнить обновление, выбрав соответствующую опцию.

Фильтр теста

(Ctrl+F) Показывает список образцов, для которых заказан выбранный тест.

Фильтр Образцов по Тестам:

Выбрать фильтр тестов Позволяет пользователю показать список всех образцов с выбранным тестом. Будут отображены все тесты по выбранным образцам.

Удалить фильтр тестов Удаляет фильтр образцов, основанных на тесте.

Размер строк:

(Ctrl+Down) Позволяет уменьшить высоту строк в таблице.

(Ctrl+Up) Позволяет увеличить высоту строк в таблице.

[illegible]

(F3)	Позволяет ввести/изменить значение результата.
------	--

CTD 185 03 25

(Del) Позволяет удалить введенный результат для выбранного теста.

Блокировать тест

(F4) Позволяет блокировать тест (в третьем столбце будет отображен замок); заблокированный тест можно валидировать только командой **Валидировать Тест**.

Разблокировать тест

(Shift+F4) Позволяет разблокировать заблокированный тест.

Заккрыть\Открыть тест

(Shift+Ctrl+F11) Позволяет закрыть\открыть тест.

Добавить тест

(F12) Позволяет добавить анализ (тест) в выбранный образец. Для этого выводится окно с набором кнопок всех тестов, предусмотренных для соответствующего рабочего листа. См. Параграф 3.12.1.

Test History

(Shift+F6) Отображает предыдущие результаты по выбранному тесту.

Показать повторы

(F6) Показывает таблицу, содержащую все результаты, присвоенные тесту при повторных измерениях. Двойным щелчком мыши по отдельному измерению можно менять активный результат, то есть тот результат, который будет предложен для валидации.

Блокир.\Разблокир.

валидацию теста

(Ctrl+F10) Позволяет запретить\включить валидацию теста. Для всех тестов с заблокированной валидацией отображается белый крест в красном круге. Можно включить блокирование валидации еще до получения результата.



Функцию **Блокировать/Разблокировать валидацию теста** может использовать только пользователь с правами Администратора или Супер-администратора.

Валидировать тест

(F10)

Валидирует тесты, в том числе в случае множественного выбора.

2^ Валидировать – отправить результат в ЛИС

(Ctrl+I)

Служит для вторичной валидации и отправки результатов теста в ЛИС.

Разведение

(F11)

Открывает окно **Данные Теста**, в котором можно изменить коэффициент разведения.

Примечания теста

(Ctrl+S)

Открывает окно **Данные Теста**, в котором можно ввести примечание для выбранного теста.

Повторить тест

(Ctrl+E)

Если требуется повторить только один тест образца. При этом будет снята валидация теста, и он будет отправлен на анализатор (посредством загрузки или запроса узла). Если образец имел статус завершенного, то после этой операции он поменяет статус на незавершенный (Красная галочка).

Снять валидацию теста

(Shift+Ctrl+E)

Позволяет убрать валидацию, не изменяя статус отправленного.

Отправить валидированный результат в LIS

(Ctrl+Alt+E)

Позволяет повторно отправить в LIS уже валидированный тест без необходимости проведения повторного исследования и валидации.

Повтор теста с целью

(Shift+Ctrl+Alt+E)

Позволяет повторить тест с выбором анализатора.

Функция **Повтор теста с целью** доступна для систем автоматизации, когда пользователь может выбрать специфический анализатор из отображенных в окне.

Перечень доступных инструментов зависит от следующих условий:

- 1) Если ПК, используемый для требуемого повтора теста, ассоциирован с лабораторией:
 - Они ассоциированы с той же лабораторией рабочей станции, откуда подаётся запрос на повтор.
 - Они управляются системой автоматизации (система с функцией отслеживания).
 - Они не предопределены в системе автоматизации.
 - Номер их позиции в системе с функцией отслеживания менее 900.
 - Имеется активный канал, ассоциированный с повторно выполняемым тестом.
- 2) Если ПК, используемый для требуемого повтора теста, НЕ ассоциирован ни с одной из лабораторий:
 - Они управляются системой автоматизации (система с функцией отслеживания).
 - Они не предопределены в системе автоматизации.
 - Номер их позиции в системе с функцией отслеживания менее 900.
 - Имеется активный канал, ассоциированный с повторно выполняемым тестом.

Повтор образца

(Ctrl+R)

Позволяет отправить на повтор весь образец, при этом:

- Валидация всех ранее валидированных тестов отменяется



- отправленные тесты изменяют свой статус на «еще не отправленные»
(данная функция относится ко всему образцу, но для удобства она продублирована и в этом меню).

Levey - Jennings

(Ctrl+J)

Отображает графики Леви-Дженнинга по контролю качества для выбранного теста.

Проба

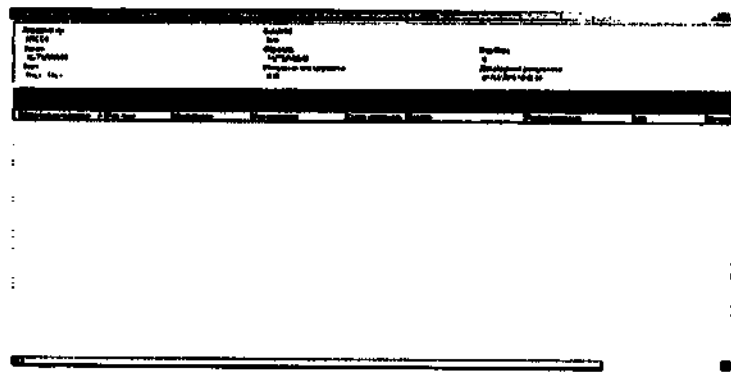
Отображает окно с информацией обо всех реагентах/ материалах, использованных анализатором для выполнения теста.

Калибровки

Отображает окно с информацией о калибровках, присланной анализатором.

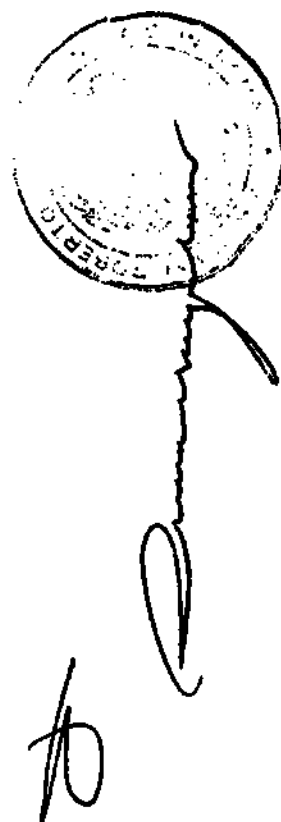
Под функциями для теста показаны те же **Общие функции**, которые были описаны выше.

Окно пробы



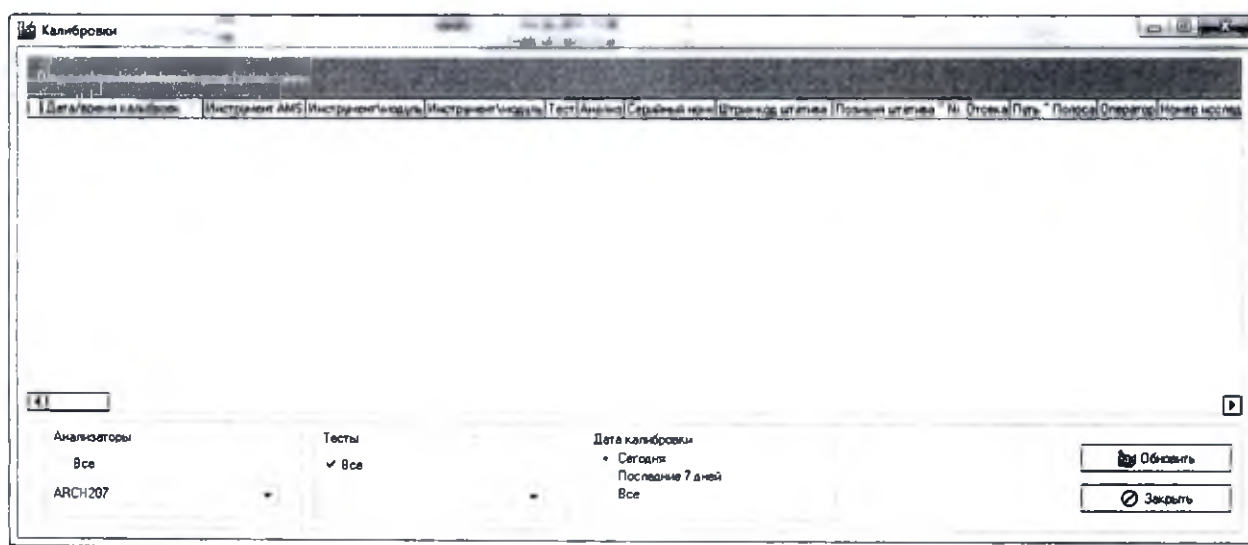
В таблице отображается следующая информация:

- Дата/время поступления;



- Рабочий лист;
- ID пробы;
- Тип пробы;
- Статус пробы;
- Серийный номер;
- Группа пробы;
- Информация;
- Срок годности;
- Дата/время 1-го использования.

Окно калибровки



Названия колонок присылаются анализаторами:

- *Дата/время калибровки;*
- *Инструмент AMS;*

- *Инструмент\модуль;*
- *Канал загрузки;*
- *Тест;*
- *Анализ;*
- *Серийный номер;*
- *Штрих-код штатива ^ Поз.;*
- *Позиция штатива ^ Nr. Отсека;*
- *Путь ^ Полоса;*
- *Оператор;*
- *Номер исследования;*
- *Название исследования;*
- *Версия исследования;*
- *Статус исследования;*
- *Номер партии реагента;*
- *Серийный номер реагента;*
- *Срок годности реагента;*
- *Номер партии вторичного реагента;*
- *Серийный номер вторичного реагента;*
- *Срок годности вторичного реагента;*
- *Номер партии калибратора;*
- *Срок годности калибратора;*
- *Серийный номер калибратора;*
- *Метод калибровки;*
- *Тип калибровки;*
- *Дата калибровки;*



- *Время калибровки;*
- *Трак;*
- *Id пути;*
- *Серийный номер модуля;*
- *Идентификатор оператора, выполнившего калибровку;*
- *Дата истечения срока действия калибровки;*
- *Время истечения срока действия калибровки;*
- *Отсечка;*
- *Формула отсечки;*
- *Статус архива;*
- *Дата архива;*
- *Время архива;*
- *Репликация Id 1;*
- *Репликация Id 1 ответ;*
- *Репликация Id 2;*
- *Репликация Id2 ответ;*
- *Репликация Id 3;*
- *Репликация Id 3 ответ;*
- *Репликация Id 4;*
- *Репликация Id 4 ответ;*
- *Репликация Id 5;*
- *Репликация Id 5 ответ;*
- *Репликация Id 6;*
- *Репликация Id 6 ответ;*
- *Id калибратора 1;*



- Средний ответ Id калибратора 1;
- Макс. ответ Id калибратора 1;
- Мин. ответ Id калибратора 1;
- Id калибратора 2;
- Средний ответ Id калибратора 2;
- Макс. ответ Id калибратора 2;
- Мин. ответ Id калибратора 2;
- Имя набора контролей 1;
- Имя контроля 1;
- Номер лота контроля 1;
- Серийный номер контроля 1;
- Результат контроля 1;
- Флаг контроля 1;
- Результат контроля RLU 1;
- Дата результата контроля 1;
- Время результата контроля 1;
- Имя набора контролей 2;
- Имя контроля 2;
- Номер лота контроля 2;
- Серийный номер контроля 2;
- Результат контроля 2;
- Флаг контроля 2;
- Результат контроля RLU 2;
- Дата результата контроля 2;
- Время результата контроля 2;



- *Имя набора контролей 3;*
- *Имя контроля 3;*
- *Номер лота контроля 3;*
- *Серийный номер контроля 3;*
- *Результат контроля 3;*
- *Флаг контроля 3;*
- *Результат контроля RLU 3;*
- *Дата результата контроля 3*
- *Время результата контроля 3;*
- *Имя набора контролей 4;*
- *Имя контроля 4;*
- *Номер лота контроля 4;*
- *Серийный номер контроля 4;*
- *Результат контроля 4;*
- *Флаг контроля 4;*
- *Результат контроля RLU 4;*
- *Дата результата контроля 4;*
- *Время результата контроля 4;*
- *Имя набора контролей 5;*
- *Имя контроля 5;*
- *Номер лота контроля 5;*
- *Серийный номер контроля 5;*
- *Результат контроля 5;*
- *Флаг контроля 5;*
- *Результат контроля RLU 5;*

- *Дата результата контроля 5;*
- *Время результата контроля 5.*

Используйте фильтры внизу окна, чтобы выполнить сортировку по:

- *Анализатору;*
- *Тесту;*
- *Дате калибровки.*

После выбора фильтров нажмите кнопку **Обновить** для обновления результатов.

Отображенная информация зависит от типа анализатора. Не все анализаторы передают данные в едином формате.



3.12.1 ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ

Эта функция, вызываемая также функциональной клавишей <F12>, позволяет добавить тест в выбранный заказ и передать информацию в ЛИС. Добавляемый тест должен быть ассоциирован с текущим рабочим листом.

Примечание: перед использованием функции **Добавить тест** убедитесь, что протокол коммуникации с системой ЛИС поддерживает получение в ЛИС тестов, добавленных в AMS.

Выберите необходимые тесты и нажмите кнопку **Добавить**. Тесты, которые уже заказаны для данного образца, будут недоступны для выбора.

Тесты отображаются в порядке, который был установлен при создании рабочего листа, либо в алфавитном порядке. При повторном открытии окна пользователь увидит тесты в том порядке, в котором они отображались в последний раз.

Панель тестов				
Включенные тесты рабочего листа			Г (Имя) код теста	
ALAT	ALB	ALBU	IRN	AMAT
ASAT	BASP	BLK	BLU	350H0302
CA	CAU	CA125	KAPB	KAPBU
CL	KOL	SKLPPF	HCL	HCLPPF
LIN	LDLPPF	HCU	COBA	CRP
KREA	CK	CCP	CHSD	STA
PERN	POLAT	SET	GEMTA	SLK
BLAD	BLK125	SNPT	ISA	ISE
ISE	IRN	FE	K	KU
LD	LI	MS	NA	NAU
ONOS	PAPA	PTM	PHEND	P
PSA	PROB	PROT-U	BLKU	RF
SAL	TPDAB	ISH	TA	TBK
TNRE	TOLV	TOLVPPF	T3	WRA1
VWCO	Indra H	Indra L	Indra L	GLKON
ALB ASC	ALB CSV	AMPLASC	AMPLU	BRASC
CADA	BLKASC	BLKCSV	BLKLEUV	KAPBKA

3.12.2 ИСТОРИЯ ТЕСТА

В этом окне показаны все сохраненные результаты выбранного теста для текущего пациента, имеющиеся в онлайн-списках (помечены значком в виде двух пробирок) и в архиве (помечены значком в виде дискеты).

Данное окно является тем же, что и окно, открываемое находящейся в главном меню функцией **Опции – Поиск Пациента** (см. параграф 3.4), но, поскольку в этом случае пациент уже известен, кнопка **Искать** будет неактивной.

The screenshot shows a window titled 'PatHistory Rel. 1.2.1'. It contains the following fields and sections:

- Fields:**
 - HOOPNED: TOQQOIN
 - 9801580555#
 - Фамилия: [blank]
 - Имя: И. А. [blank]
 - Идент ном пациента: [blank]
 - Пол: 23/10/1963
 - Дата рождения: [blank]
 - КОЛ (КОЛ) - (КОЛ): [blank]
 - Тест - [Анализ]
 - Заказ: [blank]
 - Образец: [blank]
- Navigation:**
 - Результаты | Примечания | Графики | График рез-ты
- Table:**

Код Заказа	Дата Заказа	U	Результат	Код Образца	Фиг	Статус
182782548640	01/03/2016 7:58:08	1	5.3	182782548640		
182782548640	01/03/2016 7:58:08	1	5.3	182782548640		
- Buttons:**
 - События
 - Оформ
 - Резерв
 - График
 - Все
 - Печать
 - Искать
 - Закрыть

На вкладке **Примечания** отображаются примечания, относящиеся к выбранному на вкладке **Результаты** заказу.

На вкладке **Графики** отображаются графики, относящиеся к выбранному на вкладке **Результаты** заказу.

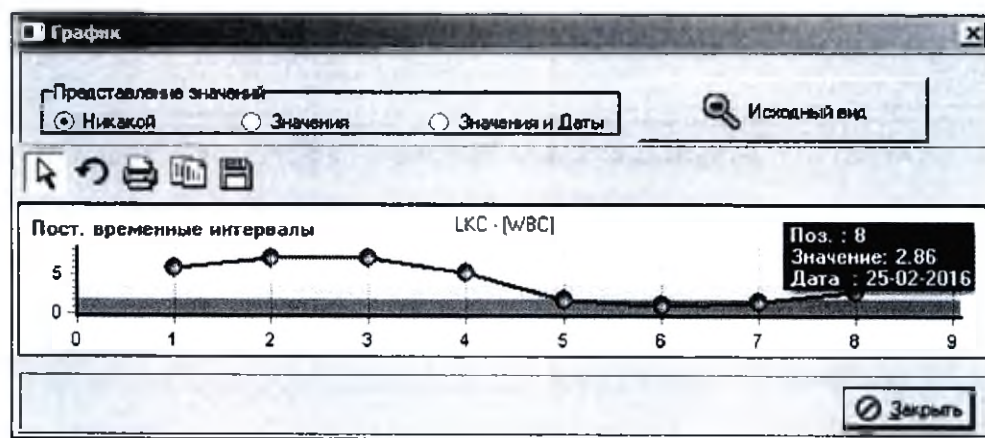
На вкладке **Графич. рез-ты** отображаются графические результаты, соответствующие выбранной строке на вкладке **Результаты**.

Доступные команды:

События	Отображает события, ассоциированные с выбранным образцом. При этом открывается то же окно, которое можно открыть из окна Общего состояния (см. параграф 3.6) нажатием на светофор.
Отчет	Позволяет распечатать отчет по выбранному заказу.
Разверн.	Открывает развернутый вид тестов.
Все	Позволяет снять фильтр с выбранного теста и отобразить историю пациента. При нажатии данной кнопки снимаются все фильтры Тест – [Анализ] , находящиеся в верхней части окна.
Подробно	Отображает окно с подробной информацией по выбранному заказу.
Заккрыть	Закрывает окно.

Используя раскрывающийся список **Тест – [Анализ]**, расположенный в верхней части окна, можно включать/изменять фильтр.

При нажатии кнопки **График** открывается новое окно, в котором в графическом виде показана история результатов для одного и того же теста и пациента как из онлайн-списка, так и из архива.



Для облегчения восприятия при построении графика используются постоянные временные интервалы.

При наведении указателя мыши на различные точки графика в правом верхнем углу появляется зеленое всплывающее окно с указанием информации, соответствующей данной точке графика (позиция, значение, дата).

Используя переключатели в области **Представление значений**, можно добавить или скрыть данные точек на графике.

В левом верхнем углу находятся следующие кнопки:



Позволяет поворачивать график для изменения его вида.



Открывает окно предварительного просмотра и печати графика.



Копирует график в формате изображения в буфер обмена для последующей вставки в письма электронной почты, документы и т.д.



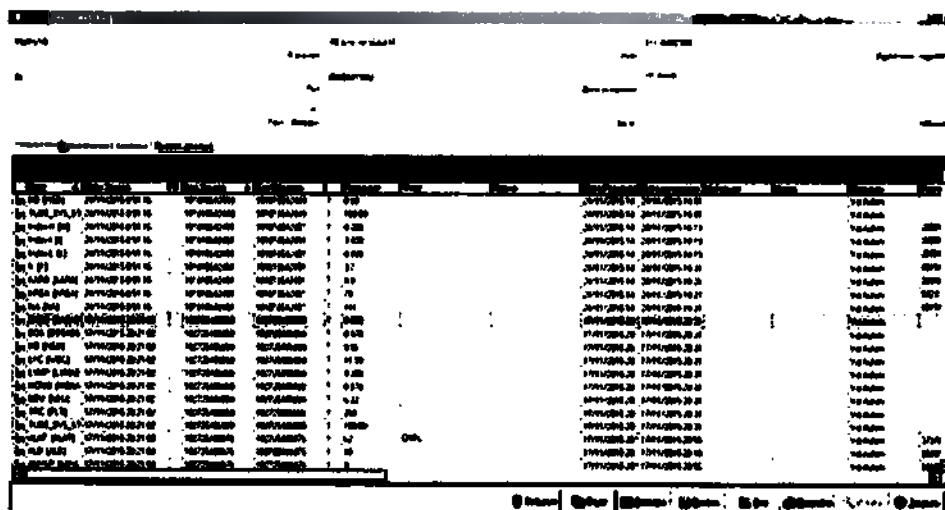
Открывает диалоговое окно, позволяющее экспортировать изображение в файл. Доступные форматы файла: Bitmap (*.bmp), Windows Meta File (*.WMF) и Enhanced Meta File (*.EMF)

Р

3.12.3 ИСТОРИЯ ПАЦИЕНТА

В этом окне показаны онлайн-заказы (помечены значком в виде двух пробирок) и заказы из архива (помечены значком в виде дискеты) для выбранного пациента.

Данное окно является тем же, что и окно, открываемое функцией *История Теста* (см. параграф 3.12.2), с той разницей, что здесь будут показаны результаты всех тестов пациента, а не только выбранного.



№	Имя пациента	Имя теста	Результат	Дата
1	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	5.2	2011-01-10
2	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	5.5	2011-01-15
3	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	5.8	2011-01-20
4	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	6.0	2011-01-25
5	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	6.2	2011-01-30
6	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	6.5	2011-02-05
7	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	6.8	2011-02-10
8	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	7.0	2011-02-15
9	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	7.2	2011-02-20
10	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	7.5	2011-02-25
11	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	7.8	2011-03-01
12	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	8.0	2011-03-05
13	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	8.2	2011-03-10
14	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	8.5	2011-03-15
15	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	8.8	2011-03-20
16	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	9.0	2011-03-25
17	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	9.2	2011-03-30
18	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	9.5	2011-04-05
19	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	9.8	2011-04-10
20	Иванов Иван Иванович	Глюкоза	10.0	2011-04-15

Перетаскивая названия столбцов таблицы в серую линейку над таблицей, можно менять порядок отображаемых данных.

Если выделить строку и нажать правую мышь, откроется следующее меню:

Сведения о материалах

Отправить в ЛИС выбранный результат

Отправить в ЛИС весь образец, которому принадлежит выбранный результат

Отправить в ЛИС весь заказ, которому принадлежит выбранный результат

Отправить в ЛИС все результаты, валидированные в указанный день

Сведения о материалах

Открывается информация о пробе.

Отправить в ЛИС выбранный

результат

Запрашивает подтверждение перед отправкой в ЛИС

Отправить в ЛИС весь образец,

которому принадлежит выбранный

результат

Запрашивает подтверждение перед отправкой в ЛИС

Отправить в ЛИС весь заказ,

которому принадлежит выбранный

результат

Запрашивает подтверждение перед отправкой в ЛИС

Отправить в ЛИС все результаты,

валидированные в

указанный день

Открывается следующее окно с запросом подтверждения перед отправкой в ЛИС

Функция отправки в ЛИС результатов, валидированных в определенный день, недоступна для Базового пользователя и для Администратора.

Функция отправки в ЛИС результатов, валидированных в определенный день, доступна для Супер-администратора.

Тесты также могут быть сгруппированы таким образом, как показано на рисунке ниже:

The screenshot shows the 'PathHistory' application window. At the top, it displays patient information: 'УИМЕВ' (Last Name), 'WUYAPE' (First Name), and '8014379245H' (ID). Below this, there are fields for 'Пол' (Gender) with the value 'F', 'Дата рождения' (Date of Birth) with the value '31.07.1984', and a checkbox for 'Архив' (Archive) which is checked. There are also tabs for 'Тест - [Анализ]' (Test - [Analysis]), 'Заказ' (Order), and 'Образец' (Sample). Below the tabs, there are buttons for 'Результаты' (Results), 'Примечания' (Comments), 'Графики' (Charts), and 'График рез-ты' (Results Chart). The main area displays a table of test results for a selected sample (Код Образца: 102780615054). The table has columns: 'Код Заказа' (Order Code), 'Дата Заказа' (Order Date), 'U Тест' (Test), 'Результат' (Result), 'Флаг' (Flag), and 'Норма' (Norm). The table lists several tests with their results. At the bottom, there are buttons for 'События' (Events), 'Отчет' (Report), 'Разверн.' (Expand), 'График' (Chart), 'Все' (All), 'Подробнее' (More details), and 'Закрыть' (Close).

Код Заказа	Дата Заказа	U Тест	Результат	Флаг	Норма
Код Образца: 102747405402					
Код Образца: 102780615054					
102780615054	12.02.2016 7:56:02	Index H [H]	1	0.440	
102780615054	12.02.2016 7:56:02	Index I [I]	1	16.400	
102780615054	12.02.2016 7:56:02	Index L [L]	1	0.030	
102780615054	12.02.2016 7:56:02	T3 [T3]	1	3.9	
102780615054	12.02.2016 7:56:02	T4 [T4]	1	217	
102780615054	12.02.2016 7:56:02	TBK [TBK]	1	1.05	
102780615054	12.02.2016 7:56:02	TSH [TSH]	1	0.00	
102780615054	12.02.2016 7:56:02	TUD [TUD]	1	0.020	
Код Образца: 102781206751					
Код Образца: 102793129145					
102793129145	14.03.2016 8:40:30	Index H [H]	1	0.020	

На вкладке **Примечания** отображаются примечания, которые относятся к выбранному на вкладке **Результаты** заказу.

На вкладке **Графики** отображаются графики, относящиеся к выбранному на вкладке **Результаты** заказу.

На вкладке **Графич. рез-ты** отображаются графические результаты, соответствующие выбранной строчке на вкладке **Результаты**.

Доступные команды:

События

Отображает события выбранного образца. При этом используется то окно, которое открывается из окна **Общее состояние** (см. параграф 3.6) нажатием на светофор.

График

См. описание параграфа 3.12.2.

Отчет

Позволяет распечатать отчет для выбранного заказа.

Все

Позволяет снять фильтр **Тест - [Анализы]** и отобразить результаты всех тестов.

Подробно

Отображает окно с подробной информацией по выбранному заказу.

Разверн.

Позволяет отображать данные, подразделяя их по заказам следующим образом:



Архивные данные пациента РАМЧУБ

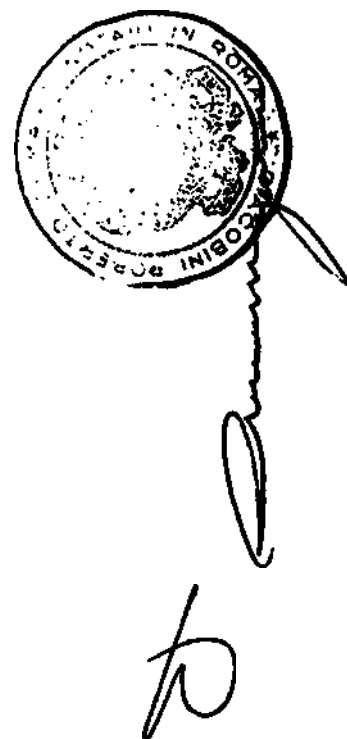
РАМЧУБ PEGYO WOGGATF 81126902388
Идент.ном. пациента

30/09/1952
Пол Дата рождения

Тест - [Анализ]	102725486868 17/11/2015	102725486894 17/11/2015	102725486876 17/11/2015	102725486892 17/11/2015	1018186424 24/11/2015
BASO [BASABS]	0.050				
LYMP [LYMABS]	4.380				
MONO [MONABS]	0.870				
NEU [NEU]	5.22				
EOS [EOSABS]	0.470				

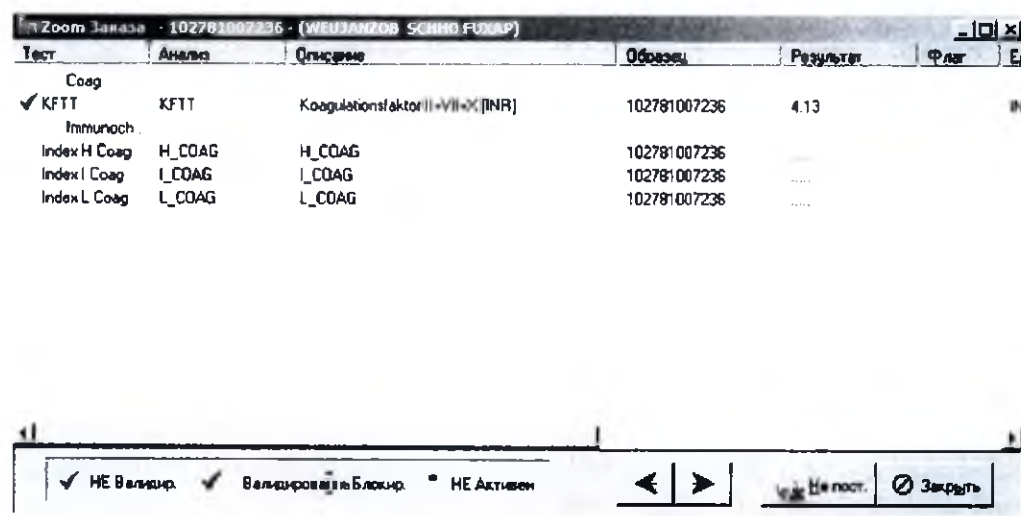
Закрыть

Примечание: Если активирован модуль управления пользователями (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки), то права доступа для различных типов пользователей могут быть настроены таким образом, что они будут отличаться от настроек по умолчанию. Модуль управления пользователями позволяет разрешать или блокировать определенные операции для каждого пользователя системы.



3.12.4 ZOOM ЗАКАЗА

Это окно отображает весь заказ, которому принадлежит выбранный образец. Здесь приводятся все тесты заказа с результатами, полученными с разных анализаторов или отредактированными вручную.



Тест	Анализ	Описание	Образец	Результат	Флаг	Ед.
Coag						
✓ KFTT	KFTT	Koagulationsfaktor II+VII+X [INR]	102781007236	4.13		IN
Immunoch.						
Index H Coag	H_COAG	H_COAG	102781007236			
Index I Coag	I_COAG	I_COAG	102781007236			
Index L Coag	L_COAG	L_COAG	102781007236			

✓ НЕ Валидир. ✓ Валидировать Блокир. ■ НЕ Активен

◀ ▶ Не пост. Закрыть

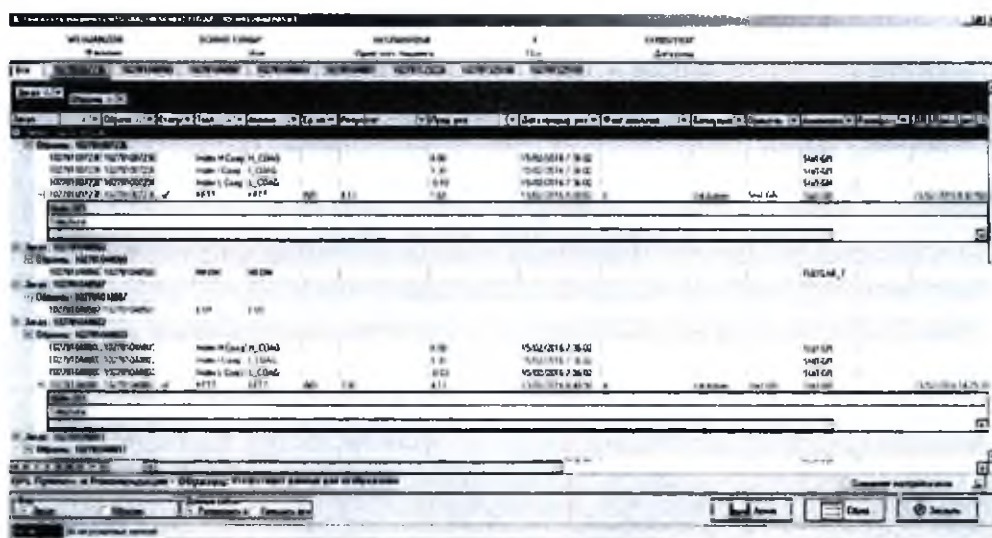
Кнопка **Не Пост.** позволяет закрыть выбранный образец из окна Zoom заказа, не удаляя его. Кнопки со стрелками служат для перехода к предыдущему или следующему образцу.

Это окно можно также открыть кнопкой **Подробнее** из окон **Опции->Поиск Пациента** (параграф 3.4), **История Теста** (параграф 3.12.2) и **История Пациента** (параграф 3.12.3). При открытии данного окна из указанных мест три описанные выше кнопки не отображаются.



3.12.5 ПОКАЗАТЬ ПАЦИЕНТА

Функция **Показать Пациента** открывает окно, в котором сгруппирована вся имеющаяся в системе информация по пациенту. Данное окно можно также открыть, используя сочетание клавиш **<Ctrl+A>**, при этом будет показана таблица со всеми заказами пациента.



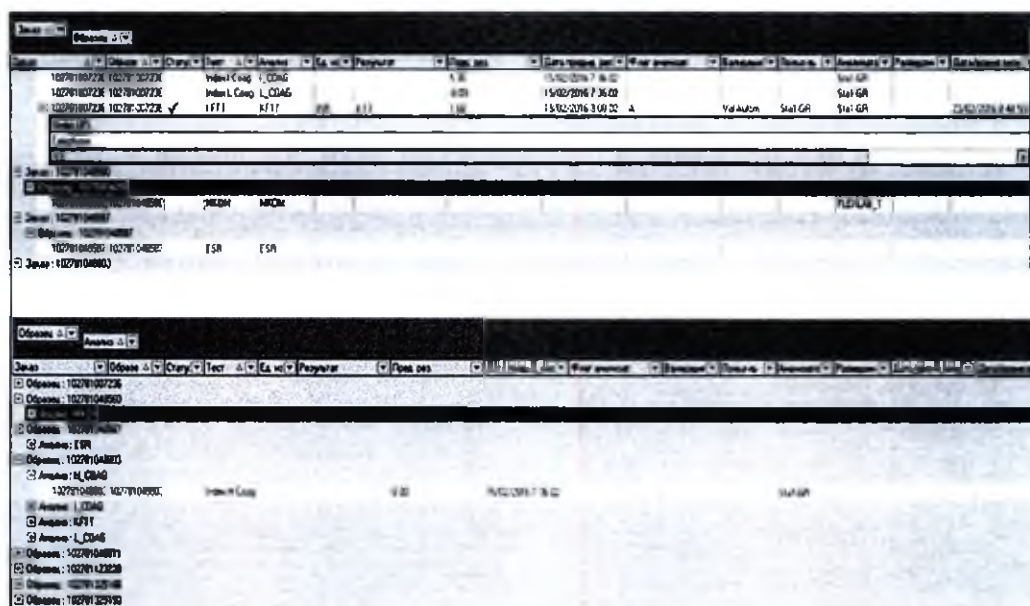
Данные можно фильтровать по заказу или по образцу, выбрав соответствующую опцию на участке **Вид** в левом нижнем углу окна:

— Расположенные над таблицей вкладки (кроме **Все**) изменяются в зависимости от выбранной опции: они могут называться по коду заказа или коду образца.

На вкладках отображаются все данные, графики и правила QPL для выбранного заказа или образца.

Перетаскивая названия столбцов, пользователь может изменить способ их отображения в таблице.

Некоторые примеры группировки:



Включив опцию **Сохраняет настройки окна** (в нижнем правом углу), можно сохранить настройку способа отображения информации для каждого фильтра (**Все**, по **Заказу**, по **Образцу**), то есть выбранный способ отображения будет предложен пользователю при последующих доступах к этой функции. Для возвращения к настройкам по умолчанию достаточно нажать кнопку **Сброс**.

С помощью кнопки **Архив** открывается окно **История Пациента** (см. параграф. 3.12.3).



3.12.6 ФИЛЬТР ТЕСТА

Данная функция предлагает выбрать один тест из рабочего листа: после подтверждения сделанного выбора программа выведет на экран все образцы, которые имеют данный тест в своем заказе.

В верхней части окна указаны все данные пациента выбранного образца и его статус (☒ Частично валидирован, ☐ имеет блокированные тесты, ☒ закрыт).

В верхнем правом углу окна предлагаются некоторые статистические данные:

Образцы количество выбранных образцов / количество образцов за день.

Количество рез-тов. число количественных результатов различных образцов для выбранного теста.

Средний рез-тат среднее значение количественного результата от различных образцов для выбранного теста.

Рез-ты в Норме

число количественных результатов от различных образцов для выбранного теста, которые находятся в пределах нормы и используются для подсчета средней нормы.

Средняя Норма

среднее значение количественных результатов от различных образцов для выбранного теста, которые находятся в пределах нормы и используются для подсчета средней нормы.

Выбирая опцию *Только валид.*, можно подсчитать статистические данные только для валидированных результатов.

Включая опцию *Сегодн. результаты*, можно учитывать только дневные текущие результаты.

Можно выполнить поиск образца, введя его код в поле *Образец* и нажав на клавиатуре клавишу *<Enter>*, либо используя поле *Пациент*.

Внизу окна располагаются кнопки для перемещения между тестами:



Первый тест рабочего листа.



Предыдущий (по отношению к текущему) тест в рабочем листе.



Следующий за текущим тест в рабочем листе.



Последний тест рабочего листа.



В этом окне можно редактировать результаты тестов прямо в таблице, используя кнопки со стрелками вниз и вверх для подтверждения.

Для рабочих листов типа «Банк крови/Станции переливания крови» пользователь не может вручную вносить результаты теста, если результаты уже получены от анализатора (для возможности внесения

результатов вручную необходимо предварительно отменить результаты, полученные от анализатора).

Доступные команды:

Поменять тест позволяет выбрать другой тест текущего рабочего листа и обновить отображаемую информацию.

Обновить обновляет отображаемую информацию.

Заккрыть закрывает текущее окно.

Правой кнопкой мыши открываются дополнительные команды:

Удалить Результат позволяет удалить выбранный результат (или выбранные результаты при групповом отборе).

Блокировать Тест позволяет блокировать выбранный результат (или выбранные результаты при групповом отборе)

История Теста вызывает модуль архива, соответствующий выбранному пациенту и тесту.

Rerun показывает возможные повторы для выбранного теста.

Валидировать Тест позволяет валидировать выбранный результат (или выбранные результаты при групповом отборе).

2^ валидация – отправка результата

в ЛИС

Позволяет провести вторую валидацию и отправить выбранный результат в ЛИС (или выбранные результаты при групповом отборе).

Повторная отправка:

Повтор теста

Позволяет провести повторное выполнение теста (или выбранных тестов при групповом отборе)

Снять валидацию

теста

Позволяет убрать валидацию выбранного теста, не меняя его состояния как отправленного (при множественной выборке данная операция будет выполнена для всех выбранных тестов).

Отправить валид.

результат в ЛИС

Позволяет повторно отправить в ЛИС уже валидированный результат выбранного теста без необходимости проведения повторного исследования и последующей валидации (при множественной выборке данная операция будет выполнена для всех выбранных тестов).

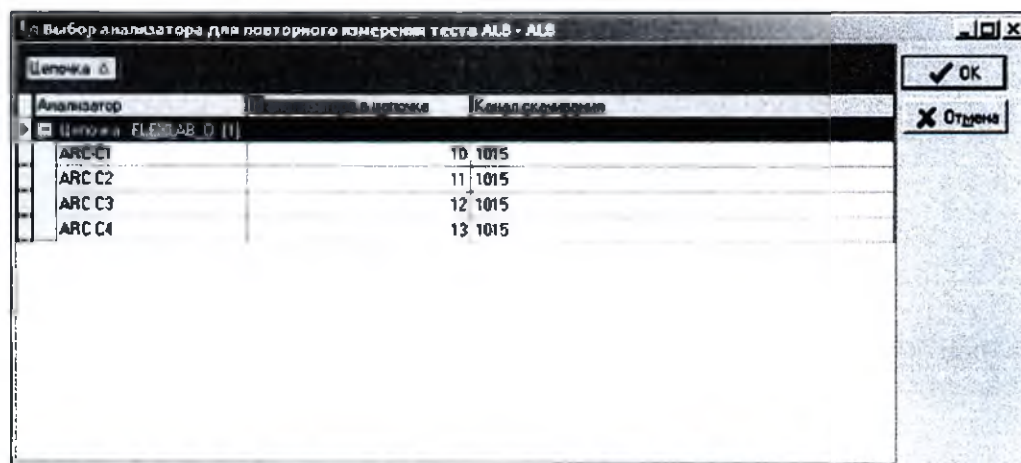
Повтор теста

с объектом

Позволяет повторить тест с выбором анализатора. Функция доступна для систем автоматизации, когда пользователь может выбрать анализатор из отображенных в окне:



Handwritten signature or mark.



Перечень доступных инструментов зависит от следующих условий:

- 1) Если ПК, используемый для требуемого повтора теста, ассоциирован с лабораторией:
 - Инструменты ассоциированы с той же лабораторией рабочей станции, откуда подаётся запрос на повтор.
 - Инструменты управляются системой автоматизации (система с функцией отслеживания).
 - Они не предопределены в системе автоматизации.
 - Номер их позиции в системе с функцией отслеживания менее 900.
 - Имеется активный канал, ассоциированный с повторно выполняемым тестом.
- 2) Если ПК, используемый для требуемого повтора теста, НЕ ассоциирован ни с одной из лабораторий:
 - Инструменты управляются системой автоматизации (система с функцией отслеживания).
 - Они не предопределены в системе автоматизации.
 - Номер их позиции в системе с функцией отслеживания менее 900.

- Имеется активный канал, ассоциированный с повторно выполняемым тестом.

Проба

Отображает информацию обо всех реагентах и пробах, использованных для получения текущего результата.

Калибровка

Отображает информацию о калибровке анализатора, выполнившего исследование.

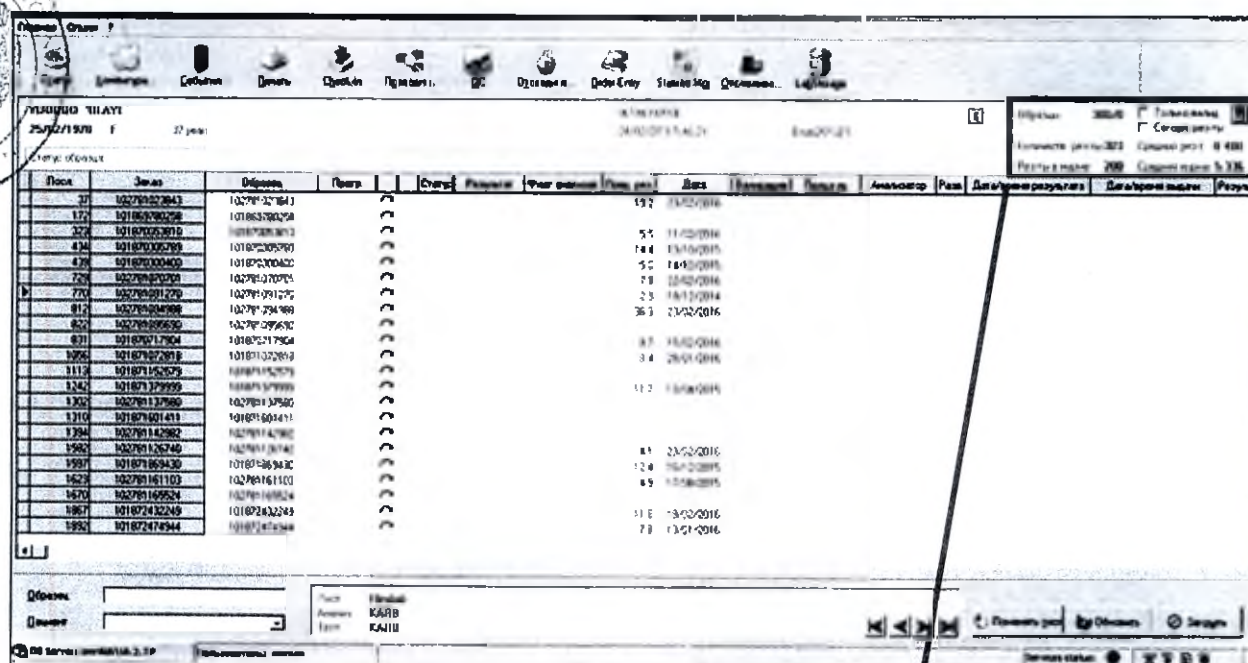
Размер строк -

Позволяет уменьшить высоту строк в таблице.

Размер строк +

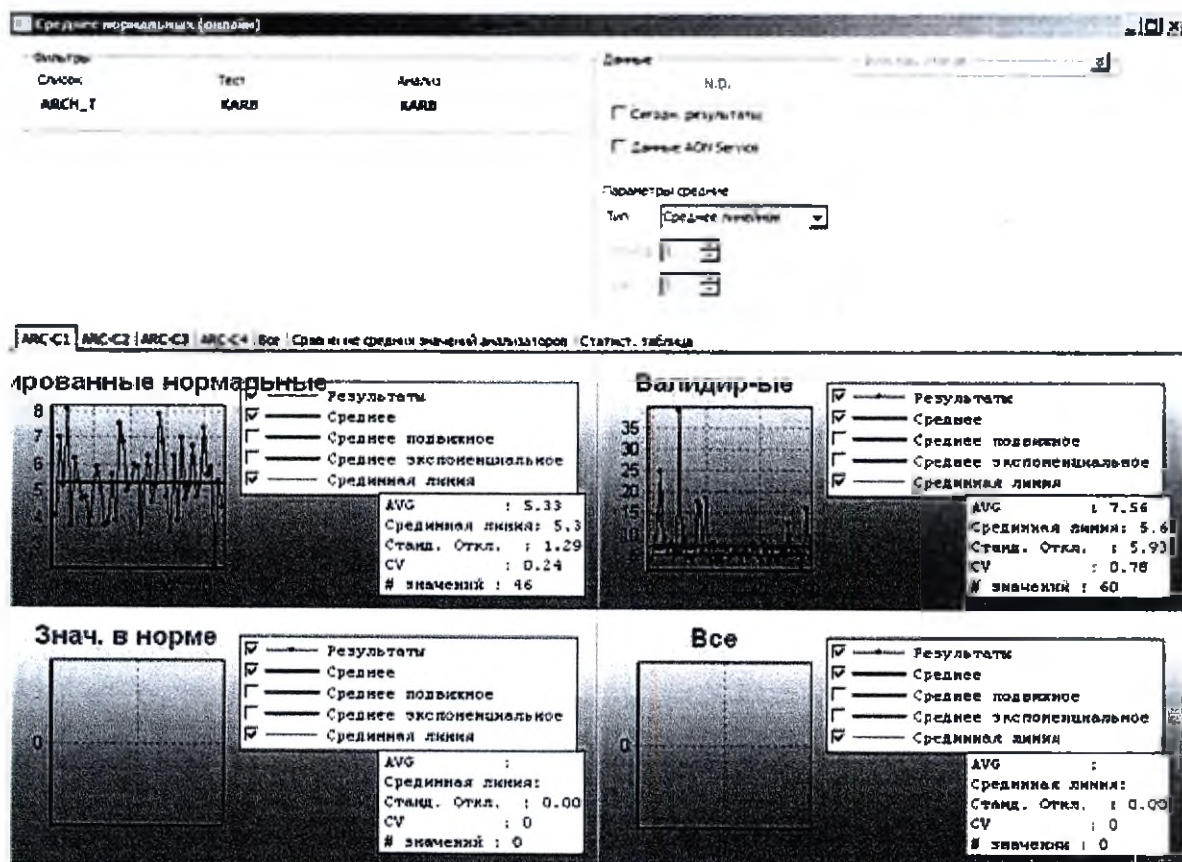
Позволяет увеличить высоту строк в таблице.

При нажатии на кнопку со значком калькулятора в правой верхней части окна, где содержится статистическая информация, открывается окно *Среднее нормальных*



Посл	Знач	Одобр	Повт	Стат	Результ	Фиг. рез	Повт. рез	Дата	Получен	Получ	Анализатор	Рез	Дата/время результата	Дата/время модиф	Результ
27	10278102843	10278102843						192	13/02/2016						
172	101863780298	101863780298													
322	1018700028010	1018700028010						55	11/02/2016						
434	1018700000780	1018700000780						144	13/02/2016						
435	1018700000400	1018700000400						50	14/02/2016						
723	102781028010	102781028010						78	13/02/2016						
812	1027810280125	1027810280125						23	14/02/2016						
822	1027810280100	1027810280100						363	13/02/2016						
831	101870117904	101870117904						87	14/02/2016						
1076	101870122018	101870122018						34	26/01/2016						
1112	10187152025	10187152025						112	13/02/2016						
1242	101871379950	101871379950													
1302	102781137660	102781137660													
1310	101870101411	101870101411													
1394	102781142882	102781142882													
1582	102781126240	102781126240						81	23/02/2016						
1597	101871863430	101871863430						124	16/02/2016						
1623	102781161103	102781161103						49	13/02/2016						
1670	102781169524	102781169524													
1867	101872432249	101872432249						111	13/02/2016						
1892	101872478344	101872478344						78	13/02/2016						

Образцы	173/0	☐ Только валид.	
		☐ Сегодн. рез-ты	
Количество рез-ты	142	Средний рез-т	239.31
Рез-ты в норме	104	Средняя норма	88.692



В верхней части окна **Среднее Нормальных** представлена сводная информация по выбранному рабочему листу и тесту.

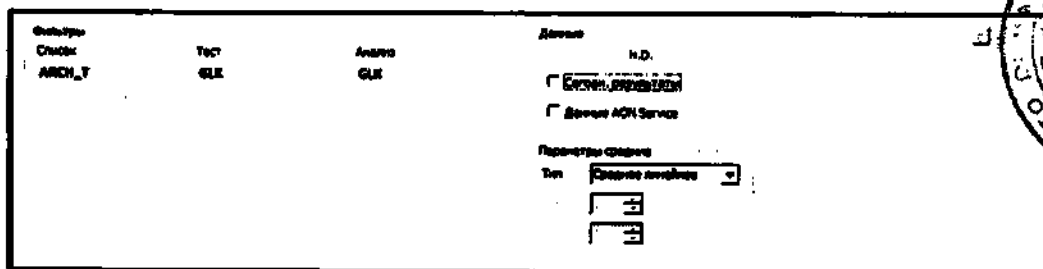
Для отображения только сегодняшних результатов поставьте флажок напротив опции **Сегодн. Результаты**. Если опция **Сегодн. Результаты** не отмечена флажком, то будут представлены все результаты из онлайн-списка без их фильтрации по дате.

Для отображения результатов, полученных не с первого раза, поставьте флажок напротив опции **Данные AON Service**. Если данная опция не отмечена флажком, результаты повторных исследований не будут использоваться для расчета среднего нормы.

Также можно настроить визуализацию графиков для **Блуждающего среднего** или **Экспоненциального среднего**, выбрав тип среднего для отображения. Можно установить следующие параметры:

- **Период**: количество результатов для расчета каждой точки;
- **Шаг**: количество результатов, достигнув которое необходимо пересчитывать среднее.

Итоговые Фильтры используются для выбора анализатора или контроля качества для отображения (вкладки **Все**, **Сравнить среднее по анализаторам**, **Статистика**).



Под этим участком находится серия вкладок:



- Вкладка для каждого анализатора, который содержит образцы для выбранного рабочего листа и теста. Если код анализатора подкрашен жёлтым, это означает, что сработал триггер на предупреждение и по данному анализатору наблюдается девиация среднего.

C16000_APS	C8000_APS	C8000_UL	INT_EX	F
------------	-----------	----------	--------	---

Каждая вкладка разделена на 4 участка, каждый из которых содержит график:

На левом верхнем графике показаны нормальные и валидированные результаты;

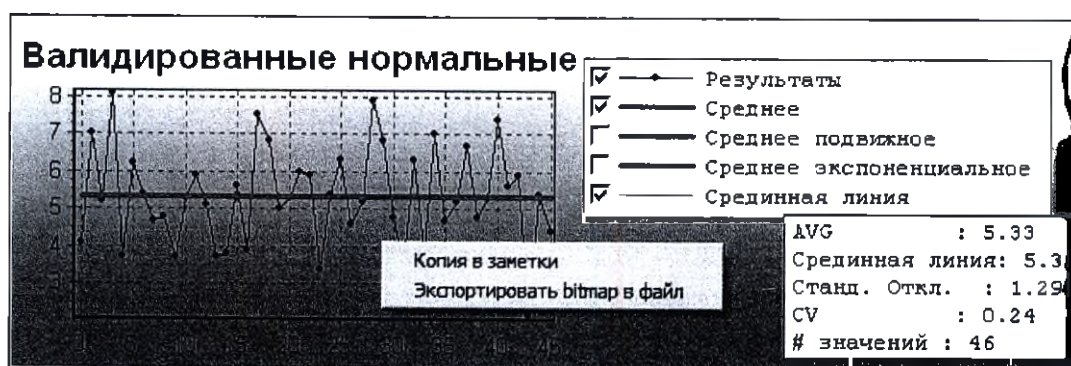
На правом верхнем графике показаны все валидированные результаты;

На левом нижнем графике показаны нормальные результаты;

На правом нижнем графике показаны все результаты;

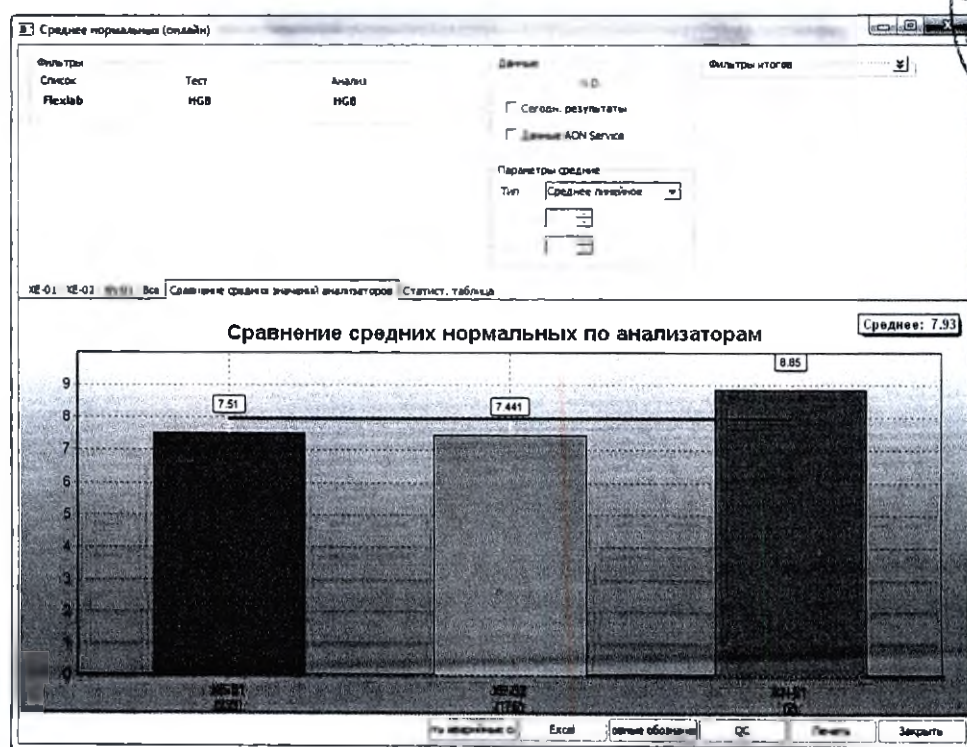
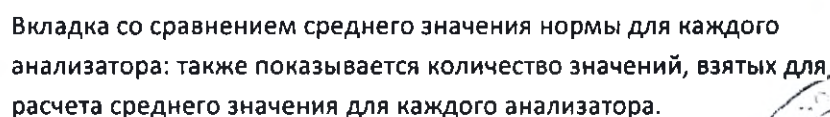
На каждом графике (при соответствующей настройке) полосами разных цветов отображаются контрольные интервалы для данного теста.

При нажатии правой кнопки мыши на графике появляется раскрывающееся меню, позволяющее экспортировать график в файл или копировать его в буфер обмена.



- Вкладка **Все значения**, не сгруппированные по анализаторам.

Верхний график показывает все результаты, а нижний показывает только нормальные значения.



- На вкладке со статистической таблицей показаны данные по образцам и отклонению контроля качества в сравнении со *Средним источника* и *Наблюд. средним*.

QC-1 QC-2 QC-3 QC-4 QC-5 QC-6 QC-7 QC-8 QC-9 QC-10 QC-11 QC-12 QC-13 QC-14 QC-15 QC-16 QC-17 QC-18 QC-19 QC-20 QC-21 QC-22 QC-23 QC-24 QC-25 QC-26 QC-27 QC-28 QC-29 QC-30 QC-31 QC-32 QC-33 QC-34 QC-35 QC-36 QC-37 QC-38 QC-39 QC-40 QC-41 QC-42 QC-43 QC-44 QC-45 QC-46 QC-47 QC-48 QC-49 QC-50 QC-51 QC-52 QC-53 QC-54 QC-55 QC-56 QC-57 QC-58 QC-59 QC-60 QC-61 QC-62 QC-63 QC-64 QC-65 QC-66 QC-67 QC-68 QC-69 QC-70 QC-71 QC-72 QC-73 QC-74 QC-75 QC-76 QC-77 QC-78 QC-79 QC-80 QC-81 QC-82 QC-83 QC-84 QC-85 QC-86 QC-87 QC-88 QC-89 QC-90 QC-91 QC-92 QC-93 QC-94 QC-95 QC-96 QC-97 QC-98 QC-99 QC-100					
Анализатор	Среднее источника	Среднее наблюд.	Отклонение %	Среднее источника	Среднее наблюд.
ARC-1 (40)	5.33	5.33	0	5.33	5.33
ARC-2 (10)	5.34	5.34	0	5.34	5.34
ARC-3 (10)	5.47	5.47	0	5.47	5.47
ARC-4 (10)	5.4	5.4	0	5.4	5.4
ARC-5 (10)	5.34	5.34	0	5.34	5.34

Значения столбцов *Среднее источника* и *Наблюд. среднее* могут быть введены в Конфигураторе в окне редактирования теста на участке *Среднее значение Нормы*.

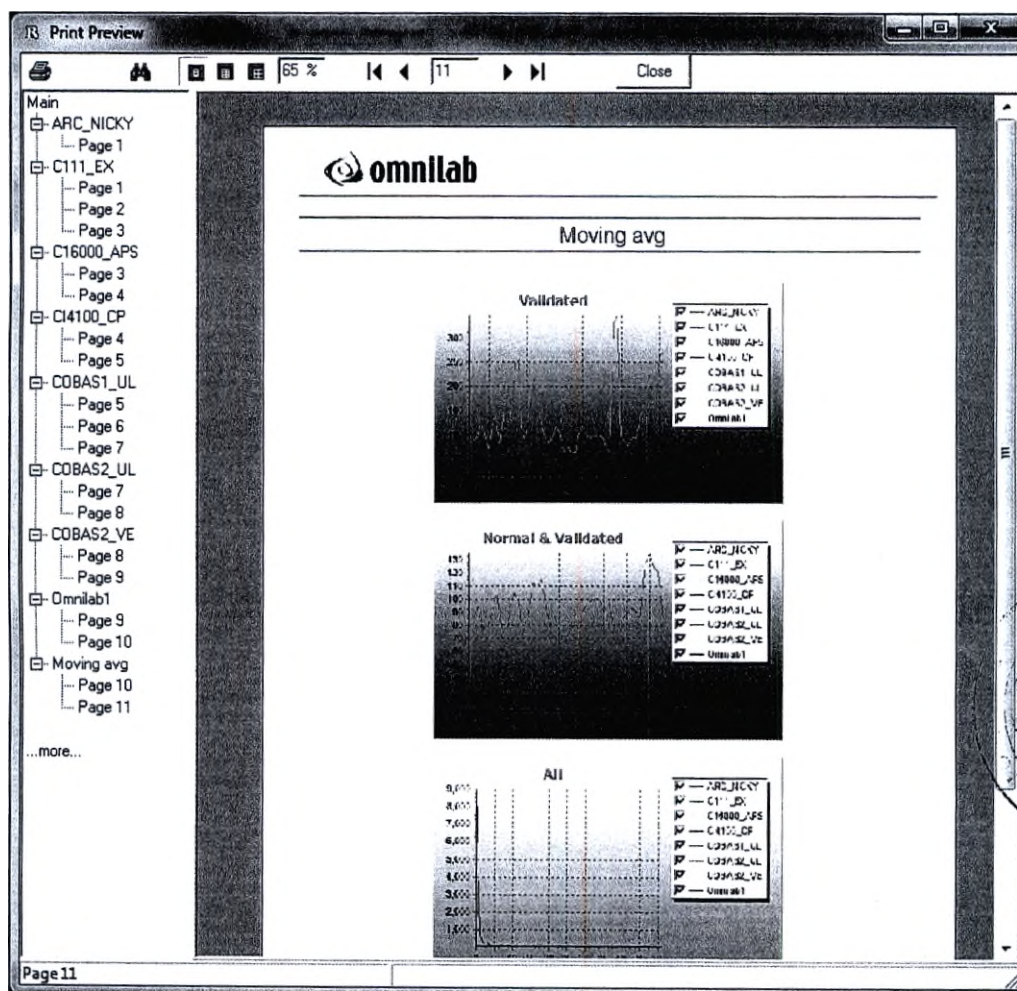
Для сброса оповещений, сигнализирующих об отклонении от среднего для текущего анализатора или по всем отображенным анализаторам, используйте кнопку **Сбросить аварийные сигналы**.

Нажмите **Excel**, чтобы выгрузить в выбранную папку два файла.xls, совместимых с Microsoft Excel. Файлы будут названы: **AON_QC.xls** (для результатов контроля качества) и **AON_Sample.xls** (для результатов пациентов).

Чтобы отобразить или скрыть подписи к графикам, используйте кнопку **Условные обозначения**.

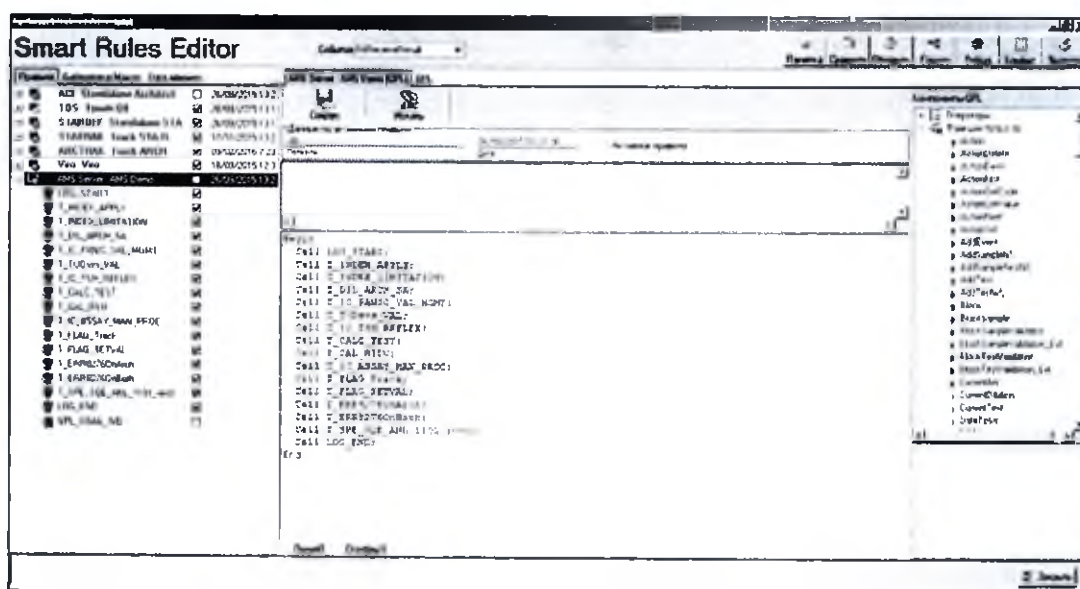
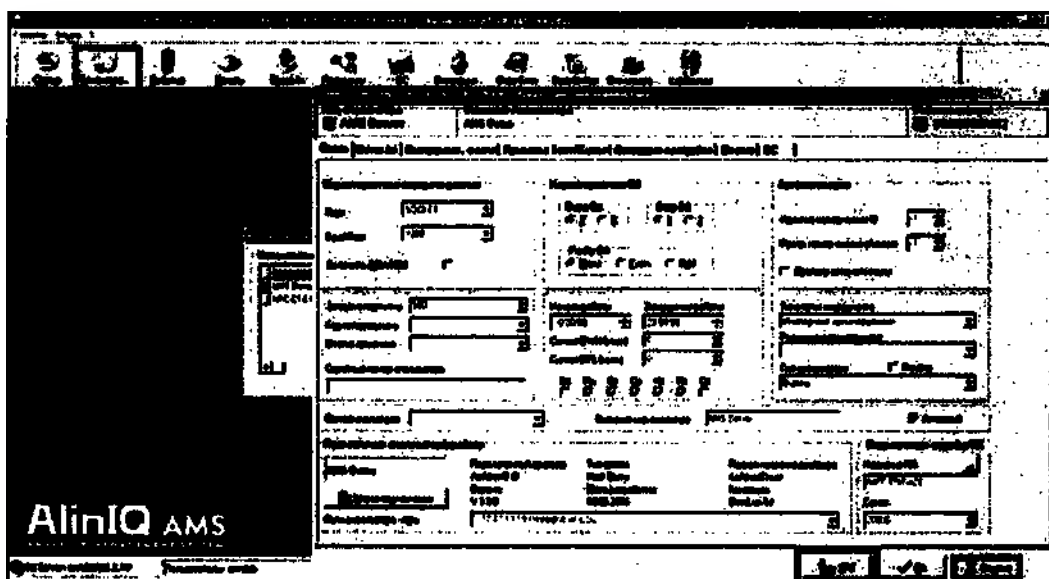
Чтобы отобразить или скрыть графики, ассоциированные с контролем качества, используйте кнопку **QC**.

С помощью кнопки **Печать** открывается предварительный просмотр печати и последующая печать всех графиков и статистической таблицы.

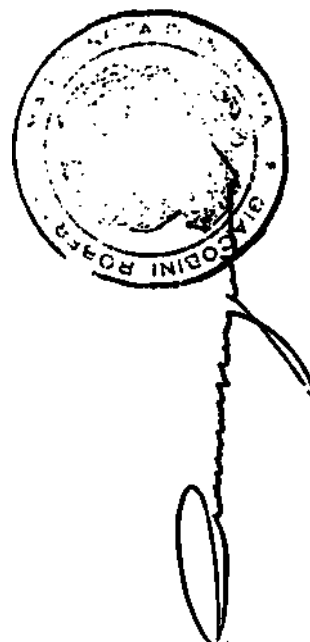


Примечание: эта функция работает только с онлайн-результатами, то есть с результатами, которые еще не были сохранены в архиве базы данных. Чтобы использовать в этой функции архивные данные, необходимо запустить её из Консоли (см. параграф 4.1).

Для вызова модуля настройки анализатора нажмите на пиктограмму **Конфигур.** в главном меню. Используйте находящуюся там кнопку SRE, чтобы открыть редактор правил QPL, который называется **Smart Rule Editor (SRE)**:



За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.



А

3.14 ПЕЧАТЬ

Возможности печати в AMS (ЛабОнлайн) очень гибкие. Для сообщения системе об условиях отбора образцов и результатов, предназначенных для печати, используется принцип фильтра. С помощью фильтра пользователь может распечатать отчет любого типа (например, список незавершенных образцов, список патологических результатов за день, список измеренных на одном анализаторе результатов, список «помеченных» образцов, требующих проведения дополнительного анализа, список распределения с координатами положения на анализаторе, список срочных заказов, список образцов с повтором и т.д.).



Базовый пользователь может просматривать и распечатывать отчеты только по тем тестам, которые ассоциированы с активным рабочим листом, имеющим такой же код анализатора, который был установлен лабораторным идентификатором «9999» во время конфигурирования или совпадает со значением, установленным для рабочей станции, на которой запущен PrintManager. Только эти рабочие листы могут быть отображены в различных раскрывающихся меню внутри приложения.

Администратор может распечатывать отчеты с одним ограничением: он не может менять компоновку страницы.

Супер-администратор может вносить любые изменения.

Примечание: если модуль управления пользователями активен, то управление пользователями и их доступом возможно настроить различными способами. Модуль управления пользователями позволяет разрешать или блокировать определенные операции для каждого пользователя системы в отдельности.

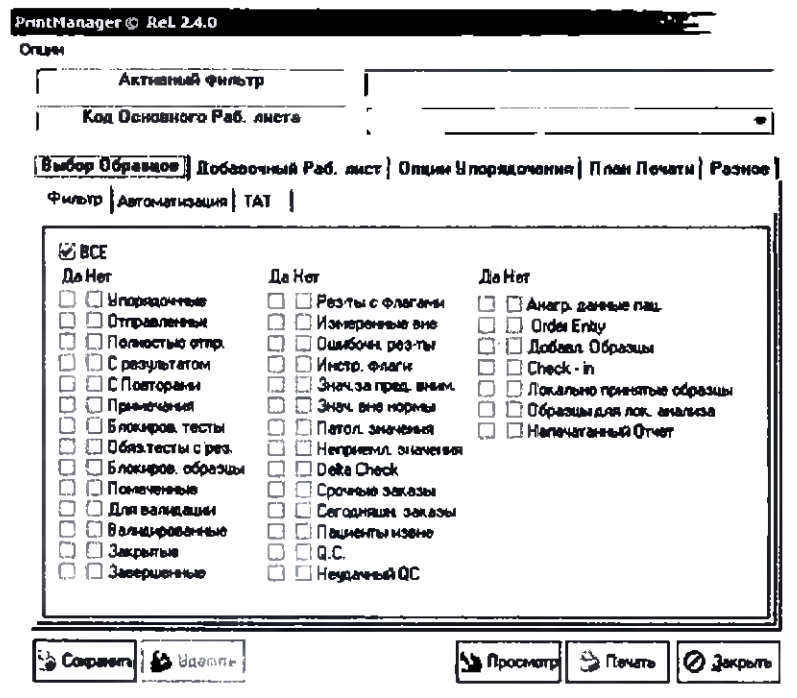


[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Команда печати открывает окно, состоящее из пяти вкладок, по умолчанию данное окно первой открывается на вкладке **Выбор образцов**.



Ниже приводится описание доступных вкладок и функций:

Код основного рабочего листа

могут быть отображены следующие рабочие листы:

- Только ассоциированные с пользователем, который вошел в систему.



Если вошедший в систему пользователь имеет права Администратора или Супер-администратора и не имеет ассоциированных с ним рабочих листов, будут отображены все рабочие листы.

Если вошедший в систему пользователь имеет базовые права и не имеет ассоциированных рабочих листов, будут отображены только активные рабочие листы, сконфигурированные с параметром

h

CfgWorkList.LaNoProd=9999 или с аналогичным параметром, установленным для активированной рабочей станции **AMS**. В качестве альтернативы, если в таблицу БД *Cfglobal* ввести следующие значения:

ParameterCode= 'LABOP_FILTER',

ParameterValue= '1' ,

появится возможность выполнить дополнительную фильтрацию образцов для Базового пользователя, не имеющего ассоциированных рабочих листов, – будут показаны только те рабочие листы, которые в дополнение к указанным ранее параметрам имеют код лаборатории-производителя, совпадающий с кодом лаборатории, ассоциированной с рабочей станцией.

Вкладка **Выбор образцов** имеет следующие функции:

Фильтр содержит все фильтры, применимые к образцу

Автоматизация содержит все фильтры, применимые к возможным режимам автоматизации

TAT содержит все фильтры, применимые ко времени выполнения образца

Добавочный рабочий лист служит для выбора второго рабочего листа для сбора данных, выводимых на печать.

Опции упорядочения позволяет выбрать способ сортировки для выводимых на печать данных

План печати позволяет настроить следующие параметры печати:



A handwritten signature, consisting of stylized letters, is located at the bottom right of the page.

Выбор способа печати позволяет выбрать желаемый формат.

Идент. номер образца позволяет указать, каким идентификатором (код заказа, код образца или код 2 образца) будет обозначаться каждый образец при выводе на печать.

Опции штрих-кода позволяет решить, выводить ли штрих-код на печать и, если выводить, то с каким идентификатором (код заказа, код образца или код 2 образца)

Разное позволяет ограничить извлечение данных одним конкретным анализатором или отделением.

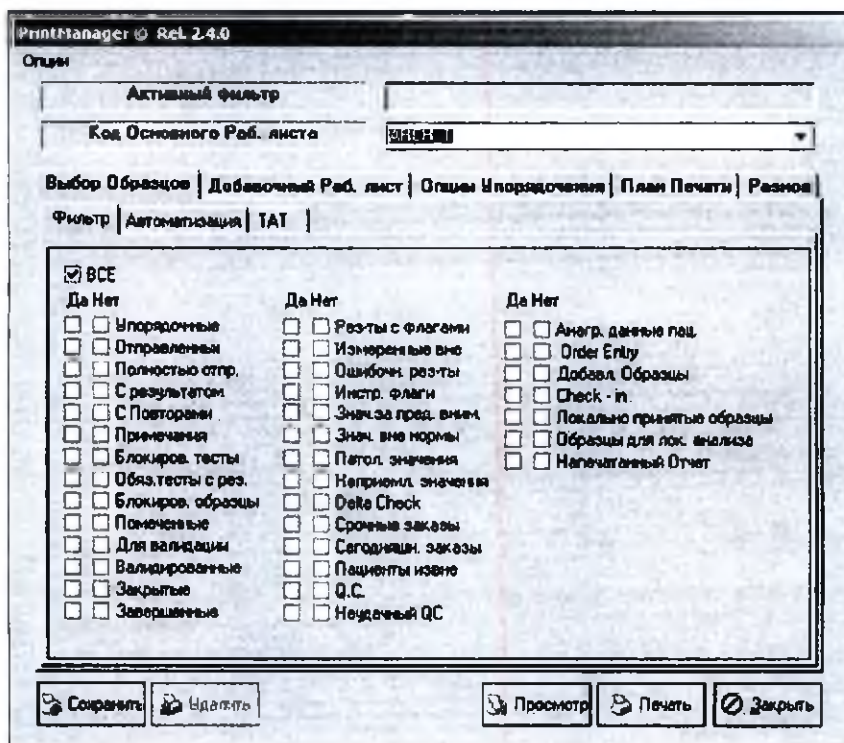
В верхней части окна находится раскрывающееся меню **Опции**, с помощью которого можно создать или импортировать фильтры. В нижней части окна находятся команды:

- **Сохранить:** сохраняет фильтр печати.
- **Удалить:** удаляет фильтр печати.
- **Просмотр:** открывает окно предварительного просмотра в соответствии с заданными параметрами.
- **Печать:** выполняет печать в соответствии с заданными параметрами.
- **Заккрыть:** закрывает текущее окно.



3.14.1 ВЫБОР ОБРАЗЦОВ

На этой вкладке можно отфильтровать образцы для печати. Для вывода на печать всех образцов отметьте галочкой опцию **VCE**.



Пользователь должен указать, какой Рабочий Лист печатать.

Применение фильтров позволяет получить значительное количество распечаток, которые могут быть еще более персонализированы при помощи вкладок **Опции упорядочения** (для определения порядка печати), **План печати** (для указания формата в дополнение к уже существующему в конфигурации эскизу), **Разное** (фильтр печати для конкретного анализатора или заказчика).

3.14.2 ДОБАВОЧНЫЙ РАБОЧИЙ ЛИСТ

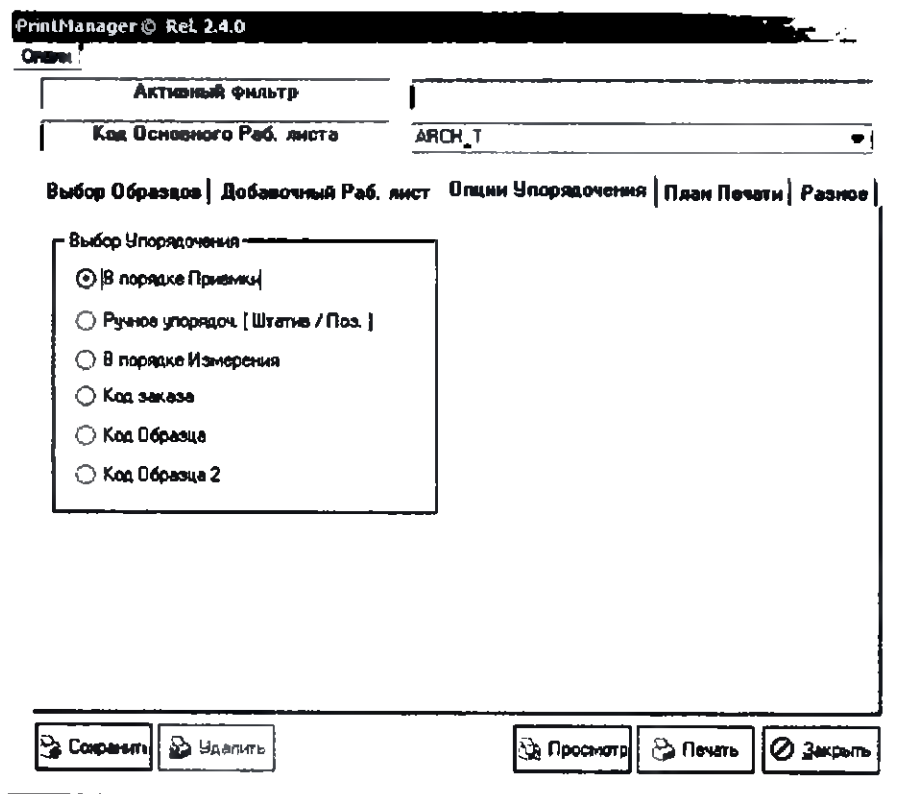
Можно задать еще один рабочий лист для печати тестов, входящих в состав обоих выбранных рабочих листов (например, выбрать образцы клинической химии, которые также имеют электрофорез).

The screenshot shows the 'PrntManager © Rel. 2.4.0' window with the 'Options' dialog box open. The dialog has a title bar 'Options' and a menu bar with 'Активный фильтр', 'Код Основного Раб. листа', 'Выбор Образцов', 'Добавочный Раб. лист', 'Опции Упорядочивания', 'План Печати', and 'Разное'. The 'Добавочный Раб. лист' tab is selected. It contains a 'Код Добавочного Рабочего листа' field with a dropdown menu showing a black square. Below this is the 'Опции Печати' section with two radio buttons: 'Печатать Только Тесты Основного Раб. листа' (selected) and 'Печатать Только Тесты Добавочного Раб. листа'. At the bottom are buttons for 'Сохранить', 'Удалить', 'Просмотр', 'Печать', and 'Закрыть'.

Кроме того, благодаря приведенным ниже опциям можно исключить из отбора тесты одного из рабочих листов (основного или добавочного).

3.14.3 ОПЦИИ УПОРЯДОЧЕНИЯ

Позволяет выбрать порядок печати образцов:



В порядке

приемки

печатаются в порядке поступления (столбец *Посл.*).

Ручное

упорядоч.

печатаются в порядке ручного упорядочения (столбец *Прогр.*).

В порядке

измерения

печатаются в порядке измерения (столбец *Изм.*)



to

Код Заказа

печатаются по коду заказа (показан в столбце **Образец**, если настроен в качестве кода отображения).

Код Образца

печатаются по коду образца (показан в столбце **Образец**, если настроен в качестве кода отображения).

Код

Образца 2

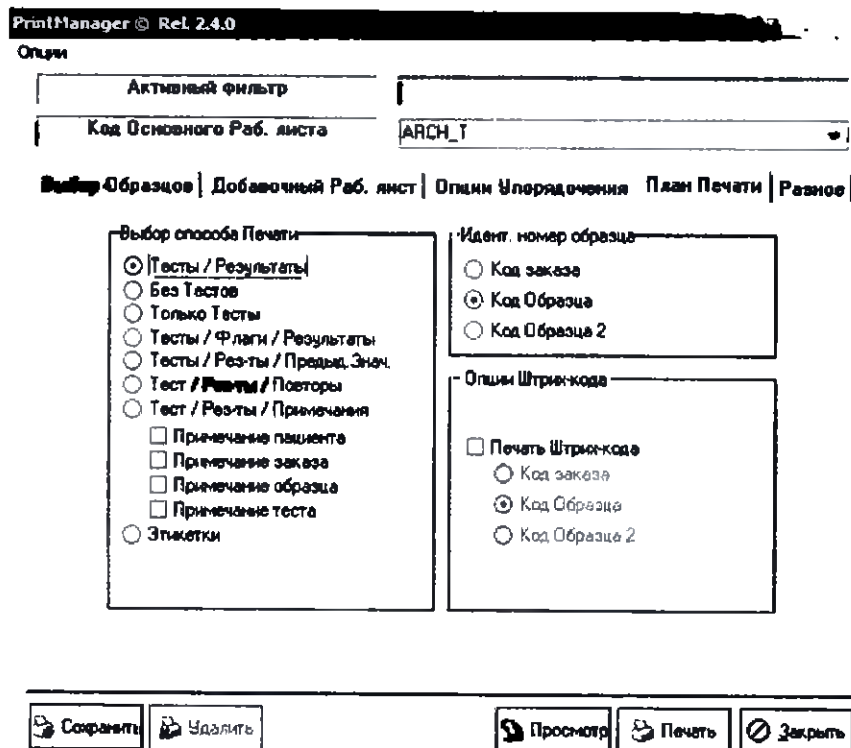
печатаются по вспомогательному коду образца (показан в столбце **Образец**, если настроен в качестве кода отображения).

С. 232

10

3.14.4 ПЛАН ПЕЧАТИ

Вкладка **План печати** разделена на три области:



PrintManager © Rel. 2.4.0

Опции

Активный фильтр: АЯСН_Т

Код Основного Раб. листа: АЯСН_Т

Выбор Образцов | Добавочный Раб. лист | Опции Упорядочения | **План Печати** | Разное

Выбор способа Печати:

- ☒ Тесты / Результаты
- ☐ Без Тестов
- ☐ Только Тесты
- ☐ Тесты / Флаги / Результаты
- ☐ Тесты / Рез-ты / Предыд. Знач.
- ☐ Тест / Результаты / Повторы
- ☐ Тест / Рез-ты / Примечания
- ☐ Примечание пациента
- ☐ Примечание заказа
- ☐ Примечание образца
- ☐ Примечание теста
- ☐ Этикетки

Идент. номер образца:

- ☐ Код заказа
- ☒ Код Образца
- ☐ Код Образца 2

Опции Штрих-кода:

- ☐ Печать Штрих-кода
- ☐ Код заказа
- ☒ Код Образца
- ☐ Код Образца 2

Сохранить | Удалить | Просмотр | Печать | Закрыть

Область **Выбор способа Печати**

Тест/Результаты печатаются и тесты, и результаты.

Без Тестов печатаются только результаты.

Только Тесты печатаются только тесты.

Тесты/Флаги/

Результаты печатаются тесты, флаги и результаты.

Тесты/Рез-ты/

Предыд. Знач. печатаются тесты, результаты и предыдущие результаты.

Тест/Рез-ты/

Повторы печатаются тесты, активные результаты и результаты предыдущих измерений.

Тест/Рез-ты/

Примечания печатаются тесты, активные результаты и комментарии (только выбранного типа).

Этикетки печать этикеток со штрих-кодом.

Область Идент. номер образца.

Код Заказа идентификационный номер заказа

Код Образца идентификационный номер образца

Код 2 образца идентификационный штрих-код

Область Опции Штрих-кода

Позволяет активировать опцию для печати штрих-кода.

Код Заказа	идентификационный номер заказа
Код Образца	идентификационный номер образца
Код 2 Образца	идентификационный штрих-код



A stylized handwritten signature or mark, possibly a letter 'P' or a similar symbol.

3.14.5 РАЗНОЕ

Можно ограничить распечатку только одним анализатором и/или одним отделением, выбрав их в соответствующих полях.

PrintManager © Rel. 2.4.0

Опции

Активный фильтр

Код Основного Раб. листа: ИАСН

Выбор Образцов | Добавочный Раб. лист | Опции Упорядочения | План Печати | Разное

Код Анализатора

Код Отделения

Примечание:
Выбор анализатора приводит к отображению образцов, обработанных (упоряд., отсланные, полученные, редак.) на выбранном анализаторе.
Выбор отделения предусматривает отображение только образцов выбранного отделения.

Сохранить Удалить Просмотр Печать Закрыть

3.15 ЖУРНАЛЫ СООБЩЕНИЙ (ACTIVITY LOGS)

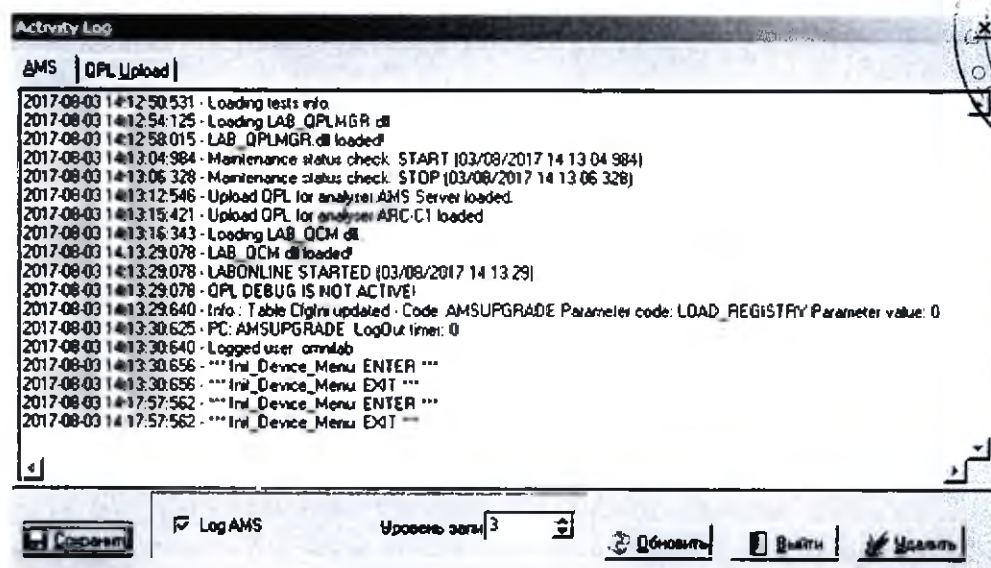
Журнал сообщений отслеживает работу системы и при необходимости позволяет сохранить эту информацию в файле. Чтобы открыть окно журнала сообщений, необходимо дважды щелкнуть левой кнопкой мыши по значку с изображением страницы, который расположен в правом нижнем углу:



В окне *Журнала сообщений* находятся вкладки **AMS** и **QPL Uploads**. На вкладке AMS представлена информация, касающаяся активности на уровне системы, на вкладке QPL Upload представлена информация о сработавших оповещениях при ручном вводе результатов, если они включены в конфигурацию.

Нажмите кнопку **Обновить** для обновления журнала.

Поле **Уровень записи** служит для изменения уровня записей, генерируемых **AMS (AMS Trace.log)** и вносимых в журнал сообщений: чем выше уровень, тем подробнее будет сохраненная в файле информация (по умолчанию уровень отслеживания установлен на 3)



User Manual

Руководство пользователя

Ред.: 7.3 – Версия продукта: 2.07



3.16 СТАТУС СЕРВИСОВ

В правом нижнем углу в строке состояния программы **AMS** находится пиктограмма, которая показывает статус сервисов gateway и модуля **SM RTP** (при его активации):

Services status: 

Пиктограмма будет зеленого цвета, если все сервисы функционируют надлежащим образом, и красного цвета, если хотя бы один из сервисов блокирован (в **Конфигураторе** можно настроить периодичность проверки).

Двойным щелчком мыши по этой пиктограмме открывается новое окно с таблицей, в которой указаны названия сервисов и дата/время последнего обновления.

«Блокированные» сервисы выделены красным цветом.

Статус Сервисов	
Сервис	Дата/время
ADNI	11/10/2016 16:07:55
LYMRTD	11/10/2016 16:08:10
LDService - ASTM B 440	03/08/2017 14:34:33
LDService - HOSTO - ALL	02/03/2016 11:00:45
LDService - HOSTO - ALL	02/03/2016 11:00:45
LDService - QCM B 440	03/08/2017 14:34:33
LDService - TESTGW	02/03/2016 11:00:45
LDService - EXPORT	03/08/2017 14:34:33
LDService - IMPORT	03/08/2017 14:34:36
LDService - ORGANIZER	03/08/2017 14:34:35
SM RTP BUILDER	11/10/2016 16:08:04
SM RTP DAT	11/10/2016 16:08:05
SM RTP VENDOR	11/10/2016 11:00:22

Кроме того, можно настроить изменение цвета фона главной панели **AMS** на жёлтый при наличии заблокированных (выделенных красным цветом) сервисов.

Для этого в файл **LabOnline.ini** необходимо добавить следующую строку:

```
[SERVICES STATUS]
```

```
SHOW_SERVICES_STATUS_ON_MAIN_TOOLBAR=1
```



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'H' or similar symbol.

3.17 CHECK-IN (SMIN)



Эта функция открывает окно, в котором приведены все образцы за день, которые еще не включены в рабочий лист, указанный в поле *Раб. лист*.

Check In									
	Дата	Заказ	Образец	По...	Пациент	Дата рождения	Пол	Заказчик	
	01/03/2016	10279260392	1027926039		O OMOPEPыHOM TUNJ TOKKIF	29/08/1952		AMMA272SES	
	02/03/2016	10279260446	1027926044		O BADWLOB UUD WEDK2OKV	07/07/1930		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604494	1027926044		O BADWLOB UUD WEDK2OKV	07/07/1930		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604508	1027926045		O BADWLOB UUD WEDK2OKV	07/07/1930		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604541	1027926045		O ROMHOM GIOGL	11/07/1957		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604551	1027926045		O ROMHOM GIOGL	11/07/1957		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604567	1027926045		O ROMHOM GIOGL	11/07/1957		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604587	1027926045		O RESUMHOM RUGL H	02/11/1935		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604602	1027926046		O RESUMHOM RUGL H	02/11/1935		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604617	1027926046		O RESUMHOM RUGL H	02/11/1935		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604631	1027926046		O OPHUULW HTOAWAYK	05/11/1963		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604646	1027926046		O OPHUULW HTOAWAYK	05/11/1963		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792604656	1027926046		O OPHUULW HTOAWAYK	05/11/1963		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792605011	1027926050		O SUMHOM TONNIV	14/04/1942		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792605024	1027926050		O SUMHOM TONNIV	14/04/1942		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792605037	1027926050		O SUMHOM TONNIV	14/04/1942		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792605041	1027926050		O SUMHOM TONNIV	14/04/1942		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792605311	1027926053		O LOWUJHOM QOND REKNOKA	14/07/1959		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792605321	1027926053		O LOWUJHOM QOND REKNOKA	14/07/1959		AMMA272SES	
	02/03/2016	102792605334	1027926053		O LOWUJHOM QOND REKNOKA	14/07/1959		AMMA272SES	
	20/03/2016	20160050	000000050		O TEST ENZO	19/09/1981			
	10/08/2016	20160059	000000059		O TEST ENZO	19/09/1981			

Используя доступные настройки в нижней части экрана, можно изменять параметры визуализации:

Рабочий лист

Позволяет выбрать рабочий лист для проведения анализа. При выборе позиции «Все» будут рассматриваться все анализы, активные хотя бы на одном рабочем листе. В раскрывающемся меню будут доступны только те рабочие листы, которые ассоциированы с пользователем.

Образцы

При выборе позиции «Не поступившие» (настройка по умолчанию) отображаются только те образцы, которые находятся в

преаналитических списках и еще не были генерированы в рабочих листах. Позиция «Все», напротив, отображает все образцы.

Во втором столбце таблицы отображается

зелёная галочка ✓ для закрытых образцов,

зеленая стрелка ↗ для обрабатываемых образцов,

пустая ячейка – для образцов, еще не включенных в рабочие листы.

В последнем столбце таблицы отображается зеленая стрелка



для всех образцов, которые относятся к заказам, в составе которых имеется по крайней мере один образец, уже прошедший check-in.

Заказы

При выборе позиции «Сегодняшние» (настройка по умолчанию) отображаются только образцы текущего дня. Для визуализации образцов за предыдущие дни необходимо выбрать позицию «Все».

После установки параметров фильтра можно упорядочить отображаемые данные, щелкая мышью по названиям разных столбцов или группируя строки посредством перетаскивания столбца (или столбцов) в серую линейку над таблицей.

Доступные команды:

Не пост.

Позволяет закрыть выбранный образец или образцы, не удаляя их. Эта операция эквивалентна нажатию клавиш <Shift-F11> для закрытия образца, включенного в какой-либо рабочий лист.

Закреть

Закрывает окно.

Заказ

Показывает данные всего заказа, к которому относится выбранный тест.

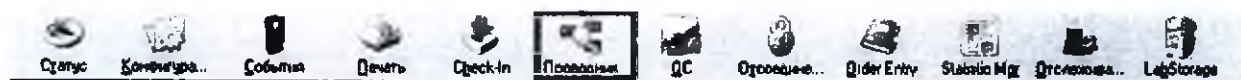
Check-In

Служит для запуска SMIN (check-in) для выбранного образца или образцов. Для выполнения SMIN не показанных в таблице образцов достаточно ввести код в поле **Идент. номер образца** и нажать клавишу <ENTER> или выполнить двойной щелчок мышью по кнопке **Check-In** в окне приемки образца.

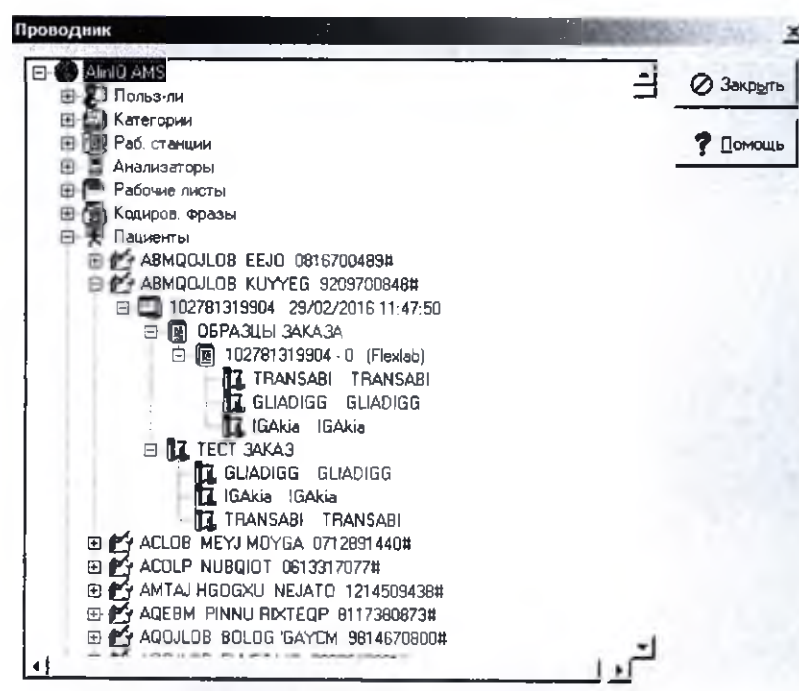


Handwritten signature

3.18 ПРОВОДНИК



Окно **Проводник** отображает конфигурацию различных параметров AMS. Щелчок мыши по различным узлам и двойной щелчок мыши по любому из отображаемых элементов служит для вывода на экран подробной информации.



Пользователи

за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки

Категории

за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки

Рабочие станции

за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки

Анализаторы

за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки

Рабочие листы

за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки

Кодиров. фразы

за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки

Пациенты

Здесь отображаются все пациенты, имеющиеся в рабочем архиве. Для каждого пациента можно вывести на экран все заказы и ассоциированные с ними образцы и анализы. Если перед кодом анализа стоит знак "*", это означает, что они были заказаны для пациента, но еще не включены ни в один рабочий лист AMS. См. также параграфы 3.12.2 и 3.12.3.

События

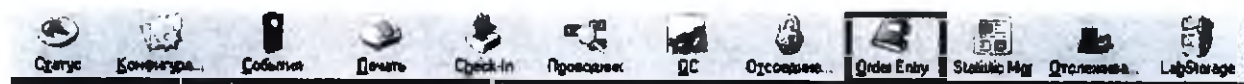
за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки

Тесты

за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки



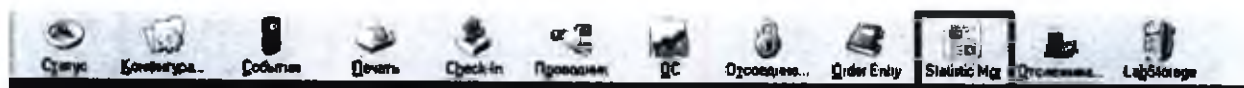
3.19 ORDER ENTRY (ВВОД ЗАКАЗОВ)



Модуль **Order Entry**, отображающийся в меню **AMS**, как показано на картинке сверху, доступен в случае приобретения соответствующей лицензии. Данный модуль позволяет добавлять или изменять новые заказы и/или планировать тестирования. За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

3.20 STATISTIC MANAGER (МОДУЛЬ СТАТИСТИКИ)

Выбрав пиктограмму **Statistic Mgr** в главном меню, можно вызвать модуль по управлению статистическими данными, который обеспечивает доступ к базе данных AMS и при необходимости позволяет распечатывать полученные результаты.



Statistic Manager также можно запустить из **Консоли** (см. параграф 4).

Handwritten signature or mark.

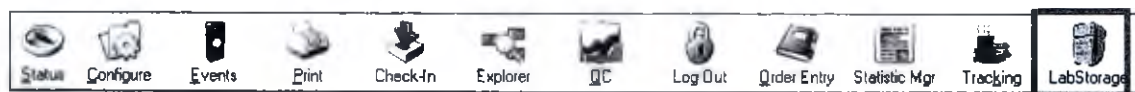
За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

3.21 УПРАВЛЕНИЕ РАБОЧИМИ ПОТОКАМИ (ИЛИ ОТСЛЕЖИВАНИЕ)



Модуль **Управления рабочими потоками** не входит в базовую комплектацию AMS, для него приобретается дополнительная лицензия. Данная функция позволяет отображать всю информацию о статусе работы с образцами. При нажатии кнопки **Отслеживание** открывается главное окно, но пользователь может ввести код образца, чтобы вывести на экран соответствующую информацию.

3.22 АРХИВИРОВАНИЕ И ПОИСК ОБРАЗЦОВ (LABSTORAGE)



Модуль **LabStorage** является надстройкой, которая вызывается из **AMS**, для её функционирования приобретается дополнительная лицензия. Этот модуль может использоваться лабораториями всех типов для управления хранящимися на складе пробирками после получения результатов или во время ожидания результатов. За более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

4 CONSOLE (КОНСОЛЬ)

Данный модуль независимо от программы AMS позволяет пользоваться некоторыми ее функциями. Имеет следующую пиктограмму на рабочем столе:



После входа в учетную запись (то есть ввода имени пользователя и пароля) откроется новая панель, откуда пользователь может запускать следующие модули:

Automation monitor

(также доступен из AMS – см. Параграф 3.4.1)

Клиент Пингвина

проверяет правильность функционирования модуля **Gateway** (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки)

Клиент SMRTP

выполняет построение **Рабочего потока**, сканирует события и вычисляет время получения результата (Т.А.Т.), чтобы вызвать

срабатывание сигнализации для тех тестов, для которых истекло время Т.А.Т. (за более подробной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки)

Проводник Событ. (также доступен из AMS – см. параграф 3.6.2)

Ген-р Событий (см. Параграф 4.2)

Статус Приборов (также доступен из AMS – см. Параграф 4.3)

LabMaint не входит в базовую комплектацию, приобретается дополнительно

LabQcm (также доступен из Конфигуратора)

Lab Storage (также доступен из AMS – см. параграф 3.22)

LabViewer не входит в базовую комплектацию, приобретается дополнительно

Среднее нормы (также доступен из AMS – см. параграф 3.12.6 и 4.1)

Order Entry (также доступен из AMS – см. параграф 3.19)

Print Manager (также доступен из AMS – см. параграф 3.14)

Инфо Реагенты (также доступен из AMS – см. параграф 3.4)



LabQA

Модуль **LabQA** не входит в базовую комплектацию AMS, для него приобретается дополнительная лицензия. Некоторые функции данного модуля также доступны в **AMS** – см. *Параграф 3.8.1*, описание кнопки **Несоотв.**)

Statistic Manager

(также доступен из **AMS** – см. параграф 3.20)

Архив Пациенты

(также доступен из **AMS** – см. параграф 3.4)

TAT Viewer

(также доступен из **AMS** – см. параграф 3.4)

Отслеж. Образца

(также доступен из **AMS** – см. параграф 3.21)

Образцы в работе

(также доступен из **AMS** – см. параграф 3.4)

SRE

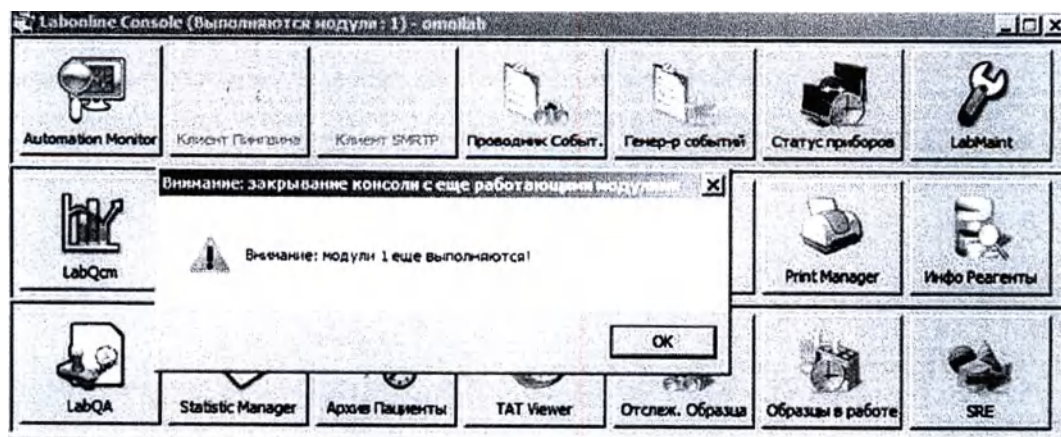
(также доступен из **AMS** – см. параграф 3.13)

Кнопки опциональных модулей, для которых не приобретены лицензии, будут отключены.

Можно запустить сразу несколько модулей одновременно. Чтобы закрыть Консоль, необходимо сначала закрыть все открытые в ней модули, в противном случае появится сообщение с напоминанием о необходимости их закрытия.

При попытке закрыть Консоль в тот момент, когда один или несколько модулей всё ещё активны, приложение попросит подтвердить их закрытие.





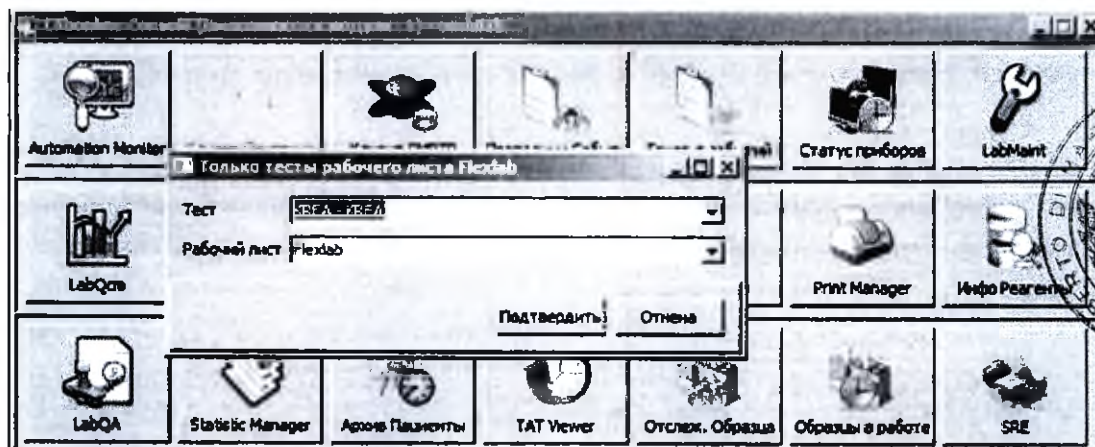
h

4.1 МОНИТОРИНГ СМЕЩЕНИЯ СРЕДНИХ ЗНАЧЕНИЙ (LABQCSM AND MOVING AVERAGES)

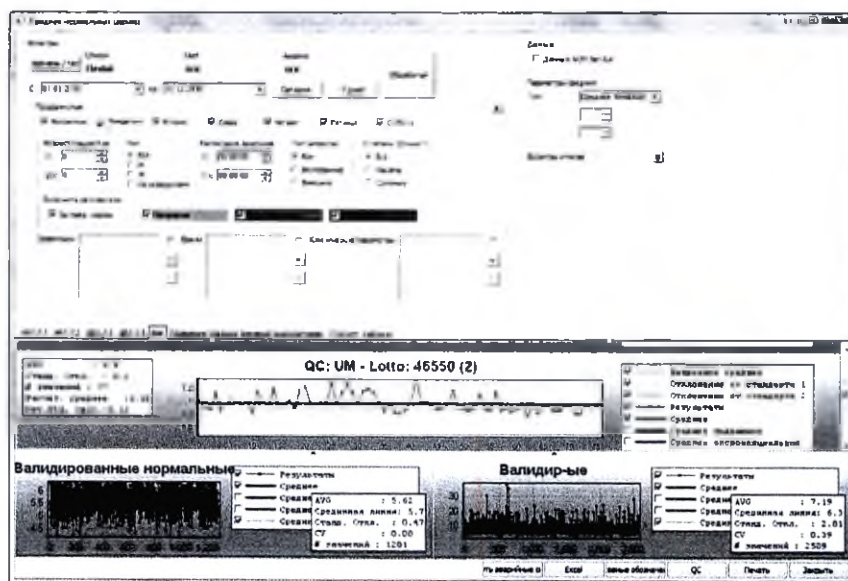
Модуль **Мониторинг смещения средних значений** позволяет выполнить расчет среднего значения на основе результатов, имеющихся в базе данных **AMS**. Этот модуль можно открыть из **Консоли** или с помощью «Фильтра тестов» в Рабочем листе. Данный модуль не входит в базовую комплектацию, для его функционирования необходимо приобрести дополнительную лицензию.

Если данный модуль запущен из **Консоли**, то он будет работать с данными из архива, а не с текущими данными.

После запуска модуль потребует ввести тест (и, возможно, рабочий список) для отображения.



Выбранные фильтры отображаются в верхней средней части из окна, но могут быть изменены в любое время при помощи кнопки **Перечень/тест**, которая расположена в верхнем левом углу.



Пользователь может построить графики средних значений на основе архивных данных, указав желаемый период времени. К извлеченным данным можно применить дополнительные фильтры: дата выполнения теста, пол и возраст пациента, время образца, тип запроса, уровень срочности, заказчик, фильтр по флажированию результата, физическим и клиническим характеристикам.

Используя специальную функцию в **Конфигураторе**, можно настроить фильтры на уровне теста/анализатора. Настройки останутся в силе после закрытия и повторного открытия окна.

4.2 ГЕНЕРАТОР СОБЫТИЙ

Модуль **Генератор Событий** запускается из **Консоли**. Этот модуль позволяет вручную генерировать выборочные (то есть созданные пользователем) события в **AMS**.

Например, этот модуль может использоваться для осуществления процедуры check-in образцов, поступающих в главную лабораторию из филиалов: при поступлении образца оператор открывает Генератор Событий, выбирает соответствующее событие check-in в поле **Событие**, ставит курсор в поле **Образец** и после этого считывает штрих-код образца. При появлении кода в указанном поле оператор нажимает клавишу <Ввод> на клавиатуре или кнопку **Создать**, тем самым генерируя соответствующее событие.

Генератор Событий

Событие

Образец

Анализатор

Рабочий лист

Инфо: Event created by Event Generator

Последнее созданное событие:

Событие:

Дата и время:

Образец:

Анализатор:

Рабочий лист:

Инфо:

Загрузить Создать Выйти

Данная операция может быть повторена при возвращении образцов филиалам, если выбирать соответствующий тип события. Таким образом, Генератор Событий может оказать существенную поддержку при отслеживании потока образцов, проходящего через центральную лабораторию. Кнопка **Загрузить** служит для выравнивания списков выборки на случай, если в **AMS** были созданы новые элементы для любого из списков (события, образцы, анализаторы, рабочие листы).



Handwritten signature or mark.

4.3 СТАТУС ПРИБОРОВ

Статус приборов - это модуль, который можно вызвать из **AMS** (меню *Опции* -> *Монитор инструментальных взаимодействий*: отображаются только анализаторы, видимые в **AMS**) и из **Консоли**. Это модуль, который отображает все анализаторы, сгруппированные по лаборатории и сектору, с информацией о времени последней загрузки заказов и дате и времени последнего полученного результата.

Лаборатория	Сектор	Статус прибора	Время последней загрузки заказа	Время последнего полученного результата	Инициализация	Рабочий статус	Порт	Статус сервиса	Версия
Сектор 100	100-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	100-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 101	101-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	101-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 102	102-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	102-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 103	103-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	103-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 104	104-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	104-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 105	105-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	105-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 106	106-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	106-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 107	107-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	107-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 108	108-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	108-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 109	109-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	109-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 110	110-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	110-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 111	111-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	111-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 112	112-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	112-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 113	113-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	113-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 114	114-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	114-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 115	115-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	115-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 116	116-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	116-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 117	117-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	117-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 118	118-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	118-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 119	119-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	119-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
Сектор 120	120-01	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0
	120-02	Сектор не идентифицирован	18.07.2013 11:45:02		Сектор	Online		Online	AMS 1.0.0

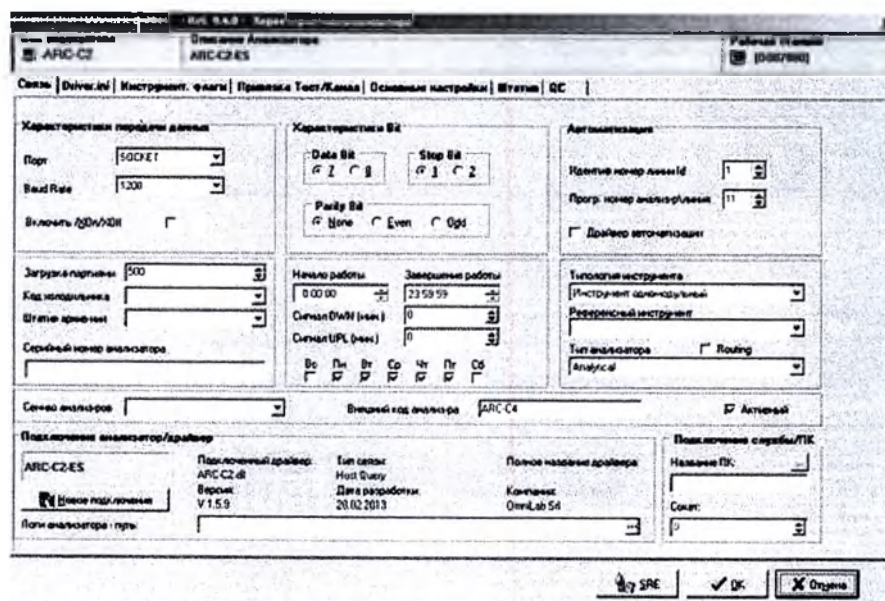
Для быстрой идентификации анализаторов, у которых возникли проблемы с соединением, для каждого анализатора можно настроить контрольные интервалы.

На вкладке **Связь (Конфигуратор -> Connection Manager)** можно настроить следующие параметры:

- **Начало работы:** Время, когда находящийся в лаборатории анализатор обычно функционирует.
- **Завершение работы:** Время, когда находящийся в лаборатории анализатор обычно не используется.
- Интервалы **Начало работы** и **Завершение работы** могут не обязательно определять время работы анализаторов, а – при соответствующей настройке – определять интервал времени контроля

за работой анализаторов (например, во время периода повышенной нагрузки).

- Сигнал DWN (мин.):** Временной интервал между двумя последовательно загруженными заказами. При превышении этого значения генерируется предупредительный сигнал, указывающий на потенциальную проблему связи. Если значение установлено на 0, предупредительный сигнал срабатывать не будет.
- Сигнал UPL (мин.):** Временной интервал между двумя последовательно полученными результатами. При превышении этого значения генерируется предупредительный сигнал, указывающий на потенциальную проблему связи. Если значение установлено на 0, предупредительный сигнал срабатывать не будет.
- Дни недели, в которые используется анализатор.



Для неактивных анализаторов, которые не имеют статус «пустой», в AMS будет отображаться Критическая ошибка (красный свет светофора), если значение интервала для срабатывания предупредительного сигнала при загрузке и/или выгрузке не равно 0. В окне подробного представления рабочего листа в правом верхнем углу отобразится красный круг. Он исчезнет, когда связь с анализатором восстановится. Пользователь может дважды нажать на красный круг, чтобы вывести на экран события, связанные с анализатором.

КОНЕЦ ДОКУМЕНТА



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



9



AUTENTICA DI FIRMA

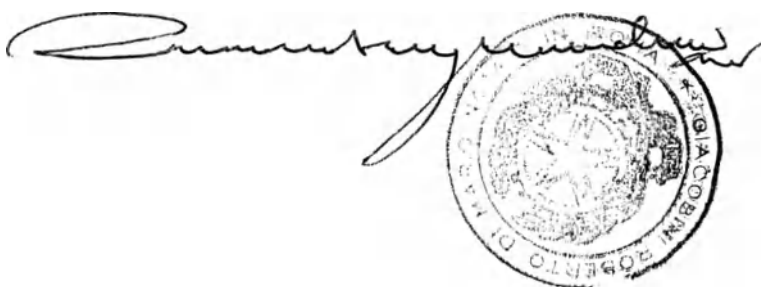
Certifico io sottoscritto Roberto GIACOBINI, Notaio in Roma, con studio in Via Emanuele Gianturco n. 6, iscritto presso il Collegio dei Distretti Notarili Riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia, che il Signor:

- Dott. Luigi AMBROSINI, nato a Roma (RM) il 17 maggio 1964 e domiciliato per la carica in Roma (RM), 00144 Viale Giorgio Ribotta n. 9, presso la Sede della Società di cui appresso, cittadino italiano, Codice Fiscale MBR LGU 64E17 H501J, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore Delegato, e quindi legale rappresentante, della Società "ABBOTT S.r.l.", Società con Socio Unico con Sede Sociale in Roma (RM), 00144 Viale Giorgio Ribotta n. 9, Capitale Sociale Euro 64.716.548,00 (sessantaquattromilionisettecentosedicimilacinquecentoquarantotto e zero centesimi) interamente versato, Numero di Iscrizione del Registro delle Imprese di Roma, Partita I.V.A e Codice Fiscale 00076670595, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Roma al N. 928840, avente Indirizzo di Posta Elettronica Certificata abbott@pec.it, soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento della Società "Abbott Laboratories", Società di nazionalità statunitense costituita secondo le leggi dello Stato dell'Illinois, Stati Uniti d'America, con Sede legale in 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Stato dell'Illinois, Stati Uniti d'America, avente Codice Fiscale italiano 80013930591;

persona della cui identità personale, capacità di agire e qualifica io Notaio sono certo, previo richiamo fattogli da me Notaio alle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 N. 445 in caso di dichiarazioni mendaci, ha firmato alla mia presenza la dichiarazione che precede, in lingua italiana, in lingua inglese ed in lingua russa, nonché il primo foglio del relativo allegato redatto esclusivamente in lingua russa, apponendo altresì, sempre alla mia presenza, la sigla nel margine di tutti i restanti fogli di detto allegato.

Si rilascia in carta esente da bollo per usi consentiti dalla legge e ciò su espressa richiesta della suddetta Società "ABBOTT S.r.l.".

Roma, in Viale Giorgio Ribotta n. 9, il sei luglio duemiladiciotto.

A handwritten signature in dark ink, likely of Roberto Giacobini, is written over a circular notary seal. The seal contains the text "NOTAIO ROBERTO GIACOBINI" and "ROMA" around a central emblem.

Перевод первого листа с итальянского и английского языка на русский язык

Эбботт С.р.л.,
единственный акционер

Юридический адрес:
Виале Джорджо Риботта, 9
00144 РИМ (РИМ)
Тел. +39 06 52 99 11
Факс +39 06 52 99 1436

Производственное предприятие:
Пьяцца делла Тривульцияна 4/А
20126 Милан (МИЛАН)
Тел. +39 02 26 88 90.1
Факс +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

<Логотип Эбботт>

Я, Луиджи Амброзини, Юридический представитель и Управляющий директор Abbott S.r.l., настоящим заявляю, что нижеследующий документ соответствует Руководству пользователя:

Руководство пользователя на медицинское изделие AlinIQ AMS, Редакция 7.3

Дата: <Штамп: 6 ИЮЛЯ 2018 Г.>

Эбботт С.р.л., Италия

Юридический представитель и Управляющий директор
Луиджи Амброзини

<Подпись>

<Подпись>

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

Уставный капитал 64 716 548 евро, внесенный целиком
Номер налогоплательщика - Номер плательщика НДС
и Рег. номер в Торговом реестре г. Рим: 00076670595
Компания, управляемая и координируемая со стороны «Эбботт Лэбораториз»,
Чикаго Иллинойс США

<Логотип Эбботт>

<Гербовая печать на обороте листа: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

<Росчерк>

<Подпись>
<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

Перевод печатей на обороте второго листа с итальянского языка на русский язык

<Гербовая печать: ДЖАКОБНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

<Росчерк>

<Росчерк>

Перевод печатей на листах
3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32,
33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60,
61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88,
89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112,
113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130
с италянского языка на русский язык

<Грбовая печать: ДЖАКОВИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г РИМ>

<Грбовая печать: ДЖАКОВИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г РИМ>
<Подпись>

<Росчерк>

Перевод печатей на обороте листов

3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32,
33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60,
61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88,
89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112,
113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130
с итальянского языка на русский язык

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

<Росчерк>

РОБЕРТО ДЖАКОБИНИ
НОТАРИУС

00196 РИМ – ВИА ЭМАНУЭЛЕ ДЖАНТУРКО, 6
ТЕЛ. 06.32652985 – ФАКС 06.32655593
НОМЕР НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКА GCV RRT 48E25 H501S –
НОМЕР ПЛАТЕЛЬЩИКА НДС 10788490588

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, Роберто ДЖАКОБИНИ, нотариус города Рима, адрес нотариальной конторы: Виа Эмануэле Джантурко, 6, зарегистрированный при Коллегии объединённых нотариальных округов Рима, Веллетри и Чивитавеккья, удостоверяю, что:

- г-н Луиджи АМБРОЗИНИ, место и дата рождения: Рим (РИМ), 17 мая 1964 г., прописанный по следующему адресу осуществления должностных обязанностей: Рим (РИМ), 00144 Виале Джорджо Риботта, 9 (юридический адрес вышеупомянутой компании), гражданин Италии, номер налогоплательщика: MBR LGU 64E17 H501J, выступающий в качестве Председателя Совета директоров и Управляющего директора, а также законного представителя компании «ЭББОТТ С.р.л.», общества с единственным акционером, юридический адрес: Рим (РИМ), 00144 Виале Джорджо Риботта, 9; уставный капитал в размере 64 716 548,00 (шестьдесят четыре миллиона семьсот шестнадцать тысяч пятьсот сорок восемь/00) евро, внесенный целиком; регистрационный номер в Торговом реестре г. Рим, номер налогоплательщика и номер плательщика НДС 00076670595, которая зарегистрирована в Хозяйственно-административном реестре при Торговой палате промышленности, сельского хозяйства и ремёсел г. Рим за номером 928840, сертифицированный электронный адрес abbott@pec.it, и деятельность которой подчинена управлению и координированию со стороны североамериканской компании «Эбботт Лэбораториз», учреждённой в соответствии с законодательством штата Иллинойс, Соединённые Штаты Америки, юридический адрес: 100 Эбботт Парк Роуд, Эбботт Парк, штат Иллинойс, Соединённые Штаты Америки, и номер налогоплательщика Италии 80013930591;

чья личность, полномочия и дееспособность были мной, нотариусом, установлены, – при этом я, нотариус, предварительно уведомил его об уголовной ответственности, предусмотренной статьей 76 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., в случае предоставления ложных заявлений – подписал в моём присутствии вышеприведенное заявление на итальянском, английском и русском языках, и (также в моем присутствии) завизировал текст на полях остальных листов настоящего приложения.

Выдается на бумаге без гербовой марки для целей, не противоречащих закону, по отдельному запросу вышеназванной компании «ЭББОТТ С.р.л.».

Рим, Виале Джорджо Риботта, 9, шестое июля две тысячи восемнадцатого года.

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

<Подпись>

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

Перевод выполнил переводчик
Дубинина Татьяна Андреевна

Российская Федерация
Город Москва
Первого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Дубининой Татьяны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшей документ установлена.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 137 лист(-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

Зарегистрировано в реестре за № 77/879-н/77-2018-9-1433

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

В. А. Карлин

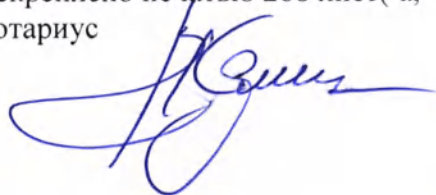
ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Российская Федерация
Город Москва
Первого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с
представленного мне документа.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 268 лист(-а, -ов)
Нотариус



Зарегистрировано в реестре за № 77/879-н/77-2018- 9-1434

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2.680 руб.



В. А. Карлин



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com



Con la presente, io sottoscritto Luigi Ambrosini, confermo l'accuratezza, la correttezza e l'affidabilità dei contenuti del testo di questo documento consistente in una raccolta tecnica di informazioni.

I, Luigi Ambrosini, hereby confirm the accuracy, correctness and reliability of the contents of the text of this document consisting of a technical information collection.

Я, Луиджи Амбросини, настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность содержания текста данного документа, включающего в себя технические данные.

Data / Date / Дата: 6 LUG. 2018

Abbott S.r.l. Italia / Abbott S.r.l. Italy / Эбботт С.р.л., Италия

Legale Rappresentante e Amministratore Delegato / Legal representative and Managing director / Юридический представитель и Управляющий директор

Luigi Ambrosini / Luigi Ambrosini / Луиджи Амбросини



Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

**Abbott**





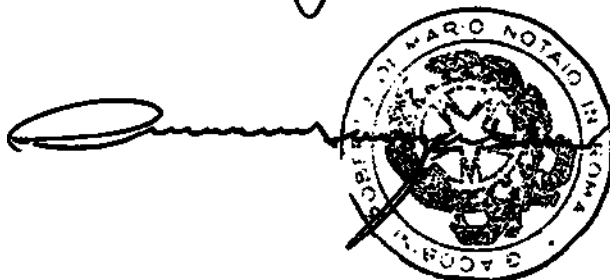
Abbott S r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

*Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической
лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями*



Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

1. Назначение медицинского изделия.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия.....	4
1.2 Назначение медицинского изделия.....	4
1.3 Показания.....	4
1.4 Противопоказания.....	4
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей из групп риска.....	5
1.7 Условия эксплуатации.....	5
1.8 Целевая группа пользователей.....	5
1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.....	7
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	10
2.1 Разработчик медицинского изделия.....	10
2.2 Производитель медицинского изделия.....	10
2.3 Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.....	10
2.4 Адрес места производства медицинского изделия.....	10
3. Классификация медицинского изделия.....	11
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	11
4.1 Общая фотография МИ.....	15
4.2 Общая архитектура программного обеспечения.....	16
4.3 Среда, в которой работает программное обеспечение.....	22
4.4 Варианты исполнения.....	23
4.5 Описание медицинского изделия.....	23
4.6 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	48
5. Сведения о маркировке.....	49
6. Сведения об упаковке.....	50
7. Условия транспортирования и хранения.....	50
8. Методы испытаний и контроля.....	50
8.1 Сведения о технических испытаниях.....	50
8.2 Отчет о верификации.....	51
8.3 Внешняя клиническая валидация в смоделированных (учебных) условиях.....	52
8.4 Представление отчетности о дефектах и претензиях.....	69
8.5 Отчет о валидации.....	70
8.6 Хранение документации.....	71
8.7 Сведения об ЭМС.....	71
8.8 Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.....	71
9. Срок службы/годности.....	71
11. Охрана окружающей среды.....	75
11.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	75
11.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	75
11.3 Персональные данные. Конфиденциальность.....	75
12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	76
13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	77
14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	77

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

15. Ввод в действие (инсталляция).....	77
16. Информация о сопровождении (Сведения о техническом обслуживании.)	78
17. Гарантийные обязательства.	78
18. Рекламация.	79



Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa.
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями.

Далее по тексту: AMS, ПО, ЛабОнлайн, AlinIQ, Система AlinIQ AMS, AlinIQ AMS.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Для улучшения управления рабочими процессами Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями (или AMS) предоставляет лабораториям широкий спектр функциональных возможностей, которые помогают централизовать, стандартизировать и автоматизировать управление преаналитическими, аналитическими и постаналитическими процессами в режиме реального времени. AMS предоставляет функционал, помогающий управлять процессами, связанными с такими вопросами, как валидация результатов исследований, контроль качества, соответствие требованиям при сертификации / аккредитации, отслеживание образцов, управление системами автоматизации лаборатории и системами архивации образцов. AMS управляет процессами в режиме реального времени с высокой степенью их автоматизации благодаря мощному гибкому механизму написания скриптов и обработчику правил.

1.3 Показания.

Необходимость повышения уровня менеджмента данных и контроля за аналитическими и постаналитическими процессами медицинских лабораторий различных уровней.

1.4 Противопоказания.

Не применимо.

Пользователи данного программного обеспечения должны интерпретировать результаты в контексте конкретной клинической ситуации. Ответственность за принятие решений, основанных на результатах, полученных с помощью настоящего изделия, полностью лежит на лечащем враче.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Не применимо.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

4



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it abbott.com

1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей из групп риска.

Не применимо. Эксплуатация данного медицинского изделия не отличается для пациентов из групп риска (Пожилые люди, дети, беременные женщины и проч.)

1.7 Условия эксплуатации.

В соответствии с условиями эксплуатации аппаратного комплекса, на котором планируется эксплуатация медицинского изделия Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями.

1.8 Целевая группа пользователей.

Целевую группу пользователей программного обеспечения для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS можно подразделить на следующие категории*: Базовый пользователь, Администратор, Супер-Администратор.

Базовый пользователь

имеет доступ из раскрывающихся меню в главном окне или в окне данных анализатора к любым активным рабочим листам с тем же кодом сектора, что и анализатор, при условии что идентификатор лаборатории имеет значение «9999» или то же значение, что и текущая рабочая станция;

Администратор

имеет доступ из раскрывающихся меню в главном окне или в окне данных анализатора к любым активным рабочим листам с тем же кодом сектора, что и анализатор;

Супер-администратор

имеет доступ из раскрывающихся меню в главном окне или в окне данных анализатора к любым активным рабочим листам с тем же кодом сектора, что и анализатор;

В целевую группу входят специалисты:

Врачи лабораторной диагностики, лабораторные техники, фельдшеры-лаборанты, заведующие диагностических лабораторий, сервисные инженеры.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

5



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Специалисты, входящие в целевую группу, обязаны обладать начальным уровнем навыка работы с персональным компьютером.

Существуют функции, которые доступны не для всех типов пользователей. Различные права доступа можно настроить в AMS (базовые разрешения) или в специальном модуле Управление пользователями, если он установлен.

Общий принцип разграничений, когда право доступа к той или иной функции зависит от типа пользователя, представлен в таблице ниже:

Задача/Тип пользователя	Базовый	Администратор	Супер- администратор
Печать	✓	✓	✓
Изменение компоновки страницы, отправляемой на печать			✓
Настройка конфигурации		✓	✓
Валидация	(зависит от настройки конфигурации)	✓	✓
Повторная отправка	(зависит от настройки конфигурации)	✓	✓
Модуль управления пользователями			✓

Также имеются дополнительные возможности, при выставлении разрешений или запретов в которых их действие распространяется на все модули AMS. Описание этих возможностей изложено в эксплуатационной документации в виде отдельных параграфов, которые отмечены специальным значком, как в примере ниже:

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

6

b



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com



Только Администратор или Супер - администратор может изменять срок годности реагентов при конфигурировании таблицы.

*Доступ к системе должны иметь только авторизованные пользователи, так как в системе может присутствовать конфиденциальная информация о состоянии здоровья или другие конфиденциальные сведения.

1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.

Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS не предусматривает никаких особых требований или ограничений по географическому или локализационному месту применения. Обязательными условиями являются: наличие сервера для развертывания системы, а также наличие персональных компьютеров на рабочих местах пользователей.

Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS должно эксплуатироваться в условиях медицинских организаций строго по назначению и в неукоснительном соответствии с правилами, действующими на территории медицинской организации, а также, в соответствии со всеми нормами и законодательством, действующими на территории Российской Федерации.

AlinIQ AMS могут применять различные пользователи: технический персонал лабораторий и персонал с высшим медицинским или биологическим образованием. Такой квалифицированный персонал должен быть соответствующим образом обучен.

При настройке и использовании аппаратного комплекса соблюдайте настоящие принципы эргономики, которые позволят создать комфортные условия для работы и обеспечить эффективное выполнение поставленных задач.

- Расположите свою систему таким образом, чтобы во время работы монитор и клавиатура были непосредственно перед вами.
- Установите монитор на комфортном расстоянии для просмотра (около 51-61 см от ваших глаз).

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00976670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



 **Abbott**

7




Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amminiatrazioneomn@pec.it, abbott.com

- Убедитесь, что экран монитора расположен на уровне глаз или немного ниже, когда вы сидите перед монитором.
- Отрегулируйте наклон монитора, настройки контрастности и яркости, а также окружающее вас освещение (а именно верхнее освещение, настольные лампы, а также занавески или шторы на ближайших окнах) для уменьшения бликов и отражения на экране монитора.
- Используйте стул, который обеспечивает хорошую поддержку нижнего отдела спины.
- Во время работы на клавиатуре или при использовании мыши держите предплечья рук горизонтально запястьям, при этом запястья должны находиться в нейтральном удобном положении.
- Во время работы на клавиатуре или при использовании мыши всегда оставляйте пространство для отдыха рук.
- Пусть верхняя часть ваших рук естественным образом свисает по бокам.
- Сидите прямо, при этом ваши ступни должны быть на полу параллельно уровню бедер.
- При сидении убедитесь, что вес ваших ног распределен на ваши ступни, а не на переднюю часть стула. Отрегулируйте высоту стула и пользуйтесь, при необходимости, подлокотниками для поддержания правильной осанки.
- Меняйте вид деятельности. Старайтесь организовать свою работу таким образом, чтобы не печатать на протяжении длительного периода времени. После того, как вы прекратите печатать, старайтесь делать вещи, которые задействуют обе руки.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

8



Handwritten signature



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

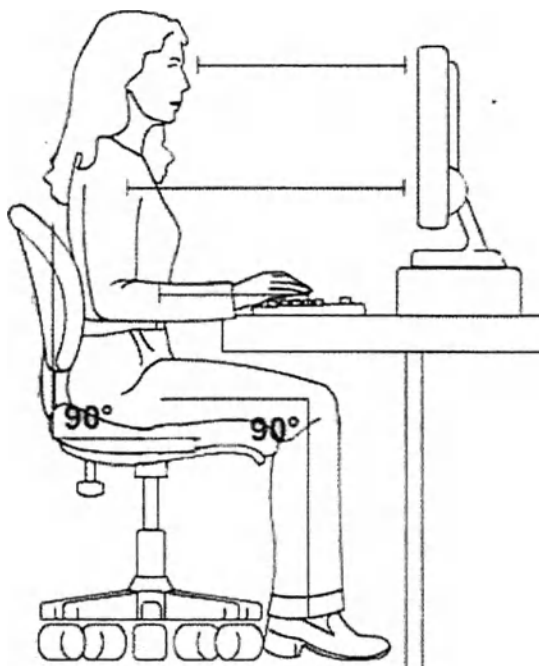


Рисунок 1. Эргономичное положение оператора за компьютером.

Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS применяется в условиях различных ЛПУ и любых других местах (медицинских организациях), которые обеспечены специализированными и оснащенными соответствующим образом помещениями для работы с данным медицинским изделием.

Эксплуатировать Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями может только высококвалифицированный и специально обученный персонал в рамках правил и требований учреждения.



Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

9
10



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия:

2.1 Разработчик медицинского изделия.

Abbott S.r.l., Италия

(Эбботт С.р.л., Италия)

Основной офис:

Rome (RM), Viale Giorgio Ribotta, 9, CAP 00144, Italy (Рим (RM), ул. Viale Giorgio Ribotta, 9, CAP 00144, Италия)

Филиал:

Piazza della Trivulziana, 4/A – 20126 Milano (MI) – Italy (Милан (MI), пл. Piazza della Trivulziana, 4/A 20126, Италия)

Тел: + 39 02.26889050

2.2 Производитель медицинского изделия

Abbott S.r.l., Италия

(Эбботт С.р.л., Италия)

Основной офис:

Rome (RM), Viale Giorgio Ribotta, 9, CAP 00144, Italy (Рим (RM), ул. Viale Giorgio Ribotta, 9, CAP 00144, Италия)

Филиал:

Piazza della Trivulziana, 4/A – 20126 Milano (MI) – Italy (Милан (MI), пл. Piazza della Trivulziana, 4/A 20126, Италия)

Тел: + 39 02.26889050

2.3 Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"

ООО "Эбботт"

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1

Тел: +7 (495) 258 4280

Факс: +7 (495) 258 4281

add.service.russia@abbott.com

2.4 Адрес места производства медицинского изделия.

Abbott S.r.l., Италия

(Эбботт С.р.л., Италия)

Piazza della Trivulziana, 4/A – 20126 Milano (MI) - Italy



Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

10



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@dec.it dec.it.abbott.com

3. Классификация медицинского изделия.

Ниже в таблице приведена классификация медицинского изделия программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS в соответствии с международными и государственными требованиями.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Российской Федерации	261260
Класс потенциального риска применения медицинского изделия был присвоен в соответствии с пунктами 7 и 9.6.1. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	58.29.29.000
Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304	A
Версия программного обеспечения	v2.07 и выше

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Ниже приведена блок-схема, которая иллюстрирует взаимодействие между пользователем, прикладным программным обеспечением, операционной системой и аппаратным обеспечением:



Рисунок 2. Взаимодействие между пользователем, прикладным программным обеспечением, операционной системой и аппаратным обеспечением

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

11



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями является масштабируемым и гибким программным обеспечением, предназначенным для управления данными и контролем за преаналитическими, аналитическими и постаналитическими процессами в медицинских лабораториях.

AMS подключается к любой госпитальной или лабораторной информационной системе (здесь и далее по тексту используются сокращения ГИС или ЛИС), к системам управления данными или к ПО промежуточного слоя, лабораторному оборудованию, автоматизированным системам или устройствам прикроватной диагностики, обеспечивая автоматизированный виртуальный обмен данных между ними на базе промышленных стандартов (в том числе HL7, ASTM) или собственных протоколов обмена данных. Такие возможности подключения позволяют лаборатории консолидировать и синхронизировать данные между различными отделениями и участками, ЛИС, системами автоматизации и/или анализаторами. Консолидированные данные позволяют лаборатории лучше управлять группами приборов и связанными с ними рабочими процессами.

Для улучшения управления рабочими процессами Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями предоставляет лабораториям широкий спектр функциональных возможностей, которые помогают централизовать, стандартизировать и автоматизировать управление преаналитическими, аналитическими и постаналитическими процессами в режиме реального времени. AMS предоставляет функционал, помогающий управлять процессами, связанными с такими вопросами, как валидация результатов исследований, контроль качества, соответствие требованиям при сертификации / аккредитации, отслеживание образцов, управление системами автоматизации лаборатории и системами архивации образцов. AMS управляет процессами в режиме реального времени с высокой степенью их автоматизации благодаря мощному и гибкому механизму написания скриптов и обработчику правил.

Некоторые из основных функций:

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA





Abbott S.r.l. a Socio Unico

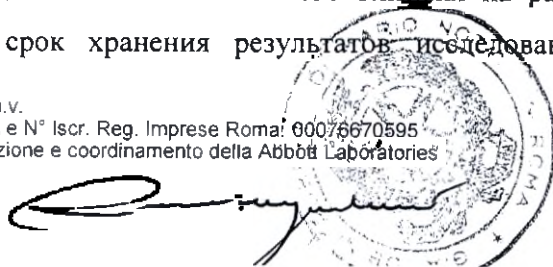
Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

- Интерфейс пользователя спроектирован для поддержки различных преаналитических, аналитических и постаналитических процессов обработки образцов;
- Специальные модули для контроля качества и соблюдения операционных процедур, что может быть полезным при подготовке документов для аккредитации и/или сертификации лаборатории;
- Управление учетными записями пользователей и правами доступа к данным системы;
- Регистрация образцов вручную или посредством преаналитических систем;
- Идентификация этапа работы с образцом с помощью графических изображений и цветных пиктограмм, которые позволяют определить различные состояния;
- Отслеживание всех событий, связанных с обработкой данных и действиями пользователей;
- Отслеживание времени событий для контроля времени получения результата (T.A.T., или Turn Around Time);
- Распределение рабочей нагрузки между различными системами;
- Поддержка большинства принтеров, совместимых с Microsoft Windows;
- Расширенные функции для управления системами автоматизации лаборатории (LAS) и подключенным оборудованием;
- Модуль по архивированию образцов в холодильниках, упрощающий их последующий поиск;
- Возможность централизации управления и обзора всех образцов и связанных с ними результатов исследований – пользователь получает доступ к поступившим заказам, к статистике по результатам исследований и данным по контролю качества;
- Возможность создания неограниченного количества стандартных операционных процедур для автоматизации различных рабочих процессов, в том числе автоматической валидации результатов исследований на основе созданных пользователем правил;
- Гибкое управление архивными данными позволяет сохранять значительное количество данных без негативного влияния на работоспособность системы. В частности, срок хранения результатов исследований может быть определен



Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

13



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

индивидуально согласно указанным пользователем условиям. Объем архивируемых данных ограничен только имеющимся свободным местом на жестком диске;

- AMS представляет собой систему с высоким уровнем масштабируемости, так как нет технических ограничений по количеству используемых ЛИС, систем автоматизации, приборов и иных систем, которые могут быть подключены и управляться через AMS. Коммуникация с приборами или другими подключенными системами обеспечивается службами Windows, что дает дополнительную гибкость в управлении этими подключениями со стороны AMS. Единственным ограничением по количеству подключений, которые могут управляться сервером или каждой рабочей станцией, является производительность серверного оборудования или оборудования соответствующей рабочей станции.



Handwritten signature

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it abbott.com

Техническое описание медицинского изделия:

4.1 Общая фотография МИ.

Фотография экрана в момент работы программного обеспечения для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS.

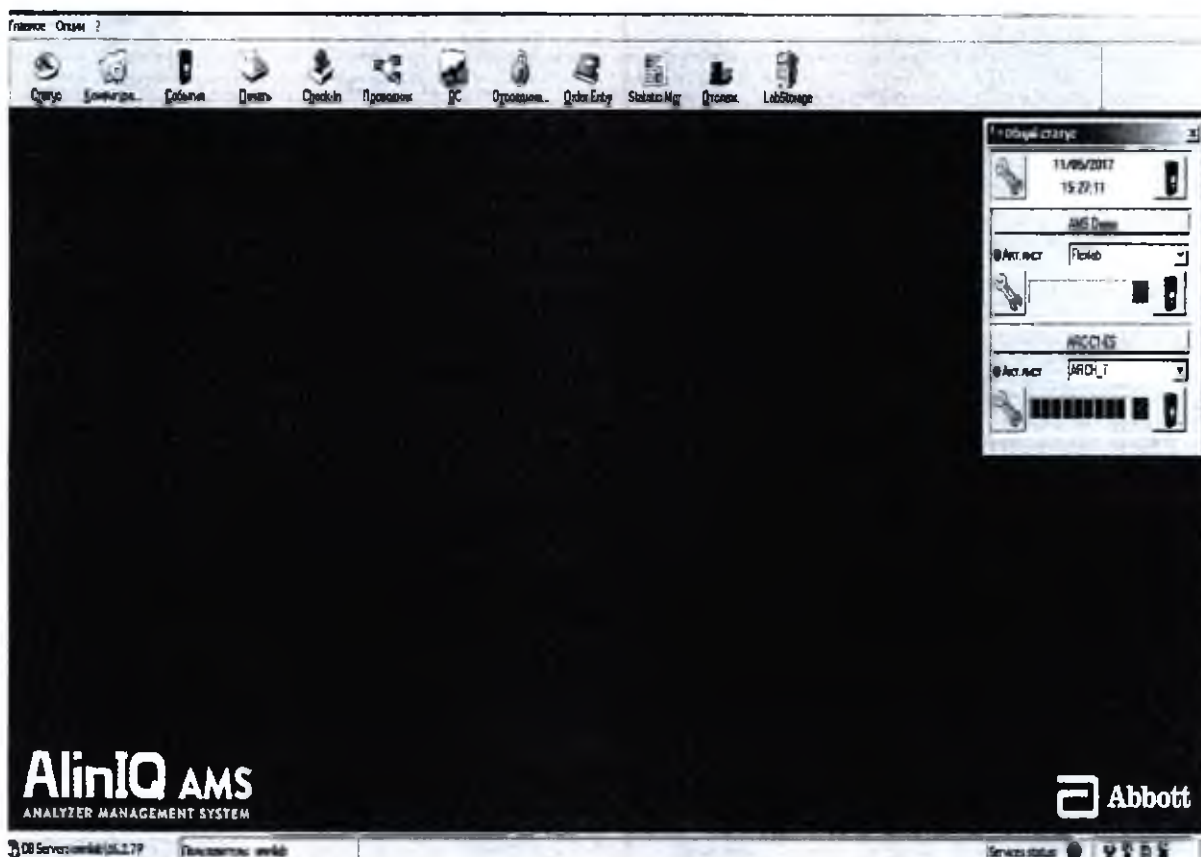


Рисунок 3. Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

4.2 Общая архитектура программного обеспечения.

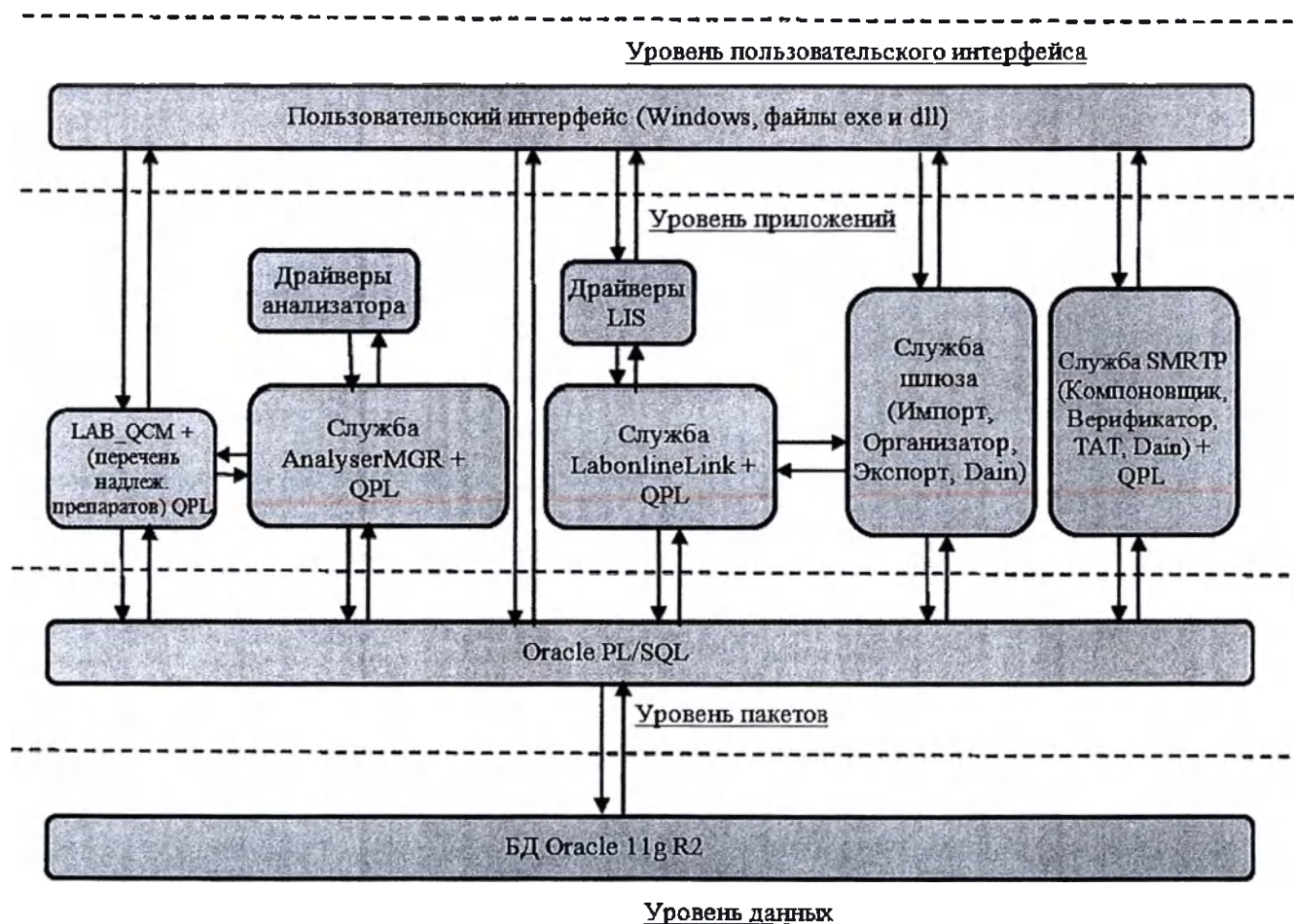
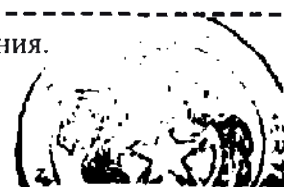


Рисунок 4. Архитектура программного обеспечения.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

16





Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

Схематичная конфигурация служб, БД AMS, драйверов и анализатора при работе с AMS

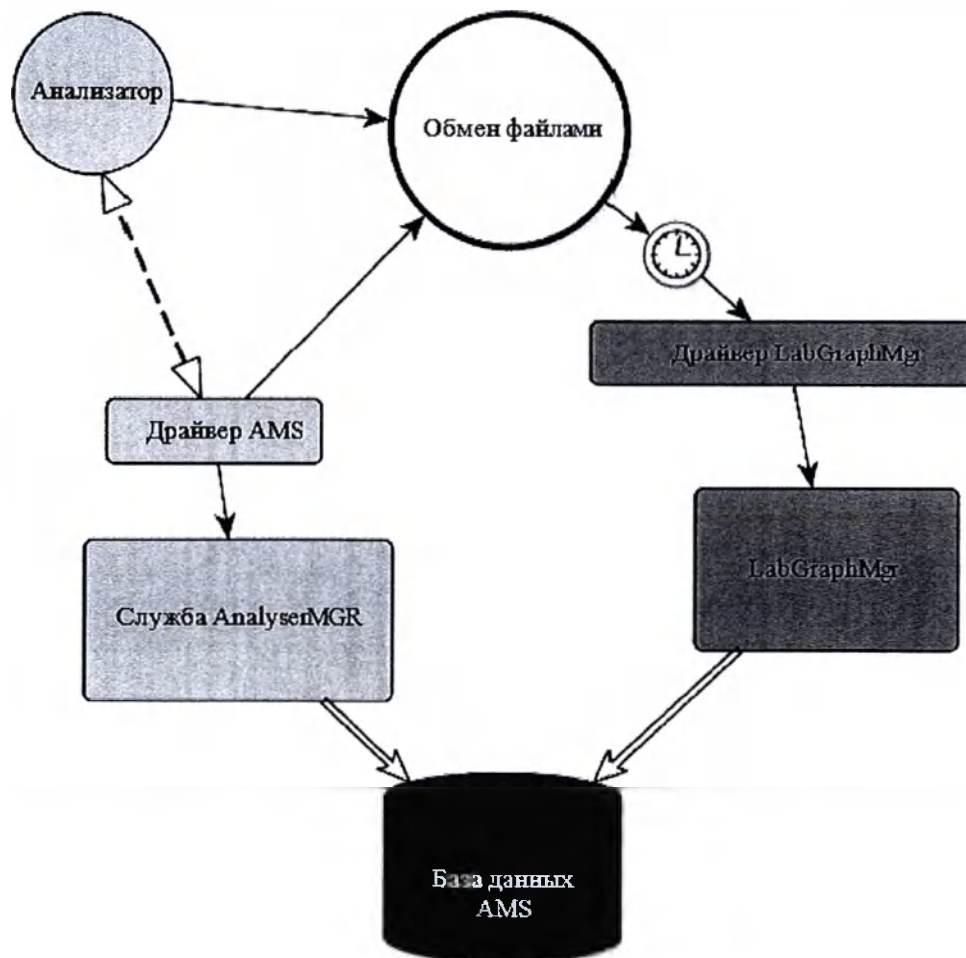


Рисунок 5. Конфигурация служб, БД AMS, драйверов и анализатора при работе с AMS

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA





Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomni@pec.it.abbott.com

Схематично изображенная взаимная конфигурация БД AMS и информационных служб интернет при работе с AMS

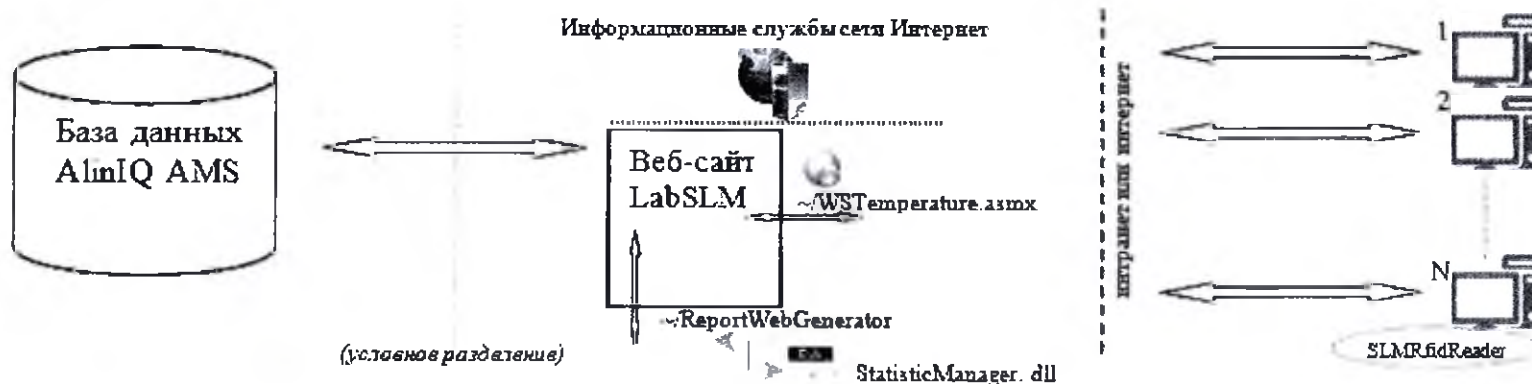


Рисунок 6. Взаимная конфигурация БД AMS и информационных служб интернет при работе с AMS.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA





Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com



Визуализация взаимного функционирования основных рабочих модулей

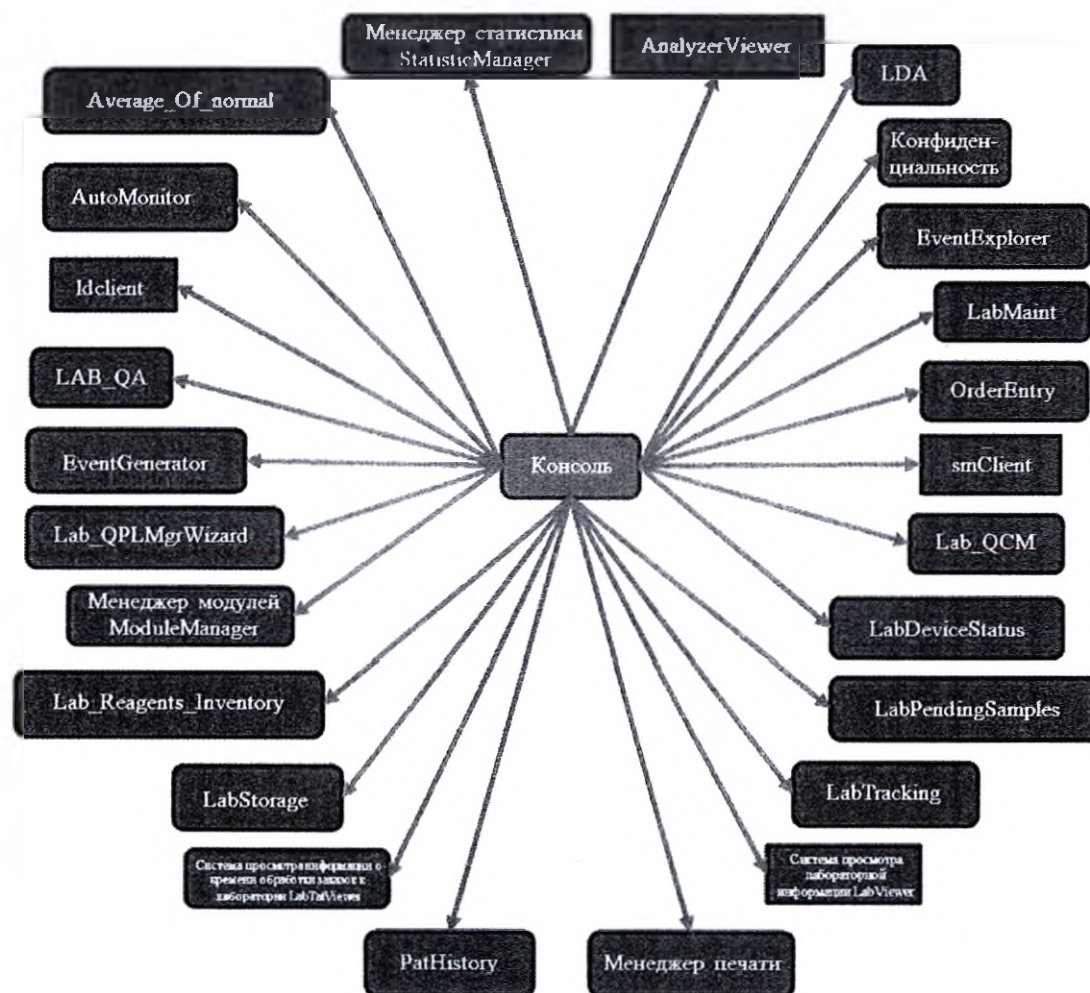


Рисунок 7. Взаимное функционирование различных модулей при работе с AMS

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA





Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Схема поддержания конфиденциальности персональных данных, поступающих из различных модулей



Рисунок 8. Поддержание конфиденциальности персональных данных, поступающих из различных модулей

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott





Abbott S.r.l. a Socio Unico

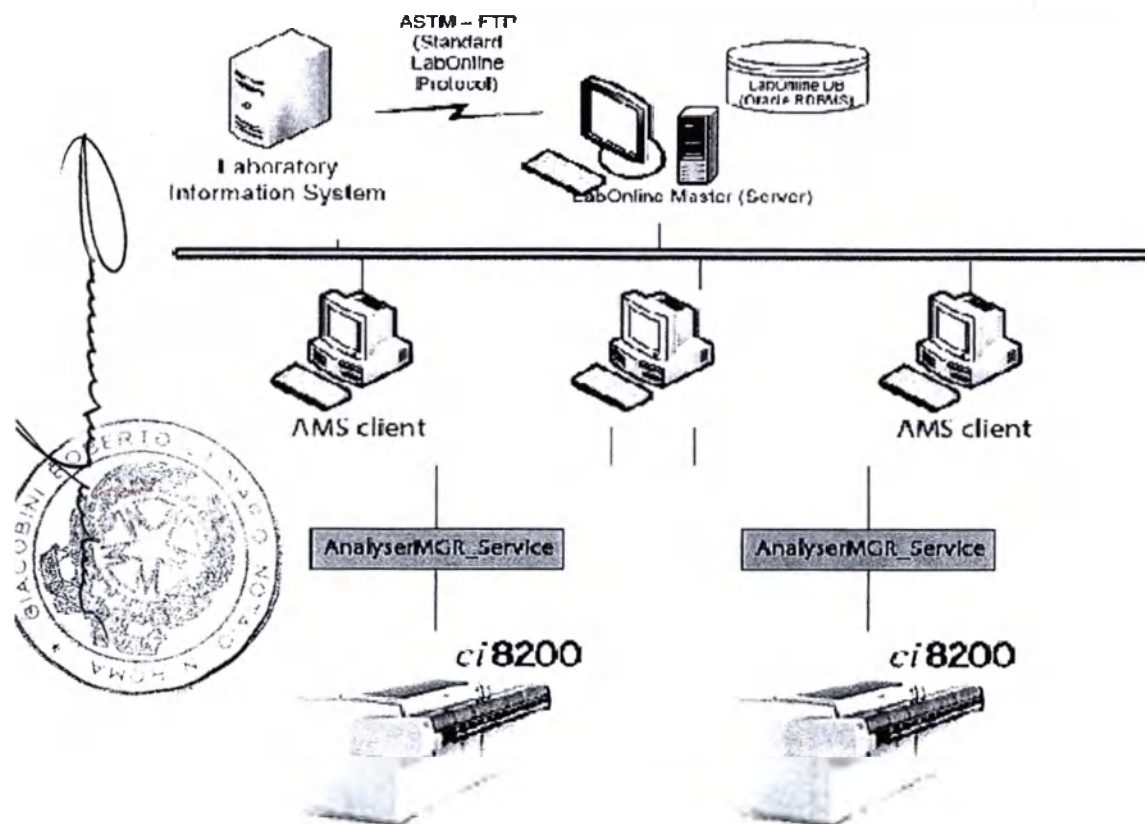
Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com



Пример простой конфигурации системы.

Ниже приведен пример простой конфигурации системы AMS. Сервер AMS подключен к ЛИС. Помимо системы сервера имеются три рабочие станции, к одной из которых подключены два анализатора.



Laboratory Information System – Лабораторная Информационная Система (ЛИС)

LabOnline Master (Server) - Сервер

AMS Client – Рабочая станция

AnalysrMGR_Service - Анализатор

Рисунок 9. Пример простой конфигурации системы.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA





Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

4.3 Среда, в которой работает программное обеспечение.

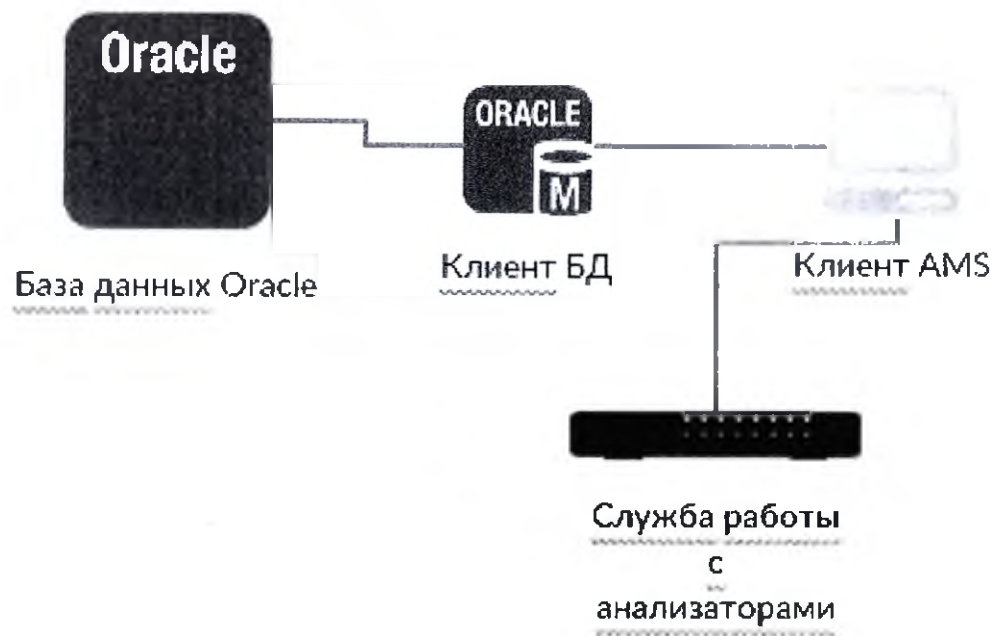


Рисунок 10. Схематичная визуализация среды, в которой работает программное обеспечение.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA





Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

4.4 Варианты исполнения.

Медицинское изделие программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS представлено в одном варианте исполнения.

4.5 Описание медицинского изделия.

Программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS.

№	Наименование	Назначение/ Описание	Фотография
Базовый состав:			
1. Программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS на виртуальном носителе:			
- Лицензия на базовое программное обеспечение и интеграцию с лабораторной информационной системой (Base Software and First LIS Connection).			
- Лицензия на управление для продвинутого пользователя (Advanced User Management).			
- Лицензия для рабочей станции (Workstation license).			
2. Руководство пользователя на бумажном и/или электронном носителе.			
1	Лицензия на базовое программное обеспечение и интеграцию с лабораторной информационной системой (Base Software and First LIS Connection).	Лицензия на базовое программное обеспечение и интеграцию с лабораторной информационно системой предназначена для активации базового набора функций и интеграции	

Рисунок 11.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

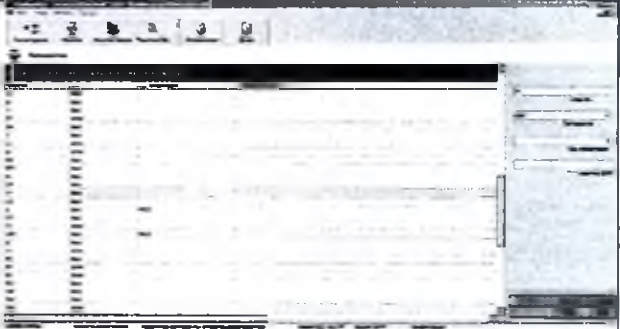
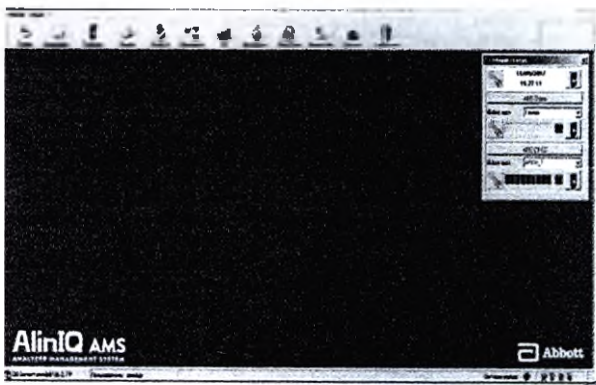
Abbott



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

		программного обеспечения с ЛИС.	
2	Лицензия на управление для продвинутого пользователя (Advanced User Management).	Лицензия на управление для продвинутого пользователя предназначена для активации лицензии на управление для продвинутого ² пользователя Advanced User Management.	 Рисунок 12.
3	Лицензия для рабочей станции (Workstation license).	Лицензия для рабочей станции (Workstation license) предназначена для активации возможности подключения рабочей станции, в которую входит набор стандартных аппаратных средств.* ³	 Рисунок 13.
<i>*В комплект поставки настоящего медицинского изделия не входит и закупается отдельно.</i>			

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

24



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

4	Руководство пользователя на бумажном и/или электронном носителе.	Руководство пользователя на бумажном и/или электронном носителе предназначено для информирования пользователя системы о всех возможных функциях программного обеспечения, нюансов работы с ним и мерам предосторожности. Язык – русский.	 AlinIQ AMS Редакция: 7.3  Уникальный идентификатор продукта: (01) 00380740143589 (10) 2.07 (240) 03R520 © Abbott Laboratories 2014 
---	--	---	--

Рисунок 14.

Принадлежности:

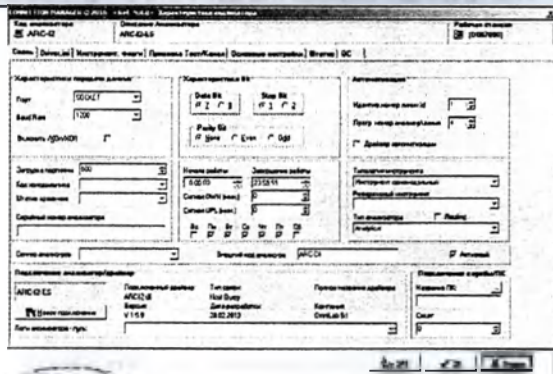
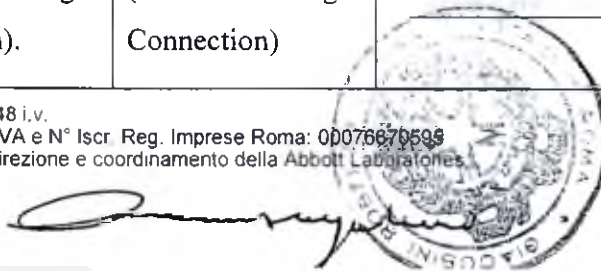
1	Лицензия на подключение внешней системы управления лабораторными исследованиями (Data Manager Connection).	Лицензия на подключение внешней системы управления лабораторными исследованиями (Data Manager Connection).	
---	--	--	--

Рисунок 15.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670599
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



 **Abbott**

25

Handwritten signature

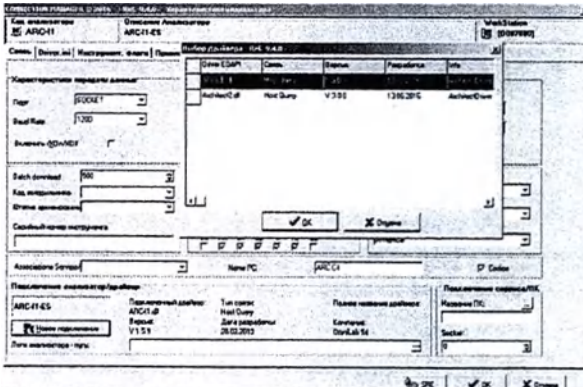
		предназначена для активации возможности подключения внешней системы управления лабораторными исследованиями.	
2	Лицензия на подключение анализатора к внешней системе управления лабораторными исследованиями (Data Manager Instrument Connection).	Лицензия на подключение анализатора к внешней системе управления лабораторными исследованиями (Data Manager Instrument Connection) предназначена для активации возможности подключения анализатора к внешней системе управления лабораторными исследованиями (Data Manager Instrument Connection).	 Рисунок 16.

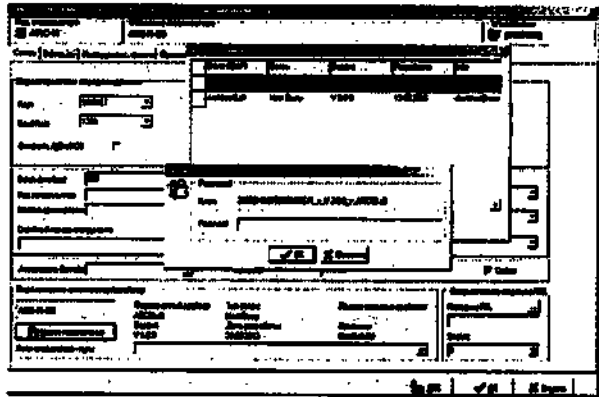
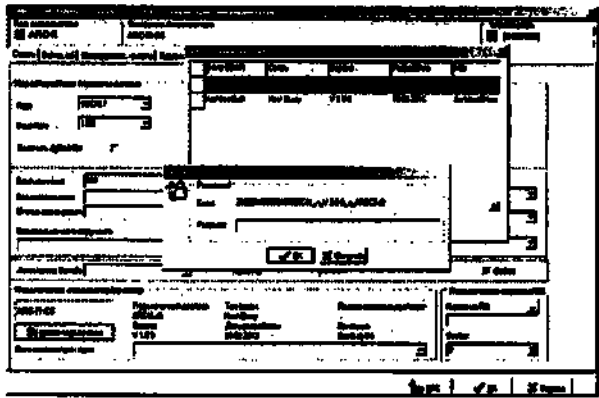
Рисунок 16.



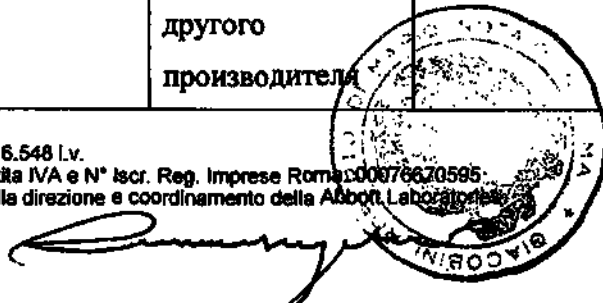
Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

3	Лицензия на подключение анализатора производства Abbott Laboratories (Abbott Instrument Connection).	Лицензия на подключение анализатора производства Abbott Laboratories (Abbott Instrument Connection) предназначена для активации возможности подключения анализатора производства Abbott Laboratories.	 Рисунок 17.
4	Лицензия на подключение анализатора другого производителя (Non-Abbott Instrument Connection).	Лицензия на подключение анализатора другого производителя (Non-Abbott Instrument Connection) предназначена для активации возможности подключения анализатора другого производителя.	 Рисунок 18.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° iscr. Reg. Imprese Roma 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



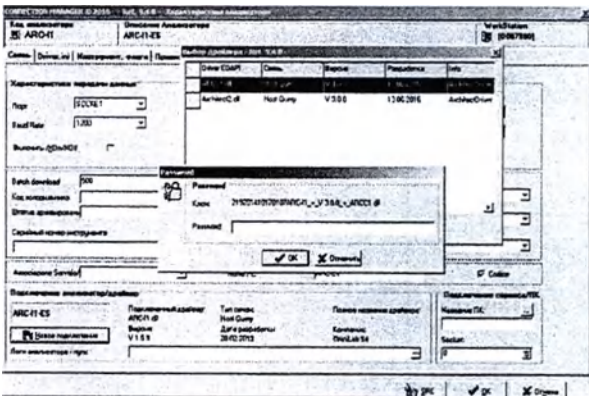
 **Abbott**



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

		(Non-Abbott Instrument Connection).	
5	Лицензия на подключение внешней системы управления лабораторными исследованиями для портативных приборов (POCT Data Manager Instrument Connection).	Лицензия на подключение внешней системы управления лабораторными исследованиями для портативных приборов (POCT Data Manager Instrument Connection) предназначена для подключения внешней системы управления лабораторными исследованиями для портативных приборов (POCT Data Manager Instrument Connection).	 Рисунок 19.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

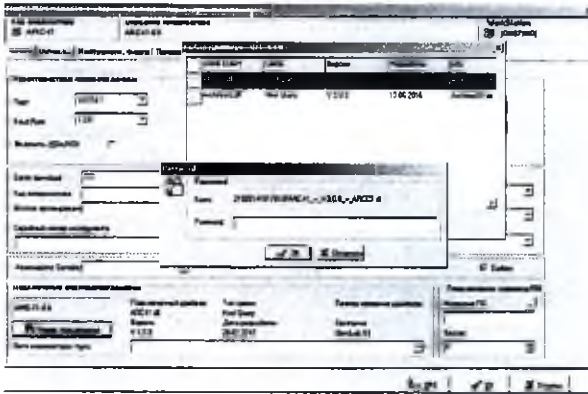
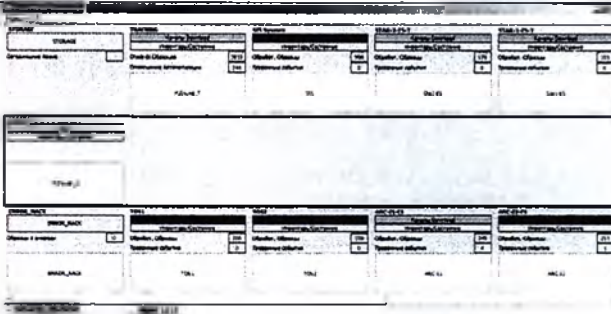




Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

6	Лицензия на подключение средства автоматизации (сортера) (Task-Targeted Automation System Connection).	Лицензия на подключение средства автоматизации (сортера) (Task-Targeted Automation System Connection) предназначена для активации возможности подключения сортера.	 Рисунок 20.
7	Лицензия на подключение системы полной автоматизации (Total Lab Automation System Connection).	Лицензия на подключение системы полной автоматизации (Total Lab Automation System Connection) предназначена для активации подключения системы полной автоматизации.	 Рисунок 21.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. imprese Roma: 00036630595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

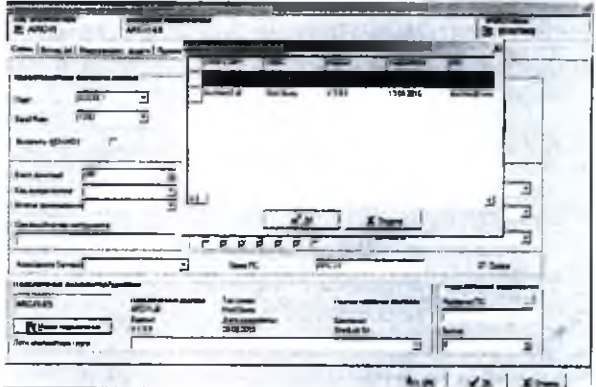
29



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

8	Лицензия на подключение к лабораторной информационной системе (ЛИС) (Additional LIS Connection).	Лицензия на подключение к лабораторной информационной системе (ЛИС) (Additional LIS Connection) предназначена для активации возможности подключения к лабораторной информационной системе (ЛИС).	 Рисунок 22.
9	Лицензия на подключение портативного прибора к внешней системе управления лабораторными исследованиями (POCT Data Manager Connection).	Лицензия на подключение портативного прибора к внешней системе управления лабораторными исследованиями (POCT Data Manager Connection) предназначена для подключения портативного прибора к внешней системе управления лабораторными	 Рисунок 23.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

30

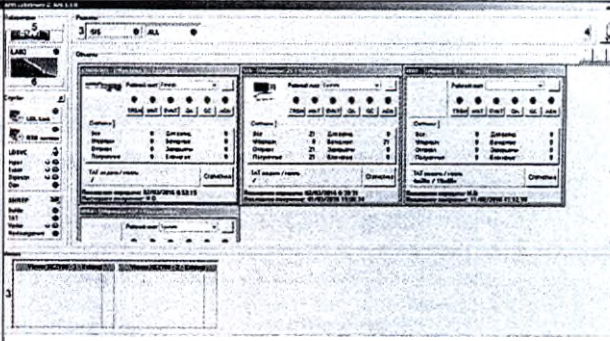
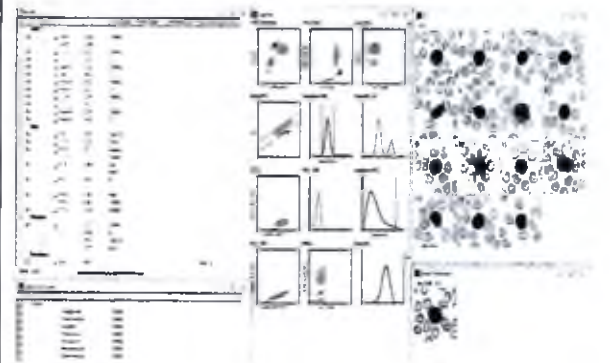
Handwritten signature or mark.



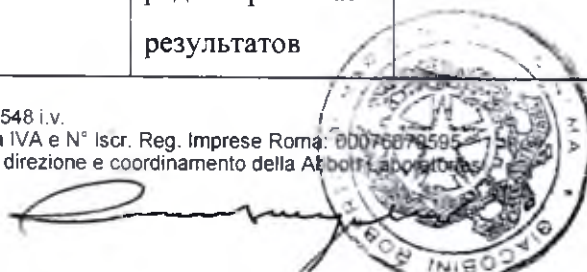
Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

		исследованиями.	
10	Лицензия на модуль централизованного мониторинга и управления парком оборудования (Lab Viewer).	Лицензия на модуль централизованного мониторинга и управления парком оборудования (Lab Viewer) предназначена для активации модуля централизованного мониторинга и медежмента парком оборудования.	 Рисунок 24.
11	Лицензия на модуль визуализации и редактирования результатов гематологических исследований (Гематология; Hematology).	Лицензия на модуль визуализации и редактирования результатов гематологических исследований (Гематология; Hematology) предназначен для активации возможностей визуализации и редактирования результатов	 Рисунок 25.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076870595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

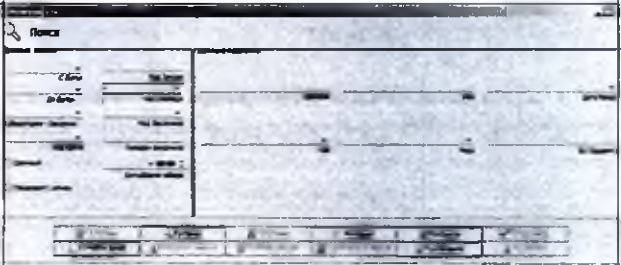
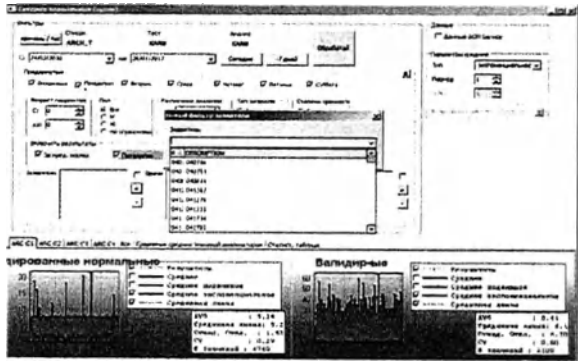
31



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

		гематологическим исследованиям.	
12	Лицензия на модуль ввода заказов и выдачи результатов (Order Entry and Reporting).	Лицензия на модуль ввода заказов и выдачи результатов (Order Entry and Reporting) предназначен для активации возможности ввода заказов и выдачи результатов.	 Рисунок 26.
13	Лицензия на модуль контроля качества и мониторинга смещения средних значений (LabQCm and moving averages).	Лицензия на модуль контроля качества и мониторинга смещения средних значений (LabQCm and moving averages) предназначена для активации функции отслеживания средних значений и их смещения.	 Рисунок 27.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

32



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

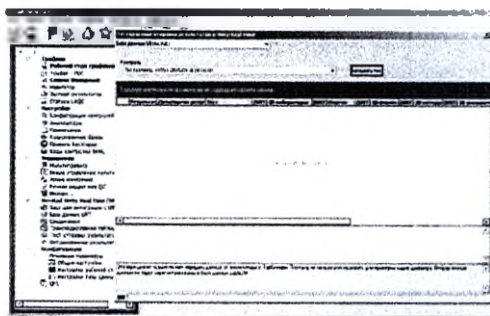
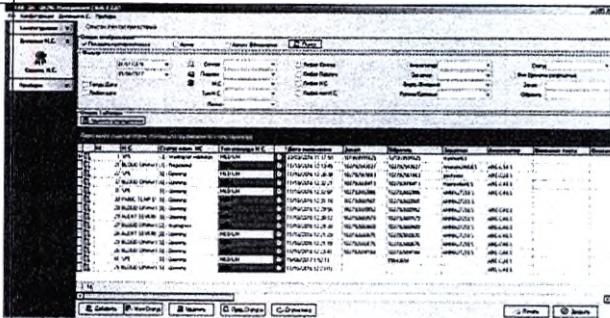
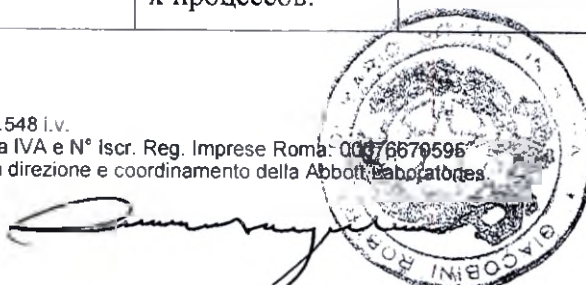
14	Лицензия на интеграцию с программами для контроля качества (QC Software Integration).	Лицензия на интеграцию с программами для контроля качества (QC Software Integration) предназначена для осуществления интеграции с программами контроля качества.	
15	Лицензия на модуль обеспечения качества производственных процессов (Quality Assurance).	Лицензия на модуль обеспечения качества производственных процессов (Quality Assurance) предназначен для активации модуля, который контролирует процесс обеспечения качества производственных процессов.	

Рисунок 28.

Рисунок 29.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00376870596
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

33



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

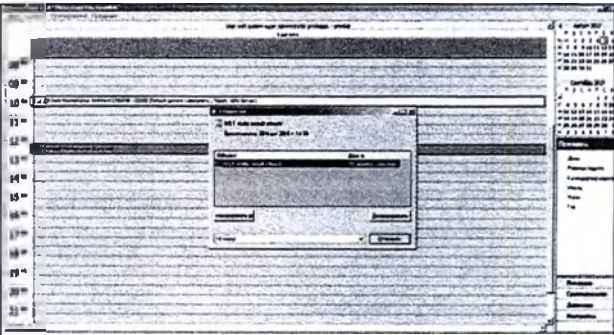
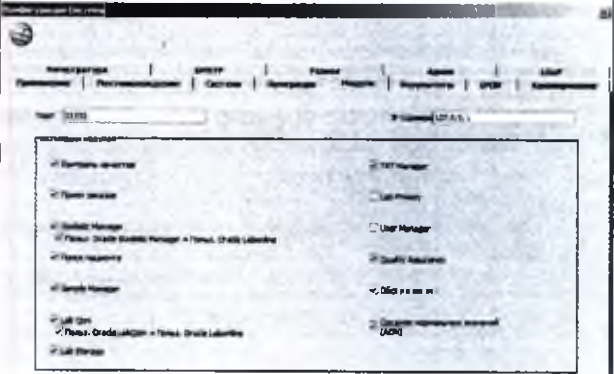
16	Лицензия на модуль планирования обслуживания оборудования (LabMaintenance).	Лицензия на модуль планирования обслуживания оборудования (LabMaintenance) предназначена для активации функции планирования обслуживания оборудования (технического).	
17	Лицензия на модуль логистики образцов (Sample logistics).	Лицензия на модуль логистики образцов (Sample logistics) предназначена для активации модуля, который управляет перемещением образцов. (Транспортировкой внутри медицинской организации и конкретной лаборатории)	

Рисунок 30.

Рисунок 31.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

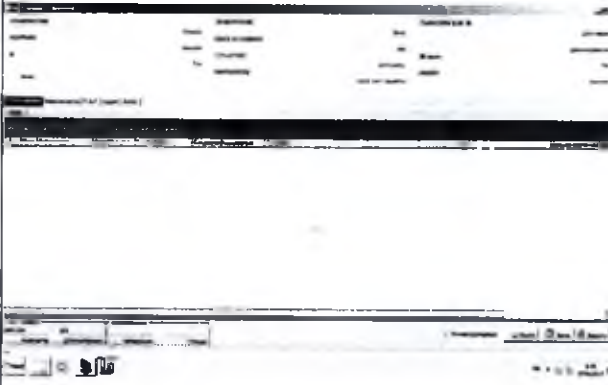
18	Лицензия на модуль управления рабочими потоками (Sample Workflow).	Лицензия на модуль управления рабочими потоками (Sample Workflow) предназначен для активации модуля управления рабочими потоками. Является дополнительным модулем AMS, который позволяет контролировать обработку образцов, и текущее положение проектов. Рабочий процесс основан на конфигурации событий и действий с пробирками.	
----	--	--	---

Рисунок 32.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076678595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



 **Abbott**

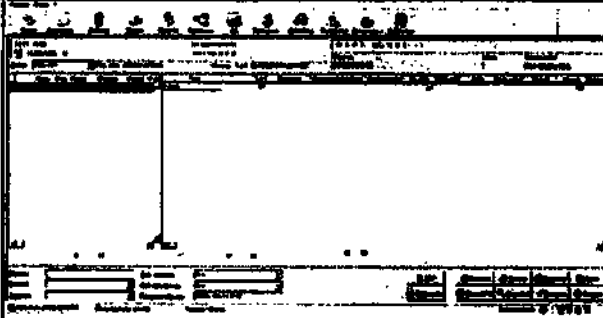
35



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

19	Лицензия на модуль мониторинга времени выполнения исследований (Т.А.Т.).	Лицензия на модуль мониторинга времени выполнения исследований (Т.А.Т.). предназначен для активации модуля мониторинга времени выполнения исследований. Данный модуль является дополнительным модулем AMS, который управляет и контролирует время выполнения исследования (Т.А.Т.). Информация Т.А.Т. может быть просмотрена в Т.А.Т. Viewer и также доступна в некоторых окнах базового по	 Рисунок 33.
----	--	--	---

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

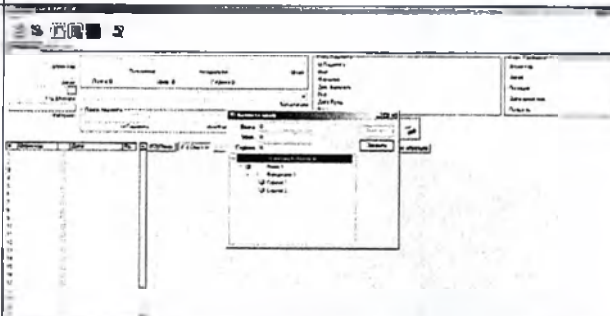
36



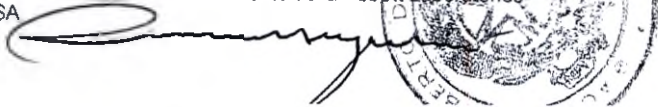
Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

		AlinIQ AMS. TAT рассчитывается с использованием времени определенных действий, включая обработку исследования, выбирая события, которые будут использоваться для обозначения начала и конца интервала, за который выполняются расчеты.	
20	Лицензия на модуль управления архивированием и поиском образцов (LabStorage).	Лицензия на модуль управления архивированием и поиском образцов (LabStorage) предназначена для менеджмента процесса архивирования данных об	 Рисунок 34.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076630595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

37



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribolta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

		образцах и управляет процессом поиска нужных образцов.	
21	Лицензия на модуль статистики (Statistic Manager).	Лицензия на модуль статистики (Statistic Manager) предназначена для активации модуля Статистика и предназначена для выполнения следующих операций: Сбор и классификация завершенных проектов с использованием файловой системы, использующей дерево каталогов. Через этот модуль можно управлять документами, статистикой.	

Рисунок 35.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

38



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it [abbott.com](http://www.abbott.com)

	подсчетами, резюме, рабочими потоками и т. м. Поиск и печать конкретного отчета; Разработка с помощью инструментов построения отчетов и построения запросов, специальных и статических отчетов. Отчеты могут быть сгенерированы с использованием данных, предоставленных базой данных; Возможность запуска печати отчета непосредственно из интерфейса LabOnLine или LabViewer.	
--	--	--

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories S.p.A.
Chicago Illinois USA



Abbott

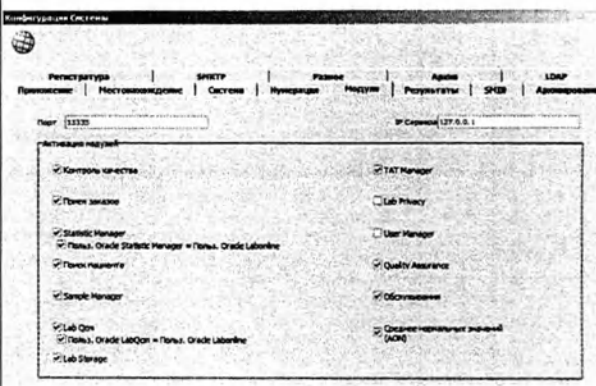
39



Abbott S r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

22	Лицензия на подключение к системе управления контролем качества (Lab Link).	Лицензия на подключение к системе управления контролем качества (Lab Link) предназначена для управления уровнем качества.	
Порядок передачи Сублицензии: По электронным средствам связи в составе: • Ссылка для доступа к ПО • Лицензионный ключ к ПО (пароль)			

¹ Базовый набор функций лицензии Base Software and First LIS Connection включает в себя:

- Конфигурация тестов, рабочих листов, анализаторов, автоматических правил, пользователей;
- Связь с одной внешней Лабораторной Информационной Системой (ЛИС), позволяющая получать заказы на исследования и отправлять результаты выполненных исследований;
- Просмотр журнала заказов с распределением проб по рабочим местам;
- Просмотр истории по каждой отдельной пробе с фиксированием времени попадания заказа в систему, постановки на анализатор, получения результата и валидации;
- Валидация результатов исследований – как ручная, так и с помощью автоматических правил;
- Ручное редактирование результатов;
- Печать результатов исследований;
- Просмотр истории результатов для каждого отдельного пациента.



Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA





Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it abbott.com

² Дополнительные функции, предусмотренные в лицензии Advanced User Management, включают в себя:

- Возможность создания и обработки расширенных карточек пользователей;
- Возможность создания и управления профилями пользователей, их полномочиями и ограничениями в использовании функционалом системы.

³ Лицензия Workstation license предоставляет пользователю возможность использования функционала AMS (как базового, так и дополнительных модулей) с дополнительного рабочего места.

Технические требования к аппаратному комплексу

Доступные конфигурации

Приобретателю данного медицинского изделия следует руководствоваться следующими рекомендациями относительно системных спецификаций AliniQ AMS. В ходе формирования специфического перечня требований для каждой лаборатории учитывается множество факторов, в том числе организация процесса работы лаборатории, объем производства, срок хранения архивных данных и бюджет. Для того, чтобы получить дополнительные рекомендации и специфические требования, необходимо обратиться к представителю ООО «Эбботт».

Установленные системы должны соответствовать ИТ-политикам по организации работы в лаборатории. В целях обеспечения соответствия установленным требованиям в ходе разработки систем необходимо консультироваться с соответствующими сотрудниками организации. В конечном итоге, ответственность за соблюдение требований лежит на организации-приобретателе, сотрудники Эбботт не являются экспертами по особенностям ИТ-политик (и правил) отдельных организаций.

Требования к серверу

Эбботт предлагает спецификации для компьютеров серверного уровня под установку AliniQ AMS, исходя из объема решаемых задач. Отдельные спецификации, например, объем жесткого диска, необходимо корректировать по согласованию с вашим представителем Эбботт в зависимости от специфики потребностей вашей организации.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese: Roma 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

41



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Тип организаций

В нижеизложенной таблице приводятся примеры различных типовых видов организаций и общие рекомендации в отношении системных спецификаций. Настоящие рекомендации основаны на *минимальных рекомендуемых требованиях*. Принимая окончательное решение, следует учитывать планируемое развитие организации в течение расчетного срока эксплуатации системы.

	Тип организации 1 Малая лаборатория	Тип организации 2 Средняя лаборатория	Тип организации 3 Большая лаборатория
Размер лаборатории	AliniQ AMS управляет не более чем 5 инструментами	AliniQ AMS управляет инструментами в количестве от 6 до 16 Система автоматизации считается одним дополнительным инструментом в дополнение к каждому инструменту, подключенному к системе	AliniQ AMS управляет инструментами в количестве от 17 до 40* Система автоматизации считается одним дополнительным инструментом в дополнение к каждому инструменту, подключенному к системе



Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670585
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

42



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa.
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

Основное применение AlinIQ AMS	Минимальное использование AlinIQ AMS для обработки результатов тестов	Проверка результатов тестов, для некоторых инструментов периодически используется подсистема выполнения правил. Незначительное использование дополнительных возможностей AlinIQ AMS	Несколько пользовательских профилей для проверки результатов Значительное использование подсистемы выполнения правил для обработки результатов большинства инструментов Значительное использование дополнительных возможностей AlinIQ AMS
Общие требования к системе	1 - 4-ядерный ЦП Intel Xeon 8 ГБ ОЗУ ж/д 300 ГБ	1 - 6-ядерный ЦП Intel Xeon 32 ГБ ОЗУ ж/д 500 ГБ	1 - 8- или 10-ядерный ЦП Intel Xeon 64 ГБ ОЗУ ж/д 750 ГБ
Хранение архивных данных	В вышеуказанные общие требования к системе включен объем жесткого диска, достаточный для хранения примерно одного года архивных данных. Если требуется хранение архивных данных более чем за один год, для сохранения идеальной производительности системы настоятельно рекомендуется архивирование в режиме оффлайн. Как правило, оффлайн-архивирование производится на резервный сервер или на сетевой диск. Примечание: Пространство жесткого диска, выделенное для установки Oracle, не должно быть размечено.		

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

43



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

* Если планируется установить комплекс, предусматривающий более 40 системных подключений, для определения подходящих системных спецификаций рекомендуем проконсультироваться с вашим представителем Эбботт.

Установленные системы должны соответствовать ИТ-политикам по организации работы в лаборатории. В целях обеспечения соответствия установленным требованиям в ходе разработки систем необходимо консультироваться с соответствующими сотрудниками организации. В конечном итоге соблюдение требований несет организация; сотрудники Эбботт не являются экспертами по особенностям ИТ-политики отдельных организаций.

<i>Сервер</i>	
Операционная система	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard Edition
Платформа	64-bit
Жесткий диск массиве RAID	RAID 5 с тремя дисками и одним запасным
Разметка	Требуется два варианта разметки жесткого диска: Диск C:, на котором размещена только операционная система Windows. Размер раздела не должен превышать 80 ГБ. Диск D:, под который отведено все оставшееся пространство жесткого диска и на котором установлена база данных Oracle, все программное обеспечение AlinIQ AMS и размещены файлы журналов.
Спецификации сети	Стандартная Ethernet 100/1000 Системе требуется статический IP-адрес Брандмауэр операционной системы должен быть настроен разрешать подключения с локальной системы и всех рабочих станций AlinIQ AMS.
Кабели Ethernet	Категории 5 или выше

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

44



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa.
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Иное аппаратное обеспечение	Монитор (минимальное разрешение 1024x768 XGA; рекомендуемое – 1680x1050 WSXGA+) Клавиатура Мышь Дисковод DVD/CD-RW
Иное программное обеспечение	Microsoft Internet Explorer 11 Google Chrome версии не ниже 42 Adobe Flash версии не ниже 9.0 Adobe Acrobat Reader версии не ниже 8.0* WinZip, 7-Zip и/или WinRAR*
Требования к установке	Регистрационные данные локального администратора или аккаунт локального пользователя с административными правами
*Требуется при необходимости в поддержке формата PDF и/или сжатых форматов файлов (напр, ZIP, RAR, 7Z)	

Требования к рабочим станциям

Количество рабочих станций зависит от желаемого количества точек доступа пользователей. Также оно может зависеть от общего количества системных подключений.

Рабочая станция	
Операционная система	Microsoft Windows 7, 8 или 8.1 (Windows 10 в настоящее время не поддерживается)
Платформа	64-bit
Память	8 ГБ
Процессор	Intel Core i5 3,4 ГГц или более мощный
Жесткий диск	100 ГБ
USB-порты	Минимум 4
Спецификации сети	Стандартная Ethernet 100/1000
Безопасность сети и запросы	Права на чтение, запись и удаление общей папки на сервере AlinIQ AMS Права на чтение, запись и удаление папок и поддиректорий Oracle, BDE и Omnilab, а также ключей реестра

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

45



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Иное программное обеспечение	Adobe Acrobat Reader версии не ниже 8.0
Требования к безопасности ПК	Первоначальная установка: Регистрационные данные локального администратора Повседневное использование: Регистрационные данные локального администратора, аккаунт локального пользователя с административными правами или аккаунт пользователя домена с административными правами
Локализация операционной системы	Десятичная точка (.) должна использоваться как разделитель целой и дробной части В формате данных необходимо использовать две цифры для обозначения дня и месяца и четыре – для обозначения года.

В целях интеграции со службами регистрации заказа и отчетности возможно использовать большинство коммерческих считывателей и принтеров штрихкодов с подключением по USB, при этом Эбботт рекомендует нижеследующие модели:

<i>Принадлежности для регистрации заказа и отчетности</i>	
Настольный считыватель штрихкодов	Honeywell Orbit 7120 USB Kit (включает сканер, подставку и кабель)
Ручной считыватель штрихкодов	Datalogic Touch 65 Lite USB Kit (включает сканер, держатель и кабель)
Принтер штрихкодов	Zebra Printer ZEBRABAR модель GK420D USB (плюс все необходимые расходные материалы, например, наклейки)

Принтеры

С AlinIQ AMS возможно использовать большинство принтеров, совместимых с Microsoft Windows. (Требования к серверу и рабочей станции остаются без изменений)

Характеристики и параметры приложения

Управление жестким диском.

Критически важно наличие свободного места на жестком диске компьютера/сервера, где запускается AlinIQ AMS. Сбой при создании архивных файлов или при архивировании

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



46



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

вспомогательных файлов может привести к заполнению жесткого диска и негативно отразиться на функционировании приложения.

Программное обеспечение AMS может быть установлено в различных конфигурациях. Обычно оно работает в сети, соединенной с лабораторной информационной системой (ЛИС).

Параметр	Значение параметра
Класс безопасности AlinIQ AMS в соответствии с требованиями 62304	Класс А
Версия AlinIQ AMS	Версия v2.07 и выше
Дата релиза AlinIQ AMS	2016
Объем памяти, занимаемый по AlinIQ AMS	Не менее 10 Гб дискового пространства
Язык интерфейса AlinIQ AMS	Русский
Свойства, которыми обладает ПО	Интуитивность интерфейса, масштабируемость, устойчивость к сбоям, высокая скорость работы с данными
Тип носителя активационных ключей	Виртуальный
Необходимость использования антивируса Прописать защитные средства (антивирус)	На усмотрение пользователя Брандмауэр, антивирусное программное обеспечение, контроль учетных записей
Время отклика программного обеспечения	
Время запуска	Не более 2 мин.
Время выключения	Не более 2 сек.
Время задержки (максимальное)	Не более 30 сек.
Время отклика на действие	Не более 2 сек.
Оценка производительности	Не менее 10 тыс. образцов в сутки
Уровень точности	Не применимо
Скорость компиляции	Не применимо
Время сортировки	Не более 1 мин.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Скорость обмена	100 мбит/сек в локальной сети
Время поиска	Не более 10 сек

4.6 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Программное обеспечение других разработчиков (не AMS)

Установка программного обеспечения других разработчиков на компьютеры, где запускаются приложения AlinIQ AMS, может привести к неправильному функционированию AlinIQ AMS. Производитель не несет ответственности за последствия установки программного обеспечения других разработчиков на компьютеры, где специалистами производителя была выполнена установка, конфигурация и тестирование приложений AlinIQ AMS.

Модификация системы

Следует своевременно информировать компанию-производителя о целях и деталях любых планируемых изменений в IT-окружении заказчика (например, модификация серверного оборудования, ОС сервера, ОС рабочей станции, антивирусного ПО, обновления ЛИС и т.д.); все изменения должны быть предварительно согласованы, чтобы выявить их возможное влияние на AlinIQ AMS.

Программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS может быть интегрировано как с другим программным обеспечением, являющимся медицинским изделием (преимущественно системы класса ЛИС), так и с диагностическим оборудованием. В первом случае AMS получает заказы на исследования из внешней системы, передает их диагностическому оборудованию (медицинским анализаторам), а затем, получив результат исследования, передает его в ЛИС.

В случае интеграции с диагностическим оборудованием система AMS способна передавать данные о том, какие исследования необходимо провести для каждого конкретного образца. Кроме того, система способна отправить команду о повторном выполнении исследования, проведении разведения биоматериала. Программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS также может получать результаты исследований и результаты контрольных постановок.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

48



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

При проведении модификаций без уведомления и без согласия со стороны уполномоченного представителя производителя ответственность за любые последствия модификации лежит исключительно на Заказчике.

5. Сведения о маркировке.

Ниже представлена паспортная маркировка программного обеспечения для автоматизации процессов в клинично-диагностической лаборатории AlinIQ AMS. Данная маркировка является виртуальной (– eLabel) и всплывает при начале работы с системой.

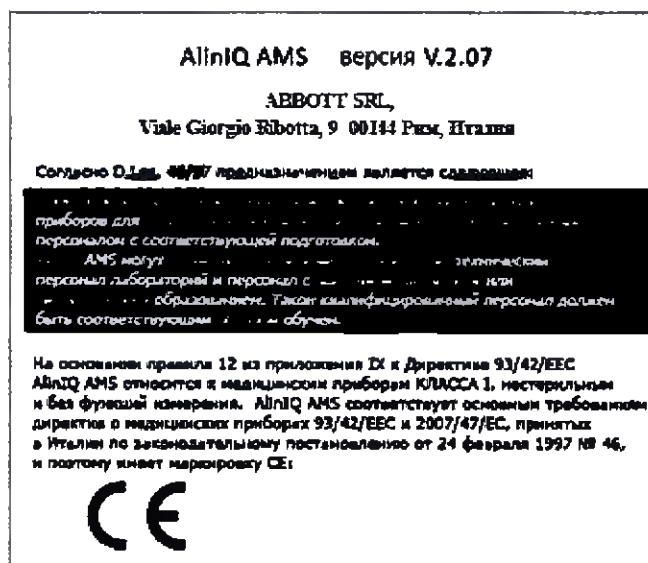
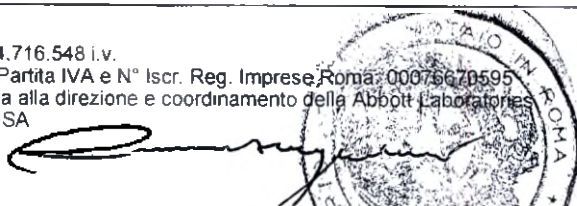


Рисунок 37. Виртуальная маркировка.

Символ	Расшифровка
	Важная информация
	Нажмите, чтобы перейти к устранению проблем с использованием оборудования
	Производитель медицинского изделия

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00075670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

19



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com



Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования.

6. Сведения об упаковке.

Не применимо. Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинично-диагностической лаборатории AlinIQ AMS не имеет физического носителя.

7. Условия транспортирования и хранения.

Не применимо. Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинично-диагностической лаборатории AlinIQ AMS не имеет физического носителя.

Передача изделия пользователю и дальнейшая его установка производится посредством облачных сервисов. (Виртуально).

8. Методы испытаний и контроля:

8.1 Сведения о технических испытаниях.

IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- Основные положения - Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности - Эксплуатационный документ	
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- Общие требования - Процесс разработки программного обеспечения - Процесс технической поддержки программного обеспечения - Процесс менеджмента риска программного обеспечения - Процесс менеджмента конфигурации программного обеспечения - Программный процесс решения проблем	
Верификационные испытания медицинского изделия	
Изделия медицинские. Проверка соответствия назначения и заявленных характеристик	

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma. 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

50



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

планируемым и обозначенным процессу проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Валидационные испытания медицинского изделия

Изделия медицинские. Проверка соответствия качества медицинского изделия потребностям пользователей, медицинских организаций и проверка уровня эффективности эксплуатации системы. Эксплуатационная пригодность в смоделированных учебных условиях.

8.2 Отчет о верификации

Цель:

Первый документ, входящий в состав технологической документации процесса верификации – стратегия тестирования (План верификации). Стратегия верификации определяет общие подходы и методики верификации, необходимые уровни верификации проектной документации и программного кода, технологии и инструментальные средства. Обобщение результатов всех испытаний и действий, связанных с тестированием продукта с целью подтверждения качества и эффективности, с последующим запуском процесса валидации изделия и массового производства программного обеспечения и его вывода на рынок медицинских изделий.

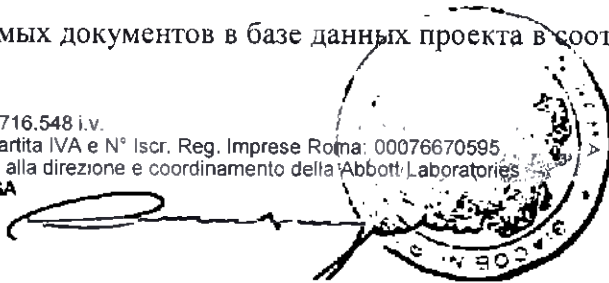
Вывод:

Отчет о верификации системы содержит информацию о результате выполнения каждого тестового примера – он завершился успешно, в результате его выполнения не были выявлены какие-либо несоответствия с ожидаемыми результатами. Тестирование проводилось на аппаратном обеспечении различных производителей.

По окончании обсуждения, специалисты предоставили ведущему специалисту (председателю инспекционной комиссии) свои рабочие материалы, которые включают в себя распечатки инспектируемых документов с пометками и бланки инспекции. Ведущий специалист приобщил данные материалы вместе с экземпляром бланка инспекции, заполненным в ходе обсуждения, причем титульный лист бланка инспекции был расположен сверху, чтобы можно было по нему идентифицировать папки.

После проведения всех верификационных действий ведущий специалист изменил статус инспектируемых документов в базе данных проекта в соответствии с принятым решением

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

51



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

– им присваивается статус «Принят». Изделие допущено к последующему производству и реализации.

8.3 Внешняя клиническая валидация в смоделированных (учебных) условиях.

Цель:

Целью данного испытания являлась валидация Пользовательских потребностей AlinIQ AMS и получение объективного доказательства возможности безопасного использования пользовательского интерфейса, при этом под «безопасностью» понимается отсутствие неприемлемого риска (IEC 62366-1:2015). Безопасность оценивается проверкой эффективности средств по контролю рисков при их применении пользователем для минимизации рисков, связанных с эксплуатацией, документально зафиксированных в документе об Анализе рисков AlinIQ AMS). Сценарии пользования, основанные на Потребностях пользователя и Опасных факторах (критически важные задачи, согласно Анализу рисков), и прошедшие валидацию в рамках данного испытания, были проверены, оценены и одобрены.

Методы валидации проекта:

Методами валидации проекта и видами действий, проведенных в рамках настоящего исследования для валидации 54 потребностей пользователей и 36 сценариев использования, связанных с различными режимами контроля за пользовательскими ошибками и опасными факторами, являлись Проверка потребительских свойств продукта (эргономических характеристик) и Опрос (т.е. опросная анкета).

Критерии приемлемости:

Критерии приемлемости для Пользовательских потребностей по каждой задаче приводились и были проверены в ходе проведения процесса валидации изделия. В отношении Критически значимых задач, поскольку они связаны с безопасностью пользователя или пациента, никакие сбои в работе не допускаются. В данном случае сбой означает, что ошибка может привести к причинению вреда, и никаких проектных или защитных мер, которые могли бы предотвратить наступление вреда, не осталось.

В отношении ошибок, не связанных с безопасностью, и значимых задач (их завершения), применялся точный проходной показатель биномиальной проверки 80% с границей достоверности 95%. Завершение задачи без ошибки использования будет считаться для

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

52





Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

индивидуальных пользователей успешным прохождением проверки. Для определения успешности или неуспешности выполнения отдельной не связанной с безопасностью задачи совокупные результаты всех пользователей были сопоставлены с критериями приемлемости.

В целях изучения причины проблемы все ошибки использования и зафиксированные сложности были разобраны с пользователем в ходе обсуждения результатов (субъективные впечатления) настоящей оценки.

Краткое изложение результатов и наблюдений

Биографические данные участников

Для участия в настоящем исследовании были привлечены пятнадцать техников из внешней больничной лаборатории с территории Далласа/Форт-Уэрта. Ниже приводятся демографические данные 15 пользователей, оценивавших AMS.

- Все участники, кроме одного, ранее имели опыт использования межплатформенного программного обеспечения.
- Шестеро из 15 участников имели опыт работы с системой управления лабораторными исследованиями

Демографические данные

Характеристики	Распределение выборки
Количество	15
Пол	10 женщин 5 мужчин
Занимаемые должности	3 медицинских технолога 2 руководителя технической службы 8 медицинских технологов/контролеров 2 лабораторных менеджера
Диапазон опыта	от 4 до 25 лет
Возраст	0 младше 30 5 от 30 до 39 6 от 40 до 49

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670965
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

53



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

	3 от 50 до 59 1 старше 60
--	------------------------------

Результаты оценки:

В целом все Пользовательские потребности прошли валидацию, никаких ошибок использования не наблюдалось. Наблюдения в отношении выполнения задач подробно изложены ниже. Индивидуальные результаты выполнения задач по каждой Пользовательской потребности приводятся в валидационном документе. Индивидуальные результаты Критически важных задач также содержатся в отчете. Общие сведения обо всех личных реакциях и выводах изложены ниже:

Задача 1: Изучение Руководства пользователя	Участники использовали раздел «Важная информация» Руководства пользователя версии 2.07 для ответов на вопросы по сценарию и выяснения, имеют ли пользователи возможность искать и понимать содержащуюся в руководстве информацию для разрешения возникающих ситуаций. Все пользователи правильно выполнили все вышеуказанные задачи. Каких-либо замечаний в отношении задач, связанных с Руководством пользователя, у пользователей не возникло.
Задача 2: Вход оператора в систему	Все пользователи смогли войти в модуль конфигуратора AMS без каких-либо затруднений.
Задача 3: Настройка инструмента экспорта	Все участники успешно завершили задачу по настройке инструмента экспорта. Никаких ошибок или проблем отмечено не было. Никаких замечаний по данной задаче со стороны пользователей не было.
Задача 4: Удаление анализатора	На данном этапе оценки пользователи входили в Конфигуратор в качестве медицинского техника («Medtech»), которому запрещено вносить какие-либо изменения в конфигурацию AMS. Когда им было предложено удалить анализатор, выполнить указанное действие участникам не позволила система безопасности, поскольку это не соответствовало уровню разрешений идентификатора, под которым они входили

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma. 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

54

P



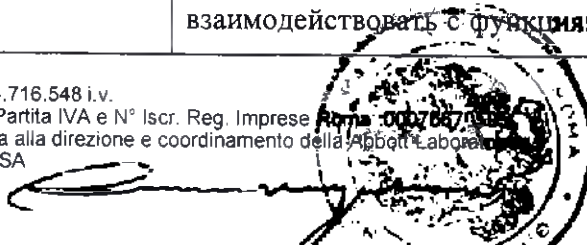
Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

	в систему. Пользователи вышли из системы и вошли вновь в качестве контролера («Supervisor»), обладающего более высоким уровнем разрешений, что позволило им удалить требуемый анализатор. Два пользователя положительно оценили возможность заблокировать для некоторых пользователей возможность удаления или изменения настроек. Все пользователи успешно выполнили указанное задание без ошибок.
Задача 5: Добавление анализатора	Все пользователи успешно добавили «учебный» анализатор в конфигурацию и импортировали настройки инструмента из задачи №3. Во время указанной задачи никаких ошибок пользователей отмечено не было. Один пользователь сообщил, что ей понравилась возможность импортировать свойства существующего анализатора, что уменьшает объем ввода с клавиатуры, необходимый для добавления нового анализатора. Другой пользователь отметил, что функциональная клавиша экспорта была подписана «Экспорт», а клавиша импорта – «Импортировать из». Пользователь предположил, что более разумно было бы подписать клавишу «Импорт», что соответствовало бы подписи к клавише экспорта. В версии 2.07 программного обеспечения вышеуказанное предложение было реализовано, надпись «Импортировать из» была заменена на «Импорт».
Задача 6: Проверка результатов задач по контролю качества	Все задачи по контролю качества (QC) были успешно и без ошибок завершены всеми участниками. Пользователи имели возможность создать Карты Леви-Дженнингса и определить, какие правила Вестгарда были применены к интересующим средствам контроля. Один из пользователей отметил, что кнопку «Создать» для Карты Леви-Дженнингса лучше расположить ближе к Контрольным кодам в правой части экрана. В рамках задачи участникам необходимо было взаимодействовать с функциями в левой части экрана, а затем –

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma 00766740967
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



 **Abbott**

55



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

	в правой, после чего – снова в левой. Такой характер перемещения внимания мог являться особенностью конкретной задачи. Тот же пользователь дополнительно сообщил о своем желании видеть все уровни средств контроля на одном экране. Существующее межплатформенное программное обеспечение пользователя для того, чтобы увидеть различные уровни средств контроля, позволяло переключаться между экранами.
Задача 7: Средства контроля качества экспорта/импорта	После проверки карт, графиков и правил контроля качества, пользователи экспортировали доступные данные средств контроля качества (СКК). Одна из участниц-пользователей сообщила, что, если бы система AMS экспортировала данные СКК в требуемом формате, это привело бы к значительной экономии времени и снизило вероятность ошибок по сравнению с существующим ручным методом проверки данных СКК в лаборатории. Во время импорта СКК были отмечены две ошибки симулятора (которые не относятся к ошибкам пользователя или AMS), которые препятствовали пользователям в выборе необходимого ниспадающего окна. После перезапуска симуляций обе проблемы были решены, и пользователи смогли завершить задание без дополнительных сложностей. Пользователи смогли завершить все задачи без ошибок использования.
Задача 8: Изменение статуса СКК	Все пользователи имели возможность успешно изменить статус ручную отклоненных КК. Один пользователь отметил, что хотел бы иметь возможность заблокировать данную функцию и не позволять пользователям ей пользоваться (средства контроля безопасности блокировку функции обеспечивают). Два пользователя интересовались возможностью размещать комментарии в качестве обоснования изменений. Один пользователь хотел иметь возможность прокручивать окно статуса СКК. При открытии окна изменения статуса СКК пользователи используют ниспадающее меню. Меню содержит

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

56



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

большой выбор вариантов, которые отображаются без какого-либо порядка. Два пользователя предложили каким-либо логическим образом упорядочить указанные варианты, например, в алфавитном порядке. Данный комментарий относится к ниспадающим меню системы AMS в целом.

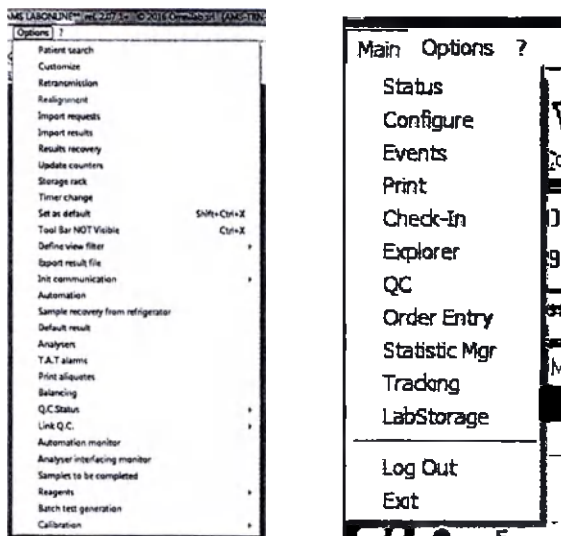


Рисунок 38. Меню системы AMS.

Пользователи предлагали упорядочить содержание ниспадающих меню. Приводится два различных варианта меню.

Задача 9: ЛИС направляет заказы AMS.

В рамках данной задачи ЛИС направляет заказы AMS. Пользователи наблюдали на том, как заказы поступают в AMS и передаются различным анализаторам с учетом текущего рабочего процесса. В рамках данной задачи производится демонстрация возможности AMS по отслеживанию заказов и балансированию загрузки систем анализа в реальном времени, то есть действия пользователей отсутствуют. Некоторые пользователи задавали вопросы о разнице между «обработанными» и «необработанными» заказами на экране подробной информации об анализаторе



Cap. Sociale € 64.716 548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

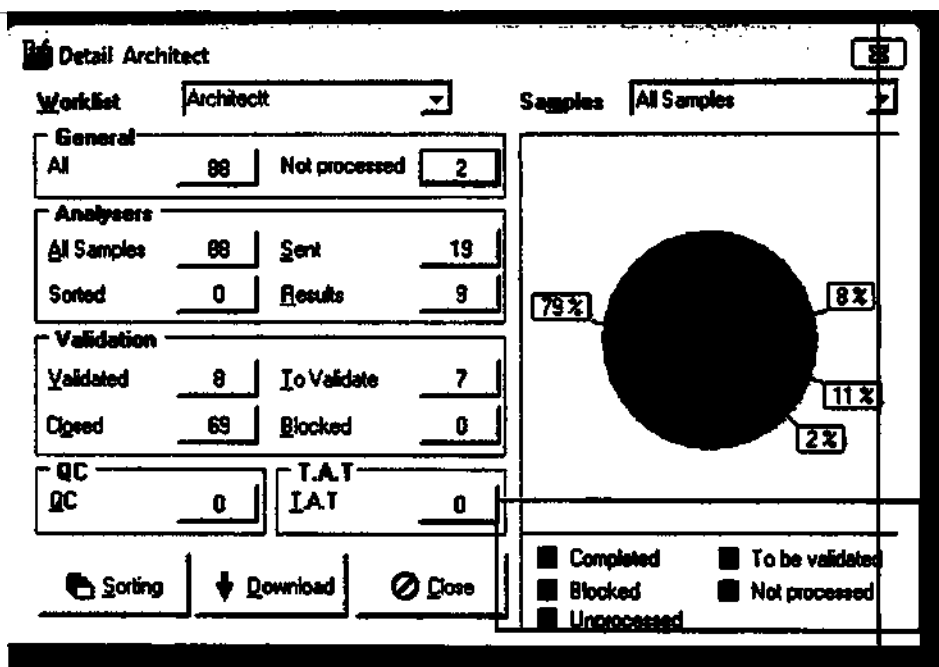


Рисунок 39. Экран статистики.

Пользователи спрашивали об отличиях между «Необработанными» и Обработанными» заказами.

Задача 10: Создание заказа в ручном режиме

После поступления заказов от ЛИС пользователи в ручном режиме создали новые заказы из нескольких тестов и добавили тест к действующему заказу. Все тесты были настроены верно, без ошибок со стороны пользователей. Четверо из участников отметили, что хотели бы иметь возможность нажимать в любом месте поля, которое хотят отредактировать, вместо того, чтобы нажимать непосредственно на линию для редактирования поля (пользователи высказали интерес к тому, чтобы интерактивная зона для выбора редактируемых полей была увеличена). Одна из участниц-пользователей высказала пожелание иметь возможность просматривать все заказы в системе, а не только те, которые назначены отдельным анализатором. Такая возможность у программного обеспечения AMS имеется, но рабочие станции, которыми пользовались участники, для демонстрации данной функции настроены не были. Другая участница-клиент высказала недовольство тем, что в тестах (наборе или поиске) учитывался регистр. Данная проблема

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

58

Handwritten signature or mark.



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@peg.it.abbott.com

связана с тем, что некоторые используемые для тестов старые системы ЛИС чувствительны к регистру. Участники создали тесты для пациентов, существующих в системе, и добавили новые тесты. Во время выполнения указанной задачи никаких проблем или ошибок отмечено не было.

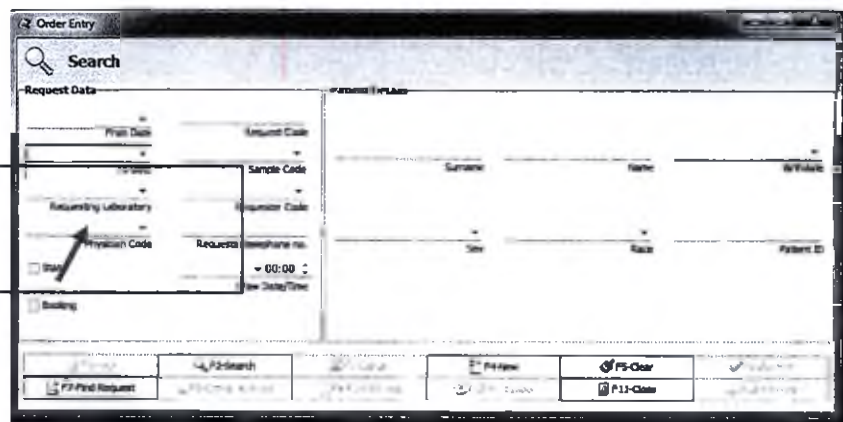


Рисунок 40. Создание заказа в ручном режиме.

У некоторых пользователей возникли незначительные проблемы с выбором редактируемых полей.

Задача 11: Порядок заказов/демографические данные

Все пользователи имели возможность точно найти возраст, пол и иные демографические данные по направленным ЛИС заказам.

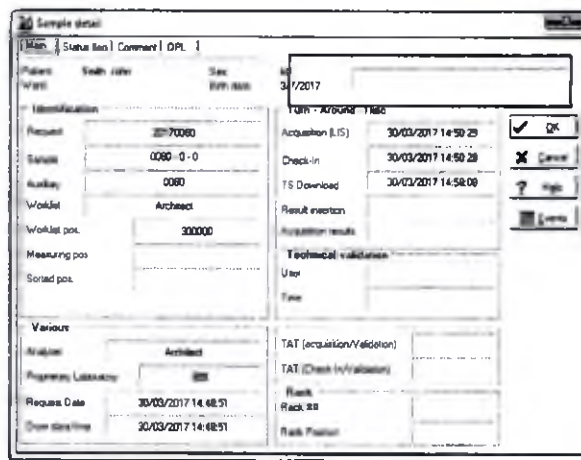


Рисунок 41. Демографические данные.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese/Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

59



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Рисунок 42. Порядок заказов.

Желтый SID (красный квадрат выше) сложно прочитать. На втором изображении показано решение проблемы в версии программы 2.07.

Рисунок 43. Европейский и американский форматы даты отображаются на одном экране.

Европейский и американский форматы даты отображаются на

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

	одном экране. Формат даты в нижней части экрана не соответствует тому же всплывающему окну (даты будущих периодов не допускаются).
Задача 12: Создание сценария	Пользователям предоставляется сценарий, в рамках которого образец в анализаторе был утерян (уронили), и необходимо создать системное событие для контроля утерянного образца. Двое пользователей сообщили, что они нашли данную функцию исключительно полезной. В рамках указанного задания пользователям необходимо было авторизоваться в модуле Консоли. Все пользователи смогли завершить задание без ошибок.
Задача 13: Проверка состояния анализатора	Все пользователи имели возможность увидеть, что у одного из анализаторов произошло событие, которое необходимо было проверить. Все проблемы были разрешены, перед продолжением работы все анализаторы были возвращены в рабочее состояние. Никаких ошибок со стороны пользователей отмечено не было.
Задача 14: Проверка статуса образца/рабочей нагрузки анализатора	В рамках данной части оценки симулятор Architect опрашивал AMS, а пользователи в реальном времени наблюдали обновление секторной диаграммы анализатора по мере того, как он обрабатывал заказы и передавал результаты AMS. В ходе выполнения задачи участник интересовался различием между обработанным и необработанным заданием. Во время выполнения данной задачи никаких проблем или ошибок пользователей отмечено не было.
Задача 15: Проверка на ошибки инструмента	После поступления результатов с анализаторов пользователи проверили данные и опознали код ошибки инструмента. Пользователи имели возможность использовать код инструмента для подтверждения проблемы с тестом. Все пользователи верно определили проблему. Один пользователь сообщил, что заголовок столбца «Флаг инструмента» лучше назвать «Код инструмента», на экране присутствуют «флаги»

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 000766
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

61



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

	(флаги времени обработки заказа (TAT)). Другому пользователю понравилась возможность нажать на заголовок столбца, после чего откроется окно с кодами ошибок инструмента.
Задача 16: Проверка результатов валидации	Далее участники применили фильтр для проверки только тех тестов, которые автоматически прошли валидацию системой AMS. Все пользователи смогли верно применить соответствующие фильтры без ошибок пользования.
Задача 17: Изучение дельта-проверок	При проверке результатов пользователи имели возможность идентифицировать тесты, по которым сработала дельта-проверка или по которым были получены значения за пределами стандартного контрольного диапазона. Один пользователь заметил, что выделение значений показывало, на какие из них требовалось обратить внимание. Никаких ошибок со стороны пользователей отмечено не было.
Задача 18: Проверка флагов времени обработки заказа	Также в ходе проверки результатов участники выявили образцы и тесты, по которым было допущено нарушение крайних сроков обработки, или которые приближались к крайним срокам. Они были отмечены, соответственно, красными или желтыми флажками. В рамках настоящей оценки значения времени обработки заказа были искусственно занижены для того, чтобы они всегда вызывали срабатывание сигнала. Одна участница отметила, что хотела бы видеть время, оставшееся до наступления крайнего срока по желтым флажкам. Она также предложила реализовать возможность сортировки столбцов времени извлечения и прибытия образца. Пользователи без проблем смогли заблокировать и разблокировать образцы.
Задача 19: Обновление информации о результатах тестов	Пользователям был предложен сценарий, при котором клинический химический анализатор Architect перестал обмениваться информацией с AMS (анализатор не был физически подключен к системе). Пользователи ввели известные им значения и обновили информацию о результатах

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

62



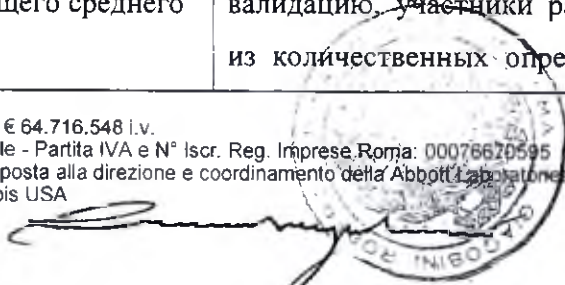
Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

	тестов клинического химического анализатора в ручном режиме. Никаких проблем отмечено не было, пользователи успешно обновили информацию по всем результатам тестов. Один пользователь сообщил, что они хотели бы иметь возможность блокировать данную функцию, поскольку она относится к функциям безопасности. Другой участник внес предложение обеспечить возможность редактирования результатов в основном окне, а не только во всплывающем. Участник сообщил, что это помогло бы им «видеть общую картину».
Задача 20: Журнал аудита	После редактирования результатов, полученных клиническим химическим анализатором, пользователи просмотрели журнал аудита в отношении вышеуказанных отредактированных образцов. Все пользователи смогли найти временные метки, вошедшего в систему пользователя и иную информацию, отраженную в журнале аудита. Никаких ошибок со стороны пользователей отмечено не было.
Задача 21: Валидация результатов	После проверки результатов тестов участники провели валидацию оставшихся тестов и образцов. Два пользователя сообщили о невозможности провести валидацию нескольких выбранных образцов, которые следуют не по порядку. Данное замечание было учтено и добавлено в проект.
Задача 22: AMS пересылает результаты в LIS	После того, как образцы прошли валидацию, пользователи могли наблюдать передачу результатов из AMS в LIS. Пользователи подтвердили, то показанные в LIS результаты были теми же, которые были переданы системой Architect в AMS, и из AMS – в LIS.
Задача 23: Отчеты	Все участники смогли выбрать и распечатать отчеты без пользовательских ошибок
Задача 24: Расчет скользящего среднего	После того, как результаты были переданы и прошли валидацию, участники рассчитали скользящее среднее одного из количественных определений. Все пользователи успешно

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



 **Abbott**

63



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

		выполнили указанное задание без проблем. Один из пользователей задал вопрос о наличии в системе (AMS) возможности автоматического расчета скользящего среднего для отдельных количественных определений и генерации предупреждения, если указанные значения начнут изменяться. Было дано объяснение о том, что данная возможность имеется и может быть включена при настройке. При проведении оценки функция была недоступна
Задача 25:	Архивирование данных	Все участники имели возможность провести в архивной системе поиск, найти необходимую информацию и распечатать отчеты по определенным пациентам. Никаких ошибок или проблем отмечено не было.
Задача 26:	Выход из системы	Все участники смогли выйти из программы без пользовательских ошибок. До момента окончания исследования участники неоднократно выходили из системы. Никаких проблем при этом отмечено не было.
Задача 27:	Опрос по результатам использования	После выполнения всех задачи участникам было предложено изложить свое мнение по поводу утверждений о пользовательских потребностях системы AlinIQ AMS в целях оценки соответствия продукта указанным потребностям. В Таблице 2 приводятся результаты сообщений 30 участников с точки зрения потребностей пользователей. В документе содержатся результаты опроса 21 человека на основании первичных данных в начале исследования. Все участники согласились с тем, что проект продукта их потребностям как пользователей соответствует.
Задача 28:	Обсуждение результатов исследования	Во время обсуждения результатов исследования участникам были заданы открытые вопросы с предложением назвать какие-либо сложности, риски или проблемы, с которыми могут столкнуться пользователи и которые не были выявлены во время использования системы в ходе исследования. Участникам была предоставлена возможность свободно

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma. 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

64



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

	высказывать мнения, ход их обсуждения не направлялся. Никаких новых проблем пользователи не назвали.
Первичные впечатления от Системы.	После завершения пользовательских задач в рамках исследования участникам было предложено высказать свои первоначальные впечатления о системе.
Неясные или сложные вопросы	Для того, чтобы напрямую изучить возникающие у пользователей затруднения, каждому участнику предлагалось рассказать о каких-либо связанных с программным продуктом вопросах, которые оказались неясными или представляли сложность
Собеседование по вопросам ошибок использования	Поскольку во время выполнения задач никаких ошибок использования отмечено не было, анализ главных причин их возникновения не проводился. В открытых комментариях пользователей также никаких проблем обозначено не было.

Результаты опроса в отношении потребностей пользователей (ПП) по результатам использования

Пользовательская потребность	Рейтинги ≥4	Результаты
Клиент ожидает наличие у системы возможностей поиска и фильтрации записей.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы возможности создавать и генерировать отчеты.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы возможности создавать автоматические сигналы тревоги и уведомления.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы наличия возможности добавлять и удалять инструменты.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы возможности управления сообщениями инструментов об ошибках.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы наличия средств контроля безопасности пользователей.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы наличия встроенной функции	15 из 15	Валидация

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076610515
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

65

Handwritten signature



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Пользовательская потребность	Рейтинги ≥4	Результаты
управления средствами контроля качества		пройдена
Клиент ожидает от системы возможности импорта и экспорта данных от средств контроля качества.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки правил Вестгарда.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки карт Леви-Дженнинга	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки расчета скользящего среднего.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы ведения журнала аудита основных системных событий и действий пользователей.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы предоставления возможности создания пользовательских событий.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы возможности просматривать данные о пациенте, контроле качества и о результатах калибровки в режиме реального времени.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы возможности вывода демографических данных пациента и образца в пользовательском интерфейсе.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки обновления результатов тестов.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки дельта-проверки и проверки контрольного диапазона	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки валидации результатов.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки отслеживания образцов и статуса запроса.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы предоставления консолидированной информации о пригодности к эксплуатации и готовности для работы с несколькими	15 из 15	Валидация пройдена

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

66



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Пользовательская потребность	Рейтинги ≥4	Результаты
инструментами.		
Клиент ожидает от системы предоставления консолидированной информации о состоянии текущей работы нескольких инструментов.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает наличия у системы возможностей по управлению заказами на выполнение тестов.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы приема и обработки заказов на выполнение работы от внешней системы.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы распределения заказов на выполнение работы между инструментами на основании заложенных в нее настроек.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы принятия переданных инструментом результатов тестов.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает наличия у системы возможности передачи результатов тестов во внешнюю систему.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает наличия у системы возможности автоматической регистрации в журнале поступления заказов на проведение тестов.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает наличия у системы возможности архивирования и считывания данных образцов.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы регистрации событий и расчета времени обработки для пар событий.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает наличия в системе настраиваемых сигналов тревоги, срабатывающих при превышении установленных сроков обработки.	15 из 15	Валидация пройдена

Результаты опроса в отношении потребностей пользователей (ПП) на основании имеющихся данных

Пользовательская потребность	Рейтинги ≥4	Результаты
Клиент ожидает от системы поддержки множественных	15 из 15	Валидация

Cap. Sociale € 84.716.548 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma 00076670695

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

67



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Пользовательская потребность	Рейтинги ≥4	Результаты
одновременных пользователей и операций.		пройдена
Клиент ожидает от системы работы на многих объектах.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы возможности ее настроить на показ рабочего процесса своей лаборатории.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы работы на выбранном пользователем языке и национальных настройках.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы способности сохранять и восстанавливать данные.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает способности производить настройку инструмента.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы управления задачами по техническому обслуживанию.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы экспорта данных для программ экспертного контроля качества.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы возможности регистрации и просмотра информации о реагентах.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы возможности учета, мониторинга и отправки сигналов тревоги в рамках правил обеспечения качества.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает, что система предоставит возможность создавать автоматические правила для автоверификации результатов, добавления заказов, расчета результатов, повторного и контрольного выполнения тестов.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы предоставления возможности создания правил для событий, заказов на выполнение работы, этапов заказов и результатов тестов.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы наличия тестовой среды для проверки правил.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки конфигурируемых	15 из 15	Валидация

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

68



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

Пользовательская потребность	Рейтинги ≥4	Результаты
событий.		пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки множественных внешних подключений LIS.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки множественных подключений оборудования.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы подключения к системе полной автоматизации.	14 из 14	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы поддержки оптимизации для маршрутизации и/или настройки рабочего процесса образцов, включая выравнивание загрузки.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы способности контролировать систему полной автоматизации и сопутствующую информацию.	14 из 14	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы обеспечения адаптируемого контроля инструментов и результатов в реальном времени.	15 из 15	Валидация пройдена
Клиент ожидает от системы интеграции с модулем хранения и отслеживания хранящихся образцов.	15 из 15	Валидация пройдена

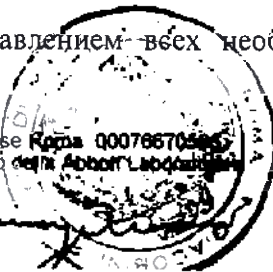
Выводы:

Пятнадцать опытных пользователей донорских пунктов и больничных лабораторий прошли критерии приемлемости для валидации 54 Пользовательских потребностей и 36 Критически важных задач. Пять личных реакций были указаны в качестве улучшений. Никаких отклонений, по которым необходимо принимать меры, выявлено не было.

8.4 Представление отчетности о дефектах и претензиях

Все проблемы, возникшие на любом этапе осуществляемого в рамках валидации тестирования, должны незамедлительно вноситься в базу данных отслеживания проектных дефектов, с предоставлением всех необходимых сведений, в том числе,

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



 **Abbott**

69



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

отчетов об ошибках, журналов регистрации, наименований данных аппаратного комплекса и/или объекта (в зависимости от конкретного случая). Все дефекты должны указываться в соответствии с инструкцией по эксплуатации, регулирующей применение системы отслеживания дефектов.

Проблемы, выявленные во время валидационных мероприятий сторонними организациями должны фиксироваться в качестве претензий. После регистрации претензии дефект необходимо занести в базу данных дефектов с указанием номера соответствующей претензии.

Все выявленные в процессе валидации дефекты будут рассмотрены основной командой. Все проблемы, выявленные при тестировании в рамках валидации, должны быть устранены. Если необходимо внесение изменений в систему, перед использованием с целью проведения валидации их необходимо верифицировать. Рамки валидации, которую необходимо повторить, будут определяться в каждом конкретном случае руководителем по валидации и утверждаться группой специалистов различного профиля.

8.5 Отчет о валидации

Цель:

Цель проверки, которая была обозначена в плане по проведению валидации, заключалась в том, чтобы убедиться, что соответствует назначению и потребностям пользователя. Цель составления отчета о валидации системы состоит в том, чтобы подтвердить, что все запланированные действия по валидации, указанные в Плане валидации, были успешно завершены в полном объеме, чтобы система была допущена до выпуска на рынок (т.е. успешно завершены приемочные испытания и завершены все технические испытания).

Для процесса валидации были приглашены медицинские специалисты, которые тестировали систему в течение определенного периода времени. Тестированию подвергались все приложения и функции программного обеспечения, начиная с запуска системы и заканчивая ее выключением. Особое внимание было уделено впечатлениям медицинских специалистов от работы с программным обеспечением. Оценивались способность продукта удовлетворить потребностям современной лаборатории, интуитивность интерфейса, быстрота и удобство использования. Чтобы соответствовать требованиям, валидационные тесты включали проверку путем анализа существующих результатов испытаний, тестирования в моделируемой клинической среде (внутренняя проверка) и внешнего тестирования валидации на клинических сайтах.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

70



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Вывод:

В ходе проведения валидационных процедур было подтверждено качество изделия и его эффективность, а также соответствие его возможностей требованиям клиентов. Учитывая все факторы и количество пройденных испытаний, компания – производитель приняла решение о том, что данные можно считать достаточными, а изделие эффективным и безопасным, что, в свою очередь, влечет за собой принятие положительного решения по вопросу соответствия изделия его заявленным качествам.

8.6 Хранение документации

Группа по контролю документооборота хранит все представленные редакции валидационной документации в файле с общей информацией по проектированию, относящемуся к данному проекту.

8.7 Сведения об ЭМС.

Не применимо. Программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS не имеет физического носителя и/или электрической части.

8.8 Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

Программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS тестировалось с помощью следующего оборудования:

Сервер:

Dell R510 12XLFF, Intel Xeon E5620 Quad core 2.40GHz, 8Gb DDR3 RAM, 300Gb SAS 15k HDD, Dell 2 port 1Gb network adapter, Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard;

Рабочая станция:

HP ProDesk 400, Intel Core i5-7500 3.4GHz, 8Gb RAM, 1Tb SATA HDD, 10/100/1000 Mbps network adapter, Microsoft Windows 8 OS;

Монитор: Samsung S22D300HY, 54,61 см (диагональ -21.5"), 1920*1080;

Клавиатура+ мышь: Logitech Desktop MK120.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

71



Abbott S r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

9. Срок службы/годности.

Понятие срока годности не применимо к данному медицинскому изделию (Программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS), так как характеристики и состояние, влияющие на эффективность и безопасность использования медицинского изделия, не ухудшаются с течением времени.

Срок службы/годности ограничивается только регулярным обновлением и модернизацией данного программного обеспечения.

10. Требования безопасности и меры предосторожности.



Валидация результатов

Следует удостовериться в надлежащем выполнении процедуры валидации (то есть Валидировать / Повторно проверить ВСЕ результаты для данного образца). Сбой при выполнении процедуры повторной проверки и валидации может привести к получению неполных/некорректных и, возможно, неверных результатов, которые отправляются запрашившей стороне.



Банки крови и станции переливания крови

AlinIQ AMS содержит дополнительный атрибут для настройки рабочего листа, разработанный специально для банков крови / станций переливания крови. Настройка и использование этого атрибута возможно только в странах, где программное обеспечение AlinIQ AMS получило необходимые официальные разрешения для его использования в банках крови и на станциях переливания крови.



Программное обеспечение других разработчиков (не AMS)

Установка программного обеспечения других разработчиков на компьютеры, где запускаются приложения AlinIQ AMS, может привести к неправильному

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

функционированию AlinIQ AMS. Компания Abbott S.r.l. не несет ответственности за последствия установки программного обеспечения других разработчиков на компьютеры, где специалистами Abbott S.r.l. или ООО «Эбботт» была выполнена установка, конфигурация и тестирование приложений AlinIQ AMS.



Управление жестким диском

Критически важно наличие свободного места на жестком диске компьютера/сервера, где запускается AlinIQ AMS. Сбой при создании архивных файлов или при архивировании вспомогательных файлов может привести к заполнению жесткого диска и негативно отразиться на функционировании приложения.



Модификация системы

Следует своевременно информировать компанию ООО «Эбботт» о целях и деталях любых планируемых изменений в IT-окружении заказчика (например, модификация серверного оборудования, ОС сервера, ОС рабочей станции, антивирусного ПО, обновления ЛИС и т.д.); все изменения должны быть предварительно согласованы, чтобы выявить их возможное влияние на AlinIQ AMS.



Идентификаторы образца пациента

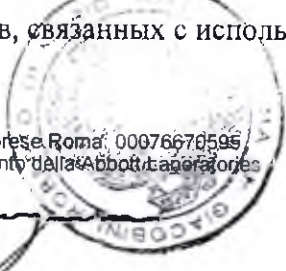
Чрезвычайно важно, чтобы Идентификаторы образца пациента не совпадали с идентификаторами штрих-кодов контроля качества. При совпадении Идентификатора образца пациента и Идентификаторов штрих-кодов контроля качества возможны проблемы при передаче результатов пациента непосредственно в ЛИС.



Безопасность системы

Компании Abbott S.r.l. и ООО «Эбботт» нацелены на обеспечение безопасности AlinIQ AMS и сокращение кибер-рисков, связанных с использованием их медицинских приборов.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

73



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Компании Abbott S.r.l. и ООО «Эбботт» осознают важность применения принципов кибербезопасности с начальных этапов разработки и на протяжении всего процесса проектирования и создания продукта. Проектирование, разработка и внедрение принципов обеспечения безопасности в киберпространстве проводились на основе передового опыта и нормативных указаний от правительственных учреждений.

Несмотря на то, что AlinIQ AMS имеет систему киберзащиты, поведение наших клиентов также играет значительную роль в обеспечении информационной безопасности:

- Постоянное соответствие нормам Надлежащей лабораторной практики и строгое соблюдение применяемых стандартов.
- Система должна быть установлена в защищенном помещении.
- Доступ к системе должны иметь только авторизованные пользователи, так как в системе может присутствовать конфиденциальная информация о состоянии здоровья или другие конфиденциальные сведения.
- Хотя AlinIQ AMS имеет встроенную систему защиты от кибер-рисков, связанных с сетевыми подключениями, каждая система должна быть установлена в защищенной сети, что отвечает самым высоким требованиям к обеспечению безопасности сети с целью предупреждения неавторизованного доступа к данным, которые передаются между AlinIQ AMS и внешними системами, например, принтером или узлом.
- AlinIQ AMS также имеет встроенную систему защиты от кибер-рисков, связанную с подключаемыми USB-накопителями. Отчеты или другая информация, экспортируемая на USB-накопители, должна контролироваться соответствующими лабораторными правилами.



Использование автоматических правил

Ввод в эксплуатацию некорректно настроенных и не прошедших утвержденную процедуру верификации правил может привести к неверной интерпретации результатов исследований а также необоснованной автоматической валидации результатов. Компании Abbott S.r.l. и ООО «Эбботт» рекомендуют пользователям системы строго следовать процедурам отладки и верификации автоматизированных правил.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

74



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

11. Охрана окружающей среды.

11.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

При эксплуатации и производстве изделия осуществляется контроль за состоянием окружающей среды. Данное медицинское изделие не оказывает неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду во время его эксплуатации, транспортировки или хранения, так как не имеет физического носителя.

11.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Тот факт, что изделие не имеет физического носителя, позволяет проводить утилизацию виртуальными методами. Утилизация обозначает, что никакие данные не могут быть использованы после ее проведения. Информация удаляется безвозвратно. Утилизация проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации. При утилизации аппаратного обеспечения, пользователь должен следовать инструкциям, приведенным в документации к аппаратному комплексу, на котором было установлено медицинское изделие программное обеспечение для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS.

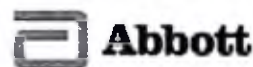
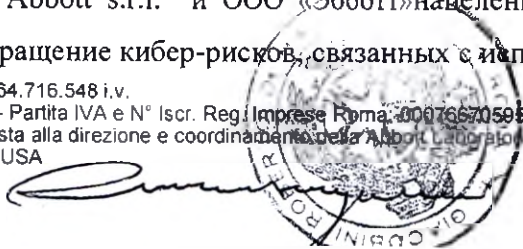
11.3 Персональные данные. Конфиденциальность.

После удаления Программного обеспечения для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями с аппаратного комплекса, все данные удаляются со всех устройств и их компонентов бесследно и без возможности восстановления информации о персональных данных. Удаление Программного обеспечения для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями и его компонентов означает, что дальнейшая работа с изделием и данными невозможна.

Конфиденциальность. Информационная безопасность системы.

Компании Abbott s.r.l. и ООО «Эбботт» нацелены на обеспечение безопасности AlinIQ AMS и сокращение кибер-рисков, связанных с использованием их медицинских приборов.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



75

Handwritten signature



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazioneomn@pec.it.abbott.com

Компании Abbott s.r.l. и ООО «Эбботт» осознают важность применения принципов кибер-безопасности с начальных этапов разработки и на протяжении всего процесса проектирования и создания продукта. Проектирование, разработка и внедрение принципов обеспечения безопасности в киберпространстве проводились на основе передового опыта и нормативных указаний от правительственных учреждений.

Несмотря на то что AlinIQ AMS имеет систему киберзащиты, поведение клиентов-покупателей изделия также играет значительную роль в обеспечении информационной безопасности:

- Постоянное соответствие нормам Надлежащей лабораторной практики и строгое соблюдение применяемых стандартов.
- Система должна быть установлена в защищенном помещении.
- Доступ к системе должны иметь только авторизованные пользователи, так как в системе может присутствовать конфиденциальная информация о состоянии здоровья или другие конфиденциальные сведения.
- Хотя AlinIQ AMS имеет встроенную систему защиты от кибер-рисков, связанных с сетевыми подключениями, каждая система должна быть установлена в защищенной сети, что отвечает самым высоким требованиям к обеспечению безопасности сети с целью предупреждения неавторизованного доступа к данным, которые передаются между AlinIQ AMS и внешними системами, например, принтером или узлом.

AlinIQ AMS также имеет встроенную систему защиты от киберрисков, связанную с подключаемыми USB-накопителями. Отчеты или другая информация, экспортируемая на USB-накопители, должна контролироваться соответствующими лабораторными правилами.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Не применимо. Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинико-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями не имеет физического носителя и не требует никаких действий по очистке или дезинфекции. Операторам

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

76



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

программного обеспечения следует соблюдать стандартные правила очистки оргтехники при обслуживании аппаратного комплекса.

13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Не применимо. Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинично-диагностической лаборатории AlinIQ AMS не имеет физического носителя.

14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Международные стандарты, которым соответствует программное обеспечение для автоматизации процессов в клинично-диагностической лаборатории AlinIQ AMS:

IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла Medical device software – Software life-cycle process
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices

15. Ввод в действие (инсталляция)

Инсталляция продукта

Программное обеспечение для автоматизации процессов в клинично-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями проводится исключительно специалистом - инженером ООО «Эбботт», что позволяет гарантировать полную готовность системы к последующему функционированию по назначению.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma 00976670593
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



Abbott

77



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90 1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

Инсталляция программного обеспечения для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS включает в себя установку систем управления базами данных, клиентов баз данных, исполняемых и вспомогательных файлов самой системы, наполнение баз данных данными и настройку конфигурации под нужды пользователя.

16. Информация о сопровождении (Сведения о техническом обслуживании.)

С целью сопровождения корректной работы Программного обеспечения для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями заключается контракт на техническую поддержку, в рамках которого осуществляется обновление программного обеспечения для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS и устранение неисправностей. Группа технической поддержки оперативно реагирует на любые неполадки и сложности, которые могут возникнуть у пользователя программного обеспечения для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS. Благодаря функции удаленного обслуживания производитель может частично или полностью оказывать услуги по мониторингу и техобслуживанию с помощью набора средств. Функция удаленного обслуживания позволяет уменьшить время простоя программного обеспечения для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS (в случае любых возникающих трудностей) и улучшить возможности диагностики системных проблем. Обновление системы проводится исключительно специалистом - инженером ООО «Эбботт» периодичностью 1 - 2 раза в год. Обновление включает в себя обновление структуры БД с помощью выполнения специальных запросов, а также замену выполняемых файлов на новые.

17. Гарантийные обязательства.

На данное изделие предоставляется гарантия в течение 12 месяцев со дня введения изделия в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня покупки медицинского изделия.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

78

Handwritten signature or mark



Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Sede Operativa:
Piazza della Trivulziana 4/A
20126 Milano (MI)
Tel. +39 02 26 88 90.1
Fax +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

18. Рекламация.

По всем вопросам, которые связаны с некорректным функционированием Программного обеспечения для автоматизации процессов в клиничко-диагностической лаборатории AlinIQ AMS с принадлежностями, и любым другим вопросам, которые касаются продуктов ООО "Эбботт", пользователю следует обращаться к Уполномоченному Представителю Производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
ООО "Эбботт"
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1

Тел: +7 (495) 258 4280

Факс: +7 (495) 258 4281

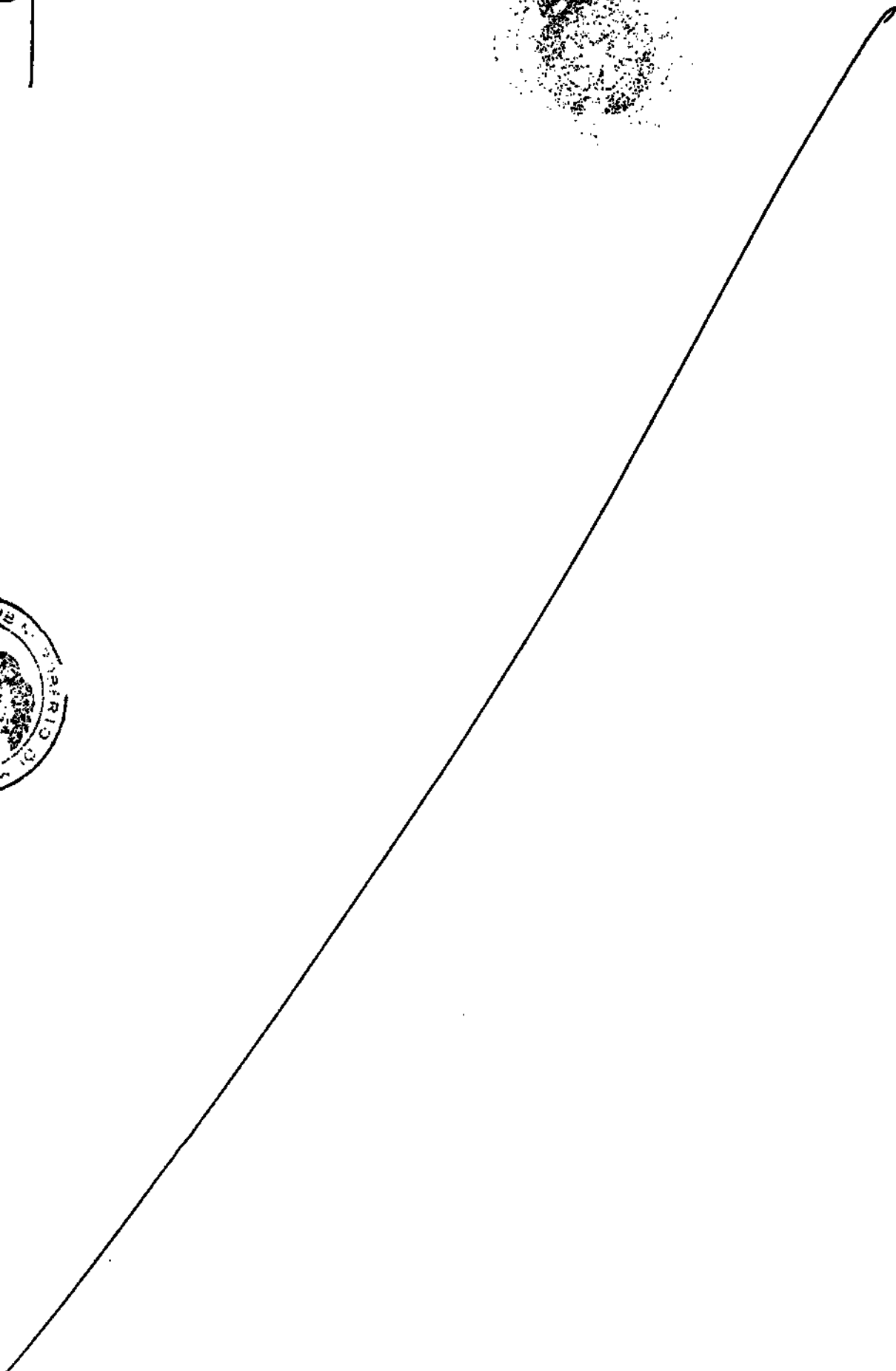


Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° iscr. Reg. Imprese Roma: 0007689096
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA



 **Abbott**

9



AUTENTICA DI FIRMA

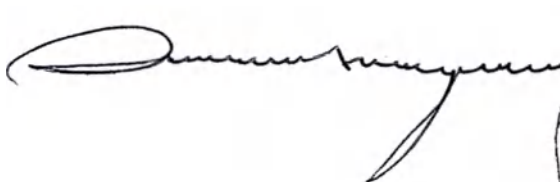
Certifico io sottoscritto Roberto GIACOBINI, Notaio in Roma, con studio in Via Emanuele Gianturco n. 6, iscritto presso il Collegio dei Distretti Notarili Riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia, che il Signor:

- Dott. Luigi AMBROSINI, nato a Roma (RM) il 17 maggio 1964 e domiciliato per la carica in Roma (RM), 00144 Viale Giorgio Ribotta n. 9, presso la Sede della Società di cui appresso, cittadino italiano, Codice Fiscale MBR LGU 64E17 H501J, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore Delegato, e quindi legale rappresentante, della Società "ABBOTT S.r.l.", Società con Socio Unico con Sede Sociale in Roma (RM), 00144 Viale Giorgio Ribotta n. 9, Capitale Sociale Euro 64.716.548,00 (sessantaquattromilionisettecentosedicimilacinquecentoquarantotto e zero centesimi) interamente versato, Numero di Iscrizione del Registro delle Imprese di Roma, Partita I.V.A e Codice Fiscale 00076670595, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Roma al N. 928840, avente Indirizzo di Posta Elettronica Certificata abbottp@pec.it, soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento della Società "Abbott Laboratories", Società di nazionalità statunitense costituita secondo le leggi dello Stato dell'Illinois, Stati Uniti d'America, con Sede legale in 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Stato dell'Illinois, Stati Uniti d'America, avente Codice Fiscale italiano 80013930591;

persona della cui identità personale, capacità di agire e qualifica io Notaio sono certo, previo richiamo fattogli da me Notaio alle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 N. 445 in caso di dichiarazioni mendaci, ha firmato alla mia presenza la dichiarazione che precede, in lingua italiana, in lingua inglese ed in lingua russa, nonché il primo foglio del relativo allegato redatto esclusivamente in lingua russa, apponendo altresì, sempre alla mia presenza, la sigla nel margine di tutti i restanti fogli di detto allegato.

Si rilascia in carta esente da bollo per usi consentiti dalla legge e ciò su espressa richiesta della suddetta Società "ABBOTT S.r.l.".

Roma, in Viale Giorgio Ribotta n. 9, il sei luglio duemiladiciotto.



Перевод первого листа с итальянского и английского языка на русский язык

Эбботт С.р.л.,
единственный акционер

Юридический адрес:
Виале Джорджо Риботта, 9
00144 РИМ (РИМ)
Тел. +39 06 52 99 11
Факс +39 06 52 99 1436

Производственное предприятие:
Пьяцца делла Тривульцияна 4/А
20126 Милан (МИЛАН)
Тел +39 02 26 88 90.1
Факс +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

<Логотип Эбботт>

Я, Луиджи Амброзини, настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность содержания текста данного документа, включающего в себя технические данные.

Дата: <Штамп: 6 ИЮЛЯ 2018 Г.>

Эбботт С.р.л., Италия

Юридический представитель и Управляющий директор

Луиджи Амброзини

<Подпись>

<Подпись>

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

Уставный капитал 64 716 548 евро, внесенный целиком
Номер налогоплательщика - Номер плательщика НДС
и Рег. номер в Торговом реестре г. Рим: 00076670595
Компания, управляемая и координируемая со стороны «Эбботт Лэбораториз»,
Чикаго Иллинойс США

<Логотип Эбботт>

<Гербовая печать на обороте листа: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

Перевод бланка компании и печатей на листах
2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22,
23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41
с итальянского языка на русский язык

Эбботт С.р.л.,
Юридический адрес:
Виа де Джорджини Риботта, 9
00144 Рим (Рим)
Тел. +39 06 52 99 11
Факс +39 06 52 99 1436
Производственное предприятие:
Пьяцца деи Леги Тривульцияна 4/А
20126 Милан (Милан)
Тел. +39 02 26 88 90.1
Факс +39 02 26 88 9042
<Логотип Эбботт>
amministratore@pec.it, abbott.com

<Грбовая печать: ДЖАКОБНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г РИМ>

<Росчерк>

<Иодис>

<Грбовая печать: ДЖАКОБНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г РИМ>

Уставный капитал 64 716 548 евро, внесенный целиком
Номер налогоплательщика - Номер платежника НДС
и Рег. номер в Торговом реестре г. Рим 00076670595
Компания, управляемая и координируемая со стороны «Эбботт Лабботти».

<Логотип Эбботт>

Перевод бланка компании и печатей на обороте листов
2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21,
22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40
с итальянского языка на русский язык

Эбботт С.р.л.,
единственный акционер

Юридический адрес:
Виале Джорджо Риботта, 9
00144 РИМ (РИМ)
Тел. +39 06 52 99 11
Факс +39 06 52 99 1436

Производственное предприятие:
Пьяцца делла Тривульцияна 4/А
20126 Милан (МИЛАН)
Тел. +39 02 26 88 90.1
Факс +39 02 26 88 9042
amministrazione@pec.it.abbott.com

<Логотип Эбботт>

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

<Росчерк>

Уставный капитал 64 716 548 евро, внесенный целиком
Номер налогоплательщика - Номер плательщика НДС
и Рег. номер в Торговом реестре г. Рим: 00076670595
Компания, управляемая и координируемая со стороны «Эбботт Лэбораториз»,
Чикаго Иллинойс США

<Логотип Эбботт>

Перевод печатей на обороте сорок первого листа с итальянского языка на русский язык

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

<Росчерк>

РОБЕРТО ДЖАКОБИНИ
НОТАРИУС

00196 РИМ – ВИА ЭМАНУЭЛЕ ДЖАНТУРКО, 6
ТЕЛ. 06.32652985 – ФАКС 06.32655593
НОМЕР НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКА GCB RRT 48E25 H501S –
НОМЕР ПЛАТЕЛЬЩИКА НДС 10788490588

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, Роберто ДЖАКОБИНИ, нотариус города Рима, адрес нотариальной конторы: Виа Эмануэле Джантурко, 6, зарегистрированный при Коллегии объединённых нотариальных округов Рима, Веллетри и Чивитавеккья, удостоверяю, что:

- г-н Луиджи АМБРОЗИНИ, место и дата рождения: Рим (РИМ), 17 мая 1964 г., прописанный по следующему адресу осуществления должностных обязанностей: Рим (РИМ), 00144 Виале Джорджо Риботта, 9 (юридический адрес вышеупомянутой компании), гражданин Италии, номер налогоплательщика: MBR LGU 64E17 H501J, выступающий в качестве Председателя Совета директоров и Управляющего директора, а также законного представителя компании «ЭББОТТ С.р.л.», общества с единственным акционером, юридический адрес: Рим (РИМ), 00144 Виале Джорджо Риботта, 9; уставный капитал в размере 64 716 548,00 (шестьдесят четыре миллиона семьсот шестнадцать тысяч пятьсот сорок восемь/00) евро, внесенный целиком; регистрационный номер в Торговом реестре г. Рим, номер налогоплательщика и номер плательщика НДС 00076670595, которая зарегистрирована в Хозяйственно-административном реестре при Торговой палате промышленности, сельского хозяйства и ремёсел г. Рим за номером 928840, сертифицированный электронный адрес abbott@pec.it, и деятельность которой подчинена управлению и координированию со стороны североамериканской компании «Эбботт Лэбораториз», учреждённой в соответствии с законодательством штата Иллинойс, Соединённые Штаты Америки, юридический адрес: 100 Эбботт Парк Роуд, Эбботт Парк, штат Иллинойс, Соединённые Штаты Америки, и номер налогоплательщика Италии 80013930591;

чья личность, полномочия и дееспособность были мной, нотариусом, установлены, – при этом я, нотариус, предварительно уведомил его об уголовной ответственности, предусмотренной статьей 76 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г., в случае предоставления ложных заявлений – подписал в моём присутствии вышеприведенное заявление на итальянском, английском и русском языках, и (также в моем присутствии) завизировал текст на полях остальных листов настоящего приложения.

Выдается на бумаге без гербовой марки для целей, не противоречащих закону, по отдельному запросу вышеназванной компании «ЭББОТТ С.р.л.».

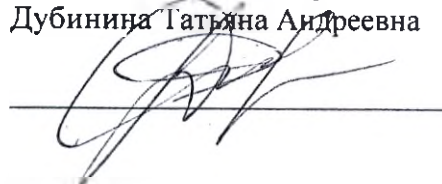
Рим, Виале Джорджо Риботта, 9, шестое июля две тысячи восемнадцатого года.

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

<Подпись>

<Гербовая печать: ДЖАКОБИНИ РОБЕРТО ДИ МАРИО * НОТАРИУС Г. РИМ>

Перевод выполнил переводчик
Дубинина Татьяна Андреевна



Российская Федерация
Город Москва
Первого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Дубининой Татьяны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшей документ установлена.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

Зарегистрировано в реестре за № 77/879-н/77-2018- 9-1431

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

ЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

В. А. Карлин

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Первого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с
представленного мне документа.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 89 лист(-а, -ов)
Нотариус

Зарегистрировано в реестре за № 77/879-н/77-2018-9-1432

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

890 руб.

В. А. Карлин

