Приложение 3

«СОГЛАСОВАНО»
Генерального директор
ООО "ИНТЕРСИСТЕМЗ РАША МД"

_____ Н.И. Кречетов
«21» августа 2019 г.
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова
«21» августа 2019 г.
М.П.

Руководство по эксплуатации

«Лабораторная информационная система TRAKCARE® LAB Enterprise»
производства ИнтерСистемз Корпорейшн, США

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОПИЯ

TRAKCARE® LAB Enterprise

УТВЕРЖДАЮ
Уполномоченный представитель
InterSystems Corporation
_____ Николай Кречетов
«26» июня 2019 г

Руководство по эксплуатации:

Лабораторная информационная система TRAKCARE® LAB Enterprise

InterSystems TrakCare

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Область применения медицинского изделия	3
4	Показания	3
5	Противопоказания	3
6	Меры предосторожности	3
7	Возможные побочные действия	4
8	Технические данные	4
9	Комплект поставки	56
10	Требования безопасности	56
11	Подготовка к работе и порядок работы	57
12	Срок службы	57
13	Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	57
14	Техническое обслуживание	57
15	Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	58
16	Гарантийные обязательства	58
17	Перечень национальных и международных стандартов	58
18	Лекарственные средства	59
19	Маркировка	59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации на Лабораторную информационную систему TRAKCARE® LAB Enterprise версии T2018 (далее - ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise, или система, или изделие)

1. Наименование медицинского изделия.

Лабораторная информационная система TRAKCARE® LAB Enterprise
Вариант исполнения:
версия T2018

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

InterSystems Corporation
Адрес: 1 Memorial Drive, Cambridge, MA 02142, USA

3. Область применения медицинского изделия.

Система подходит для использования в частных и государственных учреждениях, как для отдельных лабораторий, так и для их групп. Систему можно устанавливать как в больницах, так и в отдельных помещениях.

4. Показания для применения медицинского изделия.

Для администрирования деятельности медицинских лабораторий при проведении химических, микробиологических, гистологических и цитологических исследований. В конфигурации ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise можно задать совмещение с системами различных размеров; рабочие характеристики системы подвержены влиянию нескольких факторов, например, размер, используемое аппаратное обеспечение, внешние подключения и пропускная способность сети. При необходимости получения дополнительных технических рекомендаций по работе системы пользователю следует обращаться в InterSystems Corporation.

Назначение:

ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise предназначена для использования в качестве системы управления медицинской лабораторной информацией на основе web-технологий. Она предназначена для упрощения деятельности медицинских лабораторий при проведении химических, микробиологических, гистологических и цитологических исследований и управления медицинской лабораторной информацией.

ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise не предназначена для использования с медицинскими устройствами (лабораторными анализаторами) с присвоенным классом риска 2б и 3 (приказ 4 от 06.06.2012 Министерства здравоохранения Российский Федерации об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий).

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Не применимы к данному виду медицинских изделий

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Предупреждения:

Документация ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise предоставляется исключительно для информации, и, как программное обеспечение, может быть изменена без уведомления и не рассматривается как обязательство со стороны InterSystems Corporation. InterSystems Corporation не берет на себя никакой ответственности за какие бы то ни было ошибки, которые могут встретиться в этой документации. Лицензионный ключ после ввода хранится в базе, если с ним что-то случится, то он

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

будет предоставлен производителем в течение короткого времени (обычно вр
реакции - 1 рабочий день).

Инструкция по безопасности:

6.1 Перед эксплуатацией ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise внимательно прочит
«Руководство пользователя» (руководство по эксплуатации) и следов
указанным инструкциям.
6.2 Все пользователи ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise должны пройти обучающ
курсы, которые производитель организует для различных катего
пользователей:

- Предметный администратор
- Пользователь

Работа с программируемыми правилами в ЛИС TRAKCARE® LAB Enterpr
требует отличного знания конфигурации системы, а также хороших навы
программирования. Использование программируемых правил напрямую влияет
результаты тестов в ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise. Неправильные форму
правил приводят к серьезным последствиям. InterSystems Corporation рекоменду
обучение на своих курсах для тех пользователей системы, которые планиру
задавать программируемые правила в рабочем режиме.
6.3 Установка и обслуживание ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise долж
проводиться квалифицированным персоналом.
6.4 Необходимые условия для пользователей ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise:
•Система ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise предназначена для пользовател
имеющих базовые знания MS Windows.
•Необходимые навыки для предметных администраторов.
6.5Для установки и технического обслуживания среды ЛИС TRAKCARE® L
Enterprise необходимы знания следующих областей:
•Администрирование Windows, или Unix
•Администрирование Healthshare

6.6Удаление/Сбрасывание:
При удалении/сбрасывании продукта вся информация по отдельным лицам долж
попадать под условие анонимности.

7. Возможные побочные действия при использовании.
Ошибки при использование медицинского изделия:
Пользователи могут случайно или намеренно вводить ложные данные, могут бы
не в состоянии надлежащим образом поддерживать систему или изменя
конфигурацию, права доступа и / или настройки системы поддержки принят
решений. Неправильное использование TCLE конечным пользователем мож
привести к ошибкам и находится вне контроля производителя.

8. Технические характеристики
Класс системы в отношении безопасности по EN 62304– A.
Установка и обслуживание ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise должна проводить
квалифицированным персоналом. Лицензия ЛИС TRAKCARE® LAB Enterpr
предоставляется на одновременно работающих пользователей и не зависит
количества рабочих мест.
Системные требования:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочая станция ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise должна отвечать следующим минимальным требованиям:

Процессор: Intel Core 2 Duo

Оперативная память: 2 ГБ

Видео: Интегрированное

Дисплей: 1024 x 768

HDD: 80 ГБ

Сеть: 100 Мбит/с

Серверное оборудование должно отвечать следующим минимальным требованиям:

Процессор: Intel Pentium Xeon 1800 Мгц и выше
Оперативная память: 4 ГБ

HDD: 250 ГБ
Сеть: 100 Мбит/с

Технологический процесс в ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise складывается из функций, предназначенных для регистрации заказов, аутсорсинга, ввода результатов, ввода результатов в рабочий лист, работы с приборами, контроля качества, правил Вестгарда, контрольных материалов, настройки лотов контроля качества и результатов контроля качества, очереди проверки, генерации результатов анализатора, хранении образцов и печати. Открытие системы занимает не больше 3 минут. Версия системы T2018 от 23 февраля 2018 года.

Система должна обеспечивать следующий функционал:

8.1 Регистрация заказа.

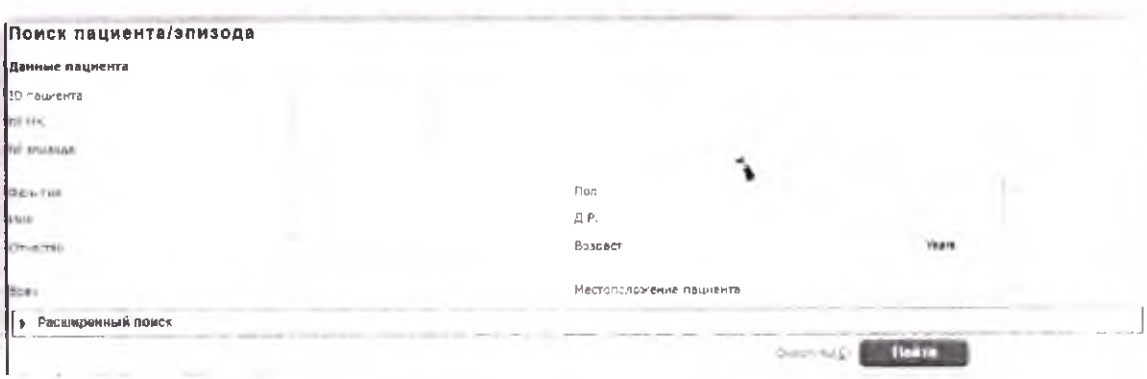
Модуль «Регистрация» предназначен для регистрации заказов и образцов.

Модуль содержит следующие компоненты и функции:

- Поиск пациентов
- Просмотр списка пациентов
- Просмотр информации о пациенте
- Просмотр списка эпизодов
- Изменение эпизода

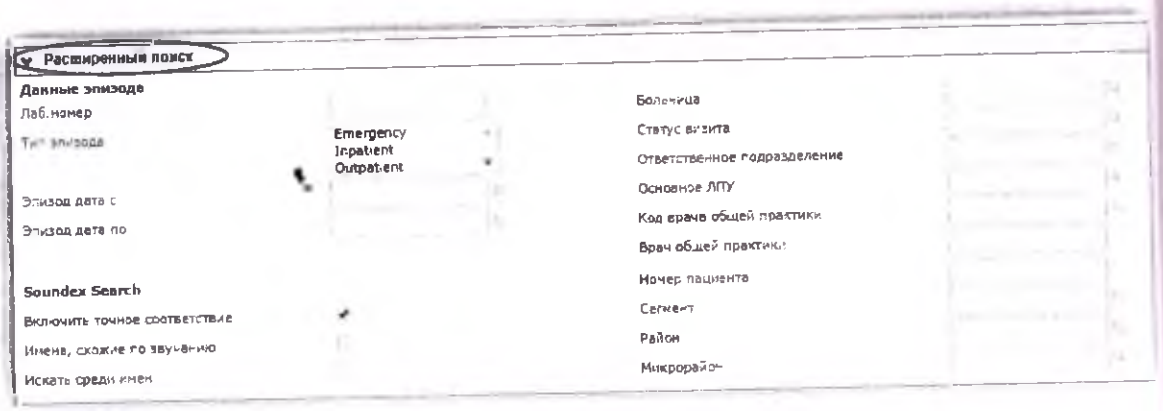
Поиск пациентов

Данная функция позволяет искать пациента по демографическим данным, а также по номеру эпизода или номеру медицинской карты



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Также существуют поля Расширенного поиска:



Для поиска пациента введите критерии поиска и нажмите кнопку «Найти»

Для того чтобы очистить поля ввода, нажмите ссылку «Очистить»

Обратите внимание! Если в качестве критерия поиска вводится номер эпизода данный эпизод был ранее зарегистрирован, он сразу открывается на просмотр.

Критерий поиска	Описание
Id пациента	Поиск по уникальному идентификатору пациента в TCLE
№ МК	Поиск по номеру Медицинской карты. Один пациент може иметь несколько медицинских карт.
№ эпизода	Поиск по номеру эпизода
Фамилия	Поиск по Фамилии
Имя	Поиск по Имени
Отчество	Поиск по Отчеству
Пол	Поиск по полу. Если выбран пол «Неизвестный» результаты поиска также будут выбраны пациенты, дл которых пол не указан
Дата рождения	Поиск по дате рождения пациента
Возраст	Поиск по возрасту пациента. Возраст рассчитывается зависимости от даты рождения на текущий момент
Врач	Поиск по врачу, который указан в эпизоде
Местоположение пациента	Поиск по местоположению пациента. Для выбора значен из справочника, введите слово или часть слова

Критерии расширенного поиска

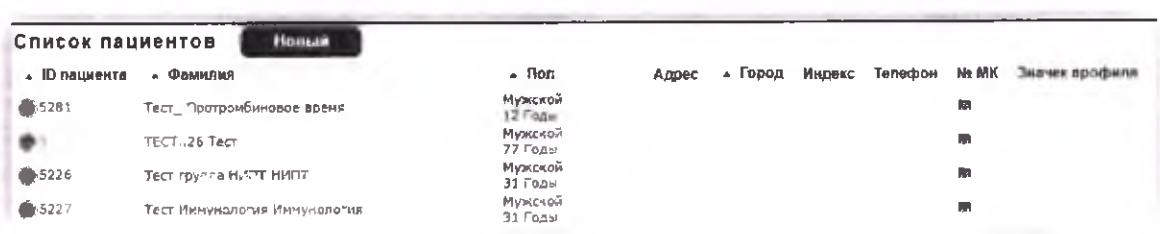
Критерий поиска	Описание
Лаб.номер	номера Эпизода
Тип эпизода	Поиск по типу эпизода:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Inpatient – стационарный. Эпизоды, зарегистрированные для пациентов, находящихся в Стационаре. • Outpatient - Амбулаторный. Эпизоды, зарегистрированные для пациентов, проходящих лечение амбулаторно. • Emergency - Скорая мед. Помощь. Эпизоды, зарегистрированные для пациентов, обратившихся за экстренной медицинской помощью.
Эпизод дата С, Эпизод дата По	Поиск по дате создания эпизода. Дата от – Дата до
Включить точное соответствие	Поиск пациентов по точному соответствию введенных критериев
Имена схожие по звучанию	Поиск пациентов с созвучными именами
Искать среди имен	Поиск пациентов по совпадению любого из введенных значений ФИО
Больница	Поиск по названию Больницы. Значение выбирается из справочника
Статус визита	Поиск по статусу визита. Значение выбирается из справочника

Список пациентов

После нажатия на кнопку «Найти» в окне ввода критериев поиска, открывается окно со списком пациентов.



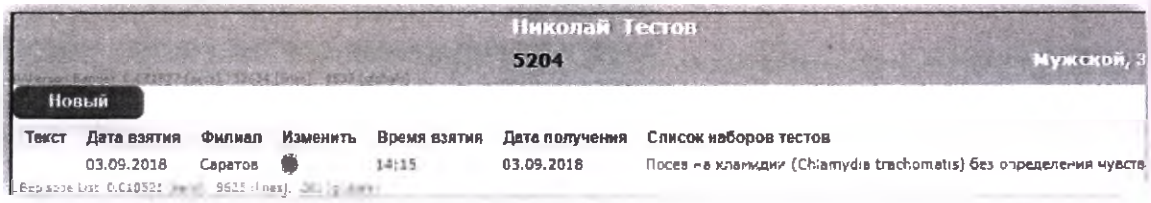
Если критерии поиска не были выбраны, в списке пациентов будут показаны все пациенты в алфавитном порядке.

В данном окне пользователю предоставляется возможность:

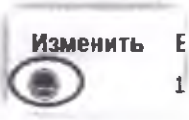
- Найти нужного пациента. Чтобы не создавать дубль.
- Создать нового пациента.
- Выбрать существующего пациента и внести в него изменения
- Просмотреть список эпизодов пациента

Для просмотра списка эпизодов нажмите на ID пациента. Откроется окно со списком эпизодов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для того чтобы просмотреть или внести изменения в эпизод, нажмите на иконку в колонке «**Изменить**».

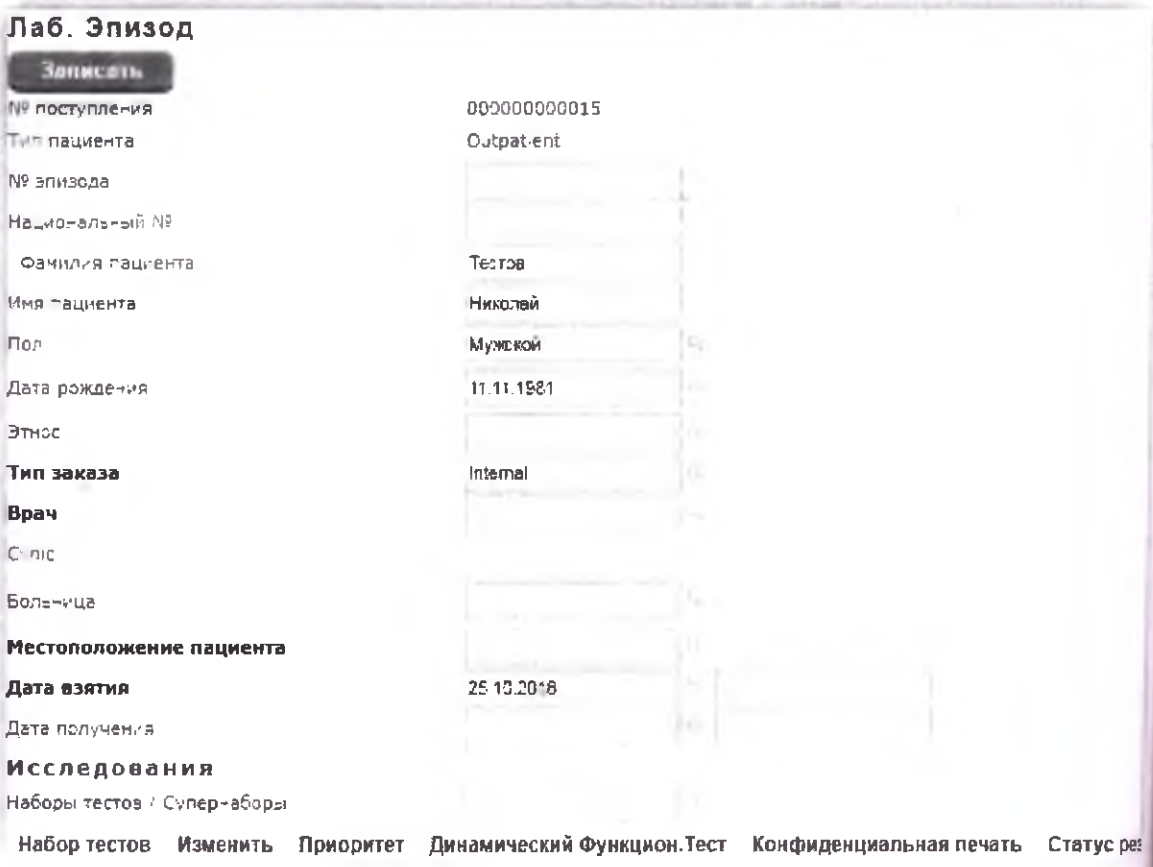


Откроется окно с описанием эпизода.

Для того чтобы создать новый эпизод. Нажмите кнопку «Новый».

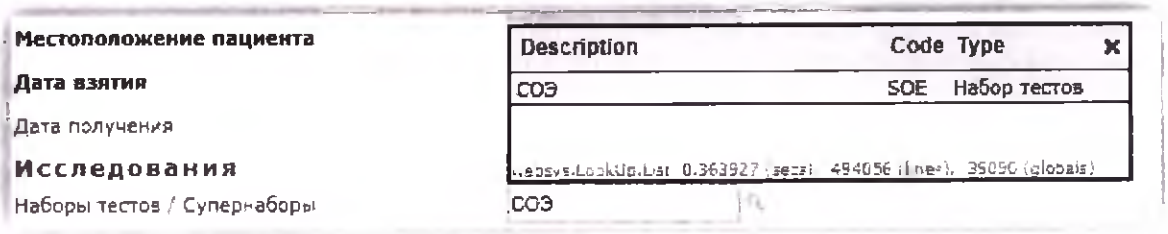
Откроется окно регистрации нового пациента, в котором будут заполнен демографические данные пациента.

Если текст наименования поля выделен жирным, это означает, что пол обязательное и без его заполнения эпизод сохранить нельзя.

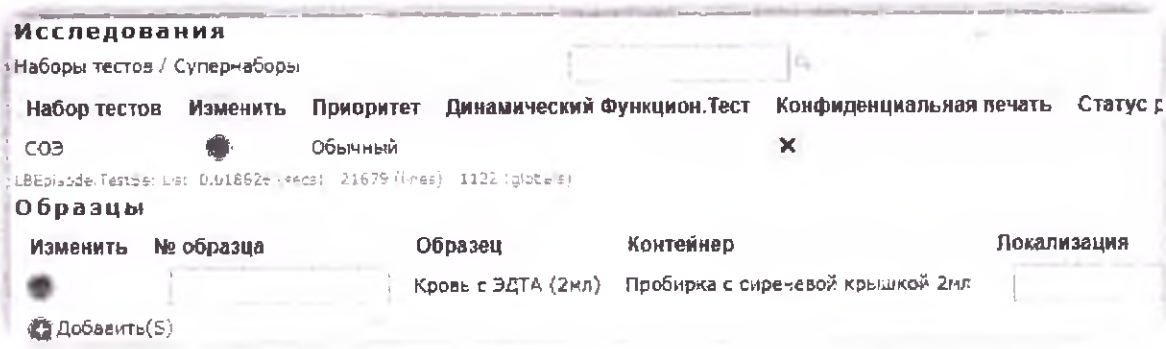


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы добавить Исследование, введите название или часть названия в поле Исследования. Выберите нужное из предложенного выпадающего списка.



Исследование будет добавлено в таблицу Наборы тестов/Супернаборы.



Также в таблицу Образцы будет автоматически добавлен нужный образец.

При необходимости укажите для образца Локализацию и Участок.

Если вам известен номер образца. Введите его в поле «№ образца».

Для того чтобы сохранить эпизод, нажмите кнопку «Записать»

8.2 Аутсорсинг

Блок аутсорсинга применяется для перемещения исследований из одного филиала лаборатории в другой или для передачи исследований во внешние лаборатории.

Для исследований в справочнике настраивается признак отправки в филиалы или внешние лаборатории. При назначении, исследование автоматически попадает в список на отправку в модуле аутсорсинг.

Пример, приведенный ниже: В TCLE для определённых тестов настроен Аутсорсинг из филиала в Саратове в филиал в Москве. Например, для различных ПЦР исследований.

Рассмотрим пример: был зарегистрирован заказ 1000003529. В заказ было добавлено исследование «ДНК цитомегаловируса (CMV) кровь» и «ДНК цитомегаловируса (CMV) кровь, кол.». Был отсканирован контейнер «Пробирка с сиреневой крышкой ПЦР».

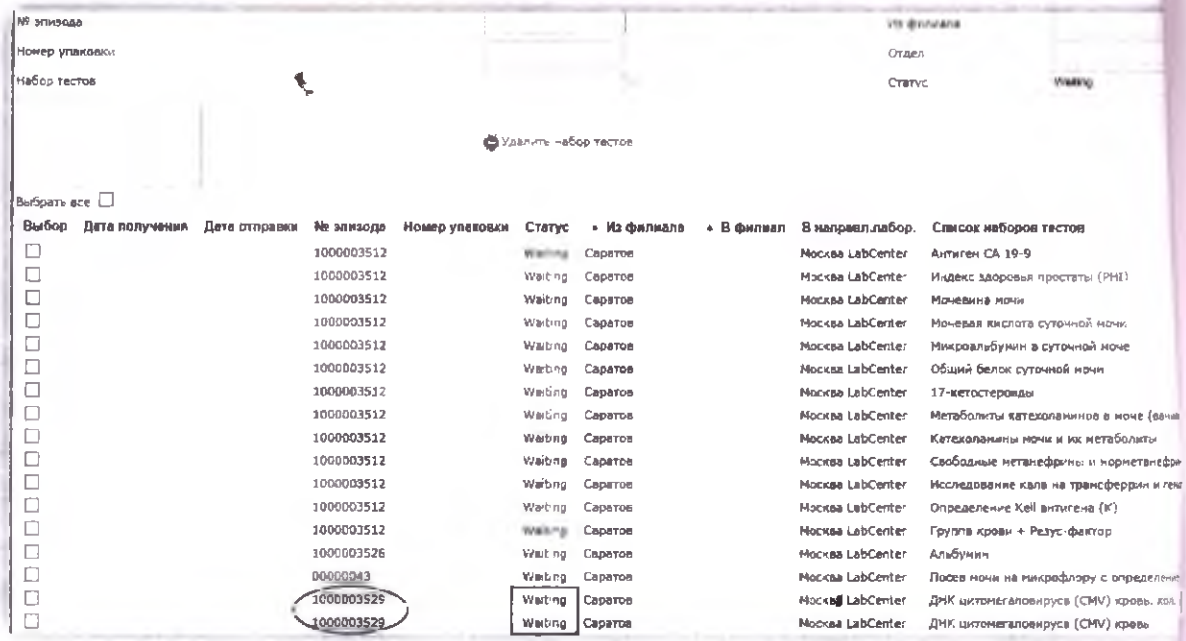
Назначенные исследования автоматически попали в список на Аутсорсинг.

Откройте окно «Аутсорсинг».

В окне автоматически отобразится список исследований на аутсорсинг. Исследования, которые ожидают перемещение в другой филиал, имеют статус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

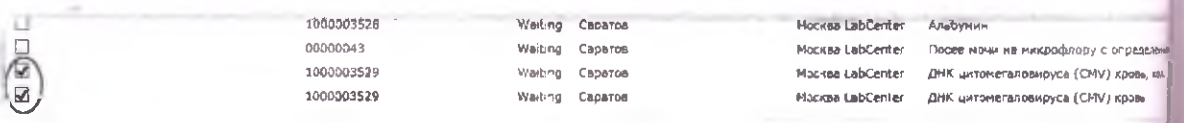
«**Waiting**» (ожидание). Отправленные исследования имеют статус «Se
(отправлен).



Так как таблица достаточно широкая, в ряде случаев, чтобы увидеть кноп
необходимо воспользоваться горизонтальной полосой прокрутки.

Перемещение

Для того чтобы переместить исследования в Москву, отметьте их в таблице
нажмите кнопку «**Перемещение**».



При этом статус образцов меняется со значения «Waiting» на «Sent»

Возврат

Для того чтобы оформить возврат образцов:

1. Найдите нужные образцы, для этого укажите в критериях поиска Стат
«Sent», выберите значения «Из филиала», «В филиал»
2. Выберите в таблице нужные образцы
3. Нажмите кнопку «**Возврат**». При этом статус образцов меняется со значен
«Sent» на «Waiting»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистить

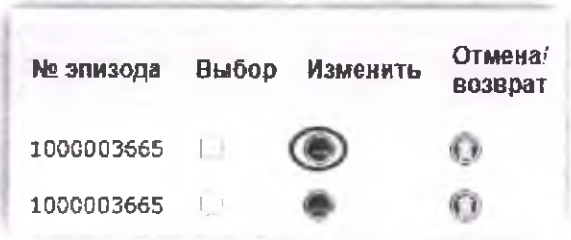
Кнопка «**Очистить**» позволяет очистить значения, введенные ранее в качестве критериев поиска.

Печать

Кнопка «**Печать**» позволяет распечатать таблицу результатов поиска контейнеров.

Изменение параметров аутсорсинга

Для того чтобы изменить параметры аутсорсинга конкретного образца нажмите на иконку в столбце «**Изменить**»:



В правой части окна откроется область. Внесите изменения в настройки и нажмите кнопку «**Записать**».

Для того чтобы осуществить перемещение образца, нажмите кнопку «**Загрузить**».

Из этого же окна можно осуществить возврат образца. Для этого нажмите кнопку «**Отмена/Возврат**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

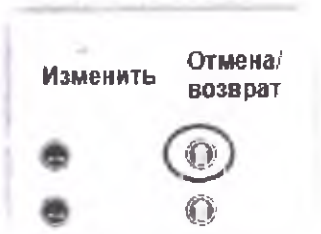
Аутсорсинг Эпизода

Записать | Сохранить | Отмена/возврат

Номер упаковки	
Из филиала	Саратов
Отправил пользователь	
Дата отправки	
Время отправки	
Темп-ра Отправки	
Комментарии	
Расчетная дата прибытия	
Расчетное время прибытия	
В филиал	
В направл.лабор.	Москва LabCenter
Получил пользователь	
Дата получения	
Время получения	
Темп-ра Получения	
Набор тестов эпизода	Ферритин Общая железосвязывающая способность сыво Латентная железосвязывающая способность сь

«

Для того чтобы удалить исследование, которое ожидает отправки, из таблиц Аутсорсинга нажмите на иконку в колонке «**Отмена/возврат**».

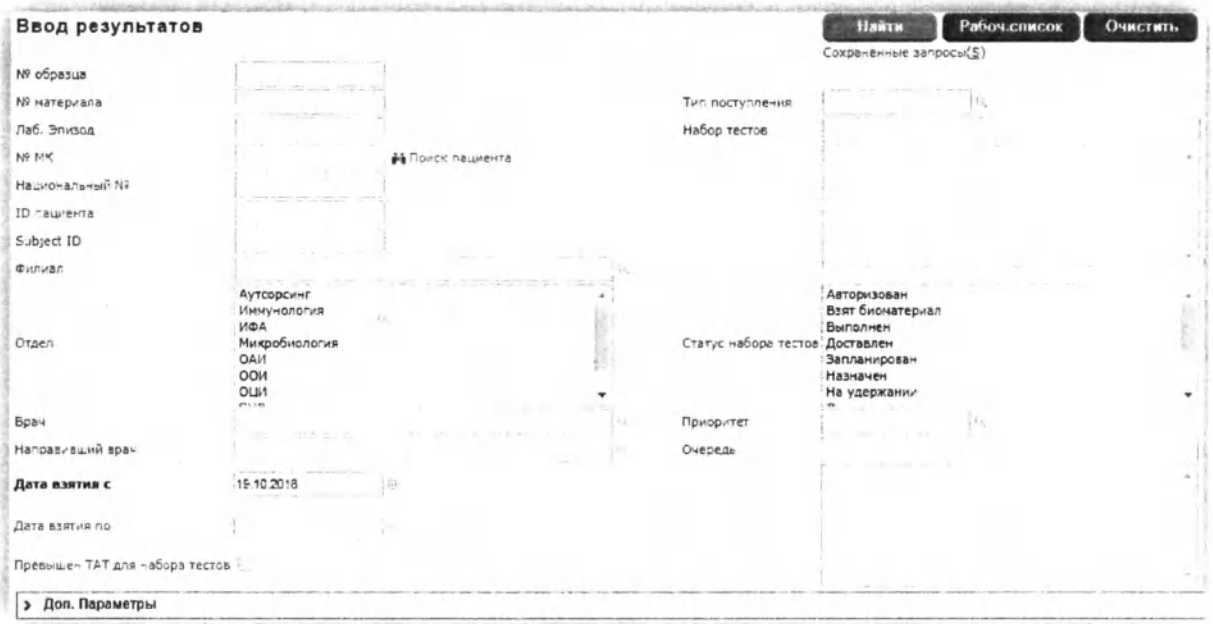


Для того чтобы распечатать этикетку, соответствующую номеру образца, нажми на иконку в колонке «**Печать этикеток образцов**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

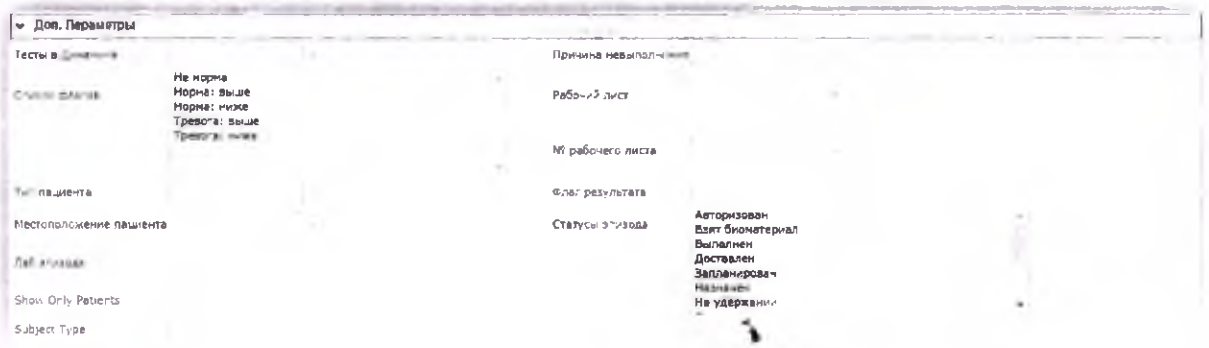
8.3 Модуль ввод результатов

Откройте раздел «Аналитический этап», выберите модуль «Ввод результатов». Откроется окно:



В окне отображаются параметры поиска эпизода.

В разделе Доп. Параметры находятся дополнительные параметры поиска эпизодов.



Введите критерии поиска и нажмите на кнопку «Найти» или «Рабочий список». Откроется список эпизодов, удовлетворяющих заданным критериям поиска. Разницу между работой кнопок наглядно видно непосредственно в окне ввода результата. Смотри ниже описание ввода результата наборов тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратите внимание! Для заполнения критериев поиска, вы мож воспользоваться сохраненными запросами. Для этого нажмите на ссы «Сохраненные запросы»:

В правой части окна откроется область

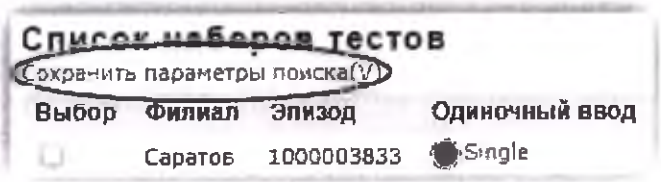
Для того чтобы выбрать сохраненные ранее запросы поиска и нажмите на значени в колонке «Описание». Ниже будет описано, как сохранить свой запрос поиска.

Результаты поиска

После нажатия на кнопку «Найти» или «Рабочий список» откроется окно результатами поиска.

Для того чтобы сохранить параметры поиска, нажмите на ссылку «Сохрани параметры поиска(V)».

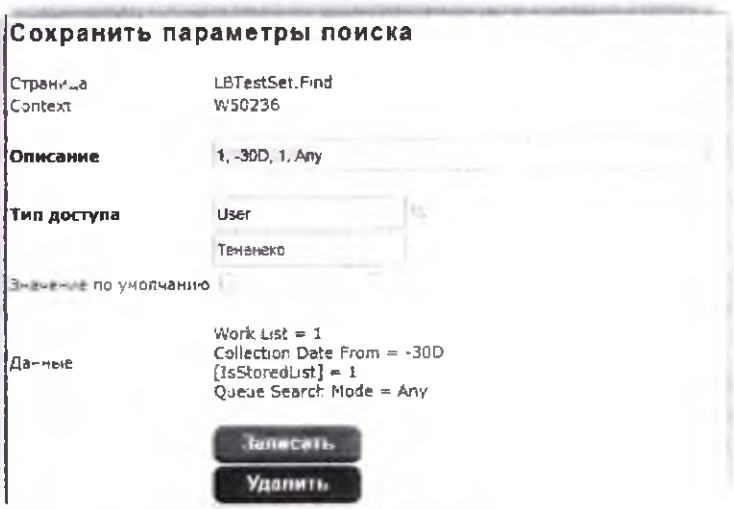
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



При нажатии на ссылку откроется окно, в котором необходимо ввести:

- Описание. То название, которое будет отображаться в окне «Сохраненные запросы».
- Тип доступа. Запрос может быть сохранен для пользователя, группы пользователей или для местоположения пользователя.

А также в разделе «Данные» будут описаны значения параметров поиска.



Возможны три режима ввода результатов

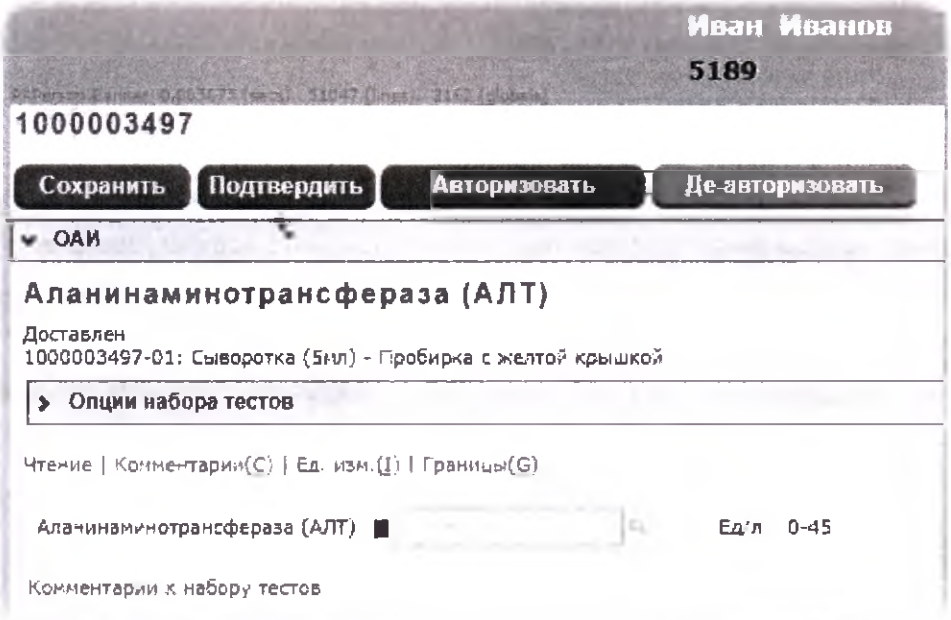
- Одиночный ввод набора тестов. Ввод результата только для выбранного теста.
- Накопленный ввод – в этом случае показываются все предыдущие результаты пациента по этому набору тестов.
- Ввод результатов эпизода целиком. Ввод результатов для всех наборов тестов эпизода.

Ввод результата

Окно ввода результата аналогично для всех 3х типов. Различие заключается в отображении наборов тестов.

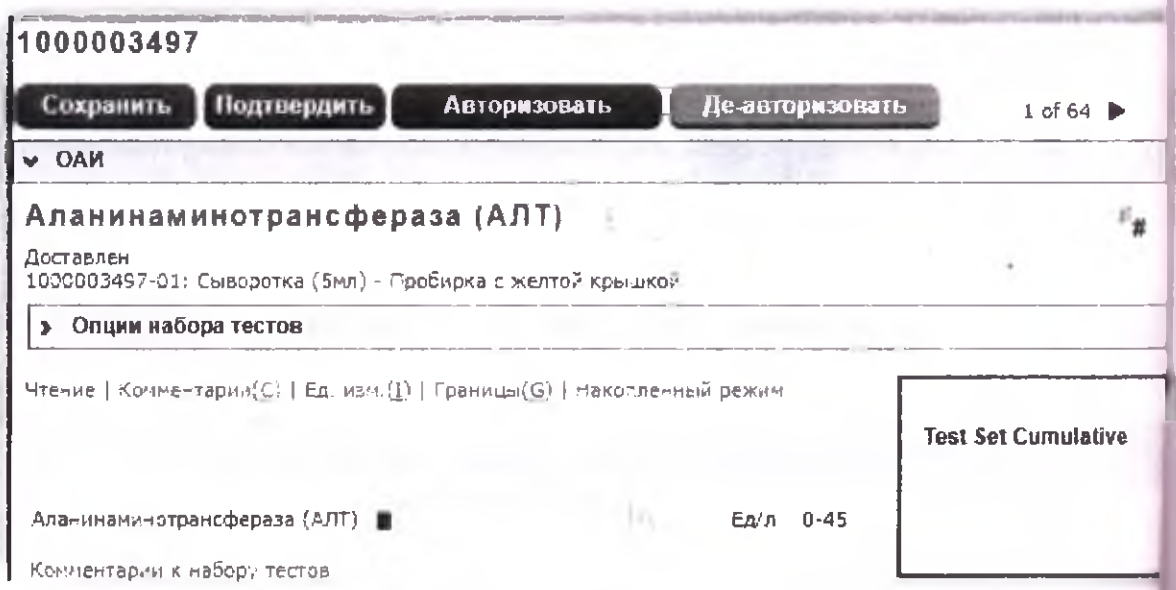
Одиночный ввод

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



В одиночном режиме отображается только выбранный набор тестов

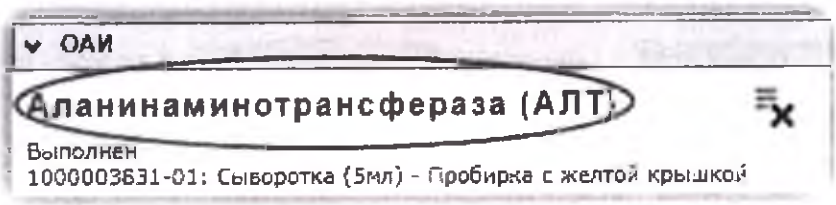
Накопленный ввод



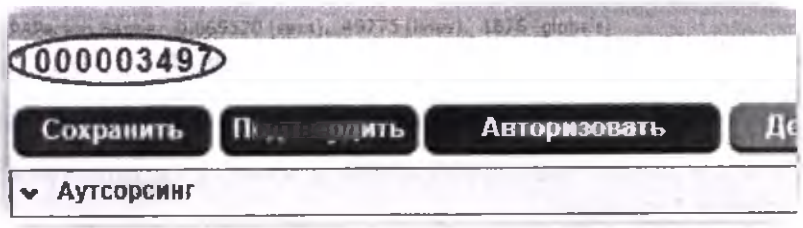
В накопленном режиме отображается выбранный набор тестов, а также результа данного набора тестов, выполненные для данного пациента ранее.

В обоих режимах (одиночный/накопленный) существует возможнос переключиться в другой режим. Для этого необходимо нажать на названии набо тестов.

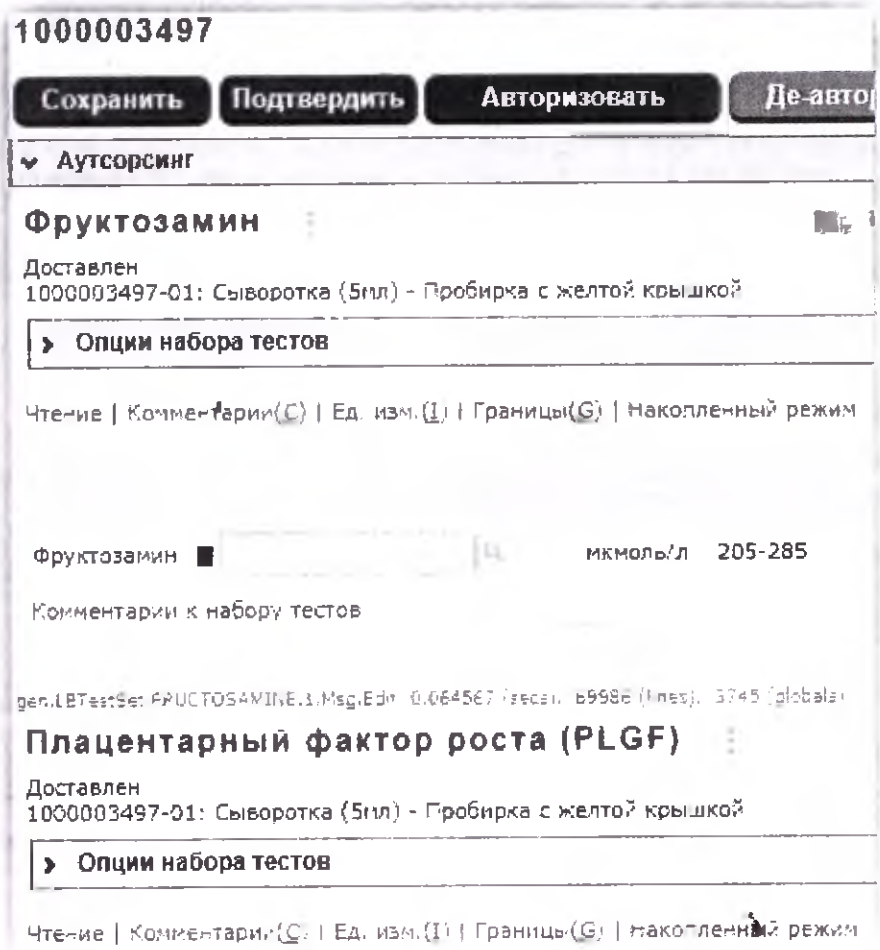
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для того чтобы перейти в режим ввода всего эпизода, необходимо нажать на номер эпизода.

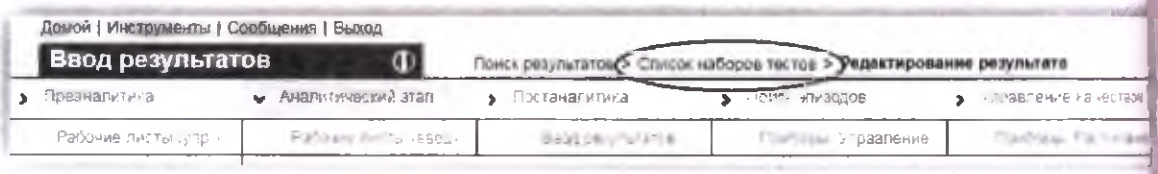


Весь эпизод

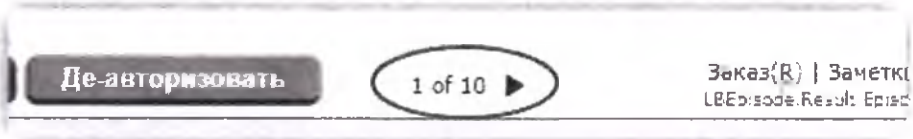


Для того чтобы вернуться к списку выбранных наборов тестов перейдите по ссылке над панелью меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обратите внимание! Если в окне ввода критериев поиска была нажата кнопк «рабочий список», то в окне ввода результатов существует возможнос перемещаться по отобранному списку наборов тестов.



Описание кнопок

В окне ввода результатов 4 кнопки:

Сохранить – сохранить введенный результат.

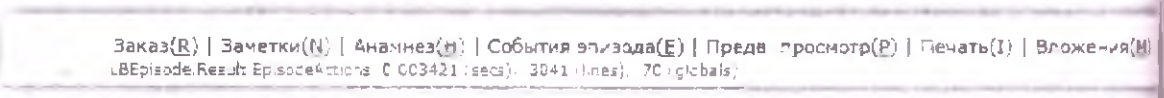
Подтвердить – результат подтверждается и перемещается в Очередь Провери в соответствие с настроенным алгоритмом

Авторизовать – происходить финальная авторизация. Результат, мину настроенный алгоритм и очереди проверки, сразу переводится в стату Авторизован.

Деавторизовать – отменить авторизацию результата.

Описание ссылок

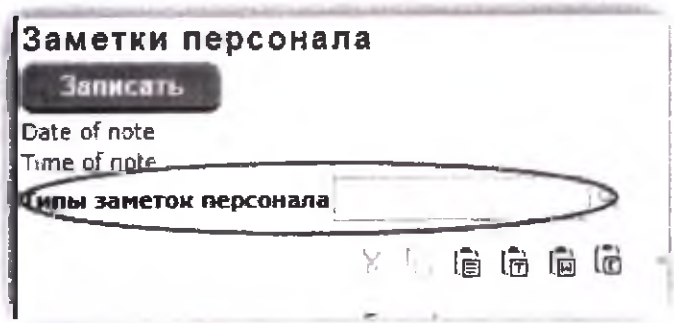
Верхние ссылки относятся к эпизоду.



Заказ – это переход в окно Регистрации. Смотри описание окна регистрации.

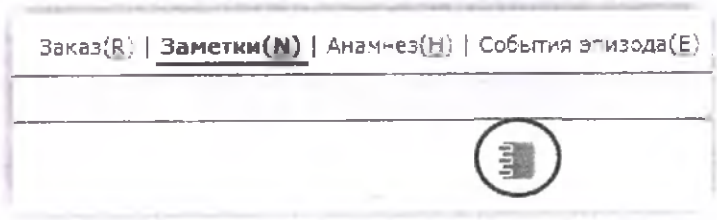
Заметки – это заметки персонала лаборатории по эпизоду. При нажатии на ссыл в правой части окна отображается область заметок. Для того чтобы добави заметку, нажмите на кнопку «Новый». Обратите внимание, что заметки могут име разный тип.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

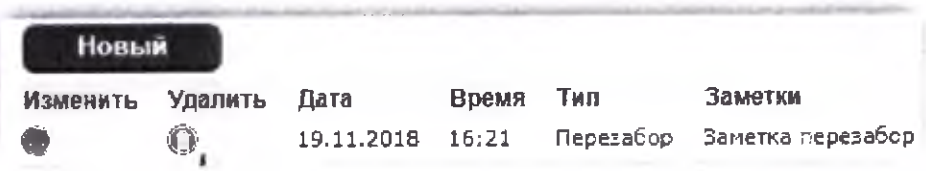


В системе существует возможность настроить те или иные действия при появлении в эпизоде заметки определенного типа. Например, поставить эпизод в определенную очередь.

После добавления заметки ссылка «Заметки (N)» выделена жирным шрифтом, а в окне ввода результатов появляется иконка:



Это индикатор того, что в эпизоде есть заметки. При нажатии на иконку в правой части окна открывается окно заметок.



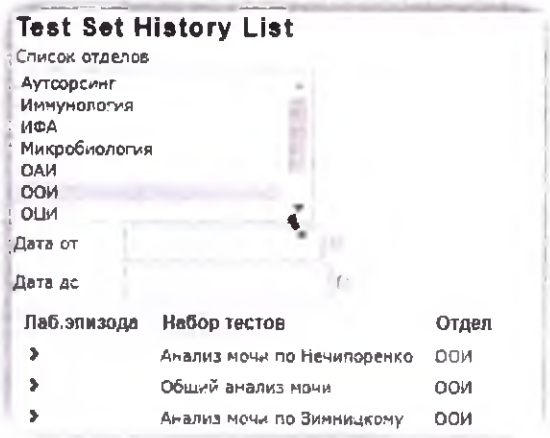
Для того чтобы изменить заметку, нажмите на иконку в колонке «**Изменить**».

Для того чтобы удалить заметку, нажмите на иконку в колонке «**Удалить**».

Для того чтобы добавить новую заметку, нажмите кнопку «**Новый**».

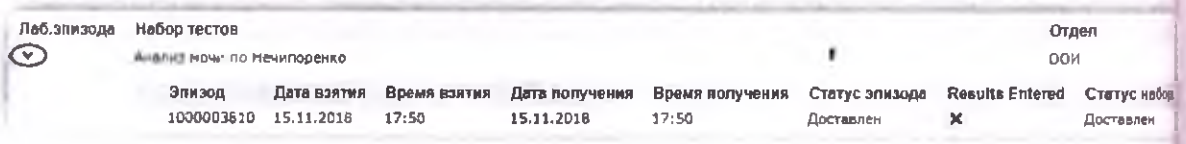
Анамнез. При нажатии на ссылку в правой части окна отображается область, в которой можно просмотреть анамнез пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

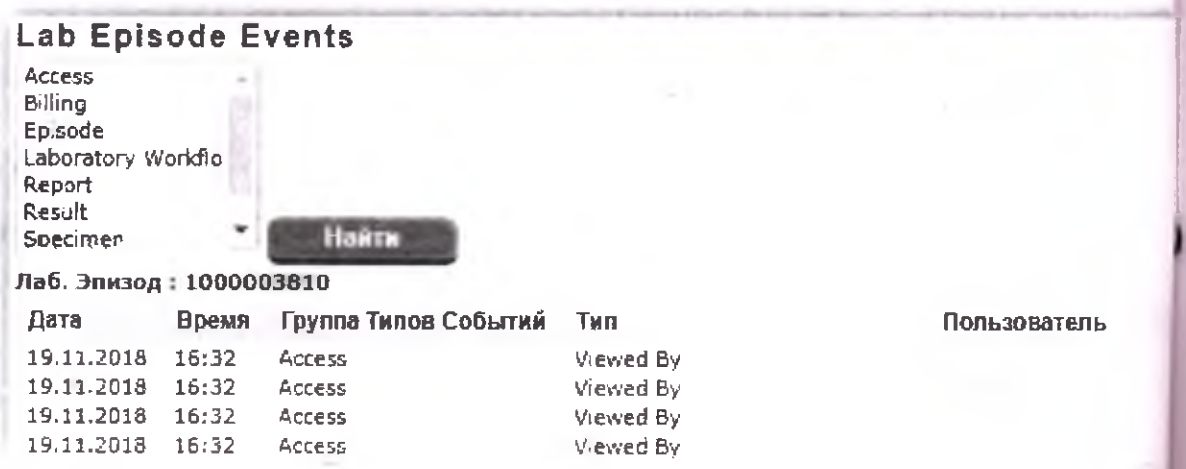


В окне показаны исследования, назначенные пациенту в данном эпизоде. Спис исследований может быть отсортирован по Отделу и периоду.

При нажатии на стрелочку в колонке «Лаб.эпизод» открывается детальна информация по лабораторному эпизоду.



<u>События эпизода</u>. При нажатии на ссылку в правой части окна отображаетс область, в которой отображается таблица событий по эпизоду.

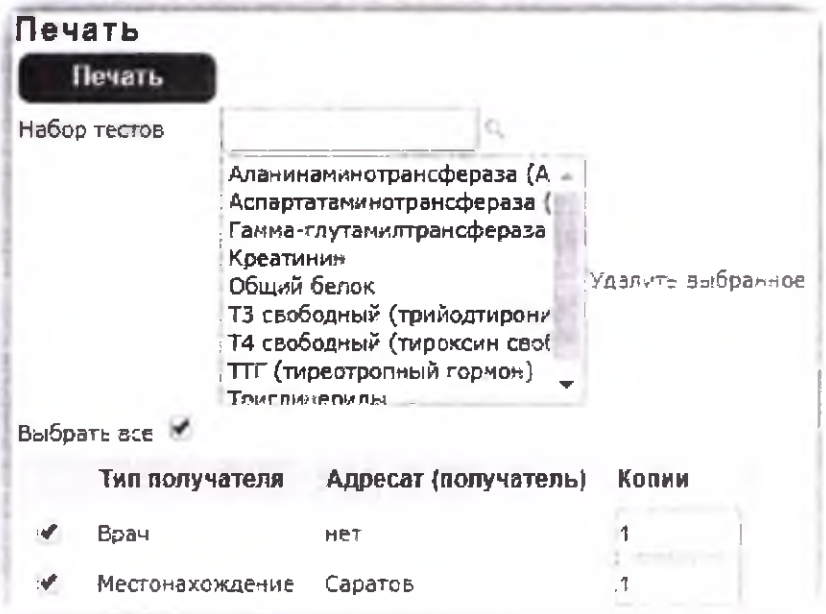


Для того чтобы расширить область просмотра событий, нажмите на иконку нижнем левом углу области.

<u>Предварительный просмотр</u>. При нажатии на ссылку отображает предварительный просмотр результата по всему эпизоду.

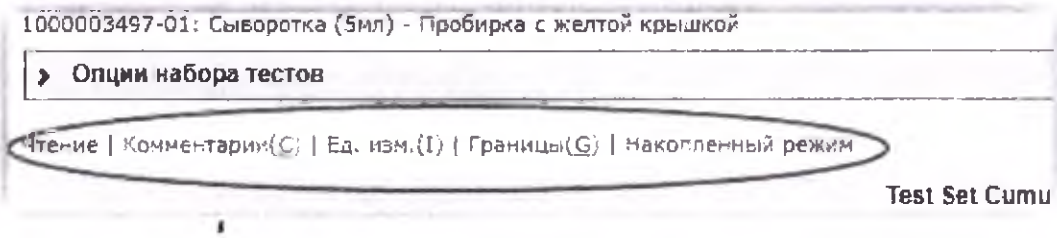
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать. При нажатии на ссылку в правой части окна отображается область, в которой можно выбрать какие именно наборы тестов печатать, для кого, указать количество копий.



Опции наборов тестов

Над полями ввода результата расположены следующие опции:



Чтение. Переход в режим просмотра.

Комментарии позволяет скрыть/показать комментарии к тестам.

Ед.изм. позволяет скрыть/показать единицы измерения тестов.

Границы позволяет скрыть/показать допустимые границы тестов.

Цветовые индикаторы тестов

Большинство тестов изначально отображаются в окне ввода результатов без цветового индикатора, за исключением обязательных тестов. После ввода значения в обязательное поле этот индикатор исчезает.

После ввода значения может появиться другой цветовой индикатор.

Предусмотрены следующие цветовые индикаторы:

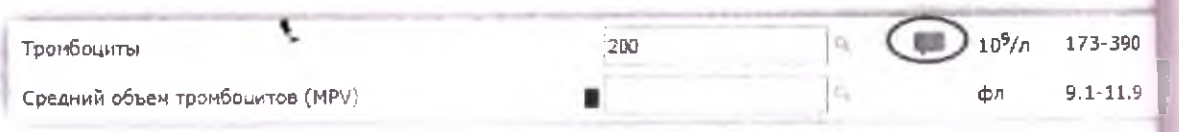
- **Черный** -- обязательный тест. Индикатор исчезает после ввода значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

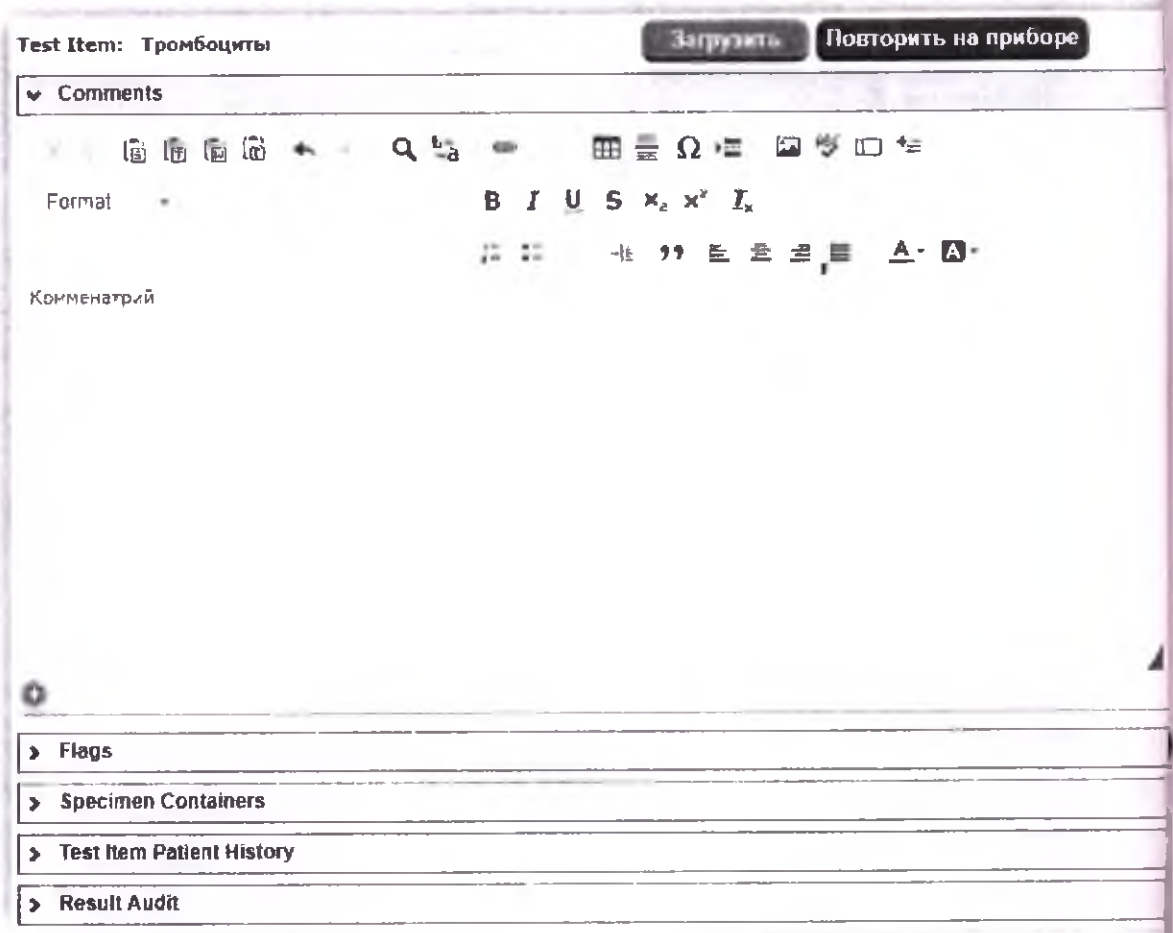
- Желтый – введенное значение выходит за референсные границы.
- **Красный** - введенное значение является критическим.

Комментарии и детальная информация по тесту

Если для теста добавлен комментарий, рядом с тестом отображается иконка:



Для того чтобы добавить комментарий, нажмите на название теста. В правой час окна откроется область:



Для того чтобы добавить комментарий, введите текст комментария и нажми кнопку «**Загрузить**»

8.4 Ввод результата в Рабочий лист

В TCLE Настроены рабочие листы. Наборы тестов попадают в рабочие лис автоматически. Для того чтобы начать работать с рабочим листом, необходи распечатать или закрыть его. После этого вновь назначенные наборы тестов буд попадать в новый рабочий лист.

Далее в закрытый лист вводятся результаты наборов тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример:

Рассмотрим ввод результатов в рабочий лист на примере рабочего листа «Саратов - Моча». Было зарегистрировано 3 заказа:

1000003544,

1000003545,

1000003546.

В заказах назначены исследования

6.1.A1 Анализ мочи по Зимницкому.

6.1.D2 Анализ мочи по Нечипоренко

Были отсканированы контейнеры с номерами

100000354401

100000354402

100000354501

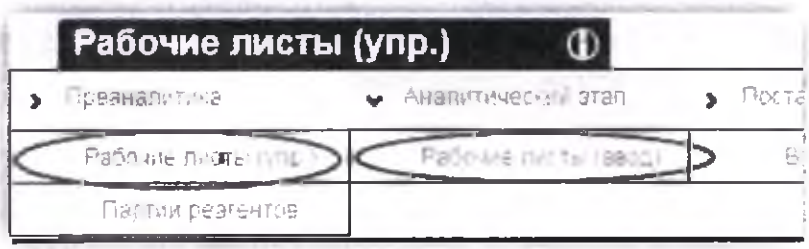
100000354502

100000354601

100000354602.

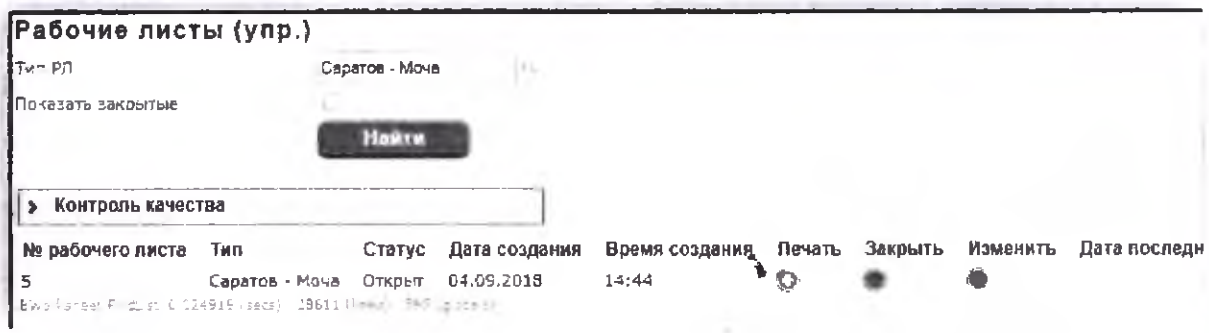
При создании заказа в ЛИС наборы тестов «Анализ мочи по Зимницкому» и «Анализ мочи по Нечипоренко» автоматически попали в рабочий лист «Моча – Саратов».

Для работы с рабочими листами в TCLE предусмотрены 2 модуля:



Рабочие листы (упр.)

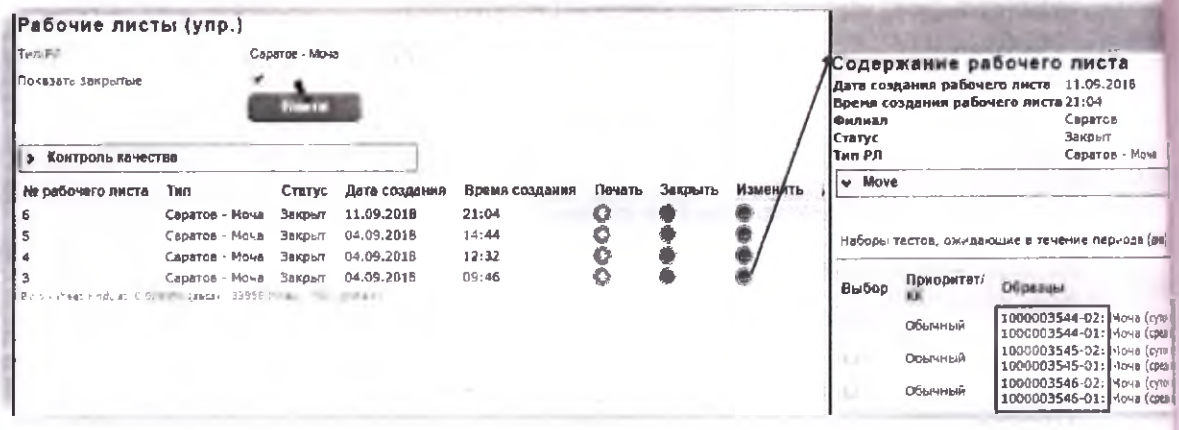
В поле «Тип РЛ» выберите из справочника значение «Саратов - Моча»



В Результатах поиска отобразится текущий незакрытый Рабочий лист.

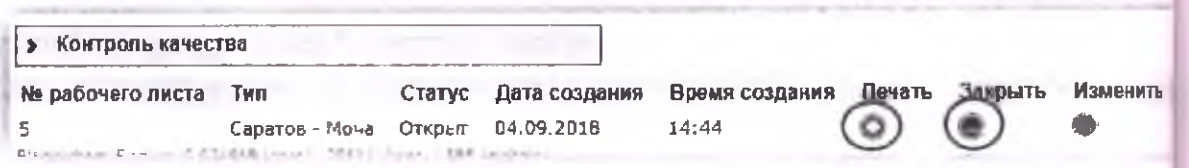
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы просмотреть содержание рабочего листа нажмите на ссылку колонке «**Изменить**». В правой части экран откроется область «**Содержан рабочего листа**».



В списке образцов отображаются номера контейнеров.

Для того чтобы ввести результат в рабочий лист, его необходимо Распечатать ил Закрыть.

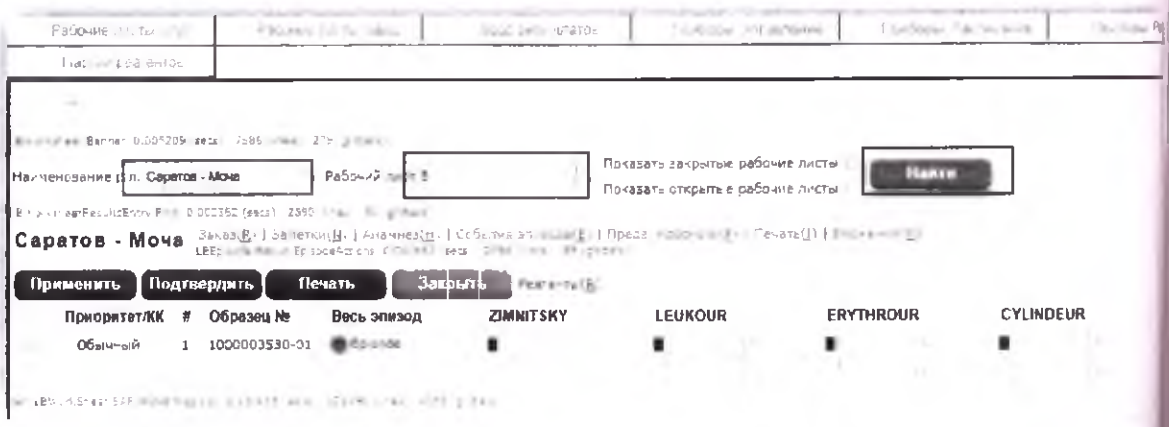


После этого рабочий лист исчезает из списка открытых рабочих листов.

Новые исследования будут попадать в новый рабочий лист. Для ввода результат в закрытый рабочий лист перейдите в окно «Рабочие листы (ввод)»

Рабочие листы (ввод)

Выберите наименование рабочего листа «Саратов - моча», выберите закрыты рабочий лист и нажмите кнопку «Найти».



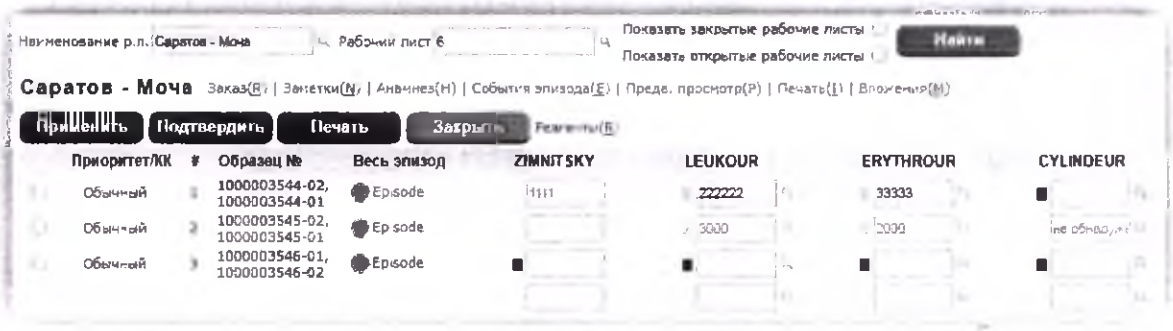
В таблице отобразиться образцы и наборы тестов.

Обратите внимание! На данный момент в рабочий лист «Саратов - моча» попада наборы тестов:

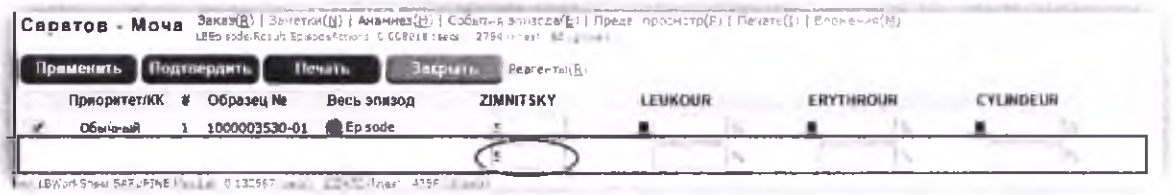
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Анализ мочи по Зимницкому
- Анализ мочи по Нечипоренко

Для того чтобы ввести значение, установите курсор в нужную ячейку и введите результат.



Если в таблице для всего столбца необходимо ввести одно и то же значение, укажите его в соответствующей ячейке последней строки.



Также существует возможность перейти в режим ввода результатов всего эпизода. Для этого нажмите на ссылку «Episode».

Обратите внимание! Цветовые индикаторы рядом с полями ввода значений аналогичны цветовым индикатором в модуле «**Ввод результатов**».

Предусмотрены следующие цветовые индикаторы:

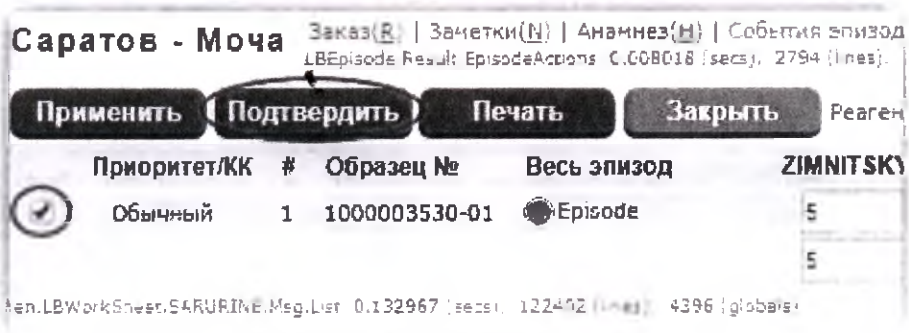
- **Черный** -- обязательный тест. Индикатор исчезает после ввода значения.
- – введенное значение выходит за референсные границы.
- **Красный** - введенное значение является критическим.

Кнопки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы сохранить результат, нажмите кнопку «**Применить**».

Для того чтобы подтвердить результат, отметьте в таблице нужные образцы нажмите кнопку «**Подтвердить**».

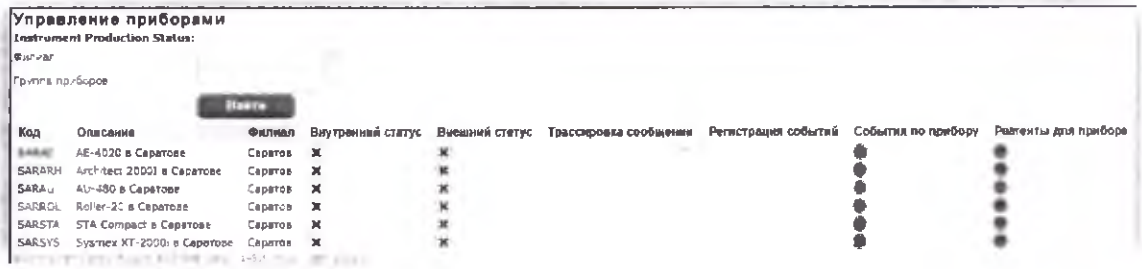


Для того чтобы распечатать рабочий лист, нажмите кнопку «**Печать**»

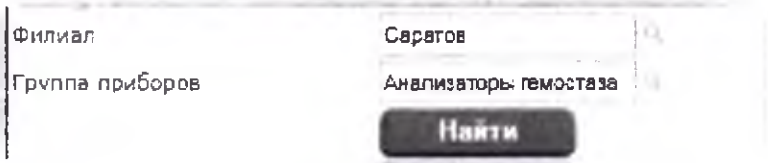
Если рабочий лист не закрыт, будет активна кнопка «**Закрыть**». Для того чтоб закрыть данный рабочий лист, нажмите кнопку «**Закрыть**». Вновь созданны эпизоды не будут попадать в данный рабочий лист.

8.5 Приборы. Управление.

В окне «Приборы. Управление» отображается список анализаторов, настроенных TCLE.



Для того чтобы просмотреть список Анализаторов определенного филиала и Группы, выберите нужные значения в фильтрах перед таблицей.



В таблице отображается информация по анализаторам:

1. Код
2. Описание
3. Филиал

А также существует возможность просмотреть события по прибору и информа о реагентах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

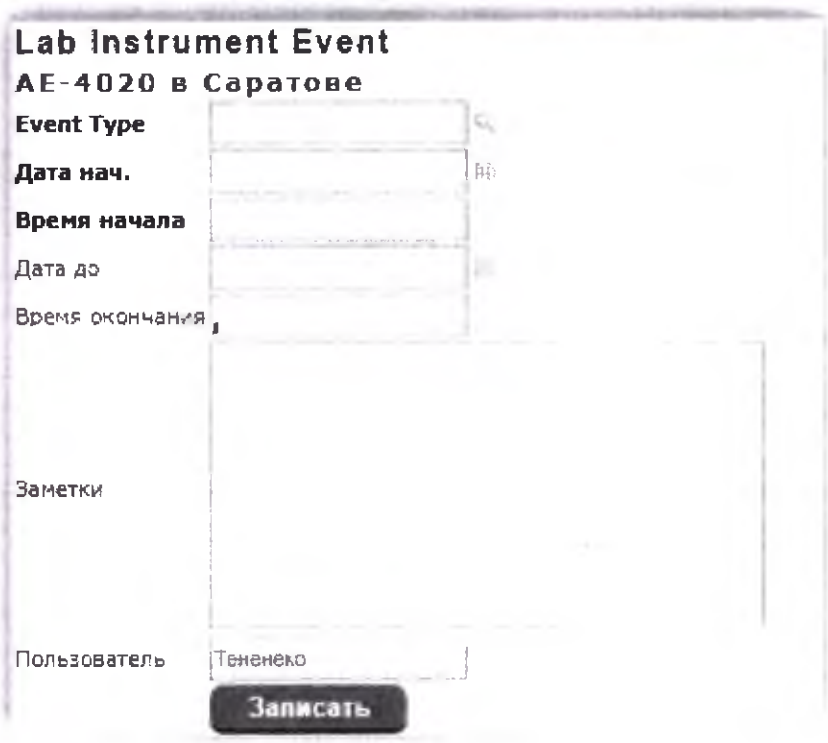
Для того чтобы просмотреть события по прибору, нажмите на иконку в колонке **«События по прибору»**.

В правой части окна откроется область:

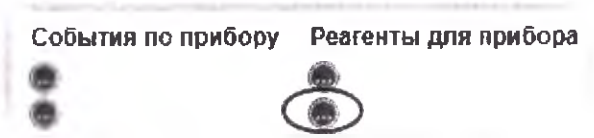
При необходимости вы можете добавить свое событие. Для этого нажмите на кнопку **«Новый»**.

Заполните поля и нажмите кнопку «Записать». Обратите внимание. Обязательные поля выделены жирным шрифтом. В данном случае это:

- Тип события
- Дата начала
- Время события

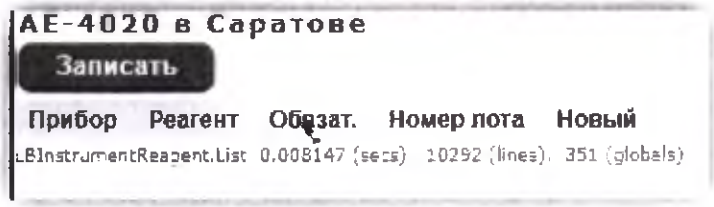


Для того чтобы просмотреть реагенты прибора, нажмите на иконку в колонке **«Реагенты для прибора»**.



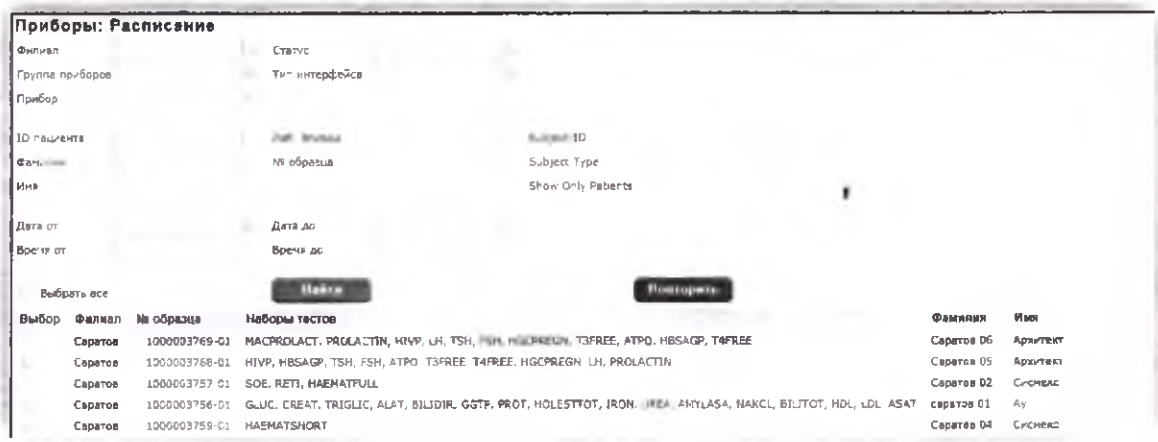
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В правой части окна откроется область для просмотра информации по реагента прибора.



8.6 Приборы. Расписание.

В данном окне показаны зарегистрированные контейнеры, которые запланированы на выполнение исследований на приборах.



Критерии поиск позволяют отфильтровать список контейнеров по:

- Филиалу
- Статусу контейнера
- Группе приборов
- Прибору

Также существует возможность выбрать контейнеры определённого лабораторного эпизода или пациента и/или заданного периода дат.

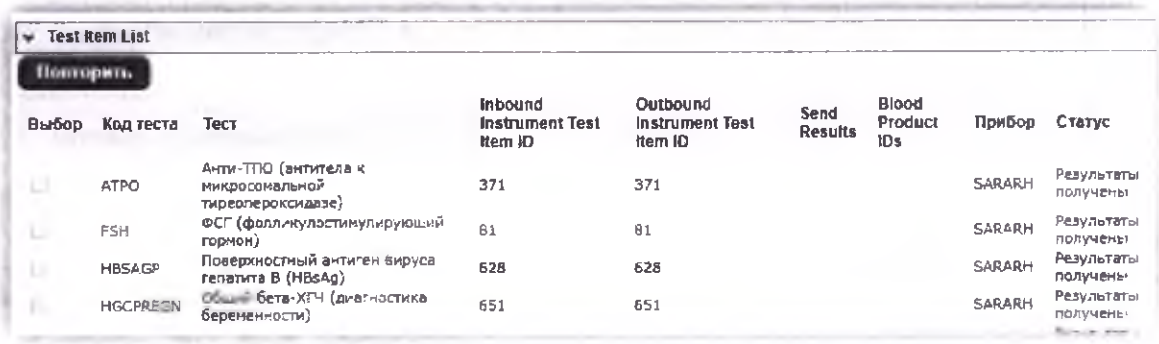
В таблице показаны следующие данные:

Название колонки	Пояснение
Выбор	Позволяет отметить контейнер как выбранный. Далее выбранные контейнеры могут быть повторно отправлены на прибор
Филиал	
№ образца	При нажатии на номер образца открывается окно с детальной информацией

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наборы тестов	Наборы тестов, назначенные для данного образца
Фамилия	Фамилия пациента
Имя	Имя пациента
Образец	Тип образца в контейнере
Контейнер	Тип контейнера
Статус	Статус образца

При нажатии на номер образца в правой части окна открывается детальная информация:



В данном окне показан список тестов назначенных для данного образца. А также указан прибор и статус теста. Если необходимо выполнить какие либо тесты повторно, отметьте нужные в колонке «**Выбор**» и нажмите кнопку «**Повторить**».

Функция «**Выбор**» и «**Повторить**» также есть в основном окне Расписания.

8.7 Приборы. Результаты

В данном окне отображаются результаты выполненных тестов.

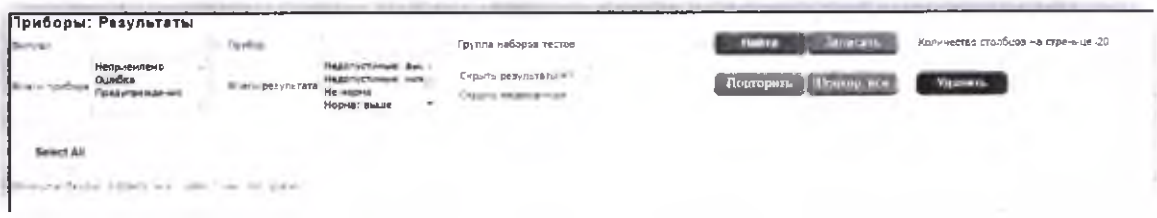


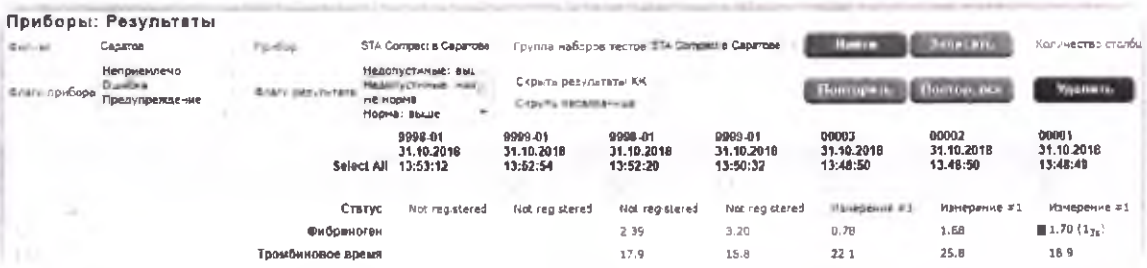
Таблица результатов может быть отфильтрована по следующим параметрам:

Фильтр	Пояснение
Филиал	Будут показаны результаты с приборов определенного филиала
Прибор	Результаты определённого прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группа наборов тестов	Результаты определенной группы. Группы наборов тестов настраиваются в классификаторе
Флаги прибора	Используются, когда необходимо найти образцы с определенными флагами прибора: • Неприемлемо • Ошибка • Предупреждение
Флаги результата	Используются, когда необходимо найти результаты с определенными флагами: • Недопустимые • Вне норм • Тревожные значения
Скрыть результаты КК	Не показывать в таблице результаты Контроля Качества
Скрыть несвязанные	Скрыть результаты образцов. По котором ещё не зарегистрирован эпизод

Для того чтобы просмотреть результаты, выберите нужные критерии поиска нажмите кнопку «**Найти**».



В таблице показаны результаты контроля качества и те результаты, которые по каким-то причинам не записались сразу в эпизод:

- Недопустимые
- Вне нормы
- Тревожные значения

При нажатии на значение результата в правой части окна открывается область с детальной информацией по данному результату.

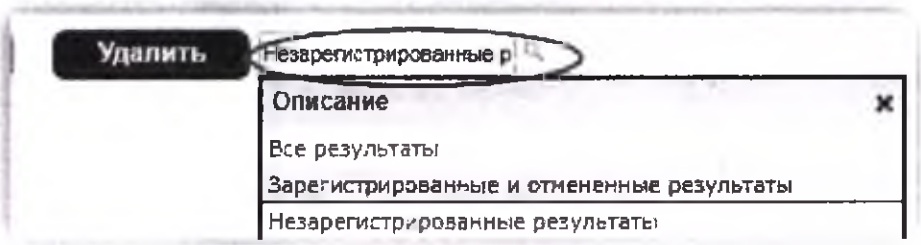
Для того чтобы отменить все образцы как выбранные, установите флаг «**Select All**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы повторно выполнить исследования, выберите нужные образцы и нажмите кнопку «**Повторить**».

Для того, чтобы Все исследования, которые показаны в таблице результатов поиска, нажмите кнопку «**Повтор.все**»

Для того чтобы удалить какие-либо результаты, укажите тип результата и нажмите кнопку «**Удалить**».



8.8 Контроль качества

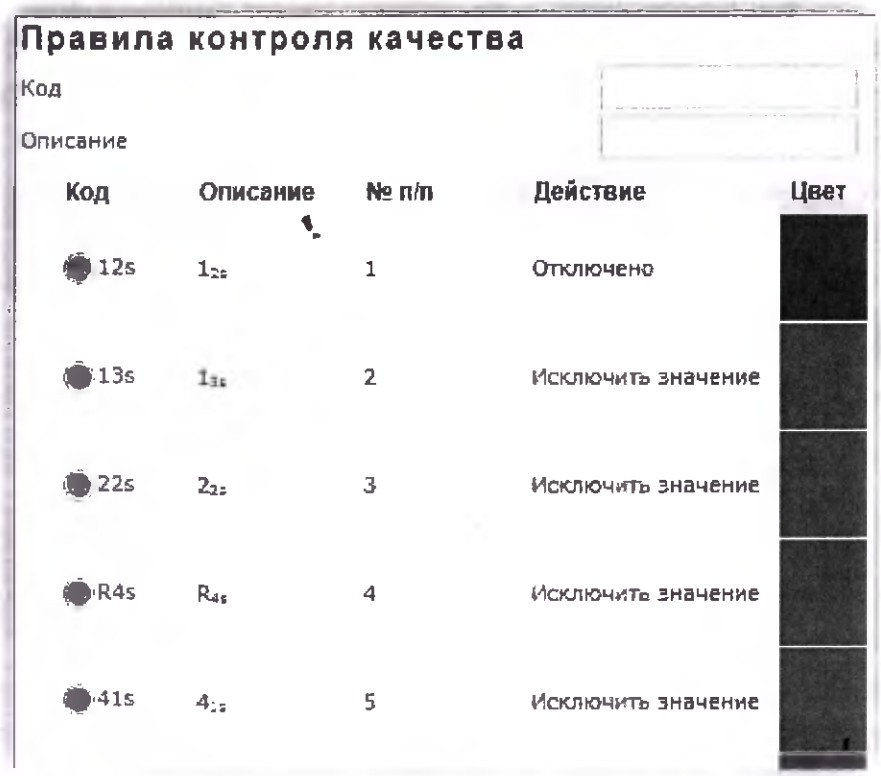
Для настройки контроля качества необходимо:

1. Настроить правила Вестгарда
2. Описать контрольные материалы в классификаторе «Контрольные материалы»
3. В разделе «Управление качеством» настроить лоты КК.

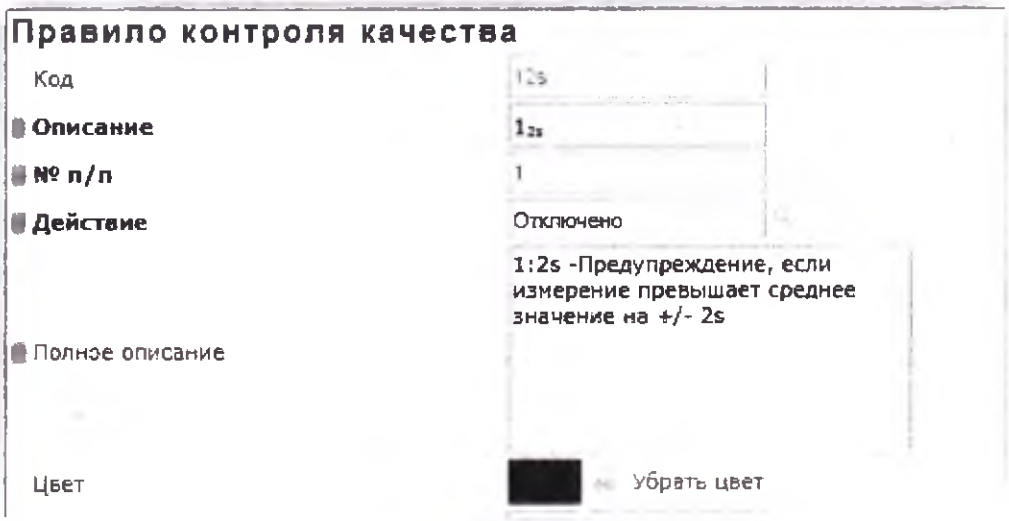
8.9 Правила Вестгарда

Правила Вестгарда описаны в разделе «Лаборатория» в системном классификаторе «Правила контроля качества».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для того чтобы настроить то или иное правило (например, Отключить или Исключить значение из КК) необходимо нажать на иконку в колонке «**Код**».



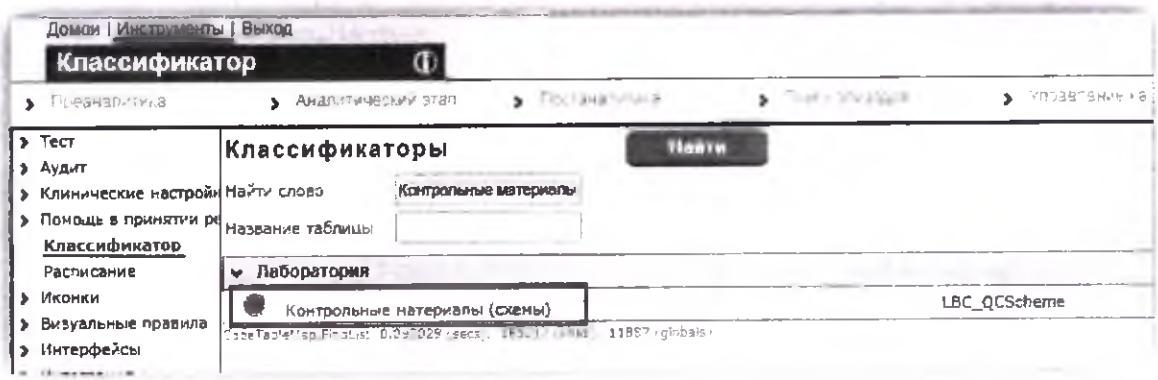
Выберите нужное действие из справочника в поле «**Действие**».

Настроенные в данном классификаторе Правила Вестгарда будут использоваться по умолчанию при добавлении новых Контрольных материалов. При необходимости, правила Вестгарда могут быть изменены для каждого Контрольного материла, Группы и серии (Тестов).

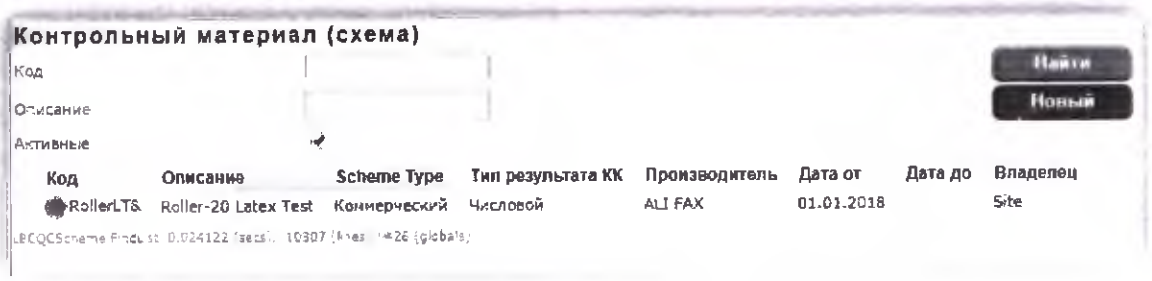
8.10 Контрольные материалы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

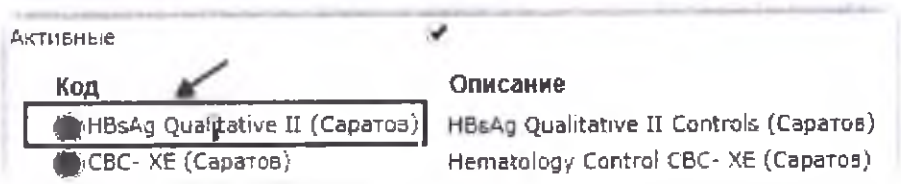
Откройте Инструменты, перейдите в раздел Классификатор, найдите справочник «Контрольные материалы».



Откройте справочник.



В таблице перечислены все контрольные материалы. Для того чтобы просмотреть описание контрольного материала, нажмите на Код Контрольного материала.

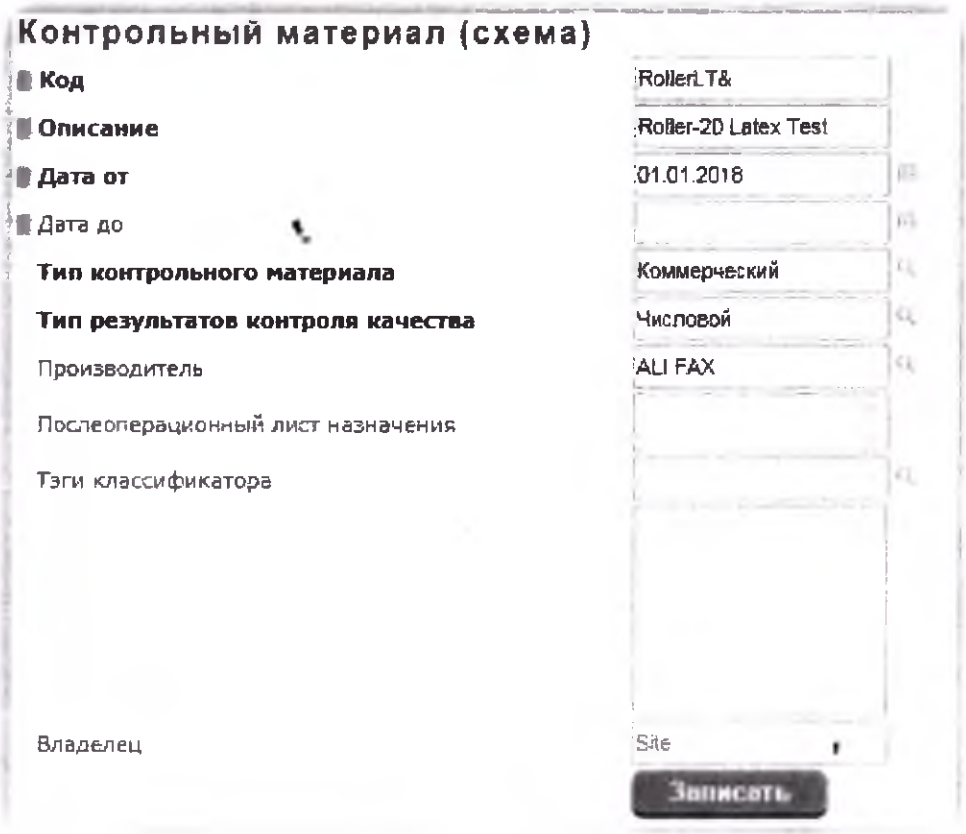


Для того чтобы добавить новый контрольный материал, нажмите кнопку «Новый». В окне Редактирования/добавления контрольного материала жирным шрифтом выделены обязательные свойства:

- Код
- Описание
- Дата От. Дата начала использования данного контрольного материала.
- Тип контрольного материала. При добавлении нового контрольного материала в данном поле необходимо выбрать из справочника значение «Коммерческий».
- Тип результата контроля качества. Необходимо выбрать из справочника нужное значение.

Для того чтобы выбрать значение из справочника, нажмите на иконку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



К необязательным полям относятся:

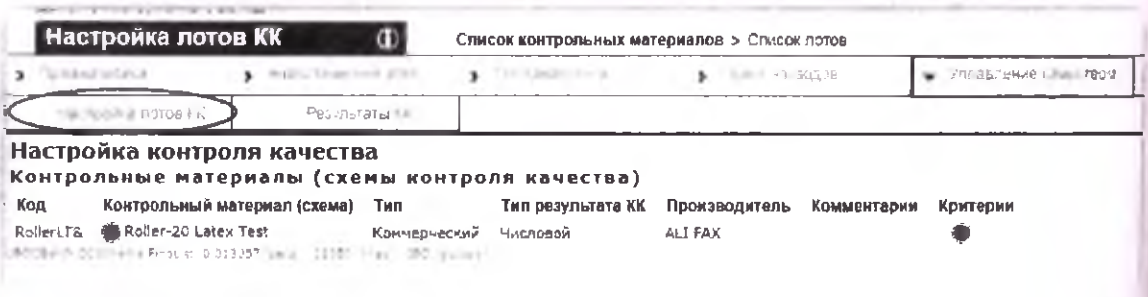
- Дата до
- Производитель. Изготовитель контрольного материала. Классификатор производителей находится в разделе Запас.

8.11 Настройка лотов Контроля качества

Откройте раздел Управление качество. В данном разделе два модуля:

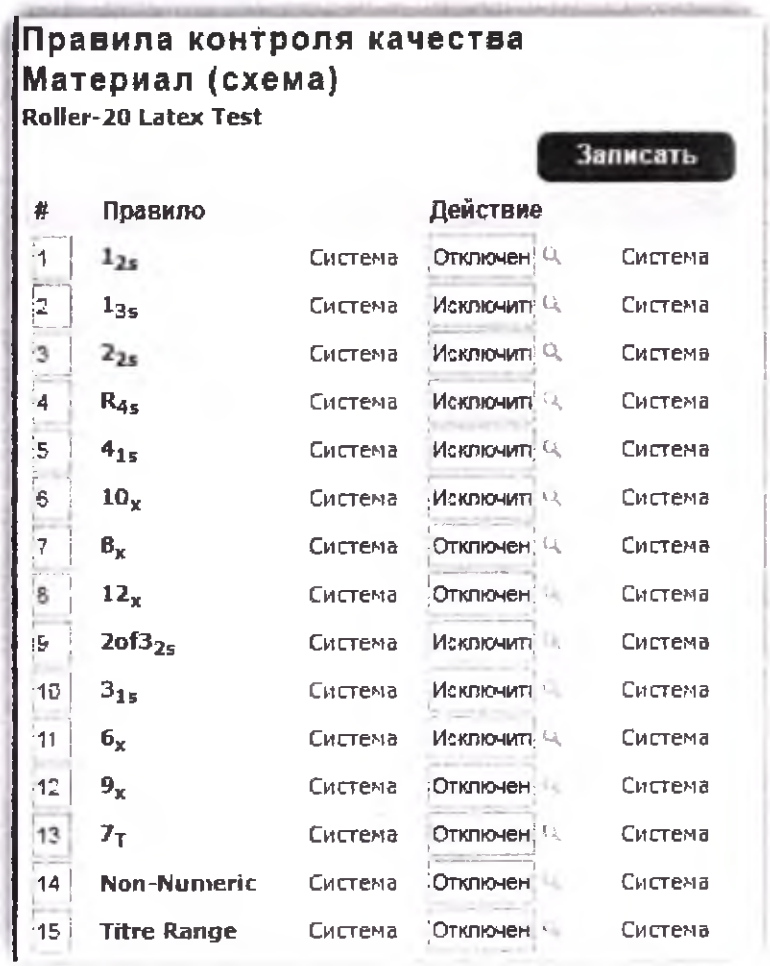
- Настройка лотов КК
- Результаты КК

Откройте модуль «Настройка лотов КК».



Обратите внимание! Существует возможность настроить Правила контро качества для контрольного материала. Для этого нажмите на иконку в столб «Критерии». В правой части окна откроется область:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



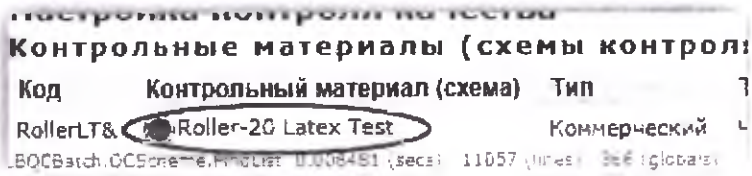
Правила контроля качества
Материал (схема)
Roller-20 Latex Test

Записать

#	Правило		Действие	
1	1_{2s}	Система	Отключен	Система
2	1_{3s}	Система	Исключит	Система
3	2_{2s}	Система	Исключит	Система
4	R_{4s}	Система	Исключит	Система
5	4_{1s}	Система	Исключит	Система
6	10_x	Система	Исключит	Система
7	8_x	Система	Отключен	Система
8	12_x	Система	Отключен	Система
9	$2of3_{2s}$	Система	Исключит	Система
10	3_{1s}	Система	Исключит	Система
11	6_x	Система	Исключит	Система
12	9_x	Система	Отключен	Система
13	7_T	Система	Отключен	Система
14	Non-Numeric	Система	Отключен	Система
15	Titre Range	Система	Отключен	Система

В дальнейшем при настройке уровней, групп, серий (тестов) эти правила могут быть переопределены.

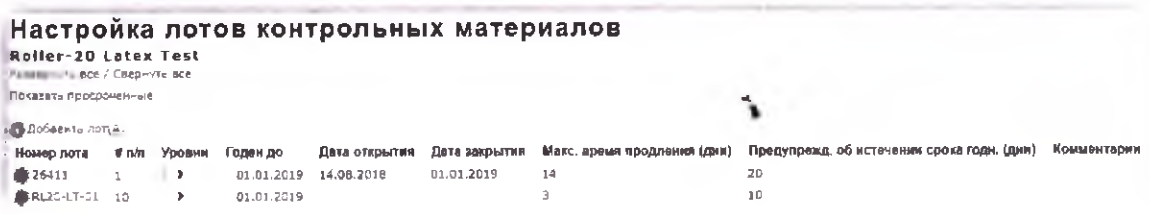
Выберите нужный контрольный материал. Для этого нажмите на код контрольного материала.



Контрольные материалы (схемы контрол

Код	Контрольный материал (схема)	Тип
RollerLT&	Roller-20 Latex Test	Коммерческий

Откроется окно, в котором перечислены лоты выбранного контрольного материала.



Настройка лотов контрольных материалов
Roller-20 Latex Test

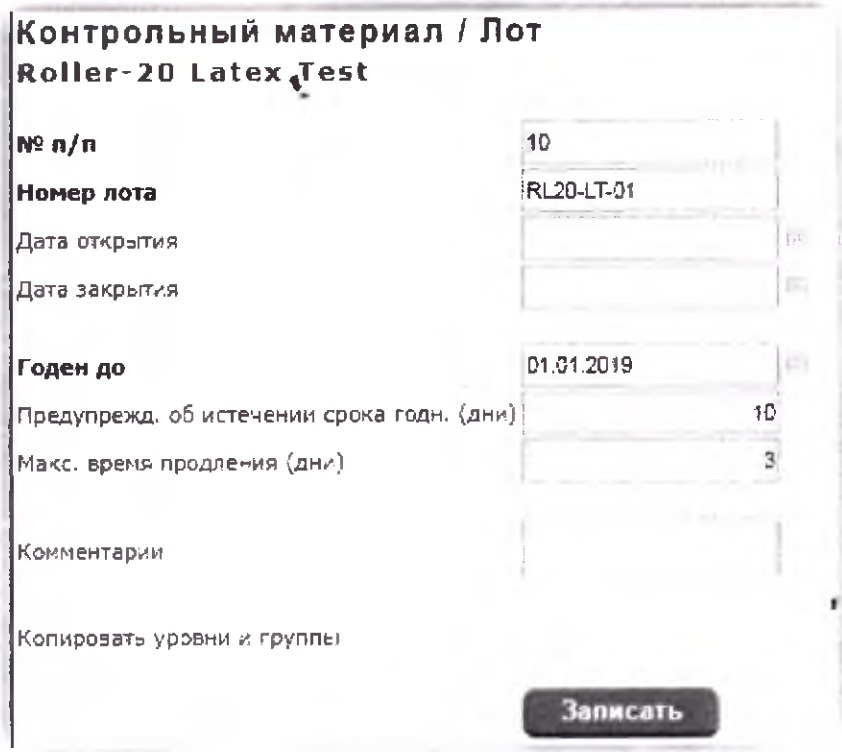
Показать просроченные

Добавить лот(ы)

Номер лота	# п/п	Уровни	Годен до	Дата открытия	Дата закрытия	Макс. время продления (дни)	Предупрежд. об истечении срока годн. (дни)	Комментарии
26413	1		01.01.2019	14.08.2018	01.01.2019	14	20	
RL20-LT-01	10		01.01.2019			3	10	

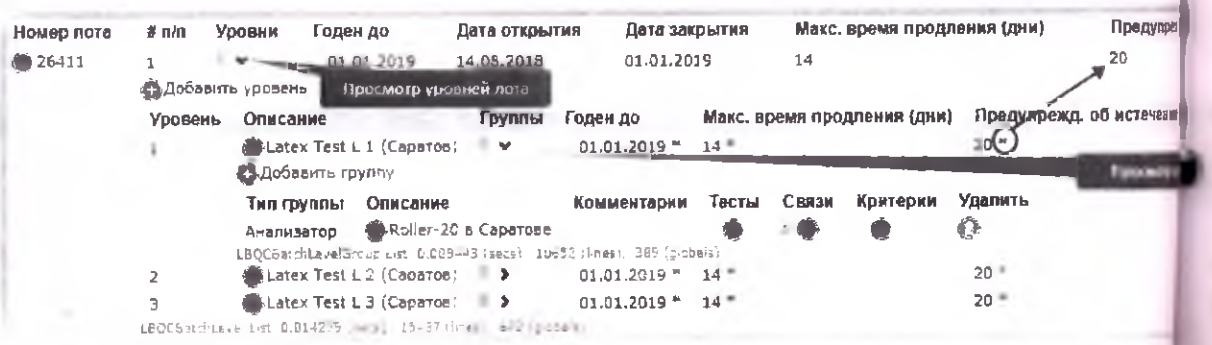
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы добавить новый лот, нажмите на ссылку «Добавить лот (A)». Дл
того чтобы просмотреть свойства существующего лота, нажмите на номер лота
таблице. В правой части окна откроется область:



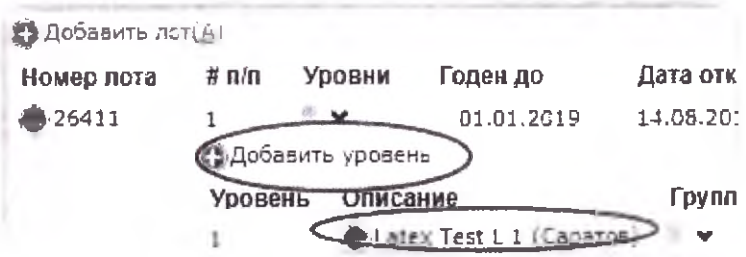
Обязательные поля выделены жирным шрифтом.

Для того чтобы просмотреть уровни лота, нажмите на знак **>** в колонке «**Уровни**»



Для того чтобы добавить новый уровень, нажмите на ссылку «добавить уровень»

Для того чтобы просмотреть свойства уровня, нажмите на Значение в колонк
«Описание».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В правой части окна откроется область с описанием уровня. Обязательные поля выделены жирным шрифтом. Если какие-либо свойства не будут введены, они будут унаследованы от соответствующих свойств лота.

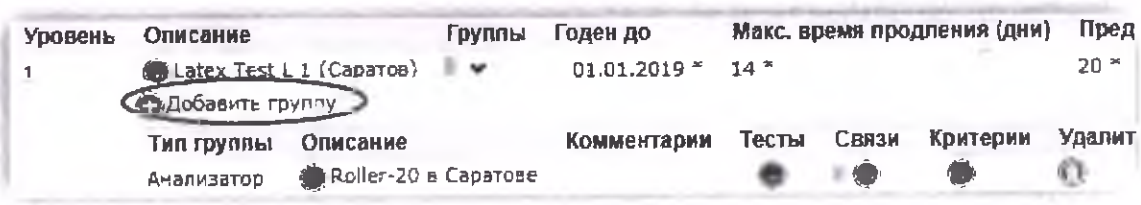
В таблице уровней знак «*» рядом со значением столбцов означает, что свойство наследовано от соответствующего свойства лота.

Для уровня при необходимости можно переопределить Правила контроля качества.

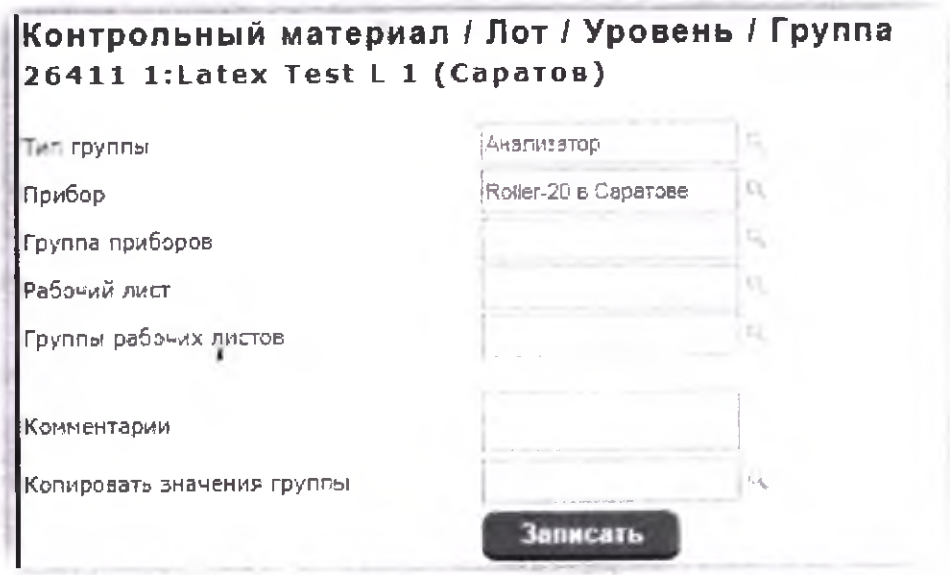
Для этого нажмите на иконку в колонке **«Критерии»**.

Для каждого уровня настраиваются группы. Для того чтобы просмотреть группы уровня, нажмите на знак **>** в колонке **«Группы»**.

Для того чтобы добавить группу нажмите на ссылку **«Добавить группу»**.



В правой части окна откроется область с описанием группы.



Тип группы может быть:

- Анализатор
- Группа Анализаторов
- Рабочий лист
- Группа рабочих листов

Таким образом, существует возможность настроить лот и уровни, идентичные для группы анализаторов/групп рабочих листов.

В зависимости от того, какой тип будет выбран, становятся активными свойства:

- Прибор
- Группа приборов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

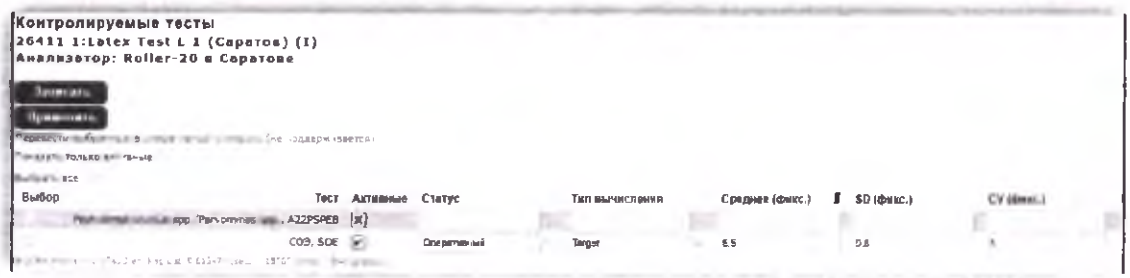
- Рабочий лист
- Группа рабочих листов

Для группы настраиваются:

- Тесты
- Связи
- Критерии. При необходимости можно переопределить Правила контроля качества.

Настройка контролируемых тестов

Для того чтобы настроить значения КК для тестов, необходимо в таблице Группы нажать на иконку в колонке «Тесты». В правой части окна откроется область «Контролируемые тесты».



Для удобства работы область можно расширить, передвинув границу с помощью мыши.

В колонке «Активный» необходимо установить галочку, если данный тест участвует в КК.

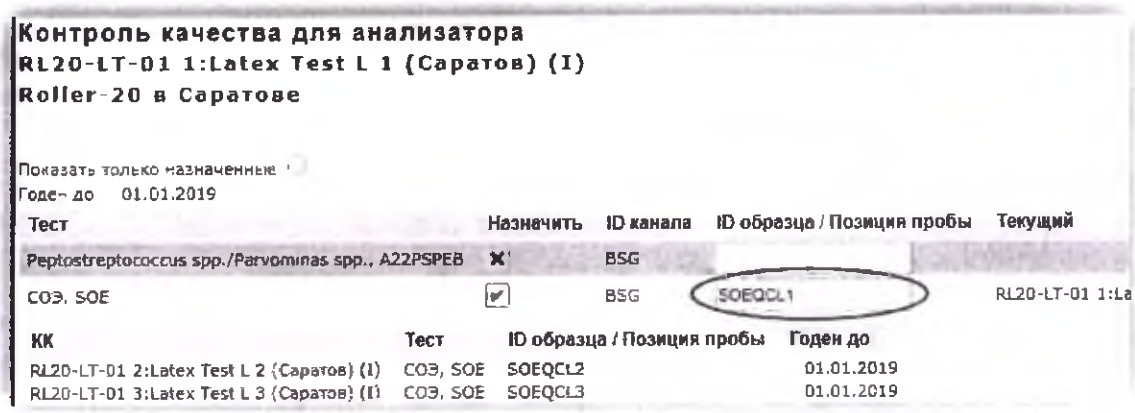
В колонке «Статус» выбрать значение из справочника в зависимости от типа серии. Установочная или Оперативная.

Также для каждого теста можно переопределить Правила контроля качества. Для этого необходимо нажать на иконку в колонке «Критерии».

Настройка кодов контрольных материалов («Связи»)

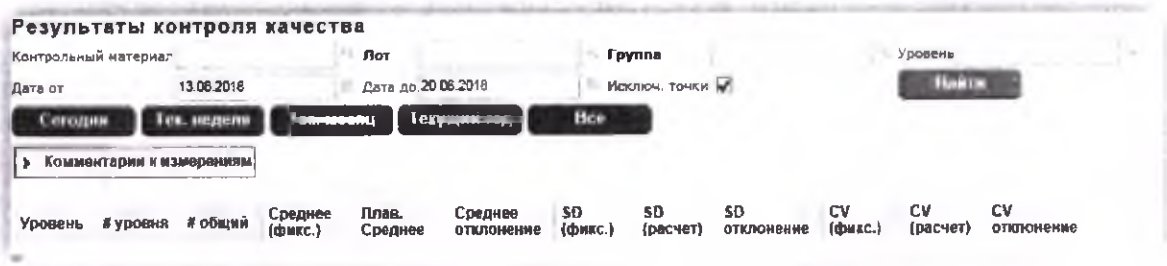
Для того чтобы связать тесты с конкретным идентификатором контрольного материала, по которому анализатор передает в ЛИС результаты контроля качества, необходимо в таблице Группы нажать на иконку в колонке «Связи». В правой части окна откроется область «Контроль качества для анализатора».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8.12 Результаты Контроля качества.

Откройте модуль «Результаты контроля качества»



Выберите параметры поиска:

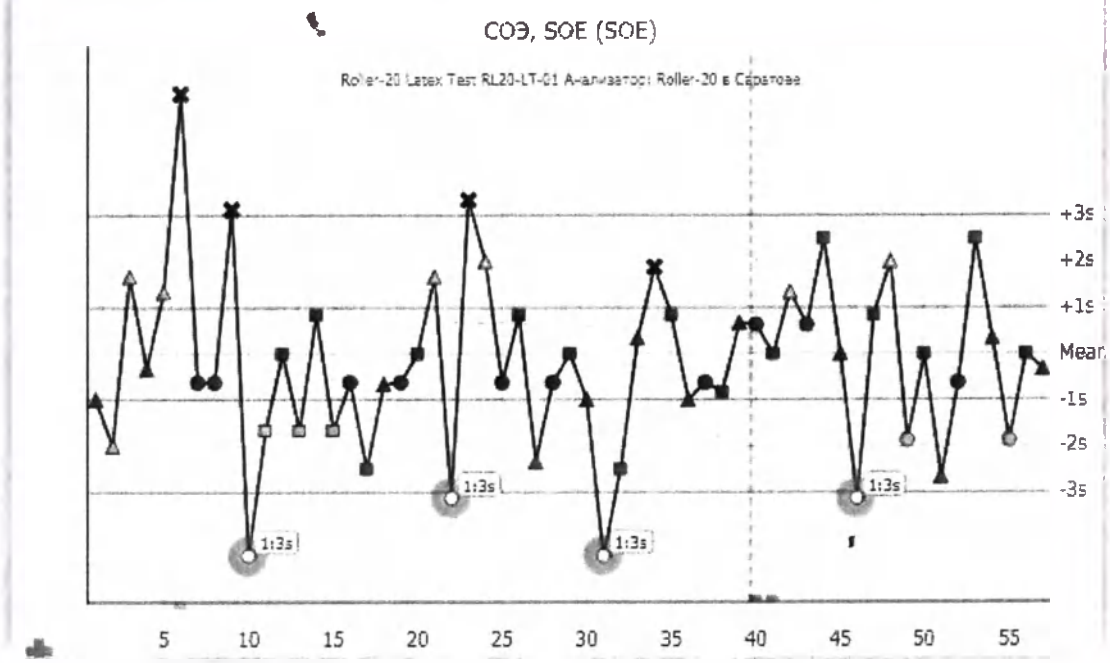
- **Контрольный материал**
- **Лот**. При выборе будут показаны лоты, настроенные для выбранного контрольного материала.
- **Группа**. При выборе будут показаны группы, настроенные для выбранного лота.
- **Уровень**. При выборе будут показаны уровни, настроенные для выбранного лота (Если данный параметр не выбран, будут показаны все уровни).

Выберите период, за который будут показаны результаты КК:

Результат будет показан в виде таблицы с описанием уровней и далее график измерений.

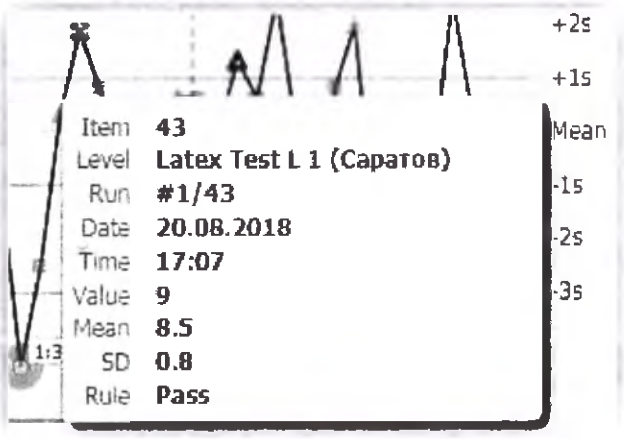
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень	# уровня	# общий	Среднее (фикс.)	Плав. Среднее	Среднее отклонение	SD (фикс.)	SD (расчет)
Latex Test L 3 (Саратов)	3	19	65.0	65.0	0.0	3.0	4.2
Latex Test L 2 (Саратов)	2	18	15.0	14.6	(0.2)	1.2	1.7
Latex Test L 1 (Саратов)	1	16	8.5	7.4	(1.1)	0.8	1.2



Обратите внимание! Если в критериях поиска не был выбран уровень, на графике будут показаны результаты КК по ВСЕМ уровням. Точки каждого уровня отмечены разными значками (кружок, треугольник, квадрат).

При наведении мышкой на точку отображается детальная информация:



При нажатии на точку графика в правой части окна отображается область «Информация КК»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

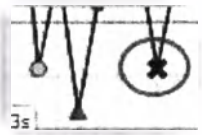
Контрольный материал	Roller-20 Latex Test
Лот / Уровень КК	RL20-LT-01 2:Latex Test L 2 (Саратов) (i)
Группа	Анализатор: Roller-20 в Саратове
Тест	СОЭ, SOE (SOE)
Дата	20.08.2018
Время	17:07
Run Number	1
№ п/п	47
Performed on Instrument	Roller-20 в Саратове
Реагенты	
Величина	16
Среднее (фикс.)	15.0
SD (фикс.)	1.2
CV (фикс.)	8%
Target Values	
Titre From	
Titre To	
Правило	Pass
Комментарии	
Исключена	✔
Exclude Reason	
Пользователь	Тененько

Записать

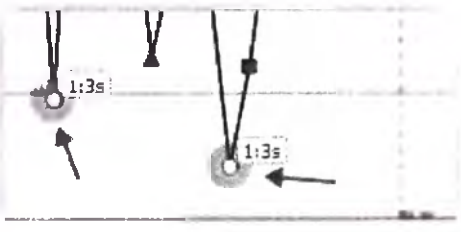
Для того чтобы исключить точку из расчета контроля качества, необходимо:

1. Установить флаг «**Исключена**»
2. Выбрать причину отмены в поле «Причина отмены» (Exclude Reason)

Исключенные точки отмечены на графике знаком «**x**»:



Точки, на которых сработало одно из правил Вестгарда отмечены на графике:



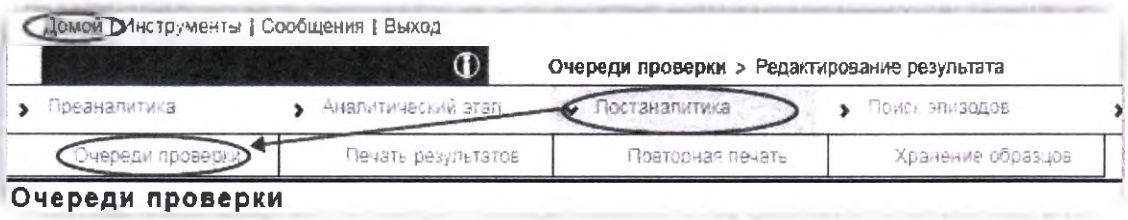
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

События, зафиксированные для анализатора, показаны на графике сине пунктирной линией.

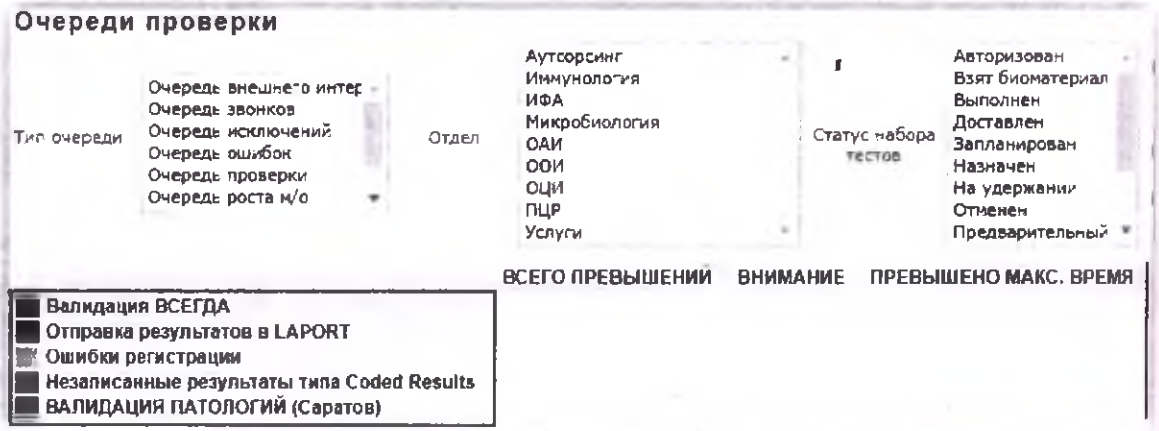
8.13 Очереди проверки

На страницу «**Очереди проверки**» можно перейти двумя способами:

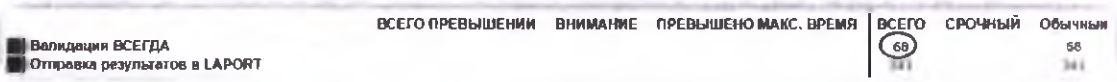
1. Перейти по ссылке «**Домой**»
2. Открыть в меню «Постаналитика» - «**Очереди проверки**»



В окне отображается информация по текущим очередям проверки



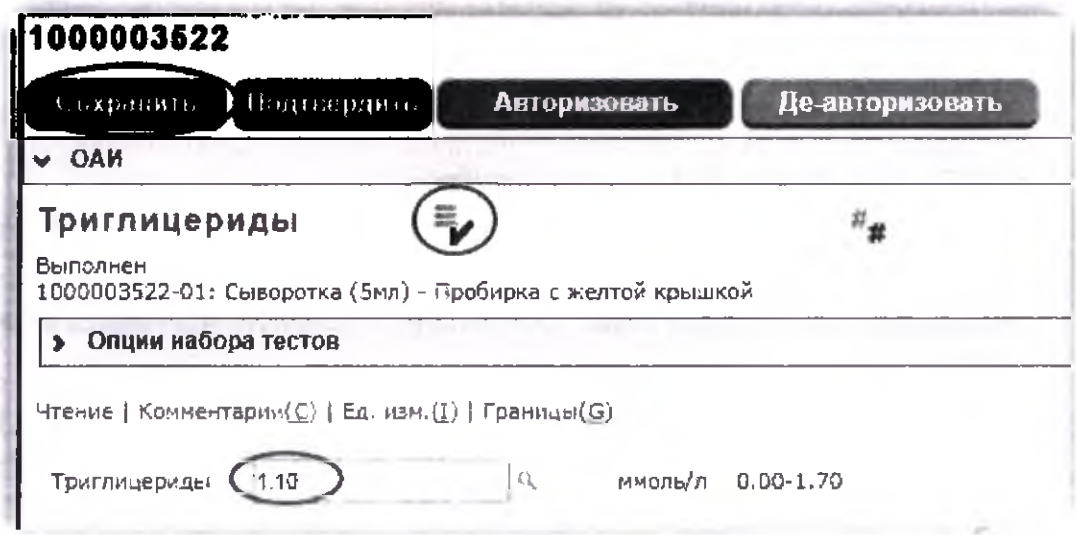
В колонке «**Всего**» отображается количество наборов тестов в очереди.



При нажатии на значение в колонке «**Всего**» в нижней части страницы отображается список наборов тестов, который стоят в очереди проверки.

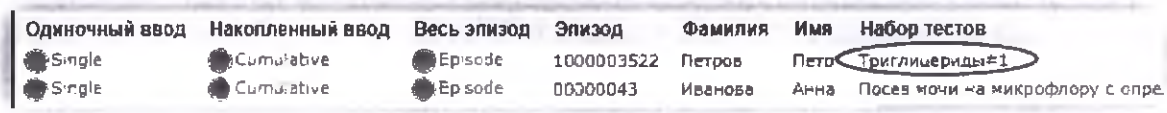
Рассмотрим пример попадания набора тестов в очередь «**Валидация ВСЕГДА**». Для этого в окне Ввод результатов выберите набор тестов и введите результат. Например:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



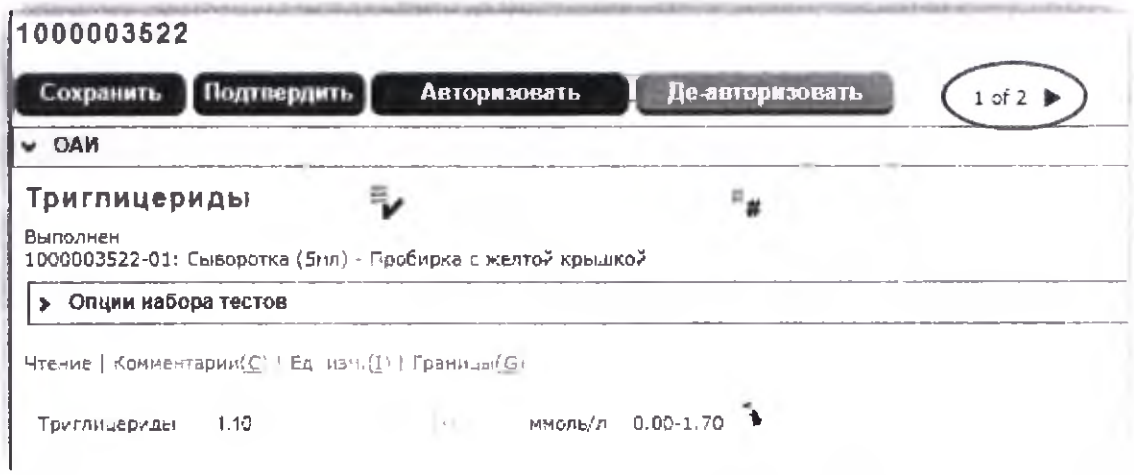
После ввода и Сохранения результата. Появляется значок , который указывает на то, что набор тестов попал в очередь проверки. При наведении мыши на эту иконку отобразится подсказка, в какую именно очередь попал набор тестов.

Теперь в окне «**Очереди проверки**» данный набор тестов отобразится в списке соответствующей очереди.



Для подтверждения результата выберите один из режимов ввода:

- Одиночный
- Накопленный
- Весь эпизод



Обратите внимание! Существует возможность перемещаться по списку наборов тестов Очереди проверки.

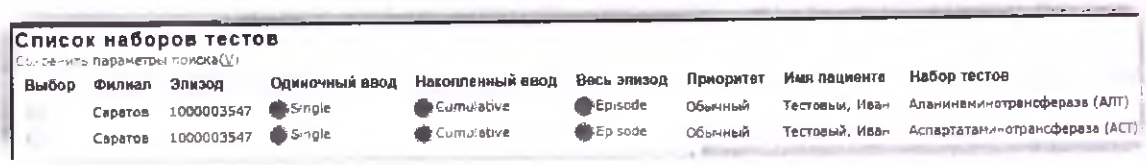
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы подтвердить результат нажмите кнопку **«Подтвердить»**. Пос
этого произойдет автоматический переход к следующему набору тестов данн
Очереди проверки.

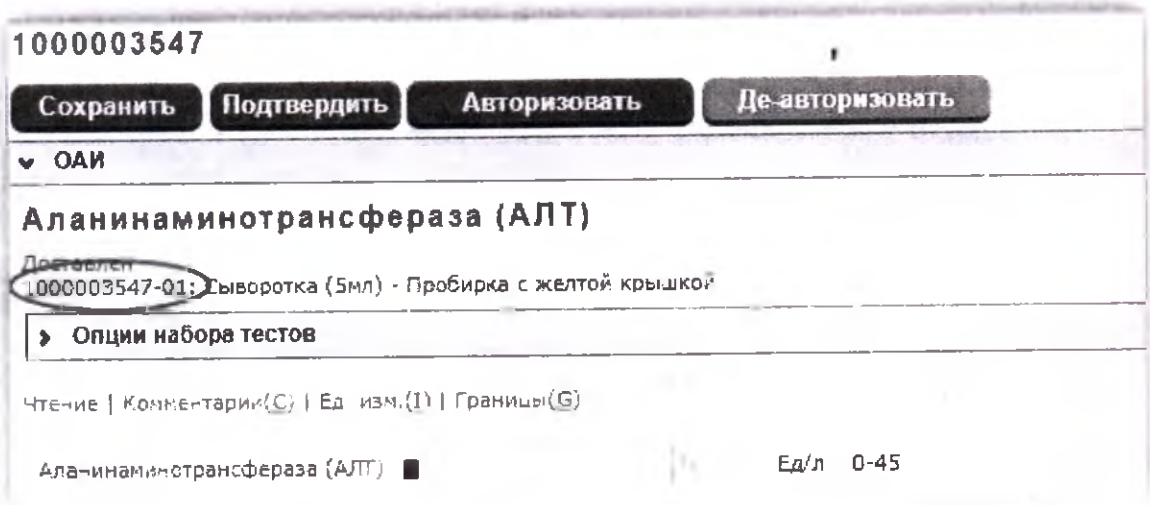
8.14 Генерация результатов Анализатора.

Для проверки результатов, которые приходят с анализаторов по определенны
тестам заказа, необходимо воспользоваться Генератором результатов.

Например, зарегистрирован заказ 1000003547, в котором назначены исследовани
АЛТ и АСТ:

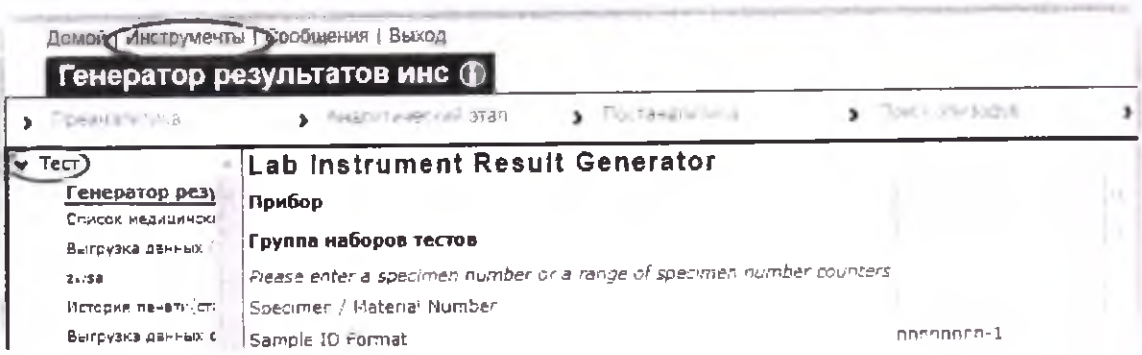


Откройте Одиночный ввод и запомните номер образца:



Для того чтобы сгенерировать результат Анализатора:

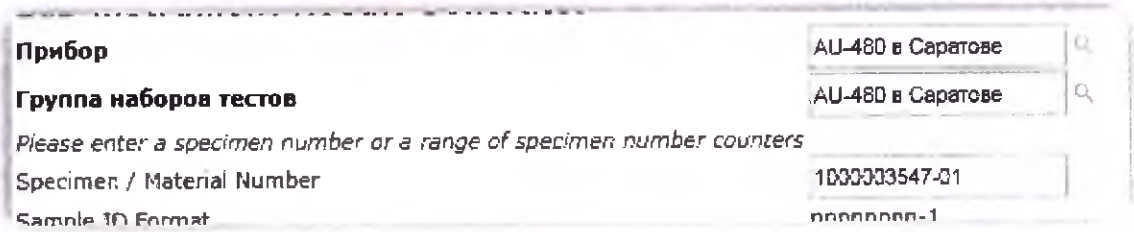
1. Перейдите в меню Инструменты – Тесты – Генератор результатов инструментов



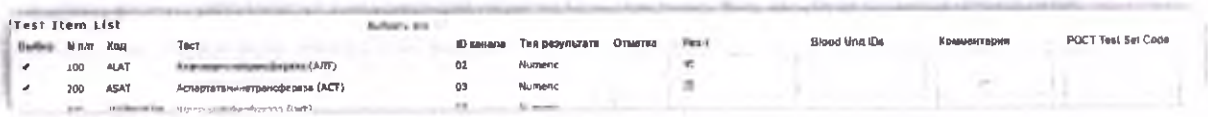
2. Выберите:
   - Прибор;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Группу наборов тестов
- Номер образца

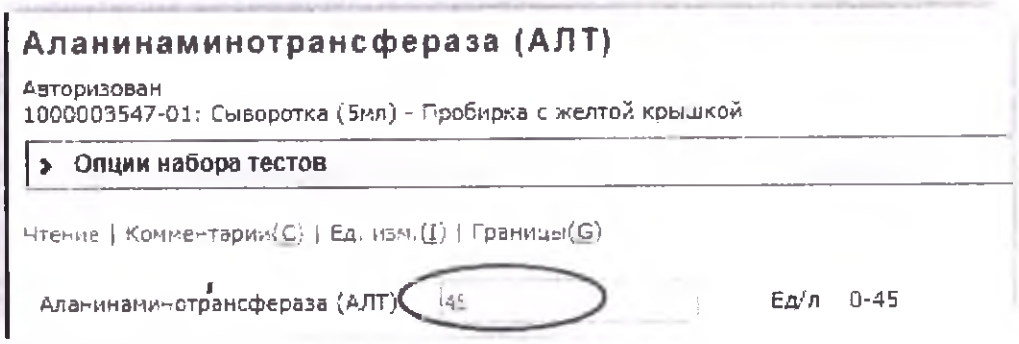


3. Введите результат



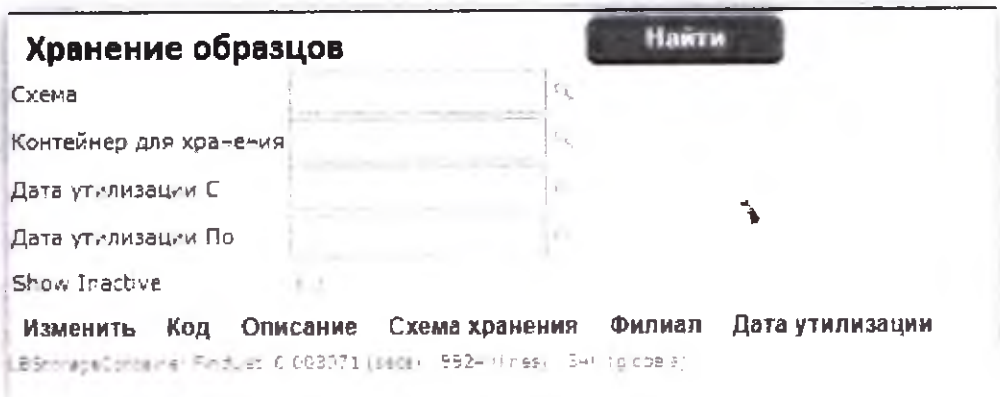
4. Нажмите кнопку «**Сгенерировать**»

Вернитесь в модуль «**Ввод результатов**». Найдите заказ 1000003547 и откройте окно ввода результата. В окне отобразится результат, созданный с помощью генератора результатов Анализатора.



8.15 Хранение образцов

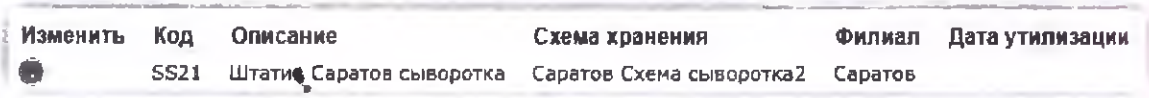
Окно предназначено для работы с контейнерами и образцами, которые хранятся в лаборатории.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите Схему хранения из справочника, укажите контейнер для хранения. По необходимости выберите Период утилизации. Нажмите кнопку «Найти».

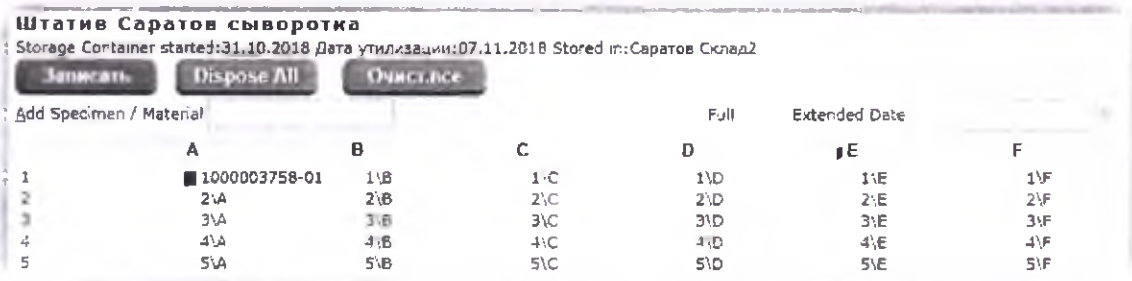
В таблице показаны штативы, удовлетворяющие критериям поиска.



Изменить	Код	Описание	Схема хранения	Филиал	Дата утилизации
	SS21	Штатив Саратов сыворотка	Саратов Схема сыворотка2	Саратов	

Для того чтобы просмотреть контейнеры штатива, нажмите на иконку в колонке «Изменить»

В таблице показаны образцы, которые хранятся в выбранном штативе. А также информация о месте хранения, количество пустых позиций, дата начала хранения. Автоматически высчитывается дата, после которой, образцы из данного штатива должны быть уничтожены.



Штатив Саратов сыворотка

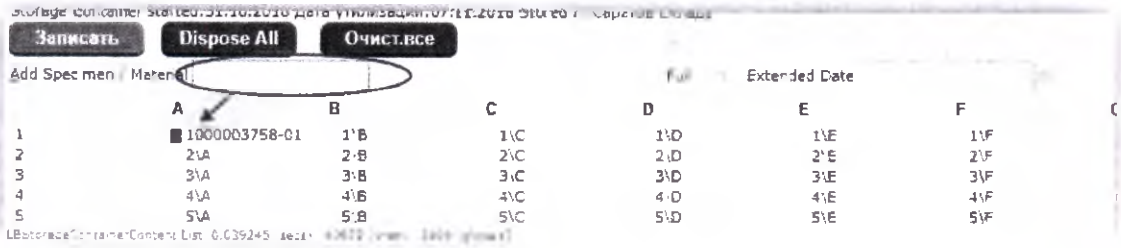
Storage Container started:31.10.2018 Дата утилизации:07.11.2018 Stored in:Саратов Склад2

Записать | Dispose All | Очист.все

Add Specimen / Material | Full | Extended Date

	A	B	C	D	E	F
1	1000003758-01	1\B	1\C	1\D	1\E	1\F
2	2\A	2\B	2\C	2\D	2\E	2\F
3	3\A	3\B	3\C	3\D	3\E	3\F
4	4\A	4\B	4\C	4\D	4\E	4\F
5	5\A	5\B	5\C	5\D	5\E	5\F

Для того чтобы добавить контейнер на штатив, введите номер контейнера в поле «Add Specimen/Material» и нажмите **Tab**.

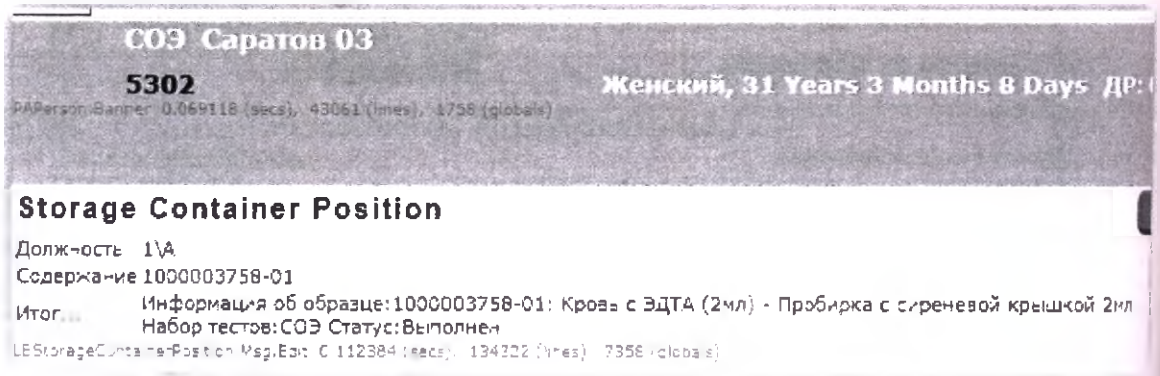


Записать | Dispose All | Очист.все

Add Specimen / Material | Full | Extended Date

	A	B	C	D	E	F
1	1000003758-01	1\B	1\C	1\D	1\E	1\F
2	2\A	2\B	2\C	2\D	2\E	2\F
3	3\A	3\B	3\C	3\D	3\E	3\F
4	4\A	4\B	4\C	4\D	4\E	4\F
5	5\A	5\B	5\C	5\D	5\E	5\F

При нажатии на номер контейнера в правой части окна открывается область с детальной информацией.



СОЭ Саратов 03

5302 Женский, 31 Years 3 Months 8 Days ДР:

Storage Container Position

Должность 1\A

Содержание 1000003758-01

Итог... Информация об образце:1000003758-01: Кровь с ЭДТА (2мл) - Пробирка с сиреневой крышкой 2мл
Набор тестов:СОЭ Статус:Выполнен

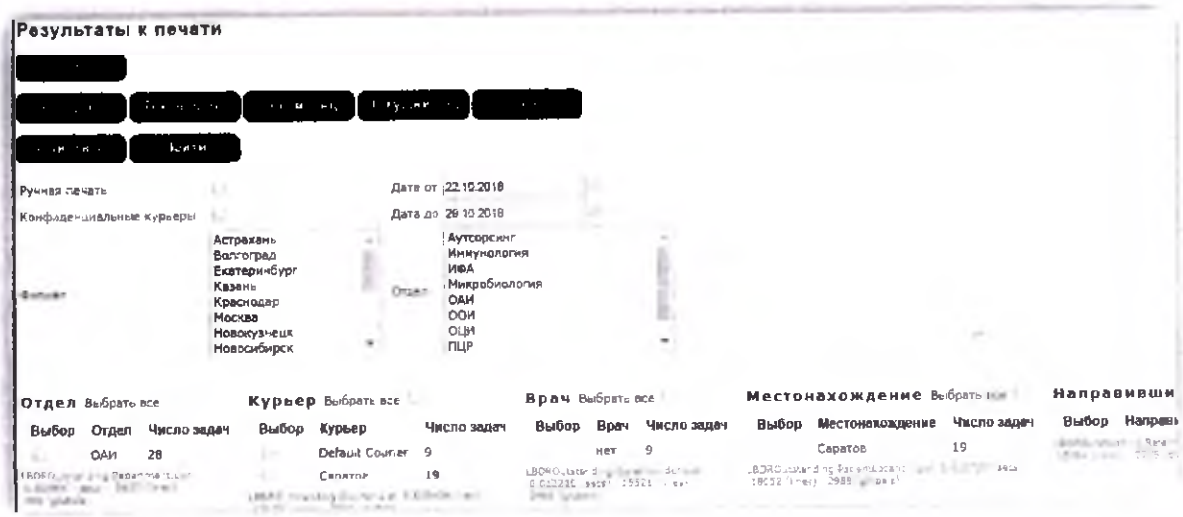
Для того чтобы очистить штатив, нажмите на кнопку «**Очистить все**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы утилизировать образцы, нажмите кнопку «**Dispose All**»

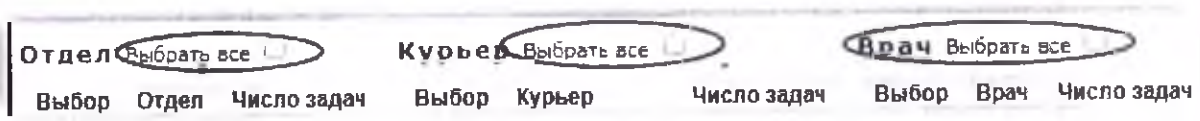
8.16 Печать результатов.

В данном окне реализована функция печати результатов.



Существует возможность Выбрать Все результаты по следующим критериям:

- Отдел
- Курьер
- Врач
- Местонахождение
- Направивший врач



Обратите внимание! Если у вас есть доступ к нескольким филиалом, при печати результатов необходимо указать филиал. Иначе будет инициирована печать во всех доступных филиалах.

Существует два способа выбрать период дат:

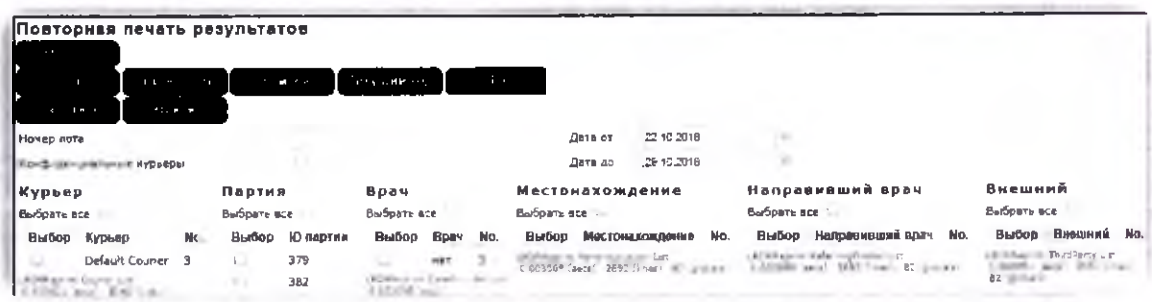
1. Указать значения в полях «Дата от» и «Дата до»
2. Выбрать период с помощью кнопок:
   a. Сегодня
   b. Тек.неделя (от начала текущей недели)
   c. Текущий месяц
   d. Текуйщий год
   e. Все

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прежде чем печатать результаты, укажите критерии поиска и нажмите кнопку «**Найти**». Выберите нужные критерии печати (Все или какие-то конкретные значения Отдела, Врача, Курьера и т.п.) и нажать кнопку «**Печать**».

8.17 Повторная печать

В окне реализована функция повторной печати результатов.



Порядок работы в данном окне аналогичен работе в окне Печать результатов. Помимо основных критериев добавлен критерий «Печать партии».

Партия – это результаты, которые были отправлены на печать ранее в один момент.

Выберите критерии повторной печати и нажмите кнопку «Печать».

ЛИС TrakCare® LAB Enterprise должна обеспечивать быстродействие при соблюдении требований, предъявляемых к аппаратному обеспечению.

Параметр	**Среднее значение**	**Максимально допустимое значение**
Загрузка лабораторной системы	1 минута	3 минуты
Загрузка модуля	20 секунд	2 минуты
Время отклика	3 секунды	30 секунд
Время формирования распечатки	20 секунд	2 минуты
Время формирования отчета	20 секунд	10 минут

Изделие предусматривает возможность восстановления после сбоев и отказов электропитания и, как следствие, возможных сбоев (не фатальных) в работе программного обеспечения и оборудования.

Сбой общего или специального программного обеспечения (отдельного АРМ или сервера):

- После сбоя серверной, клиентской операционных систем или СУБД, в процессе выполнения пользовательских задач обеспечивается восстановление данных в базе данных до состояния, существовавшего на момент окончания последней нормально завершенной перед сбоем транзакции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Время восстановления работоспособности прикладной системы при любых сбоях и отказах не превышает 3-х часов при наличии у обслуживающего персонала должного уровня квалификации, соответствующей требованиям Производителя. Сюда входит разворачивание и настройка специального программного обеспечения на сервере(-ах), восстановление данных с использованием последней резервной копии и «накат» по журналам до состояния, предшествовавшего аварии. В указанное время не входит решение проблем с техническим обеспечением системы.

Выход из строя части технических средств обеспечения:

- Выход из строя одной из рабочих станций, или нарушение канала связи локальной сети между рабочей станцией и сервером, не приводит к прекращению функционирования Системы, при этом обеспечивается возможность выполнения функций, связанных с вышедшей из строя рабочей станцией, на другой рабочей станции.

- Изделие обеспечивает корректную обработку сбоев электронно-механических устройств (например, принтеров) при выполнении функций, связанных с формированием твердых копий каких-либо документов. Это подразумевает необходимость обеспечения следующих возможностей:

- повторная выдача твердой копии любого ранее сформированного документа;

- запрос от системы о корректной выдаче твердой копии в тех случаях, когда это влияет на продолжение технологического процесса в системе.

Система должна обладать практичностью (простотой обозрения, понятностью, простотой использования), однако использование изделия требует предварительного инструктажа, организованного производителем и/или ознакомления с инструкцией.

Языки программирования, использованные для создания системы:
Cache Object Script

Изделие защищено от копирования и несанкционированного использования лицензионным ключом.

Для удобства работы пользователя все модули системы имеют графический интерфейс пользователя. Обеспечена работа в графической среде на всех рабочих местах пользователей. Коммуникация системы с пользователей происходит на русском языке.

Скорость работы локальной сети при подключении медицинского диагностического оборудования, должна составлять не менее 100 Мбит/с. Рекомендована скорость - 1 Гбит/с

Изделие должно взаимодействовать с медицинскими изделиями (с предустановленным или поставляемым совместно с медицинскими изделиями ПО), информационными системами и/или ее составными частями (модулями), рекордерами, считывателями карт, дигитайзерами, принтерами печати этикеток, информационными киосками, сканерами и иным оборудованием, отвечающим хотя бы одному из следующих требованиям:

- возможность передать аналоговый сигнал для дальнейшей оцифровки
- возможность передачи данных по протоколу TCP/IP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- возможность передачи данных посредством web-сервиса
- возможность интеграции на основе профилей IHE

Взаимодействие возможно при выполнении хотя бы одного из вышеприведенных требований.

Блок схема системы приведена на рисунке 1.

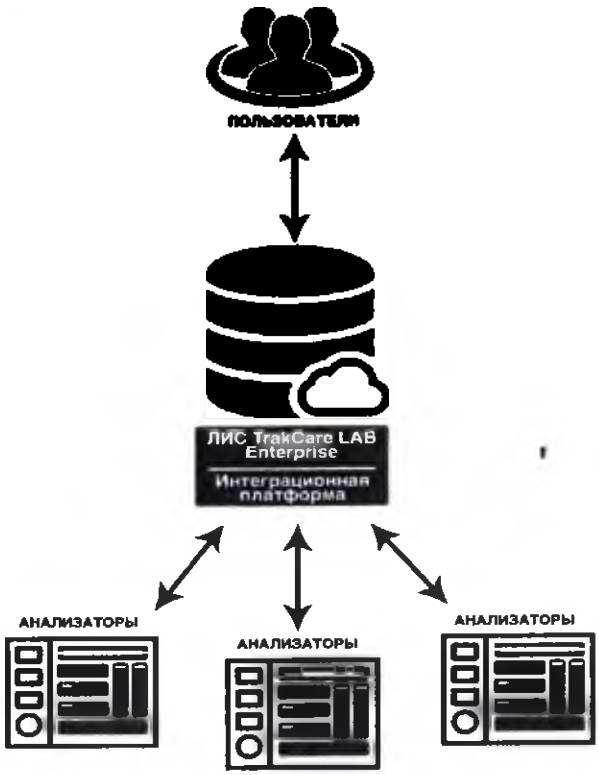


Рисунок 1

ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise может быть подключена к любому лабораторному устройству, которое использует протокол связи промышленного стандарта.

Поддерживаемые протоколы:

HL7, ASTM, XML, CSV, Фирменные протоколы производителей.

ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise была успешно подключена к множеству лабораторных устройств, охватывающих все области лабораторной диагностики.

Примеры этих устройств включают (но не ограничиваются):

Olympus, Immulite, Dimension, Mindray instrumentation, Advia 120, Advia 1650, CA500, CA1500, KX21, Pentra, Vacuette, Anthos

Перечень анализаторов:

Анализатор	Производитель
AEROSET	Abbott
ALCYON	Abbott
ARCHITECT 2000	Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ARCHITECT 4000	Abbott
ARCHITECT 4100	Abbott
ARCHITECT 8000	Abbott
AXSYM	Abbott
CELLDYN SAPPHIRE	Abbott
EMERALD	Abbott
RUBY	Abbott
MICROS60	ABX
PENTRA120	ABX
PENTRA400	ABX
PENTRA60	ABX
PENTRA60PC	ABX
ALIFAXHBL	Alifax
ROLLER20	Alifax
AVL	AVL (Roche)
PHOENIX100	BD (Becton Dickinson)
PHOENIX100 DIRECT	BD (Becton Dickinson)
ACCESS2 (DXI)	Beckman Coulter
AU480	Beckman Coulter
AU680	Beckman Coulter
SORTING DRIVE	Beckman Coulter
SYNCHRON	Beckman Coulter
UNICELL DxC	Beckman Coulter
COULTER DxH 800	Beckman Coulter
AutoMate 2550	Beckman Coulter
AU	Beckman Coulter
iCHEM VELOCITY, IQ200 SPRINT	Beckman Coulter
PROTIME	Biochem
BACTLINK	Biomerieux
MINIVIDAS	Biomerieux

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MYLA	Biomerieux
PREVI ISOLA	Biomerieux
Vitek 2	Biomerieux
BACT ALERT	Biomerieux
VIDAS	Biomerieux
VITEK MS	Biomerieux
ADAGIO	Biorad
CODA	Biorad
VARIANTII	Biorad
VARIANTIIFILE	Biorad
IH-1000	Biorad
D-10	Biorad
VARIANTISERIAL	Biorad
A25	BioSystmes
BA400	BioSystmes
DIAMED	Diamed
LIAISON	DiaSorin
ABACUS	Diatron
DIRUI H100	Dirui
DIRUICS240	Dirui
DIRUIH800	Dirui
URISED	Elektronika
PLATINUM	Helena
CELLY70	Hycel
LISA200	Hycel
LISA300	Hycel
ACL 9000	Instrumentation Laboratory
ACL TOP	Instrumentation Laboratory
GEM3000	Instrumentation Laboratory
GEM5000	Instrumentation Laboratory

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ILAB300	Instrumentation Laboratory
AX4280	Iris
AUTOVUE	Johnson & Johnson
VITROS	Johnson & Johnson
VITROS3600	Johnson & Johnson
VITROS5600	Johnson & Johnson
BC 5000	Mindray
BC 5150	Mindray
BS 200	Mindray
BS300	Mindray
MYTHIC18	Orphee Medical
MYTHIC22	Orphee Medical
DAYTONA	Randox
IMOLA	Randox
IMOLANEW	Randox
AMPLILINK	Roche
COBAS B221	Roche
COBAS B121	Roche
COBAS B123	Roche
COBAS C111	Roche
COBAS C311	Roche
COBAS U411	Roche
COBAS6000	Roche
COBASE411	Roche
COBASE411N	Roche
ELECSYS1010	Roche
ELECSYS2010	Roche
ELECSYSWITHRACK	Roche
GENESYS	Roche
HITACHI902	Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HITACHI912	Roche
INTEGRA 400	Roche
INTEGRA 800	Roche
MIRA	Roche
URISYS	Roche
PHORESIS	Sebia
PHORESISFILE	Sebia
NOVUS	SIEMENS
RAPIDPOINT	SIEMENS
ACS 180	SIEMENS (Bayer)
ADVIA 120	SIEMENS (Bayer)
ADVIA 1200	SIEMENS (Bayer)
ADVIA 1650	SIEMENS (Bayer)
ADVIA 1800	SIEMENS (Bayer)
ADVIA 2120	SIEMENS (Bayer)
ADVIA 360	SIEMENS (Bayer)
ADVIA 560	SIEMENS (Bayer)
ADVIA 60	SIEMENS (Bayer)
ADVIA 70	SIEMENS (Bayer)
CENTAUR	SIEMENS (Bayer)
CENTAURCP	SIEMENS (Bayer)
CENTAURXP	SIEMENS (Bayer)
CLINITEK500	SIEMENS (Bayer)
CLINITEKATLAS	SIEMENS (Bayer)
CLINITEKSTATUS	SIEMENS (Bayer)
BCS	SIEMENS (DADE BEHRING)
BCSXP	SIEMENS (DADE BEHRING)
BN100	SIEMENS (DADE BEHRING)
BNPROSPEC	SIEMENS (DADE BEHRING)
DIMENSION AR	SIEMENS (DADE BEHRING)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIMENSION XL	SIEMENS (DADE BEHRING)
IMMULITE 1000	SIEMENS (DPC)
IMMULITE 2000	SIEMENS (DPC)
VIVA E	SIEMENS (Vital)
STACOMPACT	Stago
STAR MAX	Stago
STA	Stago
CA1500	Sysmex
CA500	Sysmex
CA570	Sysmex
KX21	Sysmex
SF3000	Sysmex
UF500i	Sysmex
UF1000	Sysmex
XE2100	Sysmex
XE2100ASTM	Sysmex
XE2100TCP	Sysmex
XP300	Sysmex
XT1800TCP	Sysmex
TECAN FE500	Tecan
TEST1	Tecan
Rolller 20	Tecan
BEST2000	ThermoFisher
KONE	ThermoFisher
KONE20XT	ThermoFisher
KONELAB INDIKO	ThermoFisher
KONEPRO	ThermoFisher
FLEXOR	Vital
FLEXORASTM	Vital
FLEXORJUNIOR	Vital

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STARR SED	Vital
URISCAN	YD Diagnostics
ELISYS QUATTRO	HUMAN Gesellschaft fur Biochemica und Diagnostica
Triturus	Diagnostic Grifols
Lazurite	DYNEX
РеалБест - 2000	ВЕКТОР-БЕСТ
AE 4020	ARKRAY Factory
Ves Cube	DIESSE Diagnostica Sense
Capillarys 2 Flex	SEBIA
Phadia 250	Фадиа АБ
Kryptor	BRAHMS

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия входит программное обеспечение ЛИС TRAKCARE® LAB Enterprise, руководство по эксплуатации и лицензионный ключ. Система занимает 50 Гб на жестком диске.

10. Требования безопасности

10.1 Изделие должно быть безопасно для пациентов, медицинского обслуживающего персонала при соблюдении указанных в эксплуатационной документации правил и норм.

10.2 Требования электрической и механической безопасности оборудования, предназначенного для эксплуатации изделия, устанавливаются в соответствии с IEC 60950-1.

10.3 Программное обеспечение должно обеспечивать возможность проверки на наличие вирусов с помощью сторонних лицензированных программных средств.

10.4 Изделие должно укомплектовываться эксплуатационной документацией, содержащей её описание, требования (правила), предотвращающие возникновение ошибок, сбоев и неисправностей при подготовке и эксплуатации.

10.5 Схема функционирования программного обеспечения должна обеспечивать его надежное функционирование на всех предусмотренных режимах работы и при всех допустимых внешних воздействиях (в т.ч. – сторонних программных средств и операционной системы компьютера или терминала).

10.6 В изделии должны быть предусмотрены меры защиты от неправильных действий персонала, от случайных изменений и разрушения информации и программ, а также от несанкционированного вмешательства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.7 Информация, содержащаяся в базах данных изделия, должна быть актуализирована в соответствии с периодичностью её использования при выполнении функций системы.

10.8 В изделии должны быть предусмотрены контроль правильности выполнения автоматизированных функций и диагностирование с указанием места, вида и причины возникновения нарушений правильности функционирования.

10.9 Специальных требований при применении системы по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

Материалов, используемых при производстве нет. Изделие устанавливается на аппаратном обеспечении Заказчика.

11. Подготовка к работе и порядок работы
Подготовка к работе
11.1 Подготовка рабочего места пользователя
11.2 Ознакомление с руководством по эксплуатации
11.3 Запуск модуля ПК
Порядок работы
Эксплуатация изделия должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с руководством по эксплуатации.

При зависании системы (отсутствие реакции на действия пользователя в течение продолжительного времени), или появлении информационных сообщений об ошибке необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю, предоставив информацию о действиях, предшествовавших возникновению ошибки и снимки экрана с сообщением об ошибке.

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы – бессрочно при ежегодной оплате сопровождения системы.

При подписке (аренде) приобретается любой срок от месяца до года.

13. Сведения об упаковке, транспортировке и хранении.
Дистрибутив получают только с ftp сервера, без носителей.

14. Техническое обслуживание.

Техническое сопровождение состоит из 2 программ:

• Программа технической поддержки - позволяет получать поддержку по телефону, факсу или e-mail для решения проблем в рабочее время; экстренную помощь 24 часа в сутки, 7 дней в неделю; и информирование о статусе решения проблемы по e-mail.

• Программа обновления версий - позволяет получать обновления до новых версий ПО.

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистрибутив получают только с ftp сервера, без носителей

16. Гарантии изготовителя

16.1 Покупка лицензии в собственность с ежегодной оплатой сопровождения. Бесплатная гарантия не предусмотрена. Срок действия лицензии - 30 лет.

16.2 Подписка на лицензию (аренда лицензии). Подписка может приобретаться на любой срок (месяц, квартал, полгода, год). В рамках подписки сопровождение системы - бесплатно.

17. Перечень национальных и международных стандартов

ISO 9001:2008	Система менеджмента качества – Требования Разработка программного обеспечения — Инструкции для приложения ISO 9001:2008 к программному обеспечению
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента - Требования для целей предписания
93/42/EEC с изменениями	Директива Европейского совета
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации Часть 1: Общие требования
EN 62304/A1-2016	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
DS DS/ISO TR 80002-2-2017	Программное обеспечение медицинского устройства – Часть 2: Проверка программного обеспечения для качественных систем медицинского устройства
CEI EN 62366/A1-2016	Медицинские устройства – Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам – Первый Выпуск
IEC 60950-1 CORR 2-2013	Оборудование информационных технологий – Безопасность – Часть 1: Общие требования – Выпуск 2.0
BSI BS EN 60601-1-6 + A1-2010	Медицинская Часть 1-6 электрооборудования: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности – Сопутствующий стандарт: Удобство пользования – AMD: 31 июля 2015

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AENOR UNE-EN 61508-3-2011	Функциональная безопасность электрических/ электронных/ программируемых электронных связанных с безопасностью систем – Часть 3: Требования к программному обеспечению

18. Лекарственные средства.

Изделие не стерильно и нет лекарственных средств, входящих в состав медицинского изделия.

19. Маркировка

Описание символов, нанесенных на маркировку МИ:

Система соответствует требованиям директив ЕС 93/42/EEC и 2007/47/EC для медицинского оборудования.

Номер производителя

Изготовитель медицинского изделия, как это определено в Директивах ЕС

Важная предостерегающая информация.

Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).

Наименование: ООО "ИНТЕРСИСТЕМЗ РАША МД"

Адрес регистрации: 123112, Москва, Краснопресненская набережная, дом 12, под.7, эт.6, пом.609

Телефон: +7 (495) 967-00-88

Почта: info@intersystems.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максим
докумен

Всего прошито и пронумеровано
30 (тридцать) листов
Подпись _____ / Н.Е. Кречетов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Куликова Елена Игорьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Ткаченко Максима Александровича города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/565-н/77-2019-8-792**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 600 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3000 руб. 00 коп.

Е.И.Куликова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ___ листов.
ВРИО нотариуса

Прошито в количестве 32 листов
«21» августа 2019 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU