SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 27. AUG. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

cobas® infinity central lab

Roche

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY EMERGENCY LAB
(COBAS INFINITY EMERGENCY LAB MODULE USER'S GUIDE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 August 2021
i.V.

S. Meyer

Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

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

cobas® infinity central lab

Модуль **cobas® infinity** emergency lab

Руководство пользователя

Версия публикации 4.2

Версия ПО 3.01

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

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменений
1.0	2.0	Июнь 2016 г.	Первое издание
1.1	2.0	Июнь 2016 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.0.
1.2	2.0	Июнь 2016 г.	Небольшие обновления.
1.3	2.0	Сентябрь 2016 г.	Добавлены новые функции версии программного обеспечения 2.0 и новые главы.
2.0	2.1	Май 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.
2.1	2.1.2	Июль 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.2.
2.2	2.1	Ноябрь 2017 г.	Изменена версия программного обеспечения с целью включения всех пакетов обновления 2.1.
3.0	2.2	Ноябрь 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.2.
3.1	2.3	Март 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.3
3.2	2.4	Сентябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.4
3.3	2.5	Ноябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.5
3.4	2.5	Январь 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 2.5
4.0	3.0	Февраль 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.0
4.1	3.01	Май 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.01
4.2	3.01	Июль 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 3.01

Хронология редакций «Руководства пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведет к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящен повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

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

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- Всегда следуйте инструкциям, приведенным в данном документе.
- Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- Храните все инструкции в надежном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экранов

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителями сервисной службы Рош их с его помощью.

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013-2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом.

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

Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

Пакет **cobas® infinity** central lab может включать в себя компоненты или модули иного открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

Подтверждены следующие товарные знаки:

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих

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

характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas**® **infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
Сделано в Испании

Дистрибьютор в США:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis , IN 46256
USA

REF 07154003001

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

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

Содержание

Информация о документе 2
Контактная информация 5
Назначение 9
Условия использования и целевая аудитория 10
Обозначения и сокращения 11
Классификация мер безопасности 13
Информация о безопасности системы 14
Соответствие части 11 стандарта 21 CFR 19

Обзор интерфейса

1 **Обзор интерфейса**
Доступ к программному обеспечению 27
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Фильтрация 43
Сортировка и экспорт сведений таблиц 47
О стандартных позициях интерфейса 49

Рутинные задачи

2 **Общие задачи**
Просмотр и присвоение комментариев 55
Ручная печать этикеток со штрихкодом 59
Управление пациентами 67
Проверка подключений 72
Управление заказами 74
Выпуск тестов или заказов 79
Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений 80

3 **Перед анализом**
Управление конечными и предварительными заказами 93
Управление тестами 107
Работа с образцами 112

4 **Анализ образцов**
Мониторинг заказов и пробирок из рабочей области 119

5 **Ввод и валидация результатов**
Ввод и редактирование данных вручную 131
Проверка и валидация результатов 146
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области 179
Список элементов на экранах ввода и валидации результатов 180
Список статусов результатов по умолчанию 185
Список стандартных типов сигнальных сообщений 197

6 **После анализа**
Отчёты 211

КК

7 **КК**
О КК 223
Ввод результатов контроля или калибровки вручную 226
Проверка результатов КК 228
Отображение кумулятивного графика контроля 251
О кумулятивном графике 253

Глоссарий

Индекс

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

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

Назначение

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление реагентами и калибраторами
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки клинической валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для (модуль Microbiology):
  - человеческих образцов

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

Условия использования и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчетов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учетом особенностей подключенных управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациента и КК, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациента и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчетов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказу.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и отправителями.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со

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

штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчеты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчеты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче.
	Периодичность задачи

Обозначения, используемые в документе

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

Символ	Определение
	Длительность задачи
	Материалы, требуемые для задачи.
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрестных ссылках на разделы.
	Задача. Используется в перекрестных ссылках на задачи.
	Рисунок. Используется в заголовках рисунков и перекрёстных ссылках на рисунки.
	Таблица. Используется в заголовках таблиц и перекрёстных ссылках на таблицы.
√xy	Уравнение. Используется в перекрёстных ссылках на уравнения.
	Пример кода. Используется в заголовках кодов и перекрёстных ссылках на коды.
	Контекстный поиск. Используется на вкладке контекстного поиска.
	Поиск. Используется на вкладке поиска.
	Содержание Используется в таблице вкладки содержания.
	Проводник. Используется на вкладке проводника.
	История. Используется на вкладке истории для отображения ранее просмотренных тем.
	Избранное. Используется на вкладке избранного и на панели содержания.
	Увеличить. Кнопка, применяемая к изображениям.
	Настройки. Кнопка, применяемая для открытия диалогового окна настроек.
	Контакты. Используется в документе «Поддержка пользователя». В настоящее время функция недоступна.
	Подсказка Дополнительная информация о правильном использовании или полезные подсказки.
[ ]	Квадратные скобки. Используется в названиях элементов в соответствии с настройками администраторв вашего программного обеспечения.

Обозначения, используемые в документе

Сокращения

В инструкциях применяются следующие сокращения.

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

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
Н/п	Не применимо
КК	Контроль качества
СО	Стандартное отклонение
ИБП	Источник бесперебойного питания

Сокращения

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведен список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

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

Совет...

...дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Безопасная инфраструктура

Риск нарушений конфиденциальности

- Должна быть обеспечена безопасная инфраструктура для сети программного обеспечения. Требуется разработать политики безопасности для учёта потенциальных проблем и системных отказов.
- Доступ контролируется за счет регистрации для входа в систему. Каждый сеанс входа в программу (в т. ч. безуспешный) регистрируется и учитывается.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, периода окончания срока действия пароля и управления сеансами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Активные параметры безопасности

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) активируются по умолчанию. Помните о том, что отключение параметров безопасности может вызвать потенциально серьёзные риски. Например, неквалифицированные сотрудники могут поменять настройки приборов и систем либо неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

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

ИБП

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение ИБП и завершение работы ПО

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП и выполнять его регулярное техническое обслуживание.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.
- Должна существовать стандартная процедура по завершению работы ПО. Вы должны выходить из программы перед ежедневным отключением компьютера. Наличие ИБП, который может выполнять безопасное завершение работы, снижает риск утери данных из-за отключения питания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Применение ИБП

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.

Пользовательские настройки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ограничение доступа к критически важным функциям

Риск получения доступа к конфиденциальной информации

- Рекомендуется предоставлять пользователям минимальные права, необходимые для осуществления своих задач, чтобы защитить конфиденциальные данные и элементы конфигурации в базе данных.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доступ к ПО и учётные записи пользователей

- Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль. Пароль должен быть конфиденциальным и соответствующим стандартным принципам безопасности. Его нужно периодически менять, чтобы исключить возможность получения доступа неавторизованными сторонами.
- Должна существовать одна учётная запись для каждого пользователя. Не создавайте общие учётные записи пользователей для нескольких человек. Заводите разные учётные записи для каждого пользователя даже при наличии у них аналогичных прав доступа.
- Рекомендуется разработать стандартную операционную процедуру (СОП) для предоставления доступа к ПО только квалифицированному персоналу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пароли, доступ и завершение работы системы

- В целях обеспечения безопасности и конфиденциальности пациентов пользователи должны выходить из программы или блокировать свои компьютеры перед тем, как покинуть своё рабочее место.
- Рекомендуется правильно настраивать таймер автоматического выхода из системы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность системы

Риск просроченных результатов

- С целью обеспечения работы системы с полной эффективностью подключайте столько пользователей и приборов, сколько выдерживает инфраструктура.

Системные конфигурации

Предварительно сконфигурированные настройки системы должны использоваться исключительно для справки. Не рекомендуется использовать их в качестве настроек по умолчанию, поскольку их нужно менять в соответствии с требованиями системы и медицинского учреждения.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Региональные настройки

- Убедитесь в том, что конфигурация ПО соответствует региональным настройкам и местным требованиям.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность серверов и ПО

Риск просроченных результатов

- Используйте серверы с правильными габаритами, соответствующими требованиям установки, чтобы гарантировать оптимальную производительность ПО.
- Рекомендуется выполнять настройку серверов с применением системы, обеспечивающей высокую доступность и резервирование данных. Наличие второго сервера предотвращает утерю данных при возникновении в системе серьёзных или критических отказов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Сигналы на экранах валидации и отчёты

Риск неполных результатов, который может спровоцировать неправильный диагноз

- Чтобы защитить пользователей от валидации результатов без учёта важных сведений, всегда выполняйте настройку сигналов для экранов валидации и отчётов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Штрихкоды

Риск просроченных результатов

- Настоятельно рекомендуется разработать надлежащую стандартную рабочую процедуру (СРП) во избежание некорректного использования пробирок.
- Рекомендуется применять штрихкоды для пробирок и лотков для идентификации пробирок и определения их местоположения.

Изменения, вносимые в ПО, регистрируются с помощью трассировок контрольной проверки.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

Резервные копии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервные копирования и обновления

- Перед обновлением программного обеспечения выполните резервное копирование всех баз данных и системных настроек.

Приборы и считывающие устройства

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторяемые значения

Возможно неверное истолкование результатов, если приборы не отображают время отправки результатов или если идентичные результаты получены для одного и того же теста с одинаковой временной меткой.

- Имейте в виду, что в этом случае результаты могли повториться из-за задвоения передачи данных, а не из-за вторичного выполнения теста.

Считывающие устройства

Риск неверного истолкования результатов

- Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для получения результатов. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

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

Результаты

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Формат результатов

Риск неверного истолкования результатов или некорректных результатов

- Во избежание неверного истолкования результатов программой не используйте разделительные знаки для тысячных разрядов при вводе результатов. Требуется применять только десятичные разделительные знаки.
- Удостоверьтесь в том, что приборы и управляющие системы сконфигурированы соответствующим образом.

Соответствие части 11 стандарта 21 CFR

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) США в соответствии с разделом 21 части 11 Свода федеральных постановлений США (часть 11 21 CFR) устанавливает требования, обеспечивающие достоверность, безопасность и эквивалентность электронных документов и подписей бумажным аналогам с традиционными подписями от руки. **cobas® infinity** central lab гарантирует возможность соблюдения требований по выполнению части 11 при условии надлежащей настройки и использования системы в рамках процессов заказчика. В этом разделе описываются шаги и настройки, необходимые для обеспечения того, чтобы программное обеспечение было настроено в соответствии с требованиями этого правила. Окончательная ответственность за соблюдение части 11 стандарта 21 CFR зависит от адекватной реализации заказчиком обеспечения как процедурного контроля (то есть Стандартных операционных процедур, обучения), так и административного контроля.

Если заказчикам необходимо соблюдать нормативные требования части 11 21 CFR, настройка программного обеспечения должна осуществляться в соответствии с политиками и потребностями заказчика. В противном случае рекомендуются следующие настройки.

Общие параметры

Настройки > Общие > Общие параметры

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

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
1	**Доступ к приложению через Direct Access без необходимости входа в систему**	При входе в программу с помощью ссылки или из внешней системы данный параметр позволяет работать только в экранах, отмеченных как доступные, без необходимости ввода пароля и имени пользователя в окне регистрации.	Нет (значение по умолчанию)
2	**Резервное копирование** (путь папки)	Данный параметр позволяет конфигурировать директорию, в которой хранятся резервные копии баз данных приложений.	Настроенный путь папки
3	**Время ожидания сеанса (мин.)**	Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени появляется окно входа в программу, где требуется повторно ввести имя пользователя и пароль.	15
4	**Время ожидания сеанса прямого доступа (минут)**	Данный параметр применяется только к сеансам с доступом из внешней среды. Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени сеанс закрывается.	15
5	**Кол-во дней хранения трассировки конфигурации**	Указывает количество дней хранения трассировки конфигурации до её удаления.	9999
6	**Срок хранения журналов (дней)**	Дни до удаления трассировок заказов.	9999
7	**Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**	При удалении заказов и пациентов приложение отправляет их в корзину. Они остаются там до тех пор, пока не будет превышено количество часов, заданное в этом параметре. Далее система приступает к безвозвратному удалению элементов из базы данных в рамках исполнения процесса на конец дня.	24 (значение по умолчанию)
8	**Количество попыток входа в систему до блокировки пользователя**	Указывает количество последовательных ошибок, которые вы можете допустить при входе в систему.	5
9	**Период обновления пароля (дней)**	Период времени, когда система запросит смену пароля для пользователя.	90 (значение по умолчанию)
10	**Предупреждение об истечении срока действия пароля (д)**	Период времени, когда система начнёт напоминать о смене пароля до наступления периода обновления пароля.	10
11	**Минимальное количество заглавных букв в пароле**	Минимальное количество букв верхнего регистра, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
12	**Минимальное количество цифр или символов в пароле**	Минимальное количество знаков или символов, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
13	**Минимальная длина пароля**	Минимальная длина пароля.	6 (значение по умолчанию)
14	**Запросить пароль при доступе к экрану валидации (положительная идентификация пользователя) и к экрану администрирования процессора правил**	Указывает, будет ли запрашиваться у пользователя пароль при входе в экраны валидации или валидации процессоров правил.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

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

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
15	**Включить автоматическое удаление данных в базе данных**	Указывает, будет ли система автоматически удалять данные заказов из базы данных.	Нет (значение по умолчанию)
16	**Добавить комментарий при редактировании валидированных тестов** (для приложений: General Lab, Emergency Lab и Microbiology)	При активации этого параметра приложение просит пользователя, редактирующего валидированные результаты и желающего их сохранить, ввести комментарий. Окно сносок, появляющееся для ввода комментария, не может оставаться пустым. Можно ввести кодированный комментарий. Эти комментарии не появляются по умолчанию в отчёте. Если вы хотите видеть их и там, необходимо поставить флажок в столбце "Имп./Хост" экрана комментариев.	Да
17	**Запросить подтверждение при изменении результатов** (для приложений: General Lab и Emergency Lab)	Если этот параметр активирован, система просит вас подтвердить сохранение в базе данных изменения результата теста. Данная опция позволяет избежать ошибок.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Отчёты **Настройки > Отчёты > Определение**

ID	Конфигурация	Процедура
18	Конфигурация отчётов содержит имя пользователя, валидирующего результат.	1. Выберите соответствующий отчёт. 2. Нажмите кнопку **Провст.** 3. Включите в отчёт поле **Список имен пользователей валидации.**

Конфигурация отчётов для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Для соблюдения этого норматива должны быть выполнены следующие настройки.

ID	Конфигурация
19	Контрольный список резервного копирования (конфигурация базы данных)
20	Контрольная задача резервного копирования (конфигурация базы данных)
21	Канал обмена данными между клиентом и сервером использует протоколы SSL или HTTPS.

Конфигурация резервного копирования и обмена данными для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Чтобы обеспечить правильность указанных настроек, обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Заказчикам рекомендуется сохранять подтверждение данной конфигурации в соответствии с требуемыми нормативами.

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

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

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса..... 25

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

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

Обзор интерфейса

В этой главе 1

Доступ к программному обеспечению 27
Вход в программу 27
Выход из программы 27
Смена пароля 28
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Изменение программного модуля 32
Изменение профиля пользователя 33
Изменение местоположения профиля 33
О местоположении и распределённой среде 34
Просмотр оповещений 37
Просмотр рабочей области и графиков мониторинга 38
Об экране Уведомления 39
Назначение и администрирование горячих клавиш 40
Переход между вкладками, меню и экранами 40
Поиск общих сведений 41
Фильтрация 43
Фильтрация значений выпадающих списков 43
Фильтрация информации 44
Сохранение/удаление фильтра 45
Сортировка и экспорт сведений таблиц 47
Сортировка сведений таблиц 47
Экспортирование таблиц 48
О стандартных позициях интерфейса 49
Список стандартных функциональных клавиш 49
Список стандартных значков 49

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

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

Доступ к программному обеспечению

В этом разделе

Вход в программу (27)

Выход из программы (27)

Смена пароля (28)

Вход в программу

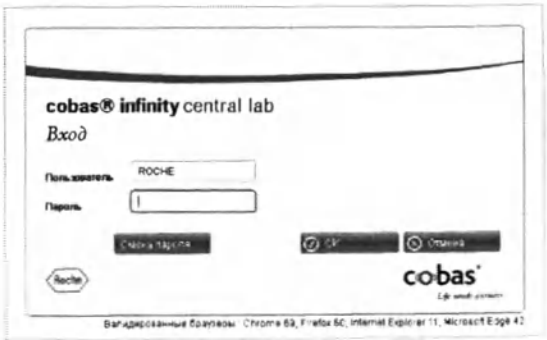
Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▸ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.

   ⓘ При первом входе в программное обеспечение в поле **Домен** необходимо указать домен сервера, который вы используете для аутентификации LDAP.



3. На экране входа в систему заполните следующие поля:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **OK**.

   ⓘ В случае превышения количества возможных попыток входа обратитесь к системному администратору.

5. При появлении окна сносок Java выберите опцию Разрешить для последующего распознавания принтеров.

Выход из программы

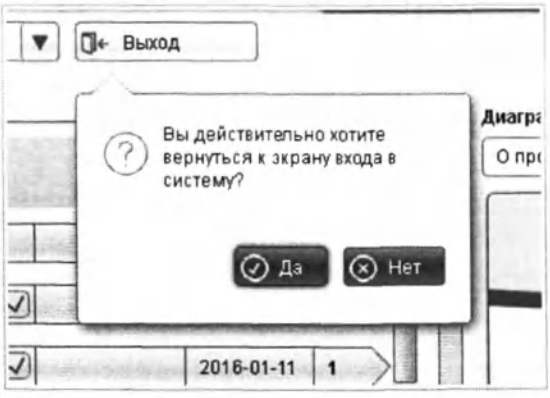
После выполнения задачи в целях безопасности необходимо выйти из программы.

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

Для выхода из программы

1 На любом экране нажмите кнопку **Выход**, расположенную в области информации.

2 Для подтверждения своего намерения выйти из программы нажмите кнопку **Да** в окне сносок.



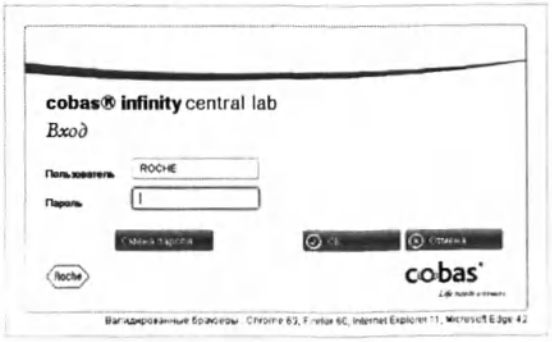
Смена пароля

Вы можете изменить пароль программы по своему желанию, по требованию системы, в случае истечения срока действия текущего пароля или его компрометации.

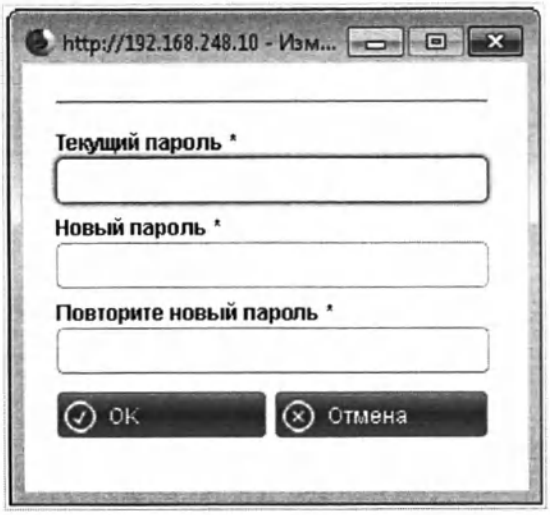
Смена пароля программы

1 Заполните поле **Пользователь** на экране входа в систему и нажмите клавишу Tab.

2 Нажмите кнопку **Смена пароля**.



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



3 Введите в диалоговом окне текущий пароль, дважды введите новый пароль и нажмите кнопку **OK**.

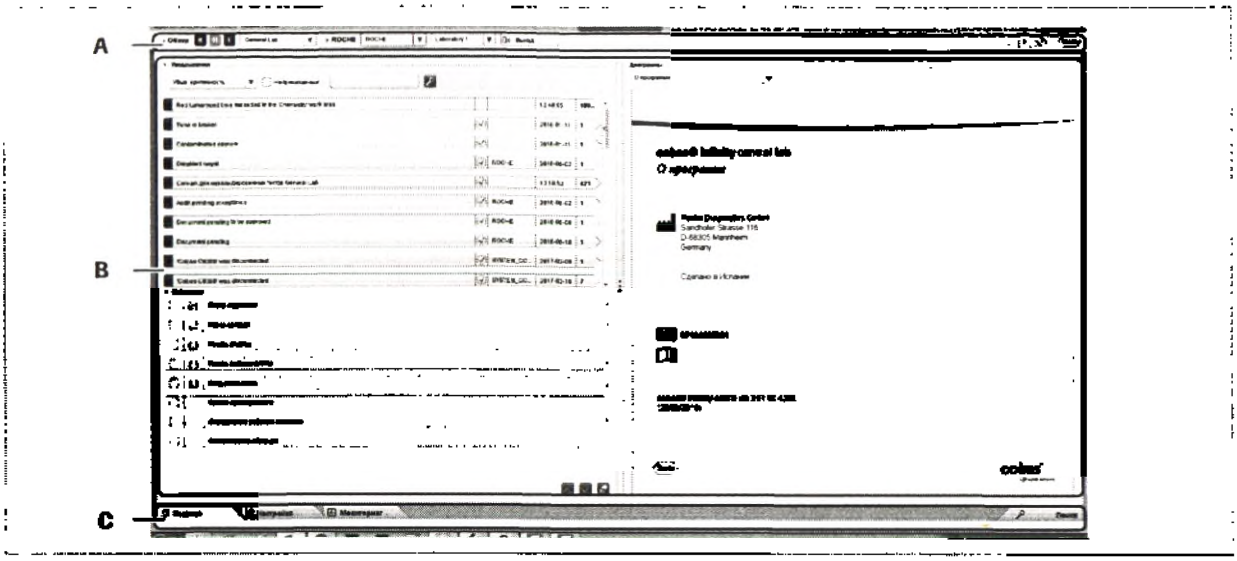
4 Войдите в систему, используя новый пароль.

ⓘ Если вы забыли свой пароль, обратитесь к системному администратору.

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

О структуре ПО

Структура ПО состоит из различных областей, позволяющих осуществлять несколько задач.



A Глобальная информационная область

B Область обзора

C Рабочая область

Структура ПО

Глобальная информационная область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- изменение программного модуля;
- изменение профиля пользователя;
- изменение местоположения профиля;
- экспортирование таблиц;
- печать этикеток со штрихкодом.

Область обзора

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- просмотр оповещений;
- назначение и администрирование горячих клавиш;
- просмотр рабочей области и графиков мониторинга;
- просмотр сведений о программном обеспечении.

Рабочая область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- осуществление быстрого поиска;

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

- осуществление перехода между вкладками, меню и экранами.

Связанные темы

- Изменение программного модуля (32)
- Изменение профиля пользователя (33)
- Изменение местоположения профиля (33)
- Экспортирование таблиц (48)
- Ручная печать этикеток со штрихкодом (59)
- Просмотр оповещений (37)
- Назначение и администрирование горячих клавиш (40)
- Поиск общих сведений (41)
- Переход между вкладками, меню и экранами (40)

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

Выполнение основных задач в ПО

Вы можете перейти с основной страницы к различным модулям и вкладкам программы, а также выполнить некоторые основные задачи.

В этом разделе

Изменение программного модуля (32)

Изменение профиля пользователя (33)

Изменение местоположения профиля (33)

О местоположении и распределённой среде (34)

Просмотр оповещений (37)

Просмотр рабочей области и графиков мониторинга (38)

Об экране Уведомления (39)

Назначение и администрирование горячих клавиш (40)

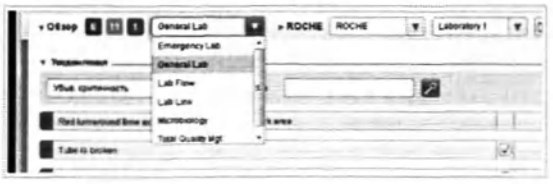
Переход между вкладками, меню и экранами (40)

Поиск общих сведений (41)

Изменение программного модуля

При необходимости выполнить задачи в другом модуле вы можете переключиться на него, не выходя из программы.

Например, чтобы распечатать оба рабочих списка General Lab и Microbiology, вы можете легко переключиться между модулями при наличии прав доступа.



▸ Изменить программный модуль

1 Выберите нужный модуль в выпадающем списке в области глобальной информации.

→ Меню вкладки **Главная** дополнится опциями, доступными для выбранного модуля.

2 В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний использовавшийся модуль.

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

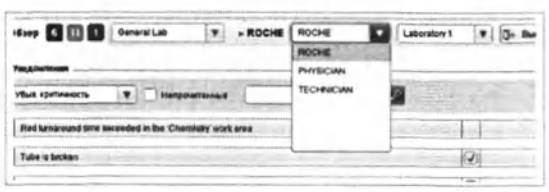
Изменение профиля пользователя

Вы можете переключиться в другой профиль пользователя для осуществления некоторых заданий, не выходя из системы.

Ваш идентификатор пользователя может быть привязан к нескольким профилям с различными правами доступа и работы. Можно удобно переключаться между профилями для осуществления некоторых заданий в программе.

☐ Несколько профилей, привязанных к вашему идентификатору пользователя

▸ Изменение профиля пользователя



1 Найдите выпадающий список профилей в области глобальной информации на любом экране.

2 Откройте выпадающий список и выберите нужный профиль.

ⓘ В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний профиль пользователя.

Связанные темы

- Изменение местоположения профиля (33)

Изменение местоположения профиля

Если вы работаете в нескольких медицинских центрах или в разных службах, можно выбрать одно из местоположений, связанных с вашим профилем.

После выполнения входа в программу отображается последнее использовавшееся местоположение.

☐ Несколько местоположений, привязанных к вашему идентификатору пользователя

▸ Изменение местоположения профиля

1 Найдите выпадающий список местоположений в области глобальной информации на любом экране.

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

2 Откройте выпадающий список и выберите нужное местоположение.
→ Отображается меню вкладки **Главная**.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

О местоположении и распределённой среде

распределённая среда позволяет осуществлять доступ к сведениям пациентов из любого местоположения, в котором вы работаете.

О местоположении

распределённая среда подразумевает осуществление доступа к сведениям пациентов из различных местоположений. Это может быть лабораторная зона или стационарная служба. Для каждого профиля пользователя возможен вход в систему по одному или нескольким местоположениям.

Местоположение является настраиваемым демографическим параметром ПО, которому может соответствовать одно или несколько значений. Следует учитывать следующее:

- все профили пользователей должны быть связаны как минимум с одним местоположением;
- все тесты и заказы в базе данных должны быть связаны с местоположением;
- все приборы и хост-узлы должны быть связаны с местоположением.

Вы можете в любое время проверить местоположение заказов и тестов в меню Главная > Запросы > Трассировка заказов.

Выбор местоположения профиля

Если ваш профиль связан с несколькими центрами или услугами, можно выбрать текущее местоположение, из которого вы работаете. Это влияет на присвоение местоположения заказам и тестам.

Изменение местоположения профиля (33).

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

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Если вы осуществляете такие ручные задания, как ввод заказов, тестов и их результатов, местоположение присваивается заказам и тестам. В некоторых случаях вы можете изменить местоположение заказа.

Присвоение местоположения заказам, тестам и их результатам также происходит в результате некоторых автоматических действий, выполняемых хост-узлами, приборами и процессором правил.

> Если вы не работаете в распределённой среде, ваш профиль не связан с конкретным местоположением. В этом случае все тесты и заказы в базе данных автоматически привязываются к местоположению по умолчанию Laboratory1.

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Создание заказов	Вы создаёте заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение заказа, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Демографические данные** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Создание заказа (98).
	Вы создаёте предварительный заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > [Регистрация предзаказа].**	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Данные заказа** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Создание предварительного заказа (95).
	Вы осуществляете поиск предварительного заказа в меню **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов.**	Заказу присваивается местоположение предварительного заказа. Он не подлежит редактированию.	Сбор образцов (112).
	Прибор отправляет заказ.	Заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост создаёт заказ.	Местоположения заказа и тестов зависят от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Процессор правил создаёт заказ на основании существующего.	Новому заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение существующего заказа.	Обратитесь к системному администратору.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

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

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Добавление тестов	Вы добавляете тест к существующему заказу в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов**.	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Редактирование заказа (103).
	Вы добавляете тест к существующему заказу с экрана валидации.	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа (149).
	Вы осуществляете поиск теста, на который распространяется правило отклонения.	Найденному тесту присваивается местоположение заказа.	Отклонение и извлечение тестов (111).
	Процессор правил добавляет тест к существующему заказу.	Добавленному тесту присваивается местоположение заказа. Данное действие также применяется в случае правил отклонения.	Обратитесь к системному администратору.
Ввод и редактирования результатов тестов	Вы вводите и редактируете результаты тестов в экране валидации.	Тестам присваивается местоположение профиля. Если вы привязываете результаты тестов к прибору, тесту присваивается местоположение прибора.	Ввод и редактирование данных вручную (131).
	Вы вводите и редактируете результаты тестов в рабочем списке.	Местоположение теста не меняется. Вы можете вводить и редактировать результаты тестов с местоположением, аналогичным вашему текущему.	Entering results from a worklist.
	Процессор правил осуществляет повторное проведение теста с разбавлением или присваивает тесту автоматический результат.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Процессор правил вводит или редактирует результаты теста.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Прибор отправляет результаты теста или выполняет запрос.	Тестам присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост отправляет результаты теста.	Местоположение тестов зависит от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Фильтрация рабочих областей по местоположению

Поскольку все заказы и тесты имеют присвоенное местоположение, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации позиций рабочих областей. Таким образом, вы сокращаете количество отображаемых позиций.

Фильтрование элементов рабочей области (123).

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

Фильтрация и печать рабочих списков

Поскольку рабочие списки привязываются как минимум к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих рабочих списков. Программа учитывает присвоенные рабочим спискам местоположения и ваше текущее местоположение для отображения и печати указанных списков. При наличии нескольких присвоенных местоположений вы можете выбрать нужное для учёта при добавлении тестов в рабочий список.

• Printing a worklist

Фильтрация результатов контроля качества по местоположению

Поскольку все анализаторы привязываются к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих результатов контроля качества. Программа учитывает присвоенные анализаторам местоположения и те, к которым вы имеете доступ.

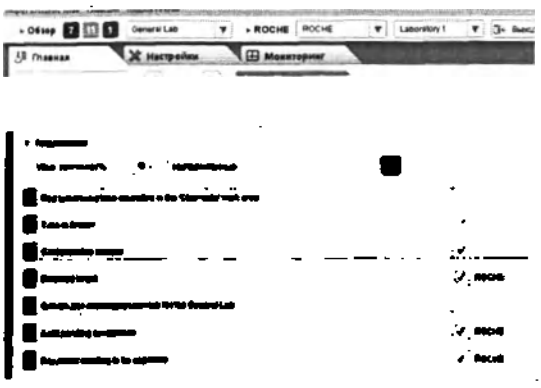
• Ввод результатов контроля или калибровки вручную (226)

Просмотр оповещений

В области просмотра вы можете видеть сигналы и предупреждения системы при возникновении событий, сконфигурированных как тревожные триггеры (отсутствие валидации заказов, отсоединение приборов и т. д.).

☐ Условия критичности оповещений задаются системным администратором.

▸ Просмотреть оповещения



1 Нажмите кнопку **Обзор** в области глобальной информации для отображения доступных оповещений.

2 Для фильтрации оповещений выполните следующее.
- Введите ключевое слово в поле поиска.
- Отметьте флажок **Непрочитанные**.

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

3 Выберите нужное оповещение для просмотра его описания и далее выполните следующее.
   - Для перехода к экрану, в котором обнаружена ошибка, и решения инцидента нажмите кнопку **Показать**, если та активирована.
   - Для подтверждения прочтения оповещения нажмите кнопку **OK**.
   - Для удаления оповещения нажмите кнопку **Удалить**.

   → Если вы нажимаете кнопку **OK**, оповещение помечается как прочитанное. Его значок отображается без номера или с номерами оставшихся оповещений, ожидающих просмотра.

   → Если вы нажимаете кнопку **Удалить**, оповещение исчезает.

Просмотр рабочей области и графиков мониторинга

Вы можете получать графическое представление статуса рабочих областей, а также просматривать сведения о версии ПО.

На панели **Диаграммы** вы можете просматривать следующие сведения:

- **WA**: круговые диаграммы, отображающие статус тестов рабочей области и длительность цикла обработки.
- **MC**: графики мониторинга, отображающие статистику по длительности цикла обработки тестов, заказов и т.д.
- **O**: **О программе** отображает сведения о версии ПО.

- ☐ Заданная длительность цикла обработки
- ☐ Заданные графики мониторинга

Просмотреть сведения схем рабочей области

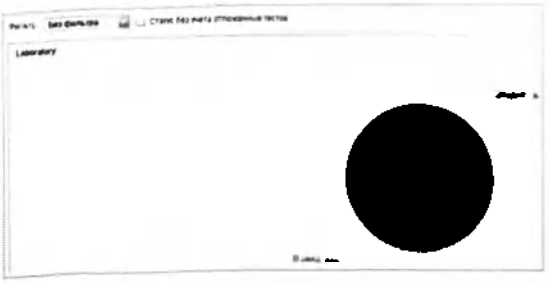
1 Нажмите кнопку **Обзор**.

2 Выберите график для отображения в выпадающем списке **Диаграммы**.

3 Как вариант, выполните фильтрацию отображаемых сведений, выбрав следующие опции.
   - Выпадающий список **Фильтр**

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

- Флажок **Статус без учета отложенных тестов**: выберите данную опцию для исключения отложенных тестов (например — отправленных) из отображаемого количества.



4 Выберите сектор на круговой диаграмме, соответствующий результатам для отображения.
→ Отображается гистограмма с подробными сведениями о тестах.

Об экране Уведомления

На экране **Уведомления** вы можете просматривать количество и тип оповещений в статусе ожидания, а также сопутствующие комментарии.

A Количество непрочитанных оповещений каждого типа:
- красный: оповещения высокой критичности;
- оранжевый: оповещения средней критичности;
- серый: оповещения низкой критичности.

B Флажок, обозначающий, что сообщение прочитано.

C Количество позиций, затрагиваемых соответствующими оповещениями.

Экран оповещений

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

Назначение и администрирование горячих клавиш

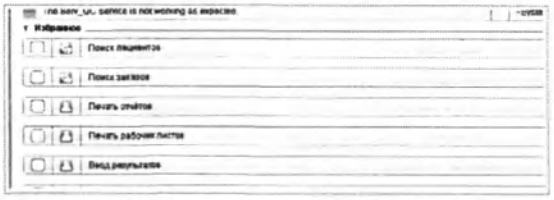
Вы можете назначать до 25 горячих клавиш для часто используемых экранов, чтобы обеспечить быстрый доступ к ним из экрана **Обзор**.

Назначить или удалить горячую клавишу

1 Перейдите в экран, который вы хотите добавить в список избранных, и далее нажмите значок ★.
   → Закладка для выбранного экрана отображается на панели **Избранное** экрана **Обзор**.
   → Значок звёздочки окрашивается черным цветом.

2 Для удаления горячей клавиши выберите её на панели **Избранное** экрана **Обзор** и далее нажмите кнопку .

Сортировать горячие клавиши



1 На экране **Обзор** перейдите к панели **Избранное**.

2 Пометьте флажок позиции, которую хотите переместить.

3 Нажмите кнопки для перемещения позиции вверх или вниз в списке.

Связанные темы

- Список стандартных значков (49)

Переход между вкладками, меню и экранами

Вы можете осуществлять переход между вкладками, меню и рабочими экранами для выполнения задач.

Вы можете осуществлять доступ к вкладкам, меню и экранам, привязанным к вашему профилю пользователя. Следовательно, некоторые описываемые позиции могут быть невидимыми для вас.

Вкладки

Рабочая среда содержит четыре вкладки для выполнения различных действий.

- **Главная**: позволяет выполнять каждодневные задачи, например ввод, обработку и печать заказов.

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

- **Настройки**: позволяет выполнять задачи настройки.
- **Мониторинг**: позволяет проверять производительность программы.
- **Поиск**: позволяет быстро находить заказы и пациентов.

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

Используйте следующие горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню.

Позиция	Клавиша	Действие
Вкладки	Ctrl+Page Down	Переход к вкладке справа
Ctrl +Page Up	Переход к вкладке слева	
Меню	Стрелка вверх	Переход к верхней строке меню
Стрелка вниз	Переход к нижней строке меню	
Стрелка вправо	Открытие подменю	
Стрелка влево	Закрытие подменю	
Enter	Доступ к выбранному экрану	
Esc	Закрытие меню	

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

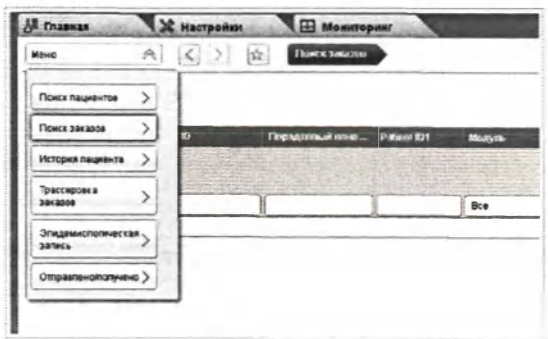
Поиск общих сведений

Вы можете осуществлять поиск пациентов и заказов из основного экрана без необходимости в доступе к соответствующим подменю.

Искать общие сведения

1 В рабочей области выберите вкладку **Поиск**.

2 В выпадающем списке **Меню** выберите одну из следующих опций.
   - **Поиск пациентов**: поиск данного пациента в программе.
   - **Поиск заказов**: поиск данного заказа в программе.
   - **История пациента**: поиск заказов и тестов, связанных с данным пациентом.



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

- **Трассировка заказов:** проверка действий, выполнявшихся по конкретному заказу или по всем заказам данного пациента.
- **Эпидемиологическая запись:** поиск существующих эпидемиологических отчётов, заявленных микроорганизмов и т.д.
- **Отправлено/получено:** поиск образцов, уже отправленных или дожидающихся отправки в медицинские центры, а также результатов образцов, полученных медицинскими центрами.

Связанные темы

- Поиск пациента (68)
- Поиск заказа (74)
- Просмотр истории пациента (70)
- Просмотр следов заказов (77)

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

Фильтрация

Несколько экранов программы содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Кроме того, некоторые выпадающие списки содержат длинные перечни позиций для выбора. Возможна более удобная фильтрация позиций по таблицам или выпадающим спискам для нахождения необходимой информации.

Безразличные символы в полях фильтра

При вводе текста в поля фильтра вы можете использовать следующие безразличные символы:

- * соответствует одному или нескольким символам. Например, введите GL201307* в поле фильтра **ID заказа**, чтобы получить доступные идентификаторы заказов, начинающиеся с данного порядкового номера, например GL20130710 и GL20130711.
- ? соответствует одному символу. Например, введите "Евгени?" в поле **Имя**, если не уверены в имени пациента — Евгений или Евгения.

В этом разделе

Фильтрация значений выпадающих списков (43)

Фильтрация информации (44)

Сохранение/удаление фильтра (45)

Фильтрация значений выпадающих списков

Вы можете сократить количество значений, отображаемых в выпадающих списках, для упрощения поиска нужного значения.

▶ Фильтровать значения выпадающих списков

1 Введите нужные символы в любом выпадающем списке для сужения поиска.
   - Если вы не уверены в некоторых символах, введите безразличные символы.
2 Нажмите Enter.

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

Фильтрация информации

Вы можете сократить количество сведений, отображаемых в таблицах, чтобы просматривать необходимые позиции.

В зависимости от экрана можно отфильтровать информацию двумя способами. Выберите желаемую процедуру:

- Чтобы отфильтровать информацию через таблицу (44)
- Чтобы отфильтровать информацию через панель (44)

Чтобы отфильтровать информацию через таблицу

1 Нажмите кнопку **Фильтр** на экране.
   → Отображаются доступные поля фильтров и выпадающие списки.
2 Выберите нужные фильтры и далее нажмите кнопку **Применить**.

Чтобы отфильтровать информацию через панель

1 Выбрать соответствующие опции из выпадающих списков в панели **Настройки фильтра**.
   - Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

   ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.
2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку ⊕.
   - Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊖.
3 Нажмите кнопку **Применить**.

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

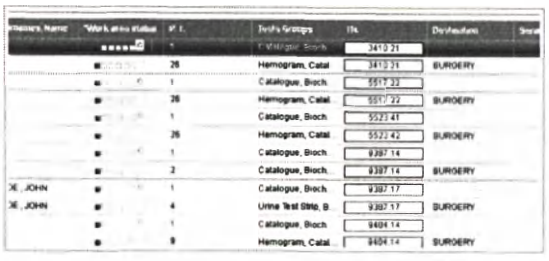
Сохранение/удаление фильтра

Вы можете сохранять, редактировать и удалять часто используемые настройки поиска и легко применять их при повторном доступе к экрану.

Выберите процедуру в соответствии с областью фильтрации:

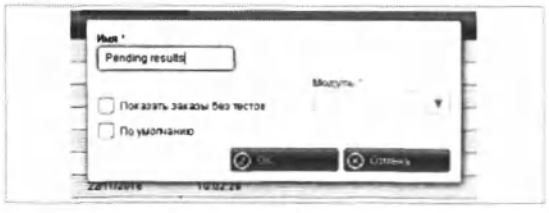
- Чтобы сохранить фильтр через таблицу (45)
- Чтобы сохранить фильтр через панель (45)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу (46)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель (46)

Чтобы сохранить фильтр через таблицу



1 Выберите нужные фильтры в любом экране. Далее нажмите кнопку **Применить**.

2 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.



3 Введите следующее в окне сносок.
- **Имя** фильтра.
- Флажок **По умолчанию**: фильтр применяется автоматически при каждом входе в экран.
- Флажок **Показать заказы без тестов** и выпадающий список **Модуль**: фильтр отображает заказы, принадлежащие выбранному модулю и не содержащие тестов.

4 Нажмите кнопку **OK**.
→ Новый фильтр отображается в выпадающем списке **Фильтр**.

Чтобы сохранить фильтр через панель

1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список для выбора уместных опций.

ⓘ Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку ⊕.

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

- Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊖.

3 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.

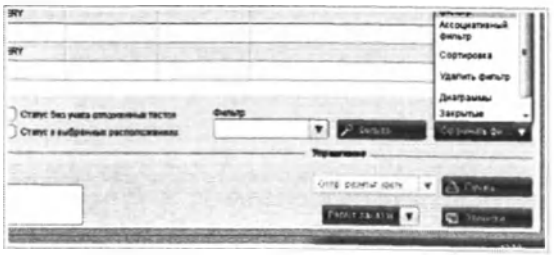
4 Введите имя в поле **Имя фильтра** диалогового окна.

5 Как вариант, чтобы определить фильтр, сохраняемый в качестве фильтра по умолчанию, установите флажок **Фильтр по умолчанию**.

ⓘ Этот фильтр автоматически применяется при входе в соответствующий экран.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу

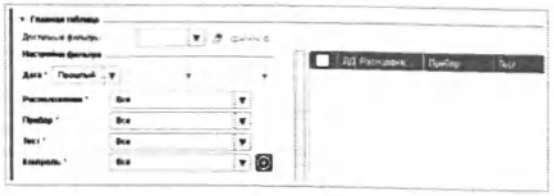


1 Из любого экрана используйте выпадающий список **Фильтр** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Нажмите кнопку **Удалить фильтр** и подтвердите своё намерение удалить фильтр.

ⓘ Кнопка **Удалить фильтр** может отображаться в выпадающем списке в зависимости от типа экрана.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список **Доступные фильтры** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Выполните одно из следующих действий.

- Чтобы очистить поля, определённые для этого фильтра, нажмите кнопку **Очистить поля**.
- Чтобы удалить фильтр, нажмите кнопку **Удалить фильтр**.

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

Сортировка и экспорт сведений таблиц

Несколько экранов программы (такие как рабочая область и экраны валидации) содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Вы можете сортировать позиции в указанных таблицах для отображения их определённым образом, вывода необходимой информации, а также их экспорта в удобном формате.

В этом разделе

Сортировка сведений таблиц (47)

Экспортирование таблиц (48)

Сортировка сведений таблиц

Вы можете быстро сортировать позиции таблиц в восходящем и нисходящем порядке.

Позиции таблица сортируются с применением порядка кода ASCII. Следовательно:

- цифры идут перед буквами;
- номера сортируются как строки. Например, 02, 2, 10 сортируются следующим образом: 02, 10, 2.
- Символы, не относящиеся к ASCII (например — *ñ*), ставятся в конце.

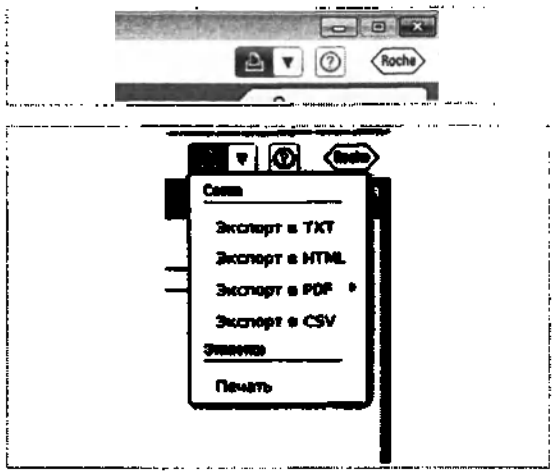
▸ Сортировать позиции таблиц

1 Выберите заголовок столбца для сортировки необходимых позиций в восходящем порядке.

2 Снова выберите заголовок столбца для сортировки позиций в нисходящем порядке.

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

Экспортирование таблиц



В области глобальной информации вы можете экспортировать отображаемые в таблице сведения в файлы различных форматов.

▸ Экспортировать таблицы

1 Выберите выпадающий список в области глобальной информации.

2 В группе **Сетка** выберите одну из следующих опций.

- **Экспорт в TXT**: создание текстового файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в HTML**: создание веб-файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в PDF** в формате **Вертикальный** или **Горизонтальный**: создание PDF-файла с использованием текущей программы просмотра PDF.
- **Экспорт в > CSV**: экспортируемый файл будет в формате CSV. Каждая строка этого файла соответствует строке из сетки. На экране **Общие параметры** вы можете указать символ, который разделяет данные в каждой ячейке.

❶ Кнопка реализует последнее выбранное действие. Для повторной печати таблиц выделите нужную или нажмите F5.

➔ Таблица экспортируется со сведениями, отсортированными в соответствии с отображением на экране.

Если таблица на экране **Поиск/валидация по тесту**, экране **Валидация** или экран **Проверка результатов** содержит основные тесты **cobas e** flow, все их встроенные тесты и рассчитанные КК экспортируются, даже если они не отображаются на экране.

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

О стандартных позициях интерфейса

В этом разделе

Список стандартных функциональных клавиш (49)

Список стандартных значков (49)

Список стандартных функциональных клавиш

Используйте клавиатуру для выполнения последовательности действий в программе.

Стандартные функциональные клавиши

Вы можете применять данные функциональные клавиши для выполнения задач в программе.

Специфические для экранов функциональные клавиши описываются в соответствующих задачах.

Клавиша	Соответствующие кнопка	Действие
F1	-	Открытие Поддержки пользователя.
F2	Кнопки **ОК** или **Сохранить**	Сохранение данных.
F3	Кнопка **Удалить**	Удаление данных.
F4	Кнопка **Отмена**	Отмена изменений.
F5	кнопка	Выполнение последнего действия, выбранного из выпадающего списка, т. е. печать этикеток или таблиц.
F6	кнопка	Возврат в предыдущий экран.
F7	Кнопка **Добавить**	Активирование области настройки для присвоения новой позиции на вкладке **Настройки**.
F8	Кнопки **Фильтр** и **Применить**	Активирование или применение фильтров.
F9	-	Активирование области настройки для редактирования новой позиции на вкладке **Настройки**.
F10	Выпадающий список **Меню**	Открытие и закрытие основного меню.

Стандартные функциональные клавиши

Список стандартных значков

Значки модулей

Данные значки указывают на то, что соответствующая позиция относится к конкретному программному модулю.

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

Значок	Описание
	Модуль General Lab
	Модуль Microbiology
	Совместное использование в модулях General Lab и Microbiology
	Модуль Emergency Lab
	Модуль Lab Flow
	Модуль cobas® infinity total quality management

Значки модулей

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

Рутинные задачи

2 Общие задачи 53
3 Перед анализом 91
4 Анализ образцов 117
5 Ввод и валидация результатов 129
6 После анализа 209

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

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

Общие задачи

В этой главе 2

Просмотр и присвоение комментариев 55
Присваивание кодированных комментариев 55
Присвоение форматированных текстовых комментариев 56
Список значков комментариев 58
Ручная печать этикеток со штрихкодом 59
Ручная печать этикеток 59
Печать этикеток для пробирок 62
Печать этикеток для лотков 63
Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом 64
Управление пациентами 67
Создание карты пациента 67
Поиск пациента 68
Редактирование карты пациента 68
Слияние карт пациентов 69
Просмотр истории пациента 70
Проверка подключений 72
Проверка подключения управляющей системы 72
Проверка подключения приборов 72
Управление заказами 74
Поиск предварительного заказа 74
Поиск заказа 74
Доступ к закрытым заказам 75
О заблокированных заказах 76
Просмотр следов заказов 77
Выпуск тестов или заказов 79
Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений 80
Просмотр результатов СНВ 80

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

Отклонение результатов СНВ..... 82
Отображение результатов СНВ на График Леви-Дженнингса..... 83
Сброс профиля СНВ..... 85
Настройка экрана СНВ Проверка результатов..... 86
Список элементов экрана СНВ Проверка результатов..... 87

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

Просмотр и присвоение комментариев

Вы можете добавлять информацию о пациенте, заказе или тесте к элементу дерева Microbiology, чтобы та учитывалась при валидации результатов.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

В этом разделе

Присваивание кодированных комментариев (55)

Присвоение форматированных текстовых комментариев (56)

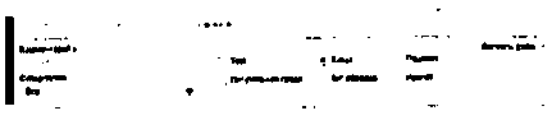
Список значков комментариев (58)

Присваивание кодированных комментариев

Вы можете быстро присваивать стандартные, предварительно сконфигурированные комментарии тестам, заказам, пациентам, питательным средам, образцам и изолятам.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается с помощью одного из следующих значков комментариев. C*, C§, C¡.

▸ Чтобы присвоить кодированные комментарии

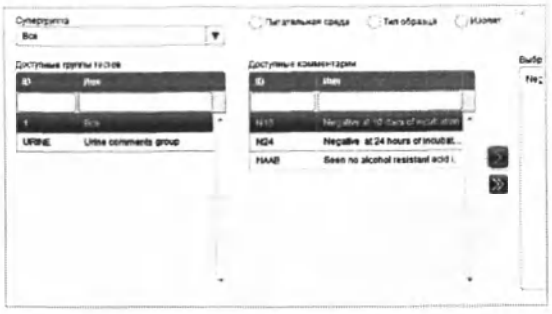


1 Нажмите кнопку **Комментарий**.

2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:
- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

или только для модуля Microbiology:
- **Питательная среда**
- **Тип образца**

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



- **Изолят**

  Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

3 Нажмите при необходимости кнопку для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.

4 Выберите в выпадающем списке **Супергруппа** соответствующую супергруппу комментариев.

→ В клетках **Доступные группы тестов** и **Доступные комментарии** отображаются доступные комментарии.

5 Дважды нажмите комментарий, который хотите присвоить.

- Как вариант, введите код кодированного комментария в поле **Выбранные комментарии** и нажмите Enter.

6 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку , выберите требуемый файл и нажмите кнопку **OK**.

7 Выполните одно из следующих действий.

- Для сохранения комментария и возврата на рабочий экран нажмите кнопку **Принять и вернуться**.
- Для сохранения комментария и выполнения других действий, таких как присвоение другого комментария, просмотр вложения к комментарию, отправка комментария на принтер или управляющую систему и прочее, нажмите кнопку **OK**.

Присвоение форматированных текстовых комментариев

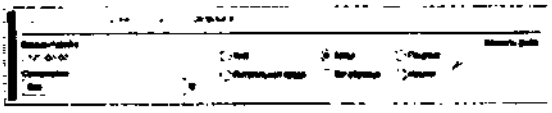
Вы можете вводить произвольные текстовые комментарии или изменять доступные кодированные комментарии.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

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

Чтобы присвоить форматированные текстовые комментарии

1 Нажмите одну из следующих кнопок в соответствии со своей конфигурацией.
- **Комментарий**: перейти к следующему шагу
- **Форматированные текстовые комментарии**: перейти к шагу 5 .

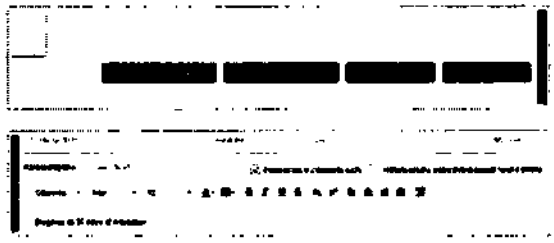


2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:
- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

или только для модуля Microbiology:
- **Питательная среда**
- **Тип образца**
- **Изолят**

ⓘ Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

3 Нажмите при необходимости кнопку для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.



4 Нажмите кнопку **Форматированные текстовые комментарии**.

5 Выполните одно из следующих действий.
- Введите на панели комментариев свой произвольный текстовый комментарий и отредактируйте его формат.
- Если вы хотите отредактировать доступный закодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**, дважды нажмите нужный комментарий, после чего нажмите кнопку **OK**.

6 Как вариант, поставьте следующие флажки.
- **Печать/Отправка хосту**: Для распечатки комментария и отправки его управляющей системе.
- **Использовать форматированный текст в отчёте**: Для отображения расширенного текстового формата в печатном отчёте.

7 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку , выберите требуемый файл и нажмите кнопку **OK**.

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

8 Нажмите кнопку **OK** для сохранения комментария и возврата в экран **Комментарий**.

Список значков комментариев

Значки комментариев отображаются рядом с идентификатором заказа, теста или пациента, а также в столбцах **C** или **Тип** (если содержится в таблице).

Выберите соответствующий значок комментария для входа в экран **Комментарий** и присвойте новый комментарий либо вызовите уже имеющиеся. Вы можете также навести курсор мыши на соответствующий значок комментария для вызова всплывающей подсказки с полным комментарием.

Значок	Выполняемое действие или значение	Экраны, где это содержится
	Присваивает комментарий заказу.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий пациенту.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий тесту.	Экраны **Валидация**
	Отображает комментарий к заказу и позволяет присвоить комментарий заказу.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к пациенту и позволяет присвоить комментарий пациенту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту и позволяет присвоить комментарий тесту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту, типу образца, питательной среде или изоляту при наведении на него курсора.	Экраны **Посев** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий исходит от прибора.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён пользователем.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён системой.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.

Значки комментариев

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

Ручная печать этикеток со штрихкодом

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Будьте внимательны при печати этикеток и/или наклеивании их на пробирки.

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для партии заказов, пробирок или лотков.

Вы можете также вручную распечатать этикетки со штрихкодом для заказов, пробирок или лотков, с которыми работаете, из других экранов программы.

В этом разделе

Ручная печать этикеток (59)

Печать этикеток для пробирок (62)

Печать этикеток для лотков (63)

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (64)

Ручная печать этикеток

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для единичного заказа или партии заказов.

Можно выбрать печать этикеток единичного заказа или партии заказов вне зависимости от их наличия. Также можно выбрать печать этикеток только существующих заказов.

- Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу (60)
- Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов (61)
- Чтобы распечатать этикетки существующих заказов (61)

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

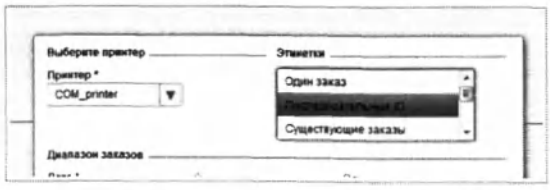
При печати существующих заказов программное обеспечение учитывает только открытые.

☐ Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.

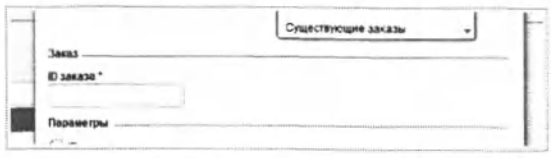
▸ Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.



3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Один заказ**.



4 Введите нужный идентификатор заказа в поле **ID заказа**, который будет напечатан на этикетке.

ⓘ Вы можете задать максимум 20 символов. Не допускаются следующие символы: | ^ ~ & \ " ' и пробелы, введённые до или после значения, не учитываются

5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ⓘ Первая опция печатает только этикетки заказов, тогда как последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

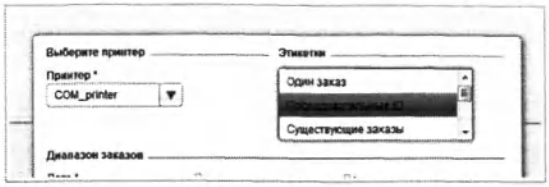
ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

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

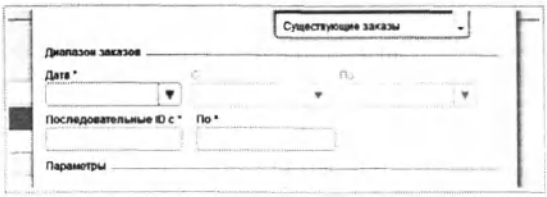
Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.



3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Последовательные ID**.



4 Выберите диапазоны дат и последовательных идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ℹ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **Последовательные ID с** и **По**.

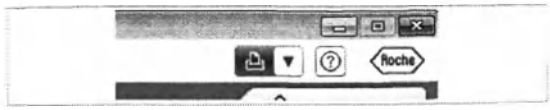
5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Выберите тип этикетки для распечатки по каждому заказу в выпадающем списке **Этикетка**.
- Введите количество печатаемых копий по каждому заказу в поле **Количество копий**.

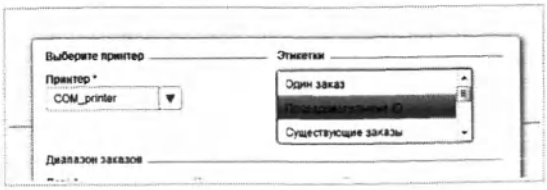
6 Нажмите кнопку **Печать**.

ℹ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Чтобы распечатать этикетки существующих заказов



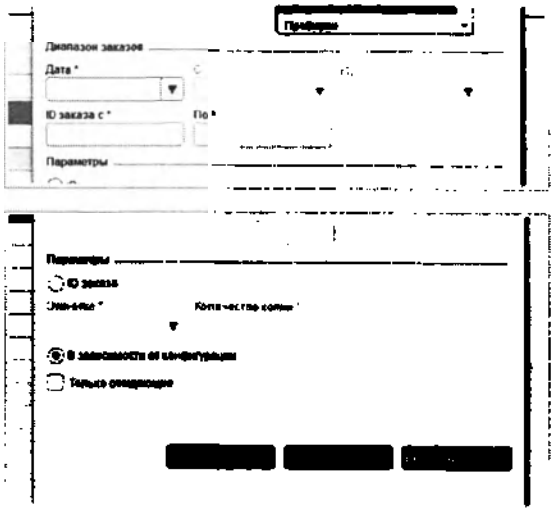
1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.



2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Существующие заказы**.

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



4 Выберите диапазоны дат и идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ⓘ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **ID заказа с** и **По**.

5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки по каждому заказу, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ⓘ Последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов модуля Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих заказов выберите опцию **Только ожидающие**.

7 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Связанные темы

- Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (64)

Печать этикеток для пробирок

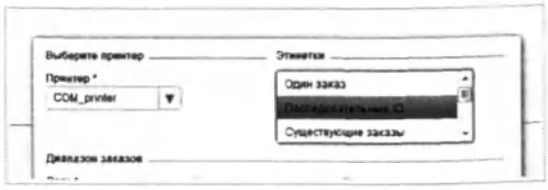
Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для пробирок по существующим заказам.

- ☐ Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.
- ☐ Рабочие места, сконфигурированные администратором (для некоторых опций)

Чтобы распечатать этикетки для пробирок вручную

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

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



2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

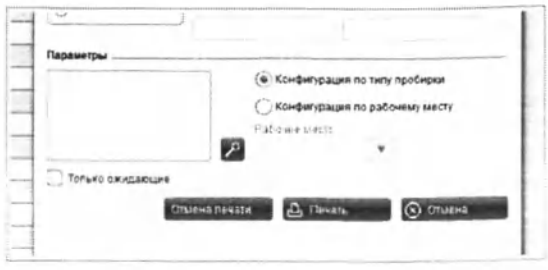
3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Пробирки**.

4 Выберите диапазон дат в группе **Диапазон заказов** и далее выполните одно из следующих действий.

- Чтобы задать диапазон на основании последовательных номеров заказов, выберите опцию **Последовательные ID**, а затем заполните поля **С** и **По**.
- Чтобы задать диапазон на основании полных идентификаторов заказов, выберите опцию **ID заказа**, а затем заполните поля **С** и **По**.

ⓘ Последняя опция позволяет задать диапазон буквенно-цифровых значений. Иными словами, вы можете также вводить любые префиксы, суффиксы или фиксированные тексты, включённые в идентификатор заказа.

5 Чтобы выбрать типы пробирок для снабжения этикетками, нажмите кнопку .



6 Выберите одну из следующих опций.

- **Конфигурация по типу пробирки**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для ввода заказов.
- **Конфигурация по рабочему месту**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для выбранного рабочего места Lab Flow .

7 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих пробирок выберите опцию **Только ожидающие**.

8 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Печать этикеток для лотков

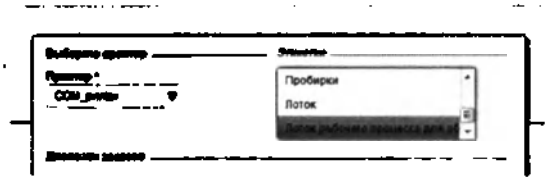
Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для лотков в соответствии с целью и рабочим местом.

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

- Принтеры этикеток, сконфигурированные администратором

Чтобы распечатать этикетки для лотков вручную

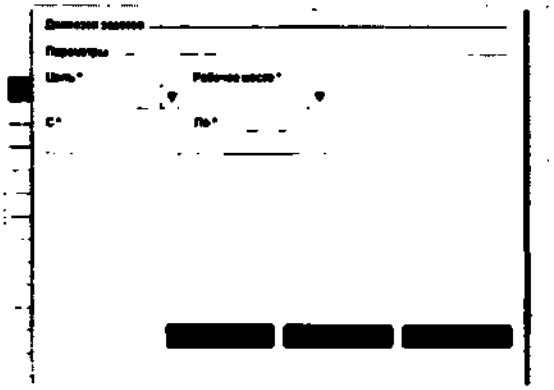
1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.



2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 В группе **Этикетки** выберите одну из следующих опций.

- **Лоток**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в Lab Flow
- **Лоток рабочего процесса для образцов**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в модуле управления рабочим процессом по образцам



4 Выберите цель и рабочее место, в соответствии с которыми распечатываются этикетки для лотков, в выпадающих списках **Цель** и **Рабочее место**.

5 Введите диапазон штрихкодов для лотков в полях **С** и **По**.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

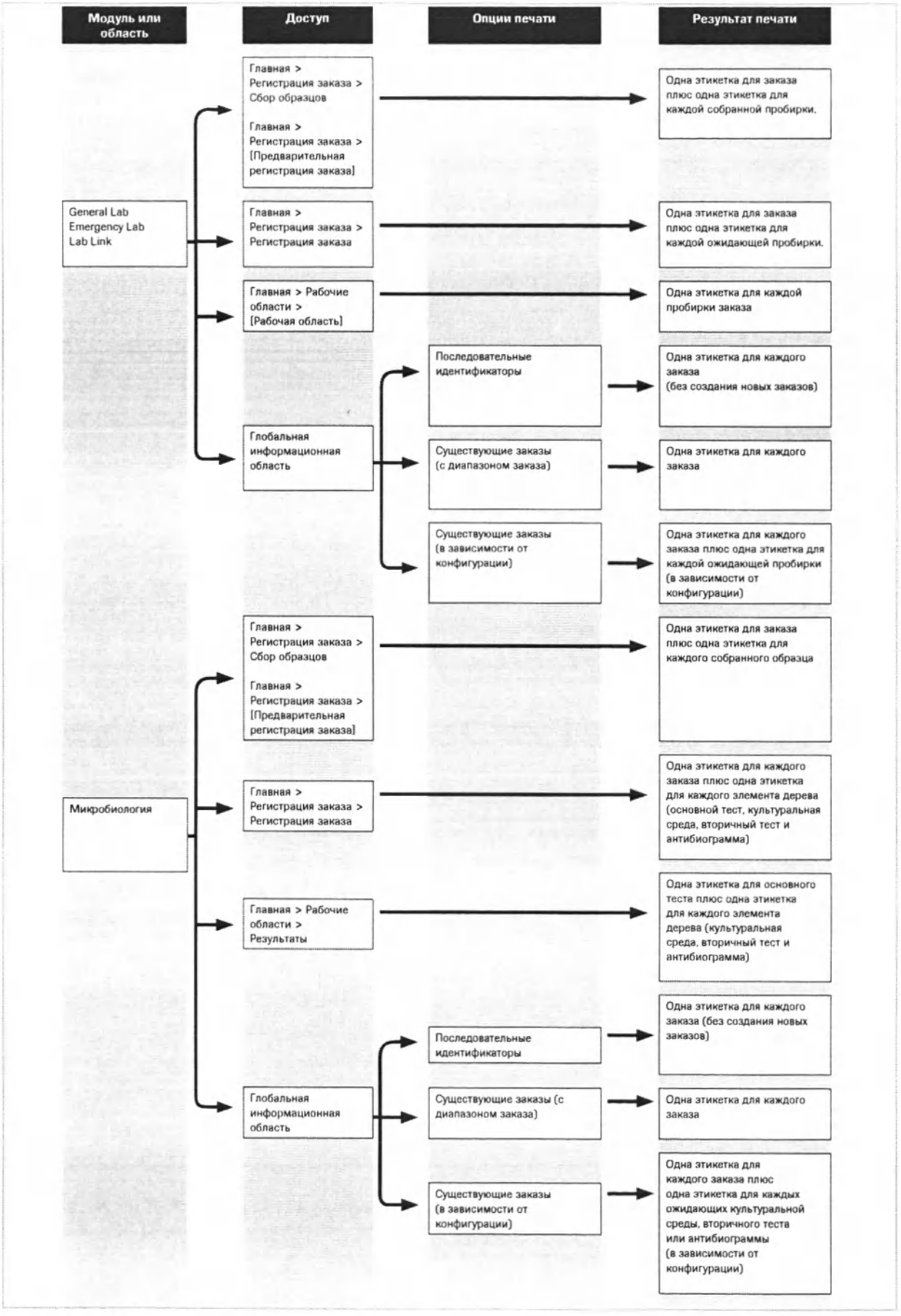
Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом

Вы можете вручную распечатывать этикетки со штрихкодами для заказов, пробирок и образцов, с которыми работаете, различными способами в соответствии с модулем и экраном, в которых находитесь.

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

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



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

Управление пациентами

На каждого пациента должна быть заведена карта в базе данных перед выполнением теста. Создание карты означает, что сведения о пациенте сохраняются там для справки в будущем, что позволяет вам отслеживать развитие результатов тестов и диагнозов.

В этом разделе

Создание карты пациента (67)

Поиск пациента (68)

Редактирование карты пациента (68)

Слияние карт пациентов (69)

Просмотр истории пациента (70)

Создание карты пациента

Перед выполнением теста вы или управляющая система должны создать карту в базе данных на каждого пациента. В исключительных случаях этот шаг может быть отложен на период после выполнения тестов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввод данных о пациенте вручную

Риск неправильных или просроченных результатов

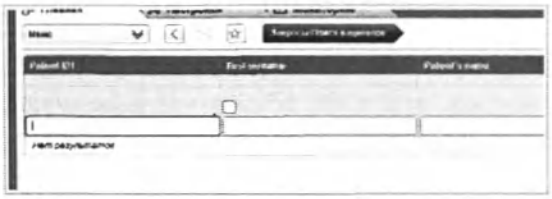
- Будьте особенно внимательны при вводе данных вручную.

Чтобы создать карту пациента

1. Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**
2. Заполните как минимум обязательные поля, помеченные звёздочкой (*).
3. Нажмите кнопку **OK.**

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

Поиск пациента



Вы можете осуществлять поиск пациентов для редактирования их карт, проверки подробных сведений о них, идентификаторов пациентов, информации о заказах или результатов.

▸ Чтобы выполнить поиск пациента

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов**.

2 Введите имеющиеся у вас демографические данные пациента и далее нажмите Enter.

- Как вариант, поставьте флажок над полем Фамилия для поиска всех пациентов, чьи имена или фамилии соответствуют введённым демографическим данным пациента.

ⓘ Рекомендуется использовать подстановочные знаки.

3 Выберите нужного пациента.

→ В нижней части экрана отображаются заказы и предварительная информация по ним, относящаяся к этому пациенту.

4 Для просмотра заказа от этого пациента выберите его и нажмите кнопку **Результаты**.

→ Вы можете осуществлять доступ к заказу в режиме редактирования или только чтения в соответствии со своими правами.

Связанные темы

- Фильтрация информации (44)

Редактирование карты пациента

Важно обеспечивать актуальность карт пациентов. Вы можете корректировать данные (например, изменённый целевой объект) или вставлять в карту недостающую информацию.

▸ Чтобы редактировать карту пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента**.

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

2 Введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.

3 Отредактируйте соответствующую информацию и далее нажмите кнопку **OK**.

➔ Выполняется обновление карты пациента.

Слияние карт пациентов

Иногда у пациента могут иметься несколько карт из-за ошибки или смены имени. Такие карты можно объединить, создав единый документ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

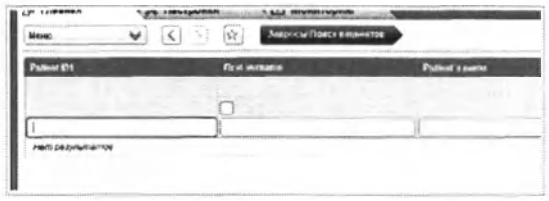
Слияние пациентов

Риск непреднамеренной утери данных или смешивания демографических сведений о разных пациентах.

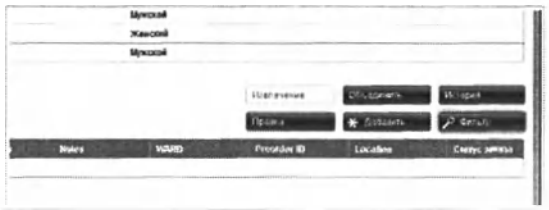
- Объединение демографических сведений о пациентах для формирования единой карты пациента является потенциально опасным действием и должно выполняться исключительно квалифицированным персоналом.

▸ Чтобы выполнить слияние карт пациентов

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов**.



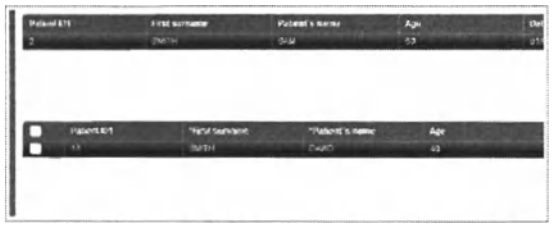
2 Введите имеющиеся у вас демографические данные пациента и далее нажмите Enter.



3 Выберите пациента, которого хотите сохранить, и далее нажмите кнопку **Объединить**.

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

4 Чтобы выполнить поиск карты пациента или нескольких карт, которые вы хотите объединить, из соотвествующих выпадающих списков выберите одну из следующих опций:
   - **Все**: Для поиска всех данных без фильтров.
   - **Нет**: Для поиска данных, отличающихся от целевых.
   - **Полное совпадение**: Для поиска данных, идентичных целевым.
   - **Схожий**: Для поиска данных, аналогичных целевым.
   - **Без акцента**: Для поиска данных с игнорированием ударений (например, José тождественно Jose).
   - **Пустой**: Для поиска карт других пациентов с этим незаполненным полем.
5 Нажмите кнопку **Применить**.



6 Выберите в показанных результатах пациента, которого вы хотите объединить с текущим.
7 Нажмите кнопку **Объединить**.
8 Нажмите кнопку **Да**.
   → Выполняется слияние карт для создания единого документа.

Просмотр истории пациента

Вы можете обращаться к истории пациента для просмотра тестов и их статусов, а также схем развития. Вы можете просматривать только те карты, которые хранятся в ежедневной базе данных.

▸ Чтобы просмотреть историю пациента

1 Выберите **Главная > Запросы > История пациента**.
2 Чтобы просмотреть все заказы, принадлежащие этому пациенту, введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.
3 Как вариант, нажмите одну из следующих кнопок.
   - Кнопка **Показать отмеченные**: для просмотра выбранного заказа.
   - Кнопка **Показать все**: для просмотра всех заказов, относящихся к пациенту.

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

Связанные темы

- Просмотр схемы эволюции пациента (151)

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

Проверка подключений

В этом разделе

Проверка подключения управляющей системы (72)

Проверка подключения приборов (72)

Проверка подключения управляющей системы

Иногда вам может потребоваться проверить подключение между управляющей системой и программным обеспечением. В большинстве случаев вы можете сами устранить проблемы подключения.

▸ Чтобы проверить подключение управляющей системы

1 Выберите **Мониторинг > HCA > Статус хоста.**

2 Чтобы посмотреть статус каждой управляющей системы, обратитесь к столбцу **Включено.**

- При наличии значка ✓ хост подключён и вам ничего не нужно делать.
- При наличии значка ⌛ хост ожидает установки устойчивого подключения. Остановите подключение и запустите процесс снова.
- При наличии значка ✕, дважды нажмите, для активации.

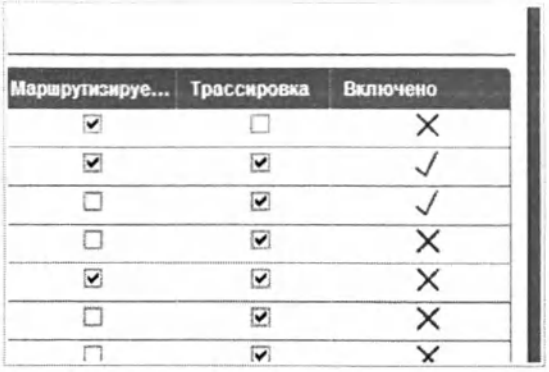
Проверка подключения приборов

Иногда вам может потребоваться проверить подключение между приборами и программным обеспечением. В большинстве случаев вы можете сами устранить проблемы подключения.

▸ Чтобы проверить подключение приборов

1 Выберите **Мониторинг > ICA > Статус подключений.**

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



2 Чтобы посмотреть статус каждого прибора, обратитесь к столбцу **Включено**.

- При наличии значка ✓ прибор подключён и вам ничего не нужно делать.
- При наличии значка ⧗ хост ожидает установки устойчивого подключения. Остановите подключение и запустите процесс снова.
- При наличии значка ✕, дважды нажмите, для активации.

Красный крестик ✕ означает, что цель отключена. Пробирки не отправляются отключённым анализаторам.

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

Управление заказами

В этом разделе

Поиск предварительного заказа (74)

Поиск заказа (74)

Доступ к закрытым заказам (75)

О заблокированных заказах (76)

Просмотр следов заказов (77)

Поиск предварительного заказа

Вам может потребоваться проверить предварительный заказ для просмотра заказанных тестов, взятых проб, а также времени и наименования удерживаемых образцов.

▶ Чтобы выполнить поиск предварительного заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск предзаказов.**

2 Чтобы выполнить поиск предварительного заказа, нажмите Enter или кнопку **Применить.**

- Как вариант, заполните информационные поля для поиска конкретного предварительного заказа.

ⓘ Вы можете проверить статус предварительного заказа в столбце **Статус сбора обр..**

3 Как вариант, для проверки подробных сведений или обновления статуса предварительного заказа выберите нужный предварительный заказ и далее нажмите кнопку **Сбор образцов.**

Связанные темы

- Сбор образцов (112)

Поиск заказа

Вы можете проверить информацию о ранее созданном заказе и его статус для просмотра выполненных и ожидающих выполнения тестов.

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

▸ Чтобы выполнить поиск заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов**.

2 Выберите супергруппу, к которой относится заказ, в выпадающем списке **Супергруппа**.

3 Введите год создания заказа.

ⓘ По умолчанию отображается текущий год. Вы можете отредактировать его при необходимости.

4 Введите идентификатор заказа, пациента или пробирки, после чего нажмите Enter.

ⓘ Если вы сомневаетесь в данных, введите звёздочку (*) в любые из указанных полей для поиска всех сведений.

5 Для просмотра нужного заказа выберите его и нажмите кнопку **Результаты**.

ⓘ Вы можете осуществлять доступ к заказу в режиме редактирования или только чтения в соответствии со своими правами.

6 Как вариант, чтобы просмотреть результаты КК, относящиеся к тестам в заказе, нажмите кнопку **Трассировка КК**.

→ Генерируется отчёт с информацией КК.

Доступ к закрытым заказам

Если заказ был закрыт, наряду с его просмотром вы можете открывать его повторно и вносить в него изменения.

Вы можете осуществлять доступ к закрытому заказу в одном из следующих режимов.

- Режим редактирования: заказ открывается повторно и вы можете вносить в него изменения.
- Режим только для чтения: заказ не открывается повторно и вы не можете вносить в него изменения.

☐ Права **Доступ к результатам с экранов поиска**
☐ Права на редактирование заказов
☐ Права **Открытие и закрытие заказов**

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

▸ Чтобы осуществить доступ к закрытым заказам

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов.**
   - Как вариант, выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов** или перейдите в экран **Отслеживание образцов.**

2 Выберите заказ, к которому хотите получить доступ, и далее нажмите кнопку **Результаты.**
   - Как вариант, нажмите кнопку **Микробиол. рез.** для получения доступа к заказу модуля Microbiology.

3 Выберите в диалоговом окне кнопку **Правка** для повторного открытия заказа или кнопку **Показать** для получения доступа к заказу без повторного открытия.
   → Заказ отображается в сконфигурированном экране **Валидация.**
   → В модуле Microbiology заказ отображается в экране **Результаты** или **Предпросмотр заказа** в соответствии с вашими правами.

Если вы хотите войти в другой экран **Валидация**, обратитесь к администратору программного обеспечения.

Связанные темы

- Ввод и редактирование данных вручную (131)

О заблокированных заказах

Иногда вы хотите поработать над заказом, но он редактируется другим пользователем. Следовательно, заказ временно заблокирован и вы не можете вносить в него изменения, однако можете его просматривать.

Вы можете просматривать заблокированные заказы в режиме **Показать** следующим образом:

- **Главная > Запросы > Поиск заказов**
- **Главная > Запросы > Поиск пациентов**
- **Главная > Рабочие процессы > Отслеживание образцов**
- **Главная > Рабочие области > [Your work area]**
- **Главная > Валидация > [Your validation screen]**

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

Чтобы получить доступ к заблокированному заказу в режиме **Показать**, у вас должны быть какие-либо из нижеперечисленных прав:

- **Доступ к результатам с экранов поиска** (для экранов **Запросы** и **Отслеживание образцов**)
- **Обращение к заказам по демографическим данным** (для экранов **Рабочие области** или **Валидация**)

Если заказ заблокирован другим пользователем, в столбце **Заблокирован** экрана **Мониторинг** в вашей рабочей области отображается значок Кроме того, вы можете посмотреть пользователя, редактирующего заказ, а также дату и время его блокирования, наведя курсор поверх значка.

Связанные темы

- Поиск заказа (74)
- Поиск пациента (68)
- Ввод и редактирование данных вручную (131)

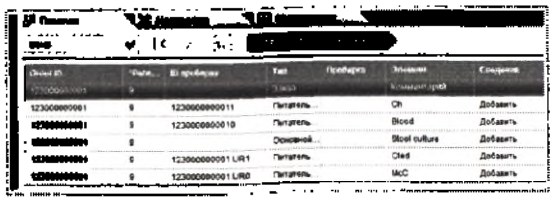
Просмотр следов заказов

Вам может потребоваться проверить следы заказов, чтобы посмотреть статус заказа и анализаторы, через которые проходили образцы. Вы можете также проверить наличие ошибок в рамках какой-либо части процесса.

Кроме того, в столбце **ID пользователя** вы можете посмотреть, кто выполнял каждое действие. При выполнении действия программа отображает одну из следующих опций.

- "SYSTEM_RULENGINE": действия, выполняемые процессором правил.
- "SYSTEM_DAILYPROC": действия, выполняемые процессом на конец дня.
- "~SYSValDaemon~": валидационные действия, выполняемые автоматически
- "SYS_ICA_*DriverID*" or "CSUSER": действия, выполняемые прибором
- "SYS_HCA_*HostName*": действия, выполняемые управляющей системой
- "~System~": прочие действия, выполняемые программным обеспечением, например расчёты формулы

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



Чтобы посмотреть следы заказов

1 Выберите **Главная > Запросы > Трассировка заказов.**

2 Введите имеющиеся у вас демографические данные о пациенте и (или) данные заказа, после чего нажмите Enter. Выберите одно из следующих действий для отображения.

- **Все**: все действия.
- **Без CON**: все действия, за исключением консультационных.
- **ACT**: открыть заказ.
- **ADD**: действия добавления.
- **CON**: обращение к демографическим данным, которые не были автоматически присвоены программой.
- **DIS**: закрыть заказ.
- **DEL**: удалить заказ.
- **MOD**: действия изменения. Включают в себя изменение местоположения.
- **REC**: заказ извлечён из корзины.
- **PREJ**: отказ ожидания теста.
- **REJ**: отклонённый тест.
- **DPER**: заказ удалён навсегда.
- **PRW**: предварительно просмотренный заказ. Чтобы предварительно посмотреть заказ, нажмите кнопку **Просмотр** или кнопку **Обзор** в модуле Microbiology.

i Вы можете отслеживать пробирки на уровне теста, просматривая **[Location]**. Опция **[Location]** позволяет узнать, где выполняется тест.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)
- Об отклонении тестов (109)
- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (180)

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

Выпуск тестов или заказов

Обработка заказа из любого экрана программы может вызвать отключение одного или нескольких тестов. Программа позволяет вам выпустить автоматически заблокированные заказы и тесты.

☐ **Права Работа с заказами по демографическим данным**

▸ Чтобы разблокировать тесты или заказы

1 Выберите **Мониторинг > Разблокировка заказа.**

2 Введите идентификатор заказа с заблокированными тестами в поле **Заказ.**

3 Нажмите кнопку **Применить** для отображения заблокированного заказа и его тестов.

4 Поставьте флажок рядом с нужным заказом или тестом, после чего нажмите одну из следующих кнопок.

- **Выпустить заказ:** для восстановления заказа.
- **Выпустить:** для восстановления выбранных тестов.

ⓘ Помните о том, что выпущенные тесты или заказы могут быть обработаны как первым пользователем, который реализовал доступ к ним после их выпуска, так и пользователем, инициировавшим их блокировку.

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

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

Метод среднего нормальных величин (CNB) - это метод контроля качества на основе данных от пациентов, при котором сигнал об ошибке появляется, если среднее значение выбранных последовательных данных превышает контрольные предельные величины для среднего значения выбранных данных.

В этом разделе

Просмотр результатов CNB (80)

Отклонение результатов CNB (82)

Отображение результатов CNB на График Леви-Дженнингса (83)

Сброс профиля CNB (85)

Настройка экрана CNB Проверка результатов (86)

Список элементов экрана CNB Проверка результатов (87)

Просмотр результатов CNB

Можно просмотреть подробную информацию о результате CNB, результатах пациента, которые учитывают при расчёте результата, и те, на которые оказывается воздействие. Кроме того, вы можете добавить комментарии к нему.

Чтобы изменить настройки профиля или фильтра CNB, обратитесь к администратору вашего программного обеспечения.

- ☐ Права Посмотр результатов
- ☐ Права Просмотр тестов заказов
- ☐ Права Просмотр данных заказов

▸ Чтобы просмотреть результаты CNB

1 Выберите Главная > Средне норм. величин > Проверка результатов.

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

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ▪ или кнопку ▪ соответственно.

3 В таблице выберите флажок необходимого результата CHB и проделайте следующие действия:

- Для отображения информации о результате выберите вкладку **Сведения**.
- Для просмотра всех выполненных действий, относящихся к нему, выберите вкладку **История**.
- Для просмотра результатов о пациенте, на которые оказывает влияние результат CHB, нажмите кнопку **Затронутые результаты**.
- Для просмотра результатов о пациенте, учитываемых при расчёте результата CHB, нажмите кнопку **Рассмотренные результаты**.

ⓘ Вы можете просмотреть результаты пациента, которые находятся под воздействием и/или учитываются при расчёте более чем одного результата CHB сразу.

4 Как вариант, выберите вкладку **Комментарий** и сделайте следующее:

- Чтобы добавить комментарий открытым текстом, осуществите его ввод.
- Чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**. В окне сносок двойным щелчком кнопки мыши выберите нужные тесты и далее нажмите кнопку **ОК**.

5 Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- Отображение результатов CHB на График Леви-Дженнингса (83)
- Отклонение результатов CHB (82)
- Настройка экрана CHB Проверка результатов (86)

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

- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (87)

Отклонение результатов CHB

Если вы не считаете результат CHB приемлемым, его можно отклонить. В таком случае этот результат не будет приниматься в расчёт при валидации результат пациента.

☐ Права CHB - Отклонение результатов

▸ Чтобы отклонить результат CHB

1 Выберите **Главная** > **Среднее норм. величин** > **Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ▪ или кнопку ▪ соответственно.

3 В таблице выберите флажки результатов CHB, которые собираетесь отклонить, и затем нажмите кнопку **Отклонить рез.**.

ⓘ Как только вы отклонили результат, его уже нельзя принять в работу повторно.

→ Статус CHB для данной комбинации прибор-тест-профиль вычисляется повторно.

Связанные темы

- Просмотр результатов CHB (80)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (87)

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

Отображение результатов CHB на График Леви-Дженнингса

Вы можете вызывать графическое представление прогресса расчёта результатов CHB, осуществляемого в данном интервале времени.

Вы можете выводить на экран до 12 результатов CHB прибор-тест и в области **Главная таблица**, и в области **График Леви-Дженнингса**.

▸ Чтобы вывести на экран результаты CHB на График Леви-Дженнингса

1 Выберите **Главная > Среднее норм. величин > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ▦ или кнопку ▦ соответственно.

3 В таблице выберите флажки круглой формы, соответствующие результатам, которые хотите вывести на экран.

ⓘ Можно выбрать результаты до 12 комбинаций прибор-тест-профиль.

➔ Все результаты данной комбинации прибор-тест-профиль выбирают и выводят на экран в области **График Леви-Дженнингса**.

4 В области **График Леви-Дженнингса** вы можете настроить фильтр по следующим опциям.

- **Период группировки:**
  - **Без группировки**: Отображает одну точку для каждого контрольного результата.
  - **Ежедневно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же день.
  - **Еженедельно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в одну и ту же неделю.

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

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

- **Ежемесячно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же месяц.

- Флажок **Показать отклонённые результаты**: Установите его для отображения отклонённых результатов КК, помеченных значками ✕ над результатами.

  ⓘ Если флажок **Показать отклонённые результаты** установлен, отклонённые результаты будут также отображаться на графике и в отчёте. Однако они не учитываются в статистике таблиц.

5 Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения.

- Для отображения цифр стандартных отклонений выберите опцию **Значения SD**.
- Для отображения единиц измерения, использованных для теста, выберите опцию **Абсолютные значения**.

6 Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения.

- Для отображения всех выбранных результатов на одном графике выберите опцию **Одна диаграмма**.
- Для отображения каждого выбранного результата на отдельном графике выберите опцию **Множественные диаграммы**.

7 Для отображения сведений о конкретном результате СНВ наведите курсор мыши на нужную точку измерений.

  ⓘ Если вы выполнили группирование результатов, отображаемые сведения слегка отличаются.

8 Как вариант, нажмите кнопку **Печать** для получения отчёта с информацией о графике Леви-Дженнингса.

  ⓘ Отображаются дополнительные сведения о выбранных средствах контроля и прогнозируемых значениях.

Связанные темы

- Просмотр результатов СНВ (80)
- Отклонение результатов СНВ (82)
- Настройка экрана СНВ Проверка результатов (86)
- Список элементов экрана СНВ Проверка результатов (87)

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

Сброс профиля CHB

Можно отклонить все результаты, относящиеся к профилю, чтобы перезапустить расчёт значений профиля CHB.

Права CHB - Отклонение результатов

▸ Чтобы сбросить профиль CHB

1 Выберите **Главная > Среднее норм. величин > Проверка результатов.**

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку [ ] или кнопку [ ] соответственно.

3 В таблице выберите флажки круглой формы, соответствующие результатам, которые хотите вывести на экран.

ⓘ Можно выбрать результаты до 12 комбинаций прибор–тест–профиль.

→ В области **График Леви-Дженнингса** устанавливают и выводят на экран все флажки круглой формы для данной комбинации тест-прибор-профиль.

4 В области **Статистические значения** области **График Леви-Дженнингса** выберите профиль, величины которого хотите сбросить, и затем нажмите кнопку **Сброс профиля.**

- Если применимо, введите причину сброса профиля и затем нажмите кнопку **Сброс.**

ⓘ Данное действие нельзя отменить.

→ Все результаты, относящиеся к данному профилю, отклоняются.

Связанные темы

- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (87)

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

Настройка экрана СНВ Проверка результатов

Вы можете настроить поля в таблицах **Главная таблица** и **Статистическая таблица** в экране **Проверка результатов** для отображения нужной информации. Как вариант, вы также можете индивидуально настроить размер столбцов.

▶ Чтобы настроить таблицы на экране СНВ Проверка результатов

1. Выберите **Главная > Среднее норм. величин > Проверка результатов.**
2. Нажмите кнопку **Настройки экрана.**
3. Выберите таблицу для редактирования в области **Конфигурация таблиц.**
4. Дважды нажмите поле, которое хотите добавить в таблицу, в области **Доступные столбцы.**
   - Как вариант, чтобы удалить поле из таблицы в области **Выбранные столбцы**, дважды щёлкните на него.

   ⓘ Обязательны поля, отмеченные звёздочкой (*), не могут быть удалены.
5. Чтобы изменить порядок отображения столбцов в таблице, выберите нужный столбец и нажмите кнопку ↙ или кнопку ↘ для его помещения в подходящее место.
6. В области **Конфигурация кнопок** выберите экран валидации, в котором вы хотите просмотреть результаты пациента, находящиеся под воздействием или учтённые при расчёте.
7. Нажмите кнопку **Сохранить.**
8. Кроме того, в области **Главная таблица** перетащите край столбца для изменения его ширины.

   ⓘ Эти изменения автоматически сохраняются и будут доступны в следующий раз при открытии данного экрана.

Связанные темы

- Список элементов экрана СНВ Проверка результатов (87)

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

Список элементов экрана CHB Проверка результатов

В экране **Проверка результатов** отображаются развёрнутые данные по результатам контроля CHB, а также по статусу CHB.

О столбцах Главная таблица

Ниже перечислены столбцы, отображающие результаты CHB, а также статус CHB:

Статус CHB

Означает статус профиля CHB для этого результата. Статус устанавливают как корректный или некорректный в соответствии с пороговыми уровнями, определёнными для этого профиля. Статус CHB влияет на валидацию связанных результатов пациента.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
●	Статус CHB является корректным.
●	Статус CHB инициирует вывод на экран сигнального сообщения при превышении уровня предупреждения, определённого для этого профиля.
●	Статус CHB инициирует вывод на экран сигнальное сообщение при превышении уровня погрешности, определённого для этого профиля.

Значки столбца **Статус CHB**

Диапазон

Сравнивает фактическое и целевое значения.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
▬▬▮	Результат CHB находится в пределах диапазона, т. е. между минимальным и максимальным значениями. Белая полоса указывает на целевое значение.
◂✖	Результат CHB ниже нижнего предела.
✖▸	Результат CHB выше верхнего предела.

Значки столбца **Диапазон**

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

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

Можете проверить определённые диапазоны во всплывающей подсказке.

Результаты затронутых пациентов

Означает ряд результатов пациента, находящихся под воздействием этого результата CHB.

Статус проверки

Указывает на то, принят или отклонён результат CHB (автоматически или вручную).

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значок	Описание
●	Результат CHB был автоматически принят.
●	Результат CHB был отклонён вручную.

Значки столбца **Статус проверки**

Что такое График Леви-Дженнингса

На этом графике отслеживается ход получения результатов CHB для определённой комбинации прибор–реагент–профиль в течение определённого периода времени.

В график могут включаться принятые и отклонённые результаты, но отображаются они по-разному. Значок × представляет отклонённые результаты CHB.

Статистические значения

В этой таблице отображаются статистические значения, рассчитанные для серии результатов некоторой комбинации прибор-тест-профиль.

Чтобы рассчитать статистические значения, программное обеспечение учитывает только принятые результаты CHB.

Можно настроить следующие столбцы:

- **N**: Количество принятых результатов CHB для определённой комбинации прибор-тест-профиль. Эту информацию используют для расчёта среднего значения и SD.
- **Целевое значение**: Целевое значение для данной комбинации прибор-тест-профиль.
- **Среднее**: Средняя величина N значений.
- **SD**: Стандартное отклонение.

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

Маркеры результатов

Если в выпадающем списке **Период группировки** вы выберите другую опцию помимо **Без группировки**, ПО рассчитывает среднее следующих значений.

- **Среднее по группе:** Среднее значение, рассчитанное для сгруппированных результатов.
- **SD группы:** SD, рассчитанное исходя из всех результатов в группе.
  Доступно только для симметричных профилей.
- **Индекс SD:** SD, рассчитанное для результатов, которые включает данная группа.
  Доступно только для симметричных профилей.

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

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

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

Перед анализом

3

В этой главе

Управление конечными и предварительными заказами ... 93
Создание предварительного заказа ... 95
Редактирование предварительного заказа. 96
Отмена единичного предварительного заказа ... 97
Удаление и восстановление предварительных заказов ... 97
Создание заказа ... 98
Создание заказа с использованием панелей ... 100
Создание заказов партиями ... 101
Создание заказа без пациента ... 102
Слияние данных для непредусмотренной пробирки ... 102
Редактирование заказа ... 103
Удаление единичного заказа ... 104
Удаление и восстановление заказов ... 105
Просмотр статуса заказа ... 106
Управление тестами ... 107
Присвоение теста существующему заказу ... 107
Присвоение функциональных тестов ... 108
Отклонение тестов ... 108
Об отклонении тестов ... 109
Проверка отклонённых заказов ... 110
Отклонение и извлечение тестов ... 111
Работа с образцами ... 112
Сбор образцов ... 112
Маркирование образцов как полученных ... 113

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

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

Управление конечными и предварительными заказами

Перед осуществлением тестов требуется создать конечные и предварительные заказы для пациентов, существующих в базе данных. При срочной потребности в тестах вы можете создавать заказы без пациентов, однако медицинская валидация таких тестов возможна только после присвоения пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Идентификаторы заказов

Риск смешения результатов разных пациентов

- Система позволяет вам задавать поля, формирующие идентификатор заказа (фиксированные тексты, даты, префиксы...), а также модули, где те используются. Для правильного ввода и извлечения заказов не забывайте использовать специальный формат для модуля, в котором работаете.

Помните, что программа хранит начальные нули и пробелы, но пренебрегает ими. Следовательно, номера 00015 и 015 считаются одинаковыми.

Из-за перемещения идентификаторов заказа в корзину вы можете получить несколько результатов при вводе данных. В окне сносок отображаются соответствующие критериям заказы в хронологическом порядке. Выберите нужный заказ, чтобы продолжить.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повторное использование идентификаторов пробирок

Риск смешения результатов

- Рекомендуется задавать разные идентификаторы пробирок для каждого образца.
- Идентификаторы пробирок можно использовать повторно только в случае превышения максимального срока, указанного в параметре для автоматического закрытия заказа. В противном случае возможно смешение сведений и результатов пациентов.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Конфликт идентификатора пробирки с другим открытым заказом.

Непринятие нового заказа с деактивацией оригинального контейнера.

- Избегайте возможных ошибок при идентификации контейнера, обусловленных плохим качеством маркировки или ошибками конфигурации при установке идентификатора заказа и идентификатора пробирки, которые могут привести к назначению одного и того же идентификатора пробирки для разных заказов.
- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

В случае обнаружения при вводе заказа конфликта, связанного с текущим открытым заказом, на экран выводится ответный сигнал предупреждения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввод ошибочных демографических данных заказа

Риск просроченных или некорректных результатов

- Убедитесь в правильном заполнении обязательных полей для демографических данных.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Удаление заказов

Риск смешения результатов и данных разных пациентов

- При удалении заказа необходимо также удалять из лаборатории и системы все образцы и пробирки, относящиеся к данному заказу.

Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для ввода данных. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

В этом разделе

Создание предварительного заказа (95)

Редактирование предварительного заказа (96)

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

Отмена единичного предварительного заказа (97)

Удаление и восстановление предварительных заказов (97)

Создание заказа (98)

Создание заказа с использованием панелей (100)

Создание заказов партиями (101)

Создание заказа без пациента (102)

Слияние данных для непредусмотренной пробирки (102)

Редактирование заказа (103)

Удаление единичного заказа (104)

Удаление и восстановление заказов (105)

Просмотр статуса заказа (106)

Создание предварительного заказа

Врачи должны выдавать пациентам предварительный заказ со списком выполняемых тестов. Данная форма доставляется в лабораторию для осуществления сбора образцов.

▸ Чтобы создать предварительный заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Pre-orders]**.

2 Для заполнения поля **ID1 пациента** выполните следующее.

- Введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.
- Введите фамилию пациента и далее нажмите кнопку .

ⓘ В зависимости от конфигурации вы можете регистрировать новых пациентов в программе.

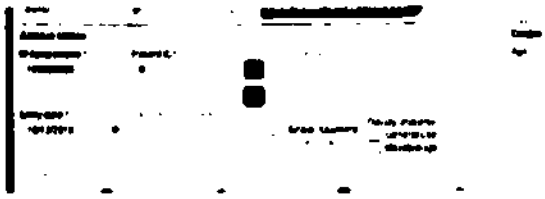
3 Введите демографические данные заказа в соответствующей вкладке.

4 Выберите каждую из оставшихся вкладок и заполните соответствующие сведения о тесте.

- Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.

ⓘ Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре.

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



5 Чтобы выдать пациенту распечатку формы, поставьте флажок **Бланк пациента**.

● Она передается флеботомисту перед сбором образцов.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

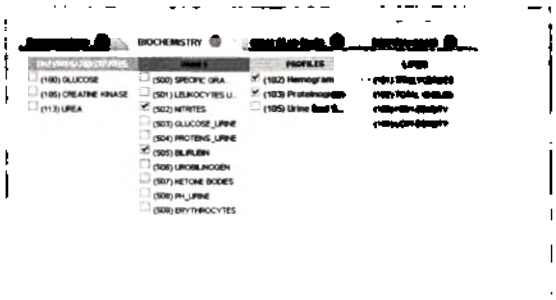
Редактирование предварительного заказа

Если вы хотите привязать дополнительные тесты, удалить ненужные тесты или изменить информацию в предварительном заказе, то можете отредактировать указанные данные.

▸ Чтобы отредактировать предварительный заказ по идентификатору

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Pre-orders]**.

2 Введите идентификатор предварительного заказа и далее нажмите Enter.



3 Присвойте или удалите нужные тесты в каждой вкладке, после чего нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы отредактировать предварительный заказ по ID1 пациента

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Pre-orders]**.

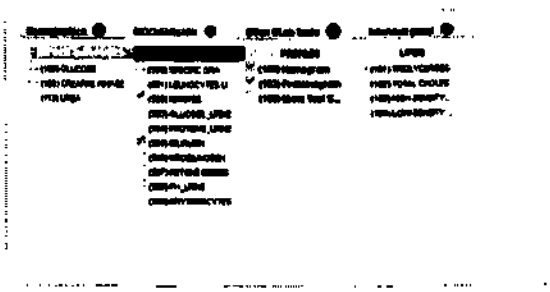
2 В поле **ID1 пациента** введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.

➔ Открывается окно **Пациент предзаказа**.

3 Выберите предварительный заказ, который хотите отредактировать, и далее нажмите кнопку **Выбрать**.

➔ Загружается информация о предварительном заказе.

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



4 Присвойте или удалите нужные тесты в каждой вкладке, после чего нажмите кнопку **Сохранить**.

Отмена единичного предварительного заказа

Иногда образцы невозможно извлечь или пациент забывает принести образец, и тогда вы решаете отменить предварительный заказ. Вы можете отменять только открытые предварительные заказы. После выполнения операций изъятия предварительный заказ закрывается.

▸ Чтобы отменить единичный предварительный заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Pre-orders]**.

2 Заполните поле Идентификатор заказа и нажмите **Enter**.

3 Нажмите кнопку **Удалить**.

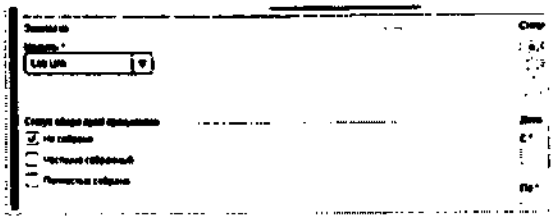
Удаление и восстановление предварительных заказов

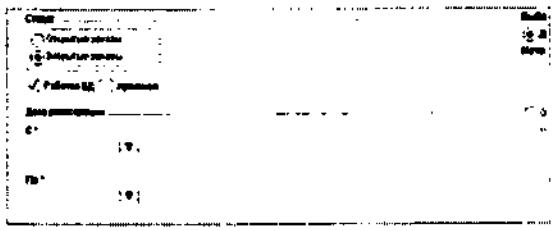
Если нельзя выполнить предварительный заказ в связи с невозможностью сбора всех образцов, вы можете его удалить. Сэкономьте время, удаляя несколько заказов одной партией. Если вам нужно обращаться к сведениям в удаляемом предварительном заказе (например, требуемые образцы, данные пациента), вы можете его сохранить.

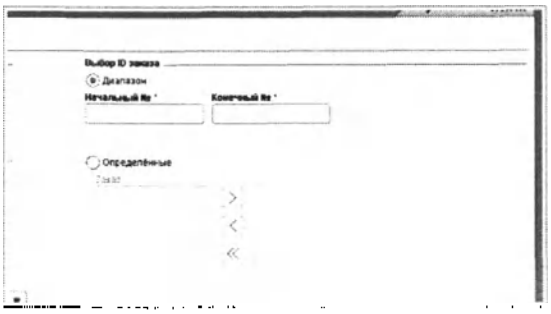
▸ Чтобы удалить или восстановить предварительный заказ

1 Выберите **Мониторинг > Удалить/восстановить заказы**.

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







2 Выберите модуль, в котором создавались предварительные заказы, в поле **Модуль**.

3 Укажите статус предварительных заказов, выбрав как минимум одну из следующих опций.
- **Не собрано**: сбор образцов не произведён.
- **Частично собранный**: произведён сбор некоторых образцов.
- **Полностью собрано**: произведён сбор всех образцов.

4 Укажите, открыты или закрыты предварительные заказы.

5 Выбирая опцию **Закрытые заказы** в шаге 4 , нажмите также одну из следующих опций:
- **Рабочая БД**: если предварительные заказы хранятся локально.
- **История**: если предварительные заказы были перемещены в архивную базу данных.

6 Введите дату или диапазон дат, когда были созданы предварительные заказы.

7 Выберите одну из следующих опций.
- **Диапазон**: чтобы удалить или восстановить несколько предварительных заказов.
- **Определённые**: чтобы удалить или восстановить конкретный предварительный заказ.

8 Выбрав опцию **Диапазон** в шаге 7 , введите начальный и конечный последовательный номер предварительных заказов для удаления или восстановления.

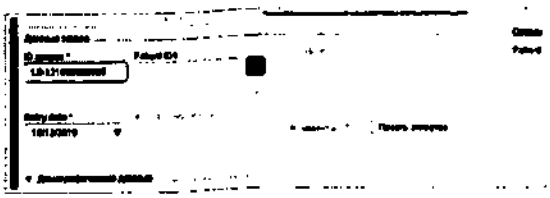
9 Выбрав опцию **Определённые** в шаге 7 , введите идентификатор заказа, а затем нажмите кнопку .

10 Выберите одну из следующих опций.
- **Удалить**: чтобы удалить выбранные предварительные заказы.
- **Восстановить**: чтобы восстановить выбранные предварительные заказы.

Создание заказа

Вы должны создать заказ для пациента, который уже зарегистрирован в базе данных, чтобы получить возможность заказать тесты.

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



Чтобы создать заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов.**

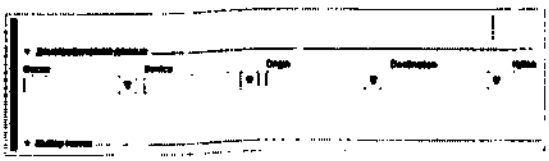
2 Заполните поле **ID заказа** или оставьте значение, присвоенное по умолчанию.

● Вы можете задать максимум 20 буквенно-цифровых символов.
Не допускаются следующие символы:
| ^ \ / " ' > < * : ? # * ~ & °

Пробелы, введённые до или после значения, не учитываются.

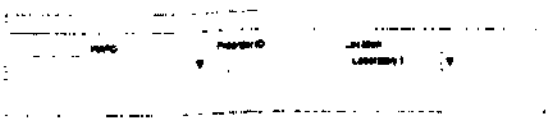
3 Введите идентификатор пациента, если знаете, далее имя и (или) фамилию пациента, а затем нажмите Enter.

- Если пациент существует в базе данных, нажмите кнопку , а затем — **Применить.**
- Если это новый пациент, присвойте ему идентификатор и нажмите Enter. Введите соответствующие данные в полях, отмеченных звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **OK.**



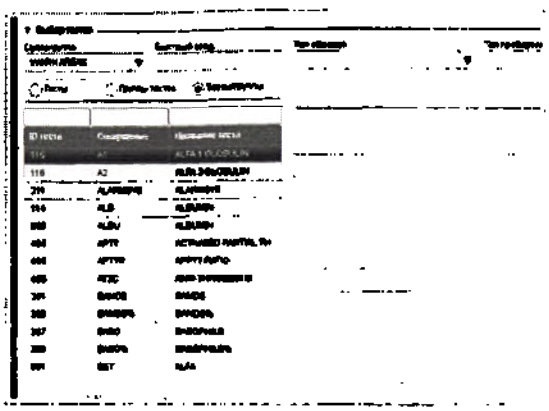
4 Заполните как минимум обязательные поля демографических данных, помеченные звёздочкой (*).

- В поле **Дата регистрации** отображается сегодняшняя дата, но вы можете поменять ее при необходимости.



5 В поле **Расположение** автоматически отображается присвоенное вам местоположение. Оно подставляется во все тесты, привязанные к заказу.

● Вы можете поменять местоположение, выбрав нужное в выпадающем списке **Расположение.**



6 Дважды нажмите тесты, которые хотите запустить для этого заказа.

7 Нажмите кнопку **Сохранить.**

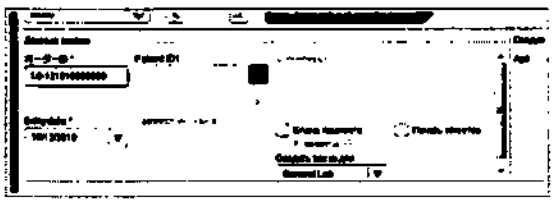
● Если для каких-либо из выбранных демографических данных задан идентификатор конкретного заказа, программа выводит диалоговое окно, предлагая его поменять. Настоятельно рекомендуется принять предложенный идентификатор.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

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

Создание заказа с использованием панелей



Вы должны создать заказ для пациента, чтобы получить возможность заказать тесты.
Использование панелей ускоряет процесс и делает его более наглядным, поскольку те содержат шаблоны для просмотра всех тестов. Вы можете также внести ответы пациента на любые вопросы, задаваемые ему (ей) перед проведением тестов. Ответы могут пояснить определённые результаты, потенциально увеличивая или уменьшая количество и тип необходимых тестов.

▸ Чтобы создать заказ с использованием панелей

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Order by Panels]**.

2 Введите новый идентификатор заказа или отметьте флажком присвоенный по умолчанию.

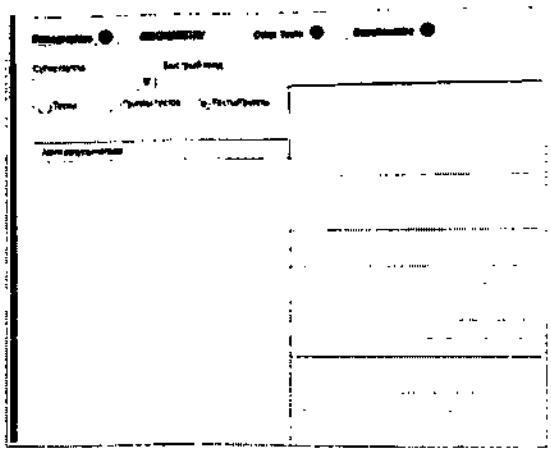
3 Введите идентификатор пациента, если имеется такая информация, далее имя и (или) фамилию пациента, а затем нажмите Enter.
- Если пациент существует в базе данных, выполните поиск идентификатора пациента, нажав кнопку , а затем — **Применить**.
- Если это новый пациент, присвойте ему идентификатор и нажмите Enter. Введите соответствующие данные в полях, отмеченных звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **OK**.

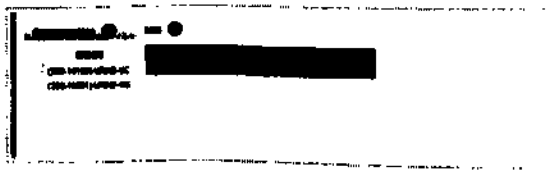
4 Заполните как минимум обязательные поля демографических данных, помеченные звёздочкой (*).
- В поле даты отображается сегодняшнее число, но вы можете поменять его при необходимости.

5 Введите демографические данные заказа в соответствующей вкладке.

6 Отметьте флажком необходимые тесты на вкладке Microbiology.

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





7 Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре. Выберите каждую из оставшихся вкладок и далее — нужные тесты.

- Если вы выбрали тест по ошибке, дважды нажмите его для отмены выбора.
- Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.

8 Отметьте флажком необходимые тесты на вкладке Microbiology. Если вы выбрали тест по ошибке, щёлкните его повторно для отмены выбора.

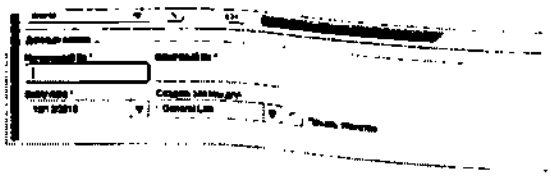
9 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Создание заказов партиями

В случае выполнения аналогичных тестов по нескольким заказам вы можете создавать партию заказов для экономии времени.

☐ Ввод заказов партиями, сконфигурированный в вашем центре

▶ Чтобы создавать заказы партиями



1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Order entry by batch]**.

2 Введите начальный последовательный номер и конечные последовательные номера и дату. Заполните остальные обязательные поля, отмеченные звёздочкой (*).

ⓘ Последовательный номер зависит от конфигурации вашего центра.

3 Если вы хотите распечатать этикетки для заказов, поставьте флажок **Печать этикеток**.

4 Выберите вкладку демографических данных и введите на ней соответствующие данные по заказу.

5 Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре. Выберите каждую из оставшихся вкладок и далее — тесты, необходимые для указанных заказов.

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

- Если вы выбрали тест по ошибке, щёлкните его повторно для отмены выбора.
- Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

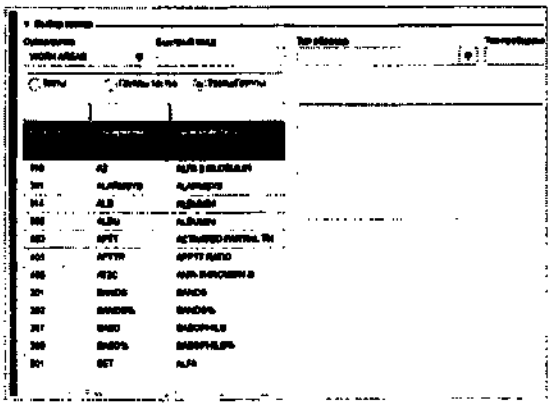
Создание заказа без пациента

В исключительных обстоятельствах вы можете создавать заказ без пациента, например, если произошёл серьёзный несчастный случай и вы должны выполнить тест незамедлительно. Демографические данные пациента можно ввести позднее.

▸ Чтобы создать заказ без пациента

1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов**.

2 Введите обязательные демографические данные, помеченные звёздочкой (*).



3 В разделе выбора тестов в нижней левой части экрана дважды нажмите тесты для выполнения.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Слияние данных для непредусмотренной пробирки

Идентификатор пробирки может быть создан преаналитическим прибором или в ручном архиве. Однако программа обрабатывает такую пробирку как непредусмотренную, поскольку та еще не зарегистрирована. Далее в случае получения заказа вам необходимо выполнить слияние данных из заказа по непредусмотренной пробирке и из нового заказа.

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

При работе с буквенно-числовыми идентификаторами программа присваивает идентификатор пробирки как идентификатор заказа.

После добавления некоторой информации непредусмотренная пробирка перестаёт быть таковой.

☐ Заказ, создаваемый для непредусмотренной пробирки

▸ Чтобы выполнить слияние данных для непредусмотренной пробирки

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов.**

2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

ⓘ В поле поиска идентификаторов заказов выполняется поиск идентификаторов заказов и пробирок в модуле General Lab, а также идентификаторов контейнеров в модуле Microbiology.

3 Выполните одно из следующих действий.
- Добавьте пациента в заказ.
- Введите демографическое значение в области **Демографические данные.**
- Добавьте тест в заказ.
- Удалите тест из заказа.

4 Нажмите кнопку **Сохранить.**
→ Пробирка перестаёт быть непредусмотренной.

Связанные темы
- Редактирование заказа (103)

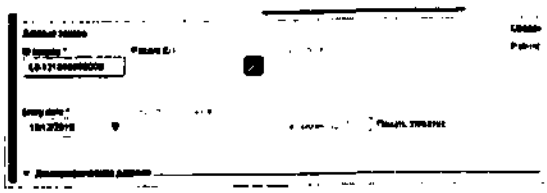
Редактирование заказа

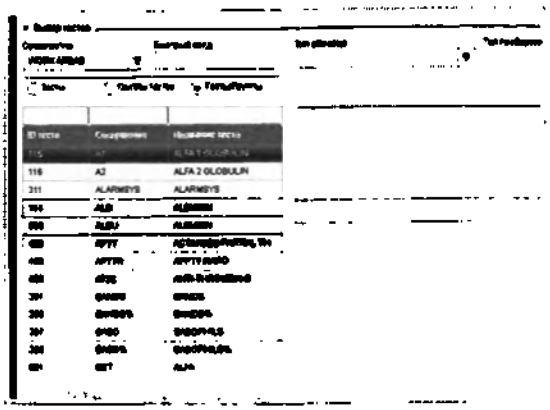
Вы можете обновлять и менять информацию в заказе, например, если необходимы новые тесты либо были присвоены неправильные демографические данные.

▸ Чтобы отредактировать заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов.**

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





2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

ⓘ В поле поиска идентификаторов заказов выполняется поиск идентификаторов заказов и пробирок в модуле General Lab, а также идентификаторов контейнеров в модуле Microbiology.

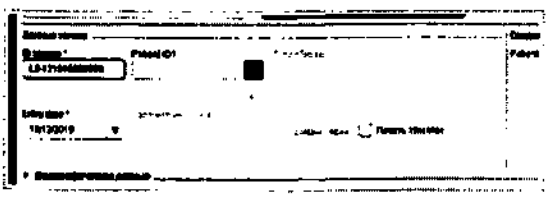
3 Для удаления тестов нажмите на них дважды.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Удаление единичного заказа

Если заказ был создан неверно либо образцы больше не нуждаются в анализе, вы можете удалить этот заказ из системы.

Безвозвратное удаление заказа означает, что присвоенный ему внутренний идентификатор вновь становится доступным. Требуется также удалить все образцы и пробирки, относящиеся к этому заказу, иначе могут быть проанализированы аналогичные позиции по предыдущему заказу. Такое действие спровоцирует получение некорректных результатов по новому заказу.



▸ Чтобы удалить заказ

1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов**.

2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

3 Нажмите кнопку **Удалить**.

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

Удаление и восстановление заказов

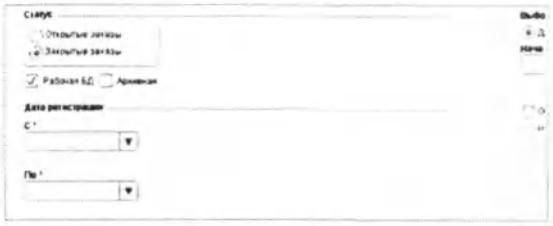
Вы можете удалять заказы, которые больше не нужно хранить в системе, либо экономить время, удаляя несколько заказов одной партией. Если вы допустили ошибку при удалении заказов, вы можете их восстановить.

Безвозвратное удаление заказа означает, что присвоенный ему внутренний идентификатор вновь становится доступным. Требуется также удалить все образцы и пробирки, относящиеся к этому заказу, иначе могут быть проанализированы аналогичные позиции по предыдущему заказу. Такое действие спровоцирует получение некорректных результатов по новому заказу.

Чтобы удалить или восстановить заказ

1 Выберите **Мониторинг > Удалить/ восстановить заказы.**

2 Выберите модуль, в котором создавались заказы, в поле **Модуль.**



3 Выберите открытый или закрытый статус заказа.

4 Выбирая опцию **Закрытые заказы** в предыдущем шаге, укажите место хранения заказов.

- **Рабочая БД**: если заказы хранятся локально.
- **История**: если заказы были перемещены в архивную базу данных.

5 Выберите диапазон дат, когда были созданы заказы.

6 Выберите одну из следующих опций.

- **Диапазон**: чтобы удалить или восстановить партию заказов.
- **Определённые**: чтобы удалить или восстановить конкретный заказ.

7 Выбрав опцию **Диапазон** в шаге 6 , введите начальный и конечный последовательный номер заказов для удаления.

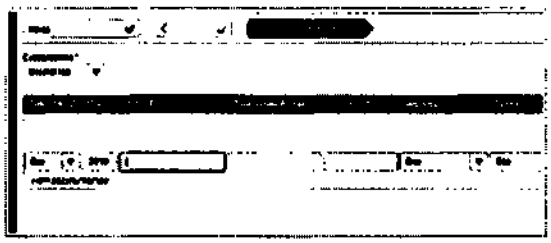
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Выбрав опцию **Определённые** в шаге 6 , введите идентификатор заказа, а затем нажмите кнопку .

9 Нажмите одну из следующих кнопок.
- **Удалить**: чтобы удалить заказы.
- **Восстановить**: чтобы восстановить заказы.

Просмотр статуса заказа

Вы можете проверить статус заказов для просмотра информации в ожидании.



▸ Чтобы посмотреть статус заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов**.

2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

3 Доступны следующие статусы заказов.
- Открытый: заказ был создан.
- Закрытый: заказ закончен и валидирован; итоговый отчёт распечатан.

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

Управление тестами

В этом разделе

Присвоение теста существующему заказу (107)

Присвоение функциональных тестов (108)

Отклонение тестов (108)

Присвоение теста существующему заказу

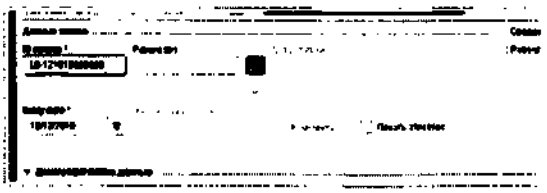
В зависимости от результатов, полученных из других тестов, вы можете пожелать присвоить заказу дополнительные тесты.

Обратите внимание на то, что местоположение добавляемых тестов соответствует местоположению пользователя, добавляющего тест и не всегда — местоположению заказа.

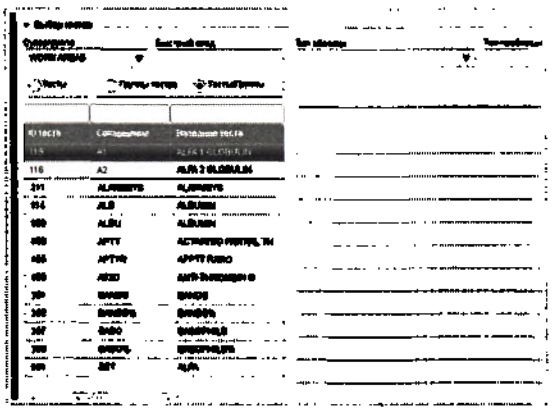
▸ Чтобы присвоить тест существующему заказу

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов.**

ⓘ Вы можете также добавлять новые тесты в существующий заказ из экрана валидации с помощью кнопки **Выбр. тесты.**



2 Введите идентификатор заказа, которому вы хотите присвоить тест, а затем нажмите Enter.



3 Выполните поиск нужного теста, заполнив соответствующие поля ниже.

- **Супергруппа:** выберите супергруппу, к которой относится тест, в выпадающем списке.
- **Быстрый ввод:** введите идентификатор теста непосредственно в это поле (если знаете).
- **Тип образца:** выберите одну из доступных опций в выпадающем списке.
- **Тип пробирки/контейнера:** выберите одну из доступных опций в выпадающем списке.

→ Список доступных тестов, соответствующих введённым данным, отображается в таблице.

4 Нажмите кнопку **Сохранить.**

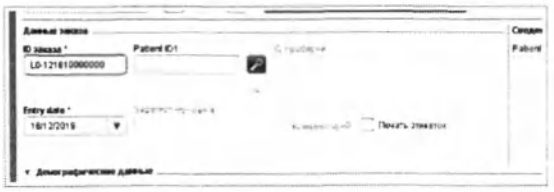
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

→ Заказ обновляется.

Присвоение функциональных тестов

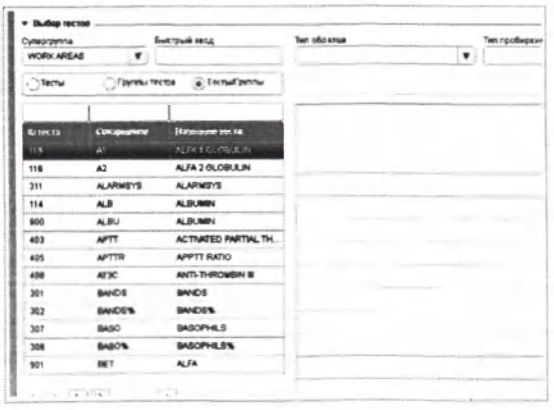
В функциональных тестах анализируются вещества с различными интервалами после того, как пациент принял стимуляторы. Данный процесс подразумевает сбор образцов в разные моменты для отслеживания изменения результатов.

▸ Чтобы присвоить функциональный тест



1 Выберите **Главная > Регистрация заказов.**

2 Введите идентификатор заказа и нажмите Enter.



ID теста	Сокращение	Название теста
116	A2	ALFA 2 GLOBULIN
311	ALARMSYS	ALARMSYS
114	ALB	ALBUMIN
900	ALBU	ALBUMIN
403	APTT	ACTIVATED PARTIAL TH...
405	APTTR	APPTT RATIO
408	AT3C	ANTI-THROMBIN III
301	BANDS	BANDS
302	BANDS%	BANDS%
307	BASO	BASOPHILS
308	BASO%	BASOPHILS%
901	BET	ALFA

3 Нажмите в разделе выбора тестов опцию **Тесты.**

4 Выполните поиск предварительно сконфигурированного функционального теста, заполнив соответствующие поля.

5 Дважды щёлкните нужный тест и далее нажмите кнопку **Функц. тесты.**

6 Поставьте флажок напротив теста и далее нажмите кнопку **OK.**

→ Функциональный тест меняет цвет, чтобы отличать его от стандартных тестов.

7 Нажмите кнопку **Сохранить.**

Отклонение тестов

В этом разделе

Об отклонении тестов (109)

Проверка отклонённых заказов (110)

Отклонение и извлечение тестов (111)

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

Об отклонении тестов

Вы можете посмотреть тесты, затронутые правилом отклонения, и решить, отклонить их безвозвратно или нет.

Обзор отклонения тестов

Ваш администратор может настроить одно или несколько правил отклонения, т. е. автоматические процессы, определяющие необходимость удаления теста из заказа в соответствии с определёнными условиями.

Например, в заказе может быть сконфигурировано правило для отклонения теста HIV, если:

- этот тест когда-либо давал положительный результат для этого пациента;
- этот тест давал отрицательный результат для этого пациента за последний 21 день.

Если тест соответствует сконфигурированным условиям, система его отклоняет. Система может быть сконфигурирована таким образом, чтобы вы могли вручную редактировать тест перед тем, как его отклонить. Вы можете решить далее утилизировать его навсегда или, наоборот, сохранить.

Значки отклонения тестов

Тесты, затронутые правилом отклонения, имеют значок статуса в экране **Проверка отклонённых**. Некоторые такие значки также могут отображаться в рабочих областях, экранах ввода заказов и т. д.

Значок	Столбец Статус	Статус теста
	В ожидании пересмотра в ручном режиме	Тест соответствует условиям правила отклонения и нуждается в проверке пользователем.
	Не оценено	Условия правила отклонения нельзя проверить.
	Демографические данные в ожидании	В тесте отсутствует пациент или демографические данные.
	Не отклонено	• Тест не соответствует условиям правила отклонения. • Тест соответствует условиям правила отклонения, однако был извлечён пользователем и добавлен в заказ.

Значки отклонения тестов

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

Значок	Столбец Статус	Статус теста
	Отклонено и исключено	Тест был отклонён и удалён из заказа.
	Отклонено и включено	Тест был отклонён, однако добавлен в заказ с автоматическим результатом (например, [Rejected] (Отклонённые)) в целях отслеживания.

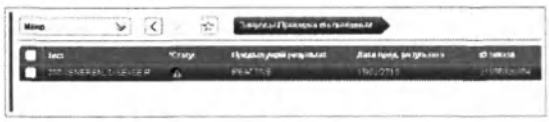
Значки отклонения тестов

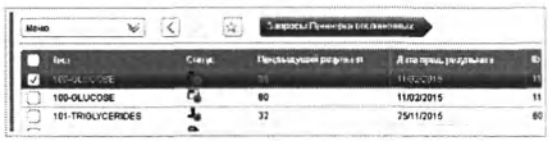
Вы можете войти в экран **Проверка отклонённых** из рабочих областей, экранов ввода заказов и т. д. Учтите, что в каждом случае применяются разные фильтры по умолчанию.

Проверка отклонённых заказов

Вы можете выполнять проверку тестов, затронутых правилом отклонения.

▸ Чтобы проверить отклонённые тесты





1 Выберите **Главная > Запросы > Проверка отклонённых.**

→ Фильтр **В ожидании пересмотра в ручном режиме** применяется по умолчанию.

2 Для отображения тестов с различными статусами примените фильтр к столбцу **Статус.**

3 Выберите тест для проверки и выполните одно из следующих действий.

- Для обращения к истории пациента нажмите кнопку **История.**
- Для входа в экран валидации нажмите кнопку **Сведения.**

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

Отклонение и извлечение тестов

После проверки тестов, затронутых правилом отклонения, вы можете решить, отклонить ли их безвозвратно или извлечь.

- ☐ Права **Клиническая валидация**
- ☐ Минимум один тест со статусом **В ожидании пересмотра в ручном режиме**

▸ Чтобы отклонить или восстановить тест

1 Выберите **Главная > Запросы > Проверка отклонённых**.

→ Отображаются все тесты, соответствующие статусу **В ожидании пересмотра в ручном режиме**.

2 Если вы хотите удалить тест навсегда, выделите его и нажмите кнопку **Отклонить**.

→ Тест отклоняется в соответствии с настроенным правилом.

→ Статус теста меняется на **Отклонено и включено** или **Отклонено и исключено**. Он отображается в экране **Проверка отклонённых** до тех пор, пока не будет закрыт соответствующий заказ.

3 Если вы хотите извлечь тест и добавить его в заказ, выделите его и нажмите кнопку **Не отклонять**.

→ Тест добавляется в заказ.

→ Статус теста меняется на **Не отклонено**. Он отображается в экране **Проверка отклонённых** до тех пор, пока не будет закрыт соответствующий заказ.

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

Работа с образцами

В этом разделе

Сбор образцов (112)

Маркирование образцов как полученных (113)

Сбор образцов

Сбор образцов у пациентов должен производиться в соответствии с тестами, заказанными врачом. Во время сбора вы должны ввести в систему информацию о пациенте. Кроме того, вы можете закрыть предварительный заказ.

В зависимости от конфигурации программа предлагает идентификатор пробирки либо же вы должны ввести или отсканировать нужный идентификатор пробирки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повторное использование идентификаторов предварительных заказов

Риск присвоения идентификатора пациенту, которому тот принадлежал ранее, а не текущему пациенту, может спровоцировать некорректные результаты.

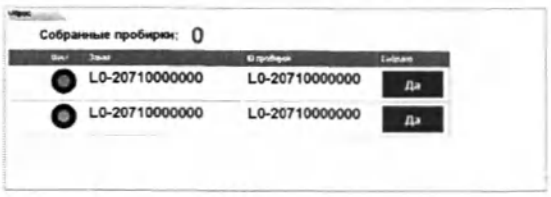
- Нажмите кнопку **Сохранить** перед распечаткой и прикреплением этикеток образцов.
- Рекомендуется обновить экран, чтобы гарантированно просматривать наиболее актуальные данные.

Если вы создаёте предварительный заказ с тестом, привязанным к пробирке, а затем другую версию теста, привязанного к другой пробирке, тест, создаваемый с предварительным заказом, по-прежнему будет ассоциироваться с первой пробиркой.

Чтобы выполнить сбор образца

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов**.

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



2 Отсканируйте этикетку со штрихкодом или введите идентификатор предварительного заказа, а затем нажмите Enter.
   - Если программа не загружает идентификатор пробирки в столбец **ID пробирки** автоматически, введите или отсканируйте соответствующие данные.
   - → Статус пробирки в столбце **Собрано** автоматически меняется на зелёный.

3 Флажки в столбце **Собрано** обозначают статус образца. При необходимости нажмите каждый флажок для изменения его цвета следующим образом.
   - Зелёный: сбор образца выполнен.
   - Красный: сбор образца не выполнен.
   - Серый: сбор образца выполнен ранее. Данную опцию нельзя изменить.

4 Для сохранения статуса образцов и распечатки этикеток собранных образцов нажмите одну из следующих кнопок.
   - **Сохранить**: тот же самый предварительный заказ перезагружается с обновлённой информацией. Статус образцов, отмеченных как собранные, отображается в сером цвете.
   - **Сохранить и следующий**: информация предварительного заказа очищается и вы можете переходить к следующему предварительному заказу.

   ⓘ Возможно, вам придётся ответить на открытые вопросы о пациенте. Введите ответы и далее нажмите кнопку **Сохранить**.

5 Как вариант, нажмите кнопку **Перемаркировка**, чтобы снова перепечатать этикетки.

6 Как вариант, нажмите кнопку **Зарегистрировать инцидент**, чтобы сообщить об инцидентах в модуле **Total Quality Mgt.**.

Маркирование образцов как полученных

Техник должен проверить правильность количества полученных образцов для выполнения тестов, запрошенных врачом.

В зависимости от конфигурации программа предлагает идентификатор пробирки либо же вы должны ввести или отсканировать нужный идентификатор пробирки.

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

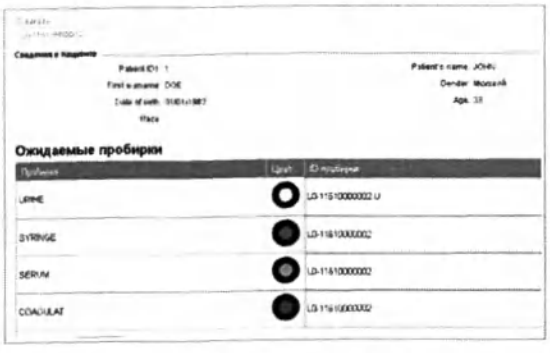
Некоторые приборы или рабочие процессы не могут обработать разные пробирки или типы образцов с общим идентификатором. Для их различения вы можете присвоить разные идентификаторы пробирок и распечатать этикетку для каждого полученного образца.

- ☐ Минимум один заказ
- ☐ Сконфигурированный принтер

▸ Чтобы маркировать образцы как полученные

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Поступление.**

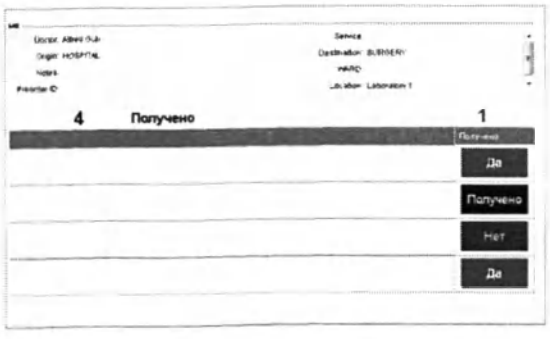
ⓘ Вы можете также войти в экран по ссылке **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов** screen.



2 Отсканируйте этикетку со штрихкодом или введите идентификатор заказа, а затем нажмите Enter.

- Если программа не загружает идентификатор пробирки в столбец **ID пробирки** автоматически, введите или отсканируйте соответствующие данные.

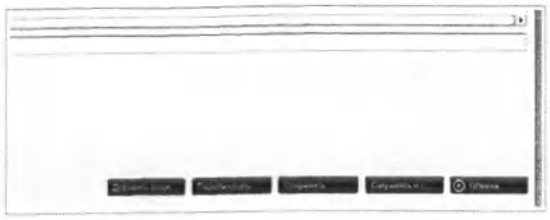
→ Статус пробирки в столбце **Получено** автоматически меняется на зелёный.



3 Флажки в столбце **Получено** обозначают статус образца. При необходимости нажмите каждый флажок для изменения его цвета следующим образом.

- Зелёный: пробирка получена.
- Красный: пробирка не получена.
- Серый: пробирка получена ранее. Данную опцию нельзя изменить.

→ Если вы меняете статус пробирки, программа автоматически меняет статус привязанных к ней тестов. Они отображаются ниже.



4 Для сохранения статуса образцов и распечатки этикеток собранных образцов нажмите одну из следующих кнопок.

- **Сохранить и следующий**: информация заказа очищается и вы можете переходить к следующему заказу.
- **Сохранить**: тот же самый заказ перезагружается с обновлённой информацией. Статус образцов, отмеченных как собранные, отображается в сером цвете.

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

5 Как вариант, нажмите кнопку **Перепечатать этикетку**, чтобы снова перепечатать этикетки.

6 Как вариант, нажмите кнопку **Добавить инцидент**, чтобы сообщить об инцидентах в модуле **Total Quality Mgt.**.

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

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

Анализ образцов

4

В этой главе

Мониторинг заказов и пробирок из рабочей области 119
Обзор рабочей области 119
Список элементов экрана мониторинга 120
Сортировка заказов и пробирок рабочей области 122
Фильтрование элементов рабочей области 123
Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок 126
Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области 127

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

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

Мониторинг заказов и пробирок из рабочей области

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Выполнение тестов

Риск просроченных заказов из-за невыполнения тестов

- Рекомендуется проверять статус заказа или тестов в рабочей области.
- Чтобы убедиться в выполнении всех тестов, рекомендуется распечатать рабочий список и сравнить его с заказом в программе.

В этом разделе

Обзор рабочей области (119)

Список элементов экрана мониторинга (120)

Сортировка заказов и пробирок рабочей области (122)

Фильтрование элементов рабочей области (123)

Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок (126)

Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области (127)

Обзор рабочей области

Вы можете осуществлять мониторинг обрабатываемых в лаборатории заказов и пробирок через рабочие области.

В основе рабочей области лежит группа тестов. Следовательно, вы можете создавать рабочую область для каждого лабораторного раздела, например [Chemistry] (Химия), [Hematology] (Гематология) и т. д. Таким образом, вы можете осуществлять мониторинг только заказов и пробирок, относящихся к вашей специальности.

Каждая рабочая область содержит экран мониторинга для проверки статуса заказов и пробирок. Она привязана к экрану валидации для ввода и валидации результатов.

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

Экран мониторинга рабочей области состоит из нескольких столбцов с информацией о заказах или пробирках, а также о статусе их тестов. Серия кнопок позволяет выполнять действия, например распечатывать рабочий список или отчёт об ожидающих заказах.

Столбцы, отображаемые на вашем экране мониторинга, зависят от настройки рабочей области администратором.

Рекомендуется использовать только пробирки с прикреплёнными штрихкодами.

Связанные темы

- Список элементов экрана мониторинга (120)

Список элементов экрана мониторинга

Кнопки экрана мониторинга позволяют выполнять такие действия, как распечатка рабочих списков, просмотр ожидающих заказов и т. д. Серия значков информирует о статусе заказов или тестов.

Значки статусов заказов или тестов

Эти значки соответствуют статусу заказа во время обработки заказа.

Значок	Статус
□□□□□□	Нет тестов для заказа или группы тестов в данном заказе.
■□□□□□	Нет результатов для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■□□□□	Результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе есть, но они не валидированы.
■■■□□□	Есть прошедшие техническую валидацию результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■■■□□	Есть прошедшие медицинскую валидацию результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■■■■□	Тесты заказа или группы тестов в данном заказе были распечатаны или отправлены управляющей системе.
■■■■■■	Заказ был закрыт.
(v)	Результат заказа был получен со старой версией теста.

Значки статусов заказов или тестов

Кнопки экрана мониторинга

Некоторые из этих кнопок могут быть невидимыми в зависимости от того, используете вы экран мониторинга заказов или пробирок.

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

Кнопка	Действие	Ссылка (при наличии)
Добавить инцидент	Открывается модуль для ввода дела.	
Ассоциативный фильтр	Создаётся комбинация существующих фильтров.	Сортировка заказов и пробирок рабочей области (122).
Диаграммы	Отображаются схемы рабочей области.	Просмотр рабочей области и графиков мониторинга (38).
Закрытые заказы	Отображаются все закрытые заказы в ежедневном файле.	
Закрытые пробирки	Отображаются все закрытые пробирки в ежедневном файле.	
Завершить инцидент	Открывается модуль cobas® infinity total quality management для закрытия дела.	
Клиническая	Валидируются тесты в соответствии с вашими правами (если они валидированы технически).	Валидация результатов из рабочей области (176).
Регист. заказов	Осуществляется вход в экран **Регистрация заказов** для просмотра или редактирования заказа.	Создание заказа (98).
Заказывается ежедневно	Распечатка отчётов по открытым заказам, отфильтрованным по демографическим данным, а также просмотр их статуса и (или) результатов.	
Заказы в ожидании	Распечатка отчётов по ожидающим тестам.	Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области (127).
Печать списков	Распечатка списков заказов с тестами, типами образцов или пробирками.	Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок (126).
Запрос по тесту	Отображаются и печатаются результаты конкретного теста для всех заказов, соответствующих критерию рабочей области.	
Провер. отклон.	Отображаются заказы, содержащие тесты рабочей области, которые были отклонены или ожидают отклонения.	Проверка отклонённых заказов (110).
Сортировка	Сортировка заказов.	Сортировка заказов и пробирок рабочей области (122).
Техническая	Валидация тестов в соответствии с вашими правами.	Валидация результатов из рабочей области (176).
Клин. валид. и в процессе	После валидации тестов с использованием критерия рабочей области отображаются только заказы с тестами, ожидающими клинической валидации.	Валидация результатов из рабочей области (176).
Тех. валид. и в процессе	После валидации тестов с использованием избранного критерия отображаются только заказы с тестами в ожидании технической валидации.	Валидация результатов из рабочей области (176)
Валидировать	После валидации тестов с использованием критерия рабочей области отображаются избранные заказы в экране валидации.	Валидация результатов из рабочей области (176).
Валидировать все	После валидации тестов с использованием критерия рабочей области отображаются все заказы в экране валидации.	Валидация результатов из рабочей области (176).
Рабочий лист	Отображаются доступные рабочие списки.	Printing a worklist.

Кнопки экрана мониторинга

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

Столбец Время выполнения операций

В столбце указывается время обработки заказа или пробирки. Время начала и конца, в зависимости от конфигурации.

Программа сравнивает текущее время обработки с настройкой целевого времени и указывает просрочку с помощью следующих цветов.

Цвет	Описание
[redacted]	Время обработки заказа или пробирки в рамках настроенного периода.
00:28	Имеется небольшая задержка по времени обработки заказа или пробирки.
[redacted]	Имеется значительная задержка при обработке заказа или пробирки.

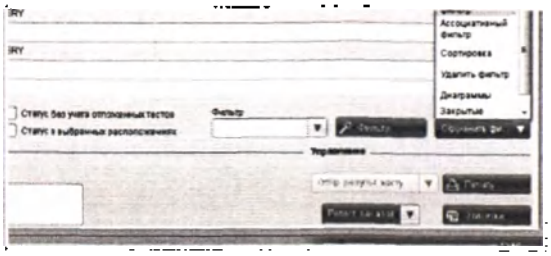
Цвета Время выполнения операций

Связанные темы

- Список значков комментариев (58)
- Список стандартных значков (49)

Сортировка заказов и пробирок рабочей области

Вы можете сортировать элементы рабочей области в соответствии со своими потребностями, используя один или несколько критериев (заказы с ожидающими тестами, тип пробирки, приоритет и т. д.).



Чтобы сортировать заказы и пробирки рабочей области

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Work area]**.

2 Нажмите кнопку **Сортировка**.

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

3 Нажмите кнопку **Добавить** в окне сносок.

4 Выполните следующее действие по каждому критерию сортировки, который хотите применить.
   - Выберите первый критерий сортировки, который хотите применить, в выпадающем списке **Поле**.
   - Выберите в группе **Направление** опцию **По возрастанию** или **По убыванию**.
   - Нажмите кнопку **OK**.

5 Для изменения порядка сортировки нажмите кнопки .

6 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Сортировка сведений таблиц (47)

Фильтрование элементов рабочей области

Вы можете применять разные типы фильтров для отображения только нужных заказов и пробирок, скрывая остальные.

Сохранённые фильтры

Если вы применяете различные сохранённые фильтры, то видите элементы, соответствующие набору всех критериев (фильтр [AND] (И)). Например, если вы выбираете сегодняшние и ожидающие валидации заказы, то видите заказы или пробирки, введённые сегодня и ожидающие валидации.

Ассоциативные фильтры

Если вы применяете ассоциативный фильтр, то видите элементы, соответствующие как минимум одному критерию (фильтр [OR] (ИЛИ)). Если вы комбинируете сегодняшние и ожидающие валидации заказы, то видите все заказы, введённые сегодня или ожидающие валидации.

Фильтры местоположения

Вы можете отфильтровать элементы своей рабочей области для просмотра только заказов или тестов, привязанных к конкретному местоположению.

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

Ознакомьтесь со следующей информацией о фильтрах местоположения.

- После первого входа в вашу рабочую область выполняется автоматический выбор местоположения профиля в окне сносок **Расположения**.
- При повторном входе в вашу рабочую область автоматически применяется фильтр последнего местоположения.
- Если вы комбинируете фильтры местоположения с другим фильтром рабочей области, отображаются только элементы, соответствующие всем критериям (фильтр [AND] (И)).
- При осуществлении входа в экран валидации по-прежнему применяются фильтры рабочей области. Следовательно, некоторые тесты могут быть не видны.

Фильтры статусов

Вы можете перерассчитывать статус и (или) заказы рабочей области на основании следующего:

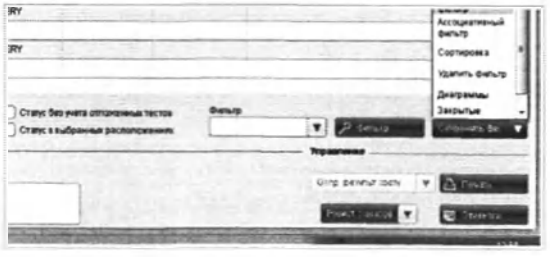
- вы включаете только тесты, относящиеся к выбранному местоположению (местоположениям);
- вы исключаете просроченные тесты.

☐ Сохранённые фильтры

▸ Чтобы создавать и применять ассоциативные фильтры

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Work area]**.

2 Из выпадающего списка выберите опцию **Ассоциативный фильтр**.



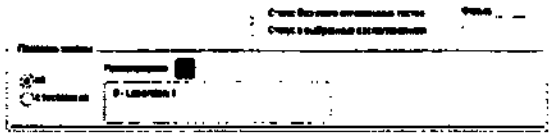
3 Введите в появившемся окне сносок название фильтра и далее выберите два и более критериев фильтрования.

4 Чтобы сохранить фильтр, нажмите кнопку **OK**.

5 Выберите созданный фильтр в выпадающем списке **Фильтр**.

→ Рабочая область фильтруется в соответствии с выбранными критериями.

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



▸ Чтобы применить фильтры местоположения и статуса

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Work area]**.

→ В зависимости от используемого вами типа экрана мониторинга, отображаются все заказы и пробирки, относящиеся к рабочей области.

2 Выберите одно из следующего в группах **Показать заказы** или **Показать пробирки**.

- Опция **из:** для отображения заказов, относящихся к месту (местам) в окне сносок **Расположения**.
- Опция **с тестами из:** для отображения заказов с тестами, относящихся к месту (местам) в окне сносок **Расположения**.

3 Если вы хотите отфильтровать сведения о статусе, имеются следующие опции.

- Для расчёта статуса рабочей области на основании только тестов, относящихся к местам в окне сносок **Расположения**, поставьте флажок **Статус в выбранных расположениях**.
- Для расчёта статуса рабочей области с исключением просроченных тестов поставьте флажок **Статус без учета отложенных тестов**.

→ /Обновляются все столбцы статусов ([Alarms] (Сигналы), [Number of pending tests] (Количество ожидающих тестов), [Order status] (Статус заказа), [Pending medical validation] (Ожидание клинической валидации), [Pending technical validation] (Ожидание технической валидации), [Pending tests] (Ожидающие тесты), [TAT] (BBT), [Test groups] (Группы тестов), [Tests pending rejection] (Тесты в ожидании отклонения), [Time to reach delivery date] (Время до даты поставки), [Work area status] (Статус рабочей области).

Связанные темы

- Фильтрация информации (44)
- Сохранение/удаление фильтра (45)
- Просмотр всех тестов заказа (147)

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

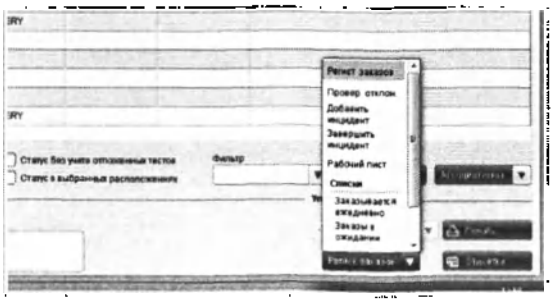
Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок

Вы можете распечатать списки заказов и пробирок с отображением исключительно сведений, относящихся к вашим заданиям.

В экранах мониторинга обычно отображаются несколько заказов и пробирок, а также большое количество информации. Вы можете создать списки только с избранными сведениями. Например, вы можете распечатать список, содержащий только ожидающие заказы и их тесты.

Чтобы распечатать заказ рабочей области или списки пробирок

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.



2 Нажмите кнопку **Печать списков**.
→ Отображается окно сносок.

3 Выполните следующие действия.
- Выберите опцию **Все** или **Выбранные**. В последнем случае выберите нужные заказы или пробирки.
- Выберите статус заказов или пробирок для отображения (с результатами, ожидающие валидации и т. д.), поставив один или несколько флажков.

4 Нажмите кнопки **Тесты**, **Пробирки** или **Типы образцов** для создания списка заказов или пробирок с соответствующими тестами, пробирками (только для заказов) и типами образцов.
→ Создаётся список PDF.

5 Как вариант, выберите значки или для распечатки или загрузки отчёта.

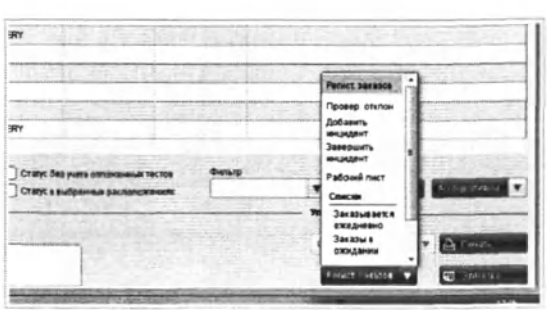
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области

Вы можете распечатывать отчёты по тестам рабочей области, сгруппированным по статусу (тесты в ожидании результатов, технической или клинической валидации и т. д.).

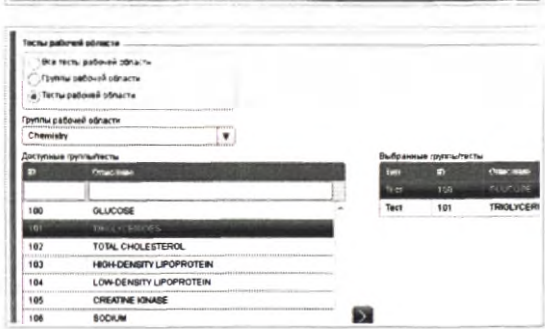
Отчёты также информируют вас об отсутствующих обязательных демографических или иных данных пациента.

Чтобы распечатать отчёт по ожидающим тестам



1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Нажмите кнопку **Заказы в ожидании**.



3 Укажите в диалоговом окне **Тесты рабочей области** тесты или группы тестов, которые хотите отобразить.

4 При необходимости, выберите группу тестов в выпадающем списке **Группы рабочей области** или выберите отдельные тесты в диалоговых окнах **Доступные группы/тесты**.

5 Выберите статус тестов для отображения (ожидающие результатов, валидации и т. д.).

6 Как вариант, выберите одну из следующих опций.
- **Показать фильтры рабочей области**: в отчёте показаны фильтры, применённые в рабочей области.
- **Отобразить условные обозначения**: условные обозначения сокращений, использованных в отчёте, приведены на последней странице.
- **Заказ без тестов**: в отчёте показаны заказы без привязанных тестов.

7 Нажмите кнопку печати и далее выберите опцию TXT, HTML или PDF.

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

8 Как вариант, выберите значки или для распечатки отчёта или его загрузки в формате PDF.

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

Ввод и валидация результатов

В этой главе 5

Ввод и редактирование данных вручную 131
Ввод результатов по заказу 132
Ввод результатов по тесту 132
Об экране Поиск/валидация по тесту 133
Ввод заранее сконфигурированных результатов и комментариев 136
Ввод результатов анализа мочи 138
Настройка счётчиков гематологии 140
Подсчёт кровяных клеток вручную 142
О ручном счётчике клеток 144
Проверка и валидация результатов 146
Проверка постоянства результатов перед валидацией 147
Просмотр всех тестов заказа 147
Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа 149
Просмотр предыдущих заказов пациента 150
Просмотр схемы эволюции пациента. 151
Просмотр подробных сведений о тестах 153
Просмотр подробных сведений КК 154
Просмотр сведений о средней величине нормативных значений 156
Просмотр изображений гемограмм 157
Просмотр сведений о пробирках и образцах 159
Список подробных данных вкладки 160
Заказ проверок в гематологических заказах 163
Выполнение морфологической оценки или проверки 164

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

Повторение и удержание результатов тестов 164
Повторение тестов 165
Повторение тестов с разбавлением 166
О разбавлении теста 167
Удержание и выпуск результатов тестов 168
Об удержании и выпуске результатов тестов 169
Установление предыдущих результатов тестов как текущих 171
Обход статусов и сигнальных сообщений результатов 172
Валидация результатов вручную 173
Валидация результатов теста вручную 174
Валидация результатов после выбора партий заказов 175
Валидация результатов из рабочей области 176
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области 179
Список элементов на экранах ввода и валидации результатов 180
Список статусов результатов по умолчанию 185
Список стандартных типов сигнальных сообщений 197

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

Ввод и редактирование данных вручную

Большинство результатов тестов принимаются анализаторами и вводятся в программу автоматически. Однако возможен и ручной ввод результатов.

Результаты тестов могут быть введены в разных экранах. Шаги, которые необходимо выполнить, могут слегка отличаться от описываемых здесь в зависимости от экрана и его конфигурации.

Нельзя вводить результаты для тестов **cobas e** flow вручную.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ручной ввод результатов

Риск неверных результатов

- Проверить соотнесение тестов с правильными приборами.
- Применяйте корректное ручное отнесение местоположения теста; с учётом разрешений, необходимых для редактирования/просмотра результата в зависимости от местоположения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ручной ввод результата и формат результатов

Ошибочные результаты

- Используйте закодированные результаты во избежание некорректных или несуществующих данных при ручном или автоматическом вводе.

В этом разделе

Ввод результатов по заказу (132)

Ввод результатов по тесту (132)

Об экране Поиск/валидация по тесту (133)

Ввод заранее сконфигурированных результатов и комментариев (136)

Ввод результатов анализа мочи (138)

Настройка счётчиков гематологии (140)

Подсчёт кровяных клеток вручную (142)

О ручном счётчике клеток (144)

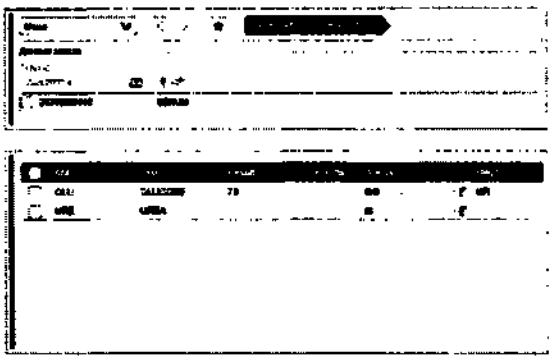
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод результатов по заказу

Вы можете выбрать заказ или партию заказов, а затем ввести или изменить результаты тестов для них.

- ☐ Как минимум существующий заказ с тестами
- ☐ Права **Введите результаты**

▸ Чтобы ввести результаты по заказу



1 Выберите **Главная > Валидация > Ввод результатов.**

2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

3 Введите результат первого теста в соответствующее поле и далее нажмите Enter для перехода в следующее поле.
→ Значок в столбце статуса обновится.

4 Нажмите кнопку **Сохранить.**

Ввод результатов по тесту

Вы можете просмотреть все заказы, содержащие конкретный тест, либо группу тестов и ввести результаты для них.

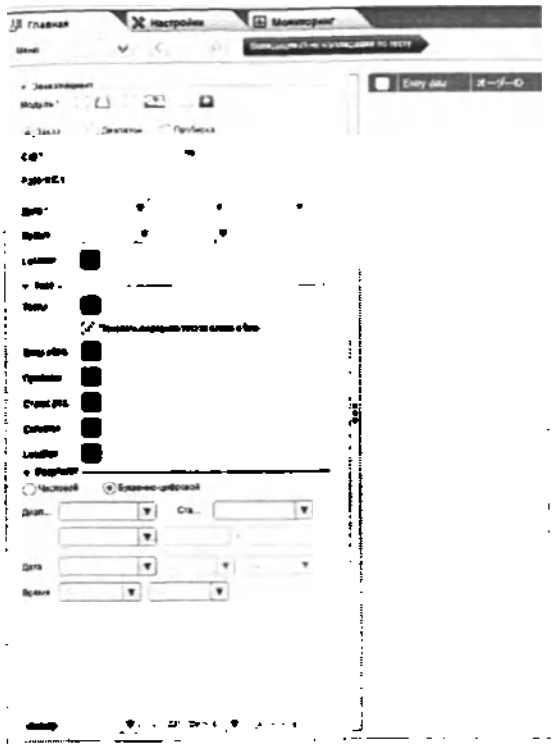
Можно использовать эту функцию, например, для ввода всех результатов теста, выполненного конкретным анализатором, не открывая каждый заказ по отдельности.

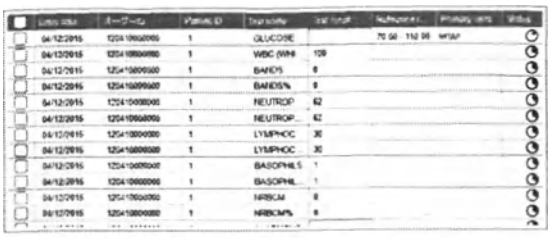
- ☐ Права **Введите результаты**

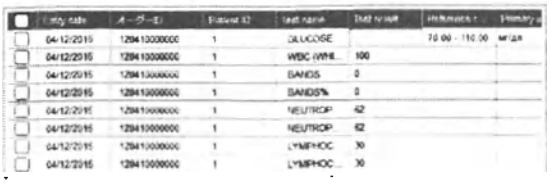
▸ Чтобы ввести результаты по заказу

1 Выберите **Главная > Валидация > Поиск/валидация по тесту.**
ⓘ Если не отображается область фильтра, нажмите разделитель.

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







2 Выберите фильтры для применения.

- Поля **Заказ/пациент** содержат модуль, дату, время, идентификатор заказа или пробирки, идентификатор пациента, а также 2 других демографических параметра заказа или пациента.
- Поля **Тест** содержат название теста, тип образца, прибор, статус результата, сигнал, а также расположение теста.
  Опционально, для отображения иерархии основных и встроенных тестов в таблице **cobas e flow**, следует отметить флажок **Показать иерархию тестов cobas e flow.**
- Поля **Результат** содержат тип результата (числовой или буквенный), эталонные диапазоны, статус теста, дату и время результата.

● В зависимости от конфигурации вы можете видеть разные поля заказов и пациентов.

3 Нажмите кнопку **Поиск.**

➔ В таблице результатов отображается по одной записи на тест.

4 Введите первый результат теста в соответствующее поле.

Вы можете нажать Enter для перехода в следующее поле.

5 Как вариант, введите прибор, привязанный к результату теста, в поле **Прибор.**

ⓘ Отображаемые в таблице столбцы зависят от вашей конфигурации.

6 Нажмите кнопку **Сохранить.**

Об экране Поиск/валидация по тесту

Экран **Поиск/валидация по тесту** содержит особые функции, особенно касающиеся фильтров.

Длина столбцов и сортировка

- Можно изменять длину столбцов в таблице путём их перетаскивания.

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

- Данные, отображаемые в каждом столбце, можно сортировать, нажимая на заголовок столбца. Тесты сортируются по порядку, установленному при их конфигурации.

Доступ из рабочей области

В зависимости от конфигурации вы можете осуществлять доступ к экрану **Поиск/валидация по тесту** из рабочей области. В этом случае необходимо учитывать следующее.

- Предупреждающее сообщение может информировать вас о том, что выбранные в рабочей области фильтры также применяются в экране валидации. Например, при фильтровании заказов в рабочей области пользователем "Доктор Смит" данный фильтр также применяется в экране валидации даже в том случае, если поле[> **Врач** >] не отображается. Аналогичное правило действует в отношении фильтров местоположения и приборов.
- Если вы входите в экран после нажатия кнопок **Клин. валид. и в процессе** или **Тех. валид. и в процессе**, отображаются все заказы, содержащие тест в ожидании валидации.
- Находясь в экране валидации, вы можете применить больше фильтров для сужения поиска. Однако поиск нельзя расширить. Например, если вы использовали в рабочей области фильтр **Сегодня** для обращения к заказам за текущий день, нельзя применить в экране валидации фильтр **Со вчерашнего дня** для просмотра заказов за предыдущий и текущий дни.

• Фильтрование элементов рабочей области (123).

Фильтр по умолчанию

Если при входе в экран выбран фильтр по умолчанию, некоторые поля уже заполнены.

Комбинирование фильтров

Комбинирование критериев выбора осуществляется с помощью операторов [AND] (И), т. е. отображаются только данные, соответствующие каждому выбранному условию.

Числовые фильтры

- В зависимости от конфигурации программа может не отображать все десятичные разряды результатов (например, в поле результата может отображаться 0,6 несмотря на то, что отправленный прибором фактический результат составляет 0,596). Тем не менее, если вы используете фильтр

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

Числовой, для получения абсолютных соответствий необходимо полностью вводить результат, отправленный прибором (в этом случае — 0,596).

- Вы можете выполнить поиск конкретных результатов или диапазонов результатов. Операторы отношений применяются следующим образом.

Символ	Описание
=	Результат может быть равен
<>	Результат не может быть равен
<=	Результат должен быть меньше или равен
>=	Результат должен быть больше или равен
<	Результат должен быть меньше
>	Результат должен быть больше
Интервал	Результат должен входить в указанный интервал

Операторы отношений, используемые в числовых фильтрах

Фильтр времени

При использовании фильтра **Время** учитывайте следующее.

- Если вы заполняете только поле **С**, поле **По** автоматически устанавливается как 24:00.
- Если вы заполняете только поле **По**, поле **С** автоматически устанавливается как 00:00.

Столбец Результат теста

Шрифт и цвет поля **Результат теста** изменяются в соответствии со статусом результата. При наличии у результата нескольких статусов поле отображается в формате, заданном для статуса результата с самым высоким приоритетом.

Визуализация тестов cobas e flow

Чтобы просмотреть иерархию основных и встроенных тестов в таблице **cobas e flow**, следует отметить флажок **Показать иерархию тестов cobas e flow**. Кроме того, следует настроить как минимум один из следующих столбцов:

- **Название теста**
- **Сокращение теста**
- **Результат теста**

После настройки следующие значки/кнопки отображаются только в одном из столбцов согласно вышеперечисленному порядку:

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

Значок кнопки	Описание
▼ ▶	- Указывает, что данный тест является основным тестом **cobas e flow** и что он содержит встроенные тесты. - Отображает или скрывает встроенные тесты.
↳	- Указывает, что данный тест **cobas e flow** является встроенным тестом.
✓	- Указывает, что результат основного теста **cobas e flow** получается непосредственного из этого встроенного теста.
💡	Данный значок появляется в столбце **Результат теста**.

Значки/кнопки тестов **cobas e flow**

Как вариант, можно использовать кнопки **Развернуть всё / Свернуть всё** для отображения или скрытия всех встроенных тестов в заказе.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (123)

Ввод заранее сконфигурированных результатов и комментариев

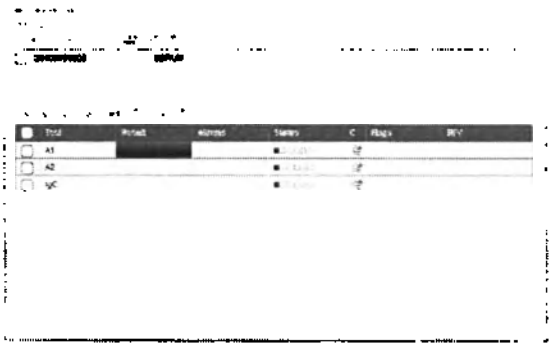
Вы можете быстро осуществить привязку к тестам заранее сконфигурированных результатов и комментариев.

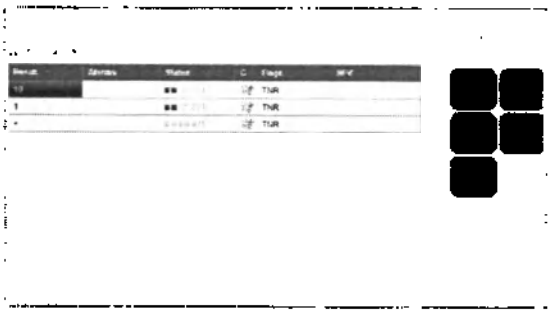
Некоторые тесты (например, тесты на беременность или исследования на наличие гетерофильных антител) имеют ограниченный диапазон результатов. Вы можете быстро привязать результаты и (или) комментарии к вышеуказанным тестам, используя заранее настроенные кнопки.

Каждая кнопка соотносится с конкретным тестом и настраивается как содержащая результат и (или) комментарий. Например, у вас могут быть 2 кнопки, привязанные к исследованию на наличие гетерофильных антител: одна из них содержит положительный результат, а другая — отрицательный.

- ☐ **Права Введите результаты**
- ☐ Экран **Валидация с шаблоном результата** или экран **Валидация** со вкладкой **Шаблон**, привязанные к рабочей области

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





▸ Чтобы ввести заранее сконфигурированные результаты и комментарии

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Дважды нажмите заказ, к которому вы хотите привязать результаты.

➔ Вместе с выбранным заказом отображается привязанный экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Для осуществления привязки заранее сконфигурированного результата и (или) комментария к соответствующему тесту нажмите соответствующую кнопку в правой части таблицы.

➔ Результат отображается в соответствующем поле и выполняется привязка комментария к тесту.

➔ Если тест отсутствовал в заказе, то он добавляется в него.

4 Как вариант, вручную введите результаты теста в соответствующие поля.

5 После ввода результатов тестов нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Ввод результатов по заказу (132)
- Фильтрование элементов рабочей области (123)

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

Ввод результатов анализа мочи

Вы можете вручную вводить закодированные комментарии к пробам на чистоту.

В зависимости от результатов, полученных по тест-полоске для анализа мочи, вам может потребоваться сделать пробу на чистоту. Далее вы можете сообщить о наличии эритроцитов, кристаллов, цилиндров и т. д.

Вы можете быстро ввести в программе закодированные комментарии к пробе на чистоту, используя заранее сконфигурированный шаблон кнопки. В отсутствие подключённого анализатора вы также можете вручную ввести результаты по тест-полоскам для анализа мочи.

В зависимости от конфигурации проба на чистоту может быть задана как однократный тест или группа тестов.

- В первом случае вы вводите результаты в виде комментариев.
- Во втором случае вы вводите результаты к пробе на чистоту, а комментарии — к общей микроскопии осадка.

Нажимая кнопку из шаблона, вы автоматически привязываете соответствующий комментарий к пробе на чистоту. Например, при нажатии COC в таблицу добавляется комментарий «кристаллы оксалата кальция».

- ☐ Экран валидации **Анализ мочи**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Проба на чистоту, заданная как однократный тест или группа тестов
- ☐ Сконфигурированные пробы на чистоту и закодированные комментарии

▶ Чтобы ввести результаты анализа мочи

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

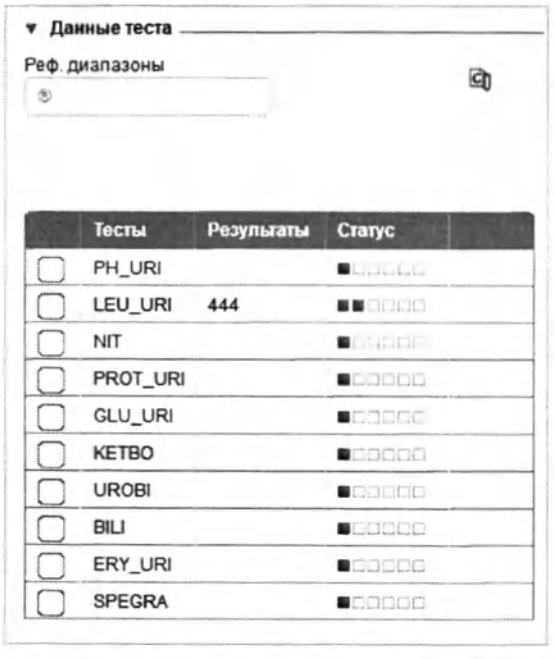
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Дважды нажмите нужный заказ.

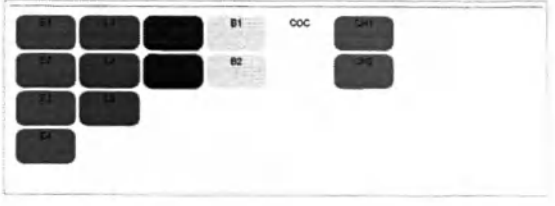
➔ В окне валидации анализа мочи слева отображается таблица тест-полоски для анализа мочи, а справа — таблица пробы на чистоту.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 При необходимости введите результаты тест-полоски для анализа мочи.



4 Если проба на чистоту задана как однократный тест, нажмите кнопку, соотносящуюся с нужным комментарием из шаблона.

➔ Комментарий добавляется в таблицу тестов.

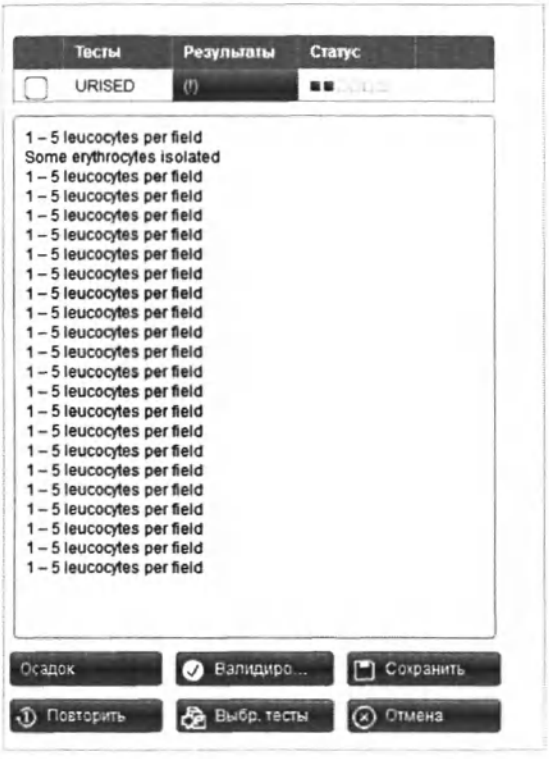
5 Если проба на чистоту задана как группа тестов, выполните следующие действия.

- Для привязки результата к пробе на чистоту нажмите кнопку, соотносящуюся с нужным результатом из шаблона.

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

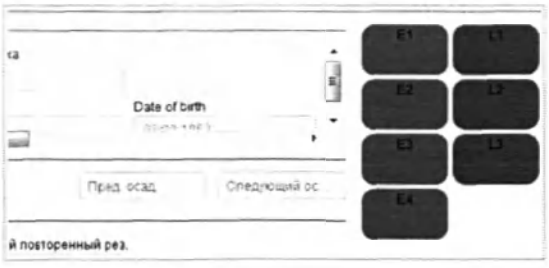
- Для привязки комментария к общей микроскопии осадка нажмите кнопку, соотносящуюся с нужным комментарием из шаблона.

→ Результаты и комментарии привязываются к тесту и осадку соответственно.



6 Как вариант, нажмите кнопку **Осадок** для привязки заранее сконфигурированного комментария к пробе на чистоту.

7 Нажмите кнопку **Сохранить**.



8 Если вы осуществили вход в экран анализа мочи с разными заказами и хотите перейти к следующему заказу, содержащему пробу на чистоту без результатов, нажмите кнопку **Следующий осад.**.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (123)

Настройка счётчиков гематологии

Вы можете создавать новые гематологические счётчики и редактировать существующие настройки счётчиков, адаптируя их с учётом имеющихся требований.

Счётчики можно настроить для комбинации типов клеток. Опции подсчёта и присвоенные сочетания клавиш отображаются в качестве наглядной помощи при ручном подсчёте.

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

Настроенные счётчики могут быть также задействованы другими пользователями. Следовательно, при удалении счётчика тот удаляется для всех пользователей.

Выберите требуемую процедуру:

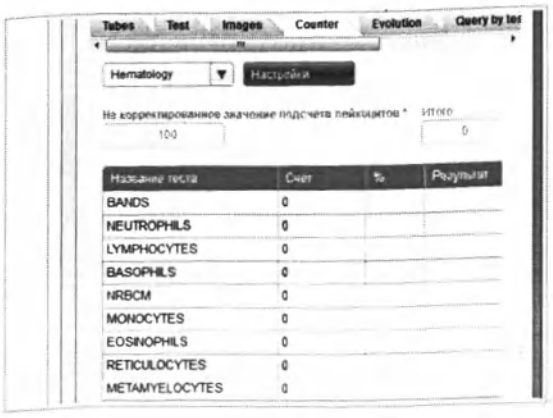
- Чтобы создать счётчики гематологии (141)
- Чтобы редактировать счётчики гематологии (142)

☐ Право **Гематология - Настройка счётчиков**

Чтобы создать счётчики гематологии

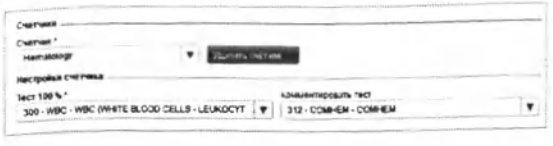
1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area] > Валидация**.

2 Выберите вкладку**Счётчик** и далее нажмите кнопку **Настройки**.



3 В выпадающем списке **Счётчик** выберите опцию **Создать новый счётчик**.

4 Введите в поле **Имя счётчика** наименование счётчика.



5 Выберите основной гематологический тест, т. е. лейкоциты, в выпадающем списке **Тест 100 %**.

ℹ Для использования счётчика заказ должен включать Тест 100 %.

6 Выберите тест, к которому привязаны комментарии для всех гематологических тестов, в выпадающем списке **Комментировать тест**.

7 Выберите гематологический тест, результат которого выражен процентным значением, в выпадающем списке **Тест %**.

8 Выберите гематологический тест, результат которого выражен абсолютным значением, в выпадающем списке **# test**.

9 Выберите клавишу в выпадающем списке **Ключ** для ручного подсчёта обоих тестов в счётчике.

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

10 Введите в поле **Значение, если не найдено** автоматическое значение для отображения, если не найдено клеток для **Тест %** и **# test**.

11 Как вариант, отметьте флажком окошко **Всего %** для указания необходимости включения тестов в полях **Тест %** и **# test** в тест 100%.

12 Как вариант, отметьте флажком окошко **Ядросодержащие эритроциты (nRBC)**, если анализатор способен отправлять данные подсчёта ядерных эритроцитов.

ⓘ Поскольку анализатор уже корректирует число лейкоцитов на основании количества nRBCs, данная опция позволяет выполнять дальнейшие расчёты на основании нескорректированного числа клеток.

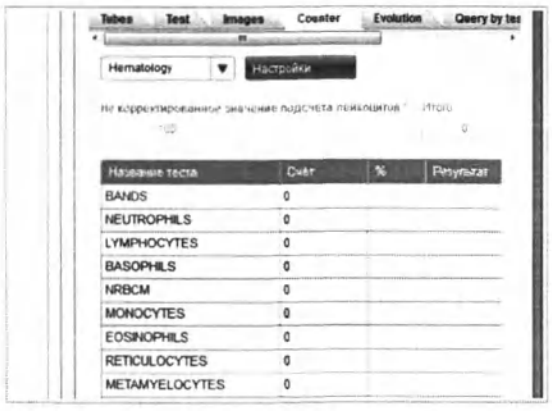
13 Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы включить тесты в тест 100%.

14 Повторите действия с 5 по 13 для каждого теста, который хотите добавить.

15 Нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы редактировать счётчики гематологии

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area] > Валидация**.



2 Выберите вкладку**Счётчик** и далее нажмите кнопку **Настройки**.

3 Выберите счётчик для редактирования в выпадающем списке **Счётчик**.

4 Дважды нажмите тест, который хотите редактировать.

- Как вариант, добавьте или удалите тесты.

5 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Подсчёт кровяных клеток вручную (142)
- О ручном счётчике клеток (144)

Подсчёт кровяных клеток вручную

Если есть основания ожидать, что результаты, отправленные автоматическим счётчиком клеток, не являются точными или программное обеспечение не подключено к автоматическому счётчику клеток, можно использовать ручной счётчик для определения количества кровяных клеток.

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

- ☐ Права **Введите результаты**
- ☐ Права **Просмотр тестов заказов**
- ☐ Права **Посмотр результатов**
- ☐ Сконфигурированный гематологический счётчик
- ☐ Вкладка **Счётчик**, настроенная на вашем экране валидации
- ☐ Тест 100% с результатом

▸ Чтобы подсчитать кровяные клетки вручную

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

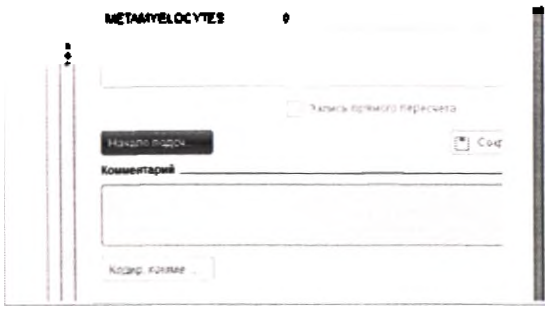
3 Введите результат теста 100% и далее нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Выберите вкладку **Счётчик**.

ⓘ В области **Изображения** можно проверить изображения теста, если таковые имеются для теста в заказе.

5 Выберите в выпадающем списке **Максимальное значение счётчика** максимальное количество клеток для подсчёта процентного соотношения каждого типа.

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



6 Нажмите кнопку **Начало подсчёта** и соответствующую клавишу для подсчёта каждого наблюдаемого типа кровяных клеток.
   ➜ Число каждой клетки увеличивается на 1.
   ➜ Если сосчитанная клетка включена в тест 100%, счётчик **Итого** будет увеличиваться на 1 до тех пор, пока не будет достигнуто максимальное количество клеток.

7 Как вариант, нажмите **Отменить последний подсчёт** для отмены последнего прироста в числе клеток.

8 Как вариант, поставьте флажок **Запись прямого пересчёта** и сделайте следующее:
   - Выберите ячейку **Результат** и введите результат вручную.
   - Нажмите Enter и проделайте те же действия со всеми результатами, которые вы хотите внести вручную.

9 Как вариант, для добавления комментария нажмите кнопку **Комментарий**.

10 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- О ручном счётчике клеток (144)
- Фильтрование элементов рабочей области (123)
- Настройка счётчиков гематологии (140)
- Выполнение морфологической оценки или проверки (164)
- Просмотр и присвоение комментариев (55)

О ручном счётчике клеток

Ручное управление счётчиком клеток

Стандартный гематологический тест — это анализ лейкоцитарной формулы крови, определяющий количество и процентное соотношение белых кровяных клеток (WBC) каждого типа. Тест WBC используют для расчёта Теста 100 % — это абсолютное число типов белых кровяных телец, определённых пользователем. Кроме этого, также можно подсчитать другие типы кровяных клеток, такие как метамиелоциты, которые не заданы тесте WBC, но могут присутствовать в отчётах о гистологическом исследовании отдельных пациентов.

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

Нескорректированные WBC

Тип клеток, которые вы можете захотеть исключить из Теста 100 %, — это ядерные эритроциты (nRBCs). Из-за непрерывной дифференциации эти клетки, эритробласты, сохраняют ядро, которое может привести к их некорректной классификации в качестве лимфоцитов и ошибочному включению в тест WBC. Если подключённый анализатор способен дифференцировать эти уникальные типы клеток, тогда счётчик клеток можно настроить для учёта этой классификации. Если анализатор может дифференцировать nRBCs, тогда число WBC, отправленное в программное обеспечение и отображаемое на экране валидации, уже скорректировано. То есть оно не включает nRBCs в тесте.

Если эти клетки нельзя определить анализатором, программное обеспечение применяет установленную математическую формулу для учёта этих клеток в нескорректированном числе WBC. Посредством ручного подсчёта клеток эту формулу исправляют и повторно применяют для обоснования скорректированных процентных соотношений WBC в экране валидации.

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

Проверка и валидация результатов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повтор или удаление результатов по ошибке

Риск просроченных результатов

- Будьте внимательны при работе с результатами пациентов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование изображений вместе с тестами

Риск неверного истолкования результатов

- Используйте функцию увеличения для более детального просмотра изображений.
- Изображения должны обрабатываться вместе с числовыми результатами и иной дополнительной информацией, предоставленной прибором.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Подтверждённые результаты

Риск неверного истолкования результатов или просроченных результатов

- До подтверждения результатов решительно рекомендуется проверить результаты и комментарии предыдущего теста.

Результаты тестов можно подтвердить и валидировать в разных экранах. Шаги, которые необходимо выполнить, могут слегка отличаться от описываемых здесь в зависимости от экрана и его конфигурации.

В этом разделе

Проверка постоянства результатов перед валидацией (147)

Повторение и удержание результатов тестов (164)

Обход статусов и сигнальных сообщений результатов (172)

Валидация результатов вручную (173)

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

Проверка постоянства результатов перед валидацией

Перед валидацией заказа вам может понадобиться проверить постоянство результатов, запросив новые тесты, просмотрев историю пациента и т. д.

Большинство вышеописанных задач можно выполнить в различных экранах валидации. Соответствующие кнопки и вкладки должны быть предварительно настроены администратором вашего программного обеспечения.

В этом разделе

Просмотр всех тестов заказа (147)

Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа (149)

Просмотр предыдущих заказов пациента (150)

Просмотр схемы эволюции пациента (151)

Просмотр подробных сведений о тестах (153)

Просмотр подробных сведений КК (154)

Просмотр сведений о средней величине нормативных значений (156)

Просмотр изображений гемограмм (157)

Просмотр сведений о пробирках и образцах (159)

Список подробных данных вкладки (160)

Заказ проверок в гематологических заказах (163)

Выполнение морфологической оценки или проверки (164)

Просмотр всех тестов заказа

Некоторые тесты могут быть скрыты при входе в экран валидации в зависимости от вашей конфигурации или применяемых фильтров. Однако можно отображать их для проверки постоянства результатов.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области некоторые тесты могут не отображаться по следующим причинам.

- Они не относятся к данной рабочей области, а ваш экран валидации настроен для отображения только тестов, привязанных к таковой.
- Они не относятся к местоположению, выбранному в рабочей области как фильтр.

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

Тем не менее, вы можете отображать все тесты, относящиеся к выбранному заказу, перед валидацией результатов. Например, при наличии высокого количества С-реактивного белка вы можете обратиться к результатам WBC для подтверждения безгнилостной инфекции.

- ☐ Права **Просмотр тестов заказов**
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Завершить/Т.** для валидации

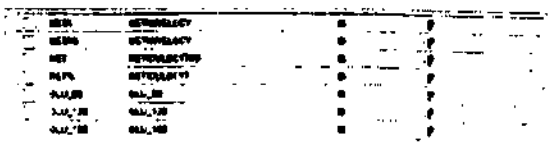
▸ Чтобы просмотреть все тесты заказа

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Нажмите кнопку **Завершить**.

➜ Отображаются все тесты, привязанные к заказу.

Вы можете просматривать или редактировать эти тесты в соответствии со своими правами.

4 Как вариант, нажмите кнопку **Т.** для валидации, чтобы снова скрыть эти тесты.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (123)

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

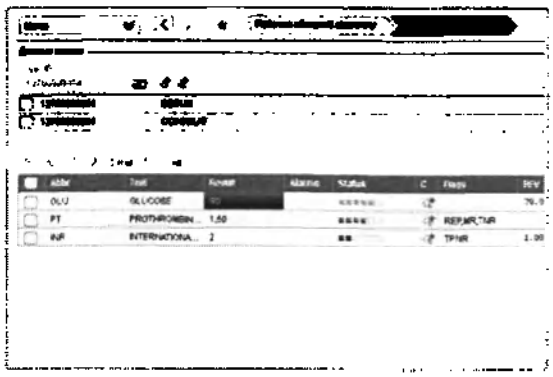
Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа

На основании результатов первого теста могут периодически требоваться дальнейшие исследования для постановки диагноза.

☐ Открытый заказ

▸ Чтобы добавить тест в заказ или удалить его из заказа

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

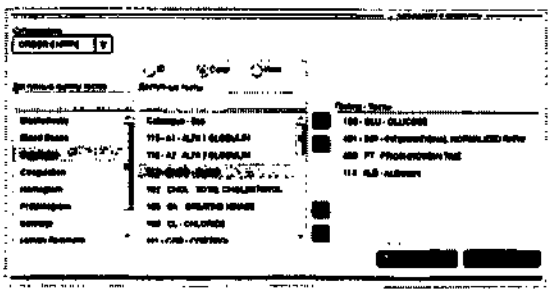


2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Нажмите кнопку **Выбр. тесты** или F7.



4 Выполните следующие действия.
- Выберите супергруппу тестов.
- Выберите доступную группу тестов.
- Из списка **Доступные тесты**, дважды нажмите.
- Из **Тесты** выберите тест на удаление и нажмите кнопку .
- Нажмите кнопку **OK**.

→ Тест добавляется в заказ или удаляется из него.

Связанные темы

- Присвоение теста существующему заказу (107)
- Фильтрование элементов рабочей области (123)

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

Просмотр предыдущих заказов пациента

Вы можете просматривать предыдущие результаты тестов для конкретного пациента, чтобы проверить постоянство результатов и поставить точный диагноз.

Вы можете просматривать предыдущие заказы пациента на вкладке **История пациента**.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать результаты тестов по предыдущим заказам в виде дополнительного столбца таблицы. Вы можете видеть только последний результат теста из предыдущего заказа. Программа добавляет по столбцу для каждого предыдущего заказа, содержащему последний результат теста.

Если используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать результаты тестов по предыдущим заказам, выбрав одну из нижеследующих опций в соответствии со своей конфигурацией.

- Обращение к столбцу **Последний результат в предыдущих заказах**, где в один ряд сведены последние результаты тестов из предыдущих заказов. Вы можете увидеть идентификаторы заказов, привязанные к результату теста, с помощью всплывающей подсказки.
- Обращение к столбцам **Последние 5 результатов в предыдущих заказах** или **Последние 10 результатов в предыдущих заказах**. Там отображаются заказы, содержащие предыдущие результаты тестов максимум в 5 или 10 рядах.
- Нажатие кнопки **Запросы**.

- ☐ Пациент с предыдущими заказами
- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **История пациента**

▶ Чтобы просмотреть предыдущие заказы пациента

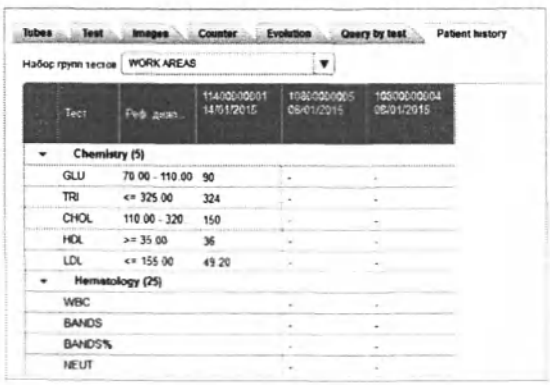
1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

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

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Выберите вкладку **История пациента**.

4 Выберите группу тестов, результаты по которым вы хотите обсудить.
→ Отображаются результаты предыдущих тестов.
→ Отображаются значки комментариев, сигналов и эпидемиологических отчётов (при наличии).

Связанные темы

- Просмотр истории пациента (70)
- Фильтрование элементов рабочей области (123)

Просмотр схемы эволюции пациента

Вы можете получить графическое представление прогресса результатов тестов, обратившись к схеме эволюции пациента.

Вы можете посмотреть вышеназванную схему для скольких угодно тестов на вкладке **Эволюция**.

Результаты функциональных тестов не могут быть отображены.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать историю пациента, нажав кнопку **Запросы** Войдя в экран **История пациента**, нажмите кнопку **Диаграмма**.

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

- ☐ Пациент с результатами предыдущих тестов
- ☐ Экран **Валидация** (Валидация), привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Эволюция**

▸ Чтобы просмотреть схему эволюции пациента

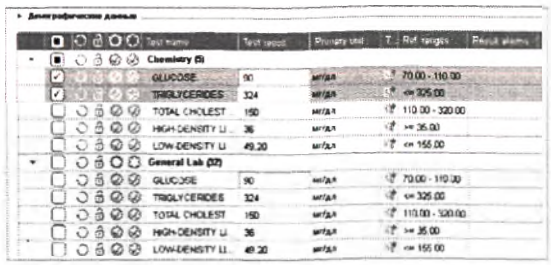
1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

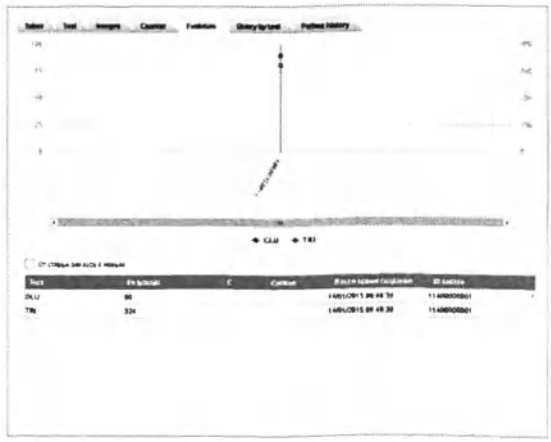
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Отметьте флажками до двух тестов для просмотра результатов по ним.



4 Выберите вкладку **Эволюция**.

- Как вариант, для просмотра результатов от самых ранних до самых последних заказов установите флажок **От старых заказов к новым**.

→ Прогресс результатов теста отображается на схеме.

→ Информация о тестах и соответствующих таблицах отображается в таблице.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (123)

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

Просмотр подробных сведений о тестах

Вы можете просматривать подробную информацию о тесте (например, референсные диапазоны, сигналы дельта-чек, повторы и т. д.).

Вы можете просматривать подробную информацию о тесте на вкладке **Тест**.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете отображать некоторые сведения о тесте нажатием кнопки **Повторы**.

- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Тест**
- ☐ Сконфигурированные референсные диапазоны, проверки разницы для выбранного теста

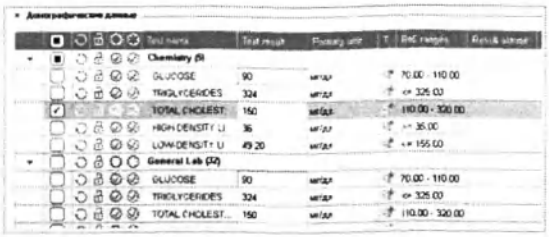
▸ Чтобы посмотреть подробные сведения о тестах

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Отметьте флажком необходимый тест.

ⓘ Если длина результата теста превышает 11 символов, автоматические данные устанавливаются как результат, а полученные — как комментарий.

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

4 Выберите вкладку **Тест** для отображения следующих сведений:

- название, статус и результат теста
- **Референсные диапазоны**
- **Дельта-чек**: разница между текущим и предыдущим результатом теста в абсолютных и процентных величинах.
- **Отслеживание тестов**: дата и время всех изменений в статусах, а также выполнивший действие пользователь.
- **Повтор и разведение**: дата и время повторного выполнения теста, соответствующий результат и связанные с ним метки, комментарии из предыдущих результатов, а также коэффициент разбавления, запрошенный или отправленный прибором.
- **Статус результата**: название и описание всех статусов для результатов тестов, отсортированных по приоритету.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (123)
- Повторение тестов (165)
- Повторение тестов с разбавлением (166)
- Проверка результатов средств контроля и калибраторов (228)
- Список подробных данных вкладки (160)

Просмотр подробных сведений КК

Для подтверждения того, что прибор работал корректно при проведении теста, можно просмотреть информацию о связанном материале КК и калибровке.

Эти данные можно посмотреть на вкладке **Контроль качества**.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете отображать некоторые сведения о материале КК нажатием кнопки **Контроль качества**.

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

- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Контроль качества**
- ☐ Данные КК для выбранного теста

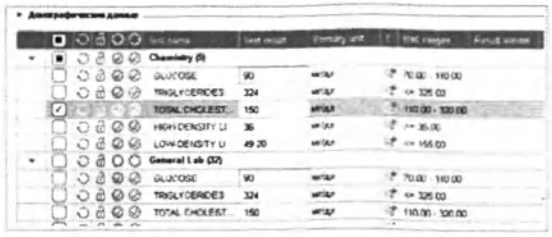
▸ Просмотр подробных сведений КК

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Отметьте флажком необходимый тест.

4 Выберите вкладку **Контроль качества** для отображения следующей информации КК:

- Наименование теста и прибора.
- Статус теста для каждого связанного результата КК в пределах принятого сконфигурированного временного диапазона.
- Графическое представление этих результатов на графике Леви-Дженнингса.
- Статистические величины для каждой комбинации прибор-тест-контроль-лот.

5 Для отображения информации о связанных результатах калибровки нажмите кнопку **Калибровки**.

Связанные темы

- Список подробных данных вкладки (160)
- Список элементов экрана Проверка результатов (242)
- Фильтрование элементов рабочей области (123)

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

Просмотр сведений о средней величине нормативных значений

Можно просмотреть информацию о среднем нормальных величин, относящуюся к комбинации тест-прибор.

Эти данные можно посмотреть на вкладке **CNB**.

> Эта опция недоступна для функциональных тестов.

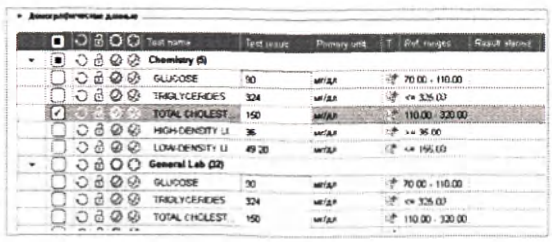
- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **CNB**
- ☐ Данные CNB для выбранного теста

Просмотр сведений CNB

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

> При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
> - Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
> - Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Отметьте флажком необходимый тест.

4 Выберите вкладку **CNB** для отображения следующей информации
- Наименование теста и прибора.
- Статус теста для каждого связанного результата CNB в пределах принятого сконфигурированного временного диапазона.
- Графическое представление этих результатов на графике Леви-Дженнингса.
- Статистические величины для каждого профиля CNB.

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

Связанные темы

- Список подробных данных вкладки (160)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (87)
- Фильтрование элементов рабочей области (123)

Просмотр изображений гемограмм

Вы можете просматривать изображения, отправленные гематологическими анализаторами из рабочей области.

Основная цель гематологических тестов — выявление и количественный подсчёт кровяных клеток. Изображения, отправленные гематологическими анализаторами, позволяют выявить клетки, содержащиеся в образце крови.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

Выберите процедуру, соответствующую своему типу экрана валидации:

Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация с помощью диаграмм (158)

Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация (158)

Необходимые условия:

- Экран **Валидация с помощью диаграмм** или **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- Сконфигурированные изображения гемограмм

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

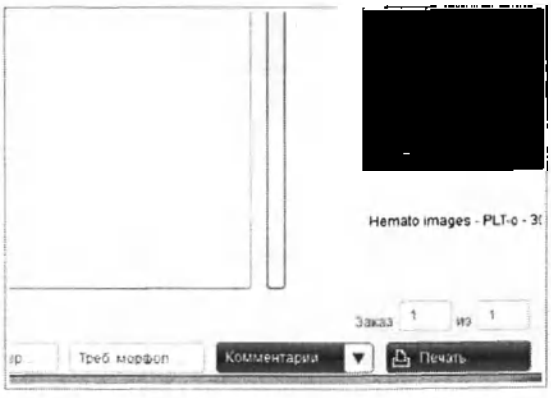
▸ Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация с помощью диаграмм

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your hematology work area]**.

2 Дважды нажмите заказ, для которого вы хотите просмотреть изображения.

→ Отображается экран **Валидация с помощью диаграмм**.

→ В правой области отображаются изображения гемограмм, отправленные анализатором для текущего заказа.



3 Как вариант, выполните следующие действия.

- Чтобы скрыть или показать изображения гемограмм, нажмите кнопку **Диаграммы**.
- Выберите изображение для увеличения и уменьшения.

▸ Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your hematology work area]**.

2 Дважды нажмите заказ, для которого вы хотите просмотреть изображения.

→ Отображается экран **Валидация**.

→ Доступные для данного экрана вкладки отображаются в правой области.

3 Выберите вкладку **Изображения**.

ⓘ Названия вкладки могут отличаться в зависимости от конфигурации.

→ Отображаются изображения, отправленные анализатором для текущего заказа.

4 Чтобы посмотреть предыдущие изображения для данного пациента, нажмите кнопку **Показать пред. изображ.**.

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

ⓘ Кнопка активируется только при наличии предыдущего заказа с изображениями для данного пациента.
Доступен только последний заказ с изображениями. Он отображается на экране, но не в отчёте.

Связанные темы

- Подсчёт кровяных клеток вручную (142)
- О ручном счётчике клеток (144)
- Фильтрование элементов рабочей области (123)

Просмотр сведений о пробирках и образцах

Вы можете выводить изображения используемой пробирки, а также отслеживать её положение и просматривать качество образца.

При использовании экрана **Валидация** вы можете также просматривать сведения о пробирке и образце на вкладке **Пробирки**.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать информацию о пробирках в области **Данные заказа**.

- ☐ Сконфигурированные изображения пробирок
- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Пробирки**

Чтобы просмотреть сведения о пробирках и образцах

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

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

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Выберите заказ, который хотите валидировать, и далее выберите вкладку **Пробирки**.

➔ Пробирки, использованные для выбранного заказа, перечислены в верхней таблице. В ней отображается следующая информация: идентификатор пробирки, имя, цель, положение, качество и объем образца.

Могут отображаться следующие коды качества образца: I (иктеричный), H (гемолитический), H+ (в высокой степени гемолитический), L (липемический).

4 Отметьте флажком нужную пробирку и выполните одно из следующих действий.

- Для показа изображений пробирки нажмите кнопку **Пробирки** и далее выберите нужное изображение для увеличения.
- Для показа маршрута пробирки по целям нажмите кнопку **Отслеживание образцов**.

ℹ Значок ⚠ в заголовке вкладки **Пробирки** означает применение некоторых фильтров. Следовательно, некоторые пробирки или тесты пробирок не отображаются.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (123)

Список подробных данных вкладки

Следующие значки и цветовые коды являются специфичными для экрана **Валидация**.

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

Вкладка Тест

Цветовой код референсного диапазона

Результат теста отображается на схеме, где цвета соответствуют различным референсным диапазонам.

- Зелёный: стандартный диапазон.
- Оранжевый: допустимый диапазон.
- Красный: тревожный диапазон.
- Серый: вне диапазона.

Значки сигналов для проверок разницы

разница между текущим и предыдущим результатом теста может вызвать сигнал проверки разницы.

Значок	Тип проверки разницы
	Проверка уменьшения разницы (текущий результат ниже предыдущего).
	Проверка увеличения разницы (текущий результат выше предыдущего).
	Проверка буквенно-числовой разницы.

Значки сигналов для проверок разницы

Отслеживание теста

В столбце **Пользователь** отображается имя оператора, который выполнил это действие. Однако при выполнении действия программа отображает одну из следующих опций:

- "SYSTEM_RULENGINE": действия, выполняемые процессором правил.
- "SYSTEM_DAILYPROC": действия, выполняемые процессом на конец дня.
- "~SYSValDaemon~": валидационные действия, выполняемые автоматически
- "~System~": прочие действия, выполняемые программным обеспечением, например расчёты формулы

Статус результата

Статусы результатов определяют шрифт и цвет отображения результатов тестов в столбце **Результат теста.**

При наличии у результата теста нескольких статусов поле отображается в формате, заданном для статуса результата с самым высоким приоритетом.

Связанные темы

- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (180)

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

- Список статусов результатов по умолчанию (185)
- Список элементов экрана Проверка результатов (242)
- Список элементов экрана CNB Проверка результатов (87)

Вкладка Контроль качества

Контроли

Статус контролей, связанных с данным результатом, отображается на схеме, где значки соответствуют следующему:

Значок	Статус контроля
	КК ОК
	Предупреждение КК
	Ошибка КК
	Ожидание закрытия ввиду правила КК до и после результата

Значки Контроли

Калибровки

В столбце Результат при наличии комментария к тесту отображается значок . Комментарий можно видеть в всплывающей подсказке к результату.

Связанные темы

- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (180)
- Список статусов результатов по умолчанию (185)
- Список элементов экрана Проверка результатов (242)
- Список элементов экрана CNB Проверка результатов (87)

Вкладка CNB

Статус CNB

Статус профиля CNB, связанного с данным результатом, отображается на схеме, где значки соответствуют следующему:

Значок	Статус контроля
	CNB ОК
	Предупреждение CNB

Значки Контроли

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

Значки	Статус контроля
⚠	Ошибка CHB

Значки Контроли

Связанные темы

- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (180)
- Список статусов результатов по умолчанию (185)
- Список элементов экрана Проверка результатов (242)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (87)

Заказ проверок в гематологических заказах

Если результат гематологического теста неясен, вы можете заказать проверку клеточной морфологии на основании изображений. Если результат не проясняется и после морфологической проверки, вы можете также заказать проверку патологом.

- ☐ Соответствующие сконфигурированные кнопки
- ☐ Право Гематология – Запрос проверки патологом или Гематология – Запрос морфологии

▸ Чтобы заказать морфологическую проверку

1. Выберите Главная > Рабочие области > [Your work area].
   - Как вариант, выберите Главная > Рабочие области > [Your work area]Валидация.
2. Выберите заказ или тест и нажмите кнопку Треб. морфология.
   - Как вариант, для отмены запроса выберите заказ или тест и нажмите кнопку Отменить запрос.

▸ Чтобы заказать проверку патологом

1. Выберите Главная > Рабочие области > [Your work area].
   - Как вариант, выберите Главная > Рабочие области > [Your work area]Валидация.
2. Выберите заказ или тест и нажмите кнопку Треб. проверка.

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

- Как вариант, для отмены запроса выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Отменить запрос**.

Связанные темы

- Просмотр изображений гемограмм (157)

Выполнение морфологической оценки или проверки

После получения заказа на оценку или проверку морфологии вы должны вручную удостовериться в завершении указанных действий.

- **Право Гематология – Пользователь морфолог, Гематология – Старший пользователь морфолог, or Гематология – Пользователь патолог**

Чтобы выполнить морфологическую оценку или проверку

1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
   - Как вариант, выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]Валидация**.
2. Выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Задача завершена**.

Связанные темы

- Просмотр изображений гемограмм (157)
- Заказ проверок в гематологических заказах (163)
- Подсчёт кровяных клеток вручную (142)

Повторение и удержание результатов тестов

Вы можете повторить тест для проверки результатов, а также отследить выполненные повторы. Вы также можете задержать на некоторое время распечатку результата теста или его отправку управляющей системе, чтобы проверить его постоянство.

Если результат теста находится вне диапазона повторов, программа автоматически сохраняет его как предыдущий результат и запрашивает повтор. Если результат повторного теста также находится вне диапазона повторов, он сохраняется и программа не запрашивает другой повтор.

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

В этом разделе

Повторение тестов (165)

Повторение тестов с разбавлением (166)

О разбавлении теста (167)

Удержание и выпуск результатов тестов (168)

Об удержании и выпуске результатов тестов (169)

Установление предыдущих результатов тестов как текущих (171)

Повторение тестов

Вы можете повторить тест, если не уверены в правильности результата.

Что касается тестов **cobas** e flow, когда вы задаёте повтор основного или встроенного теста, остальные тесты **cobas** e flow также повторяются. Если для теста **cobas** e flow сконфигурирован автоматический результат, он установлен для всех внедрённых тестов.

- ☐ Тест с результатом
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Повторить**
- ☐ Сконфигурированные столбцы **Последний повторенный рез.** и **Повторы**

▸ Чтобы повторить тест

1. Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.
2. Дважды нажмите нужный заказ.
   → Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

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

3 Поставьте флажок напротив теста, который хотите повторить, и далее нажмите кнопку **Повторить**.

ⓘ Если используется экран **Валидация**, вы можете также нажать кнопку ↻.

→ В столбце **Последний повторенный рез.** отображается результат предыдущих тестов, а в столбце **Повторы** — количество выполненных повторений.

→ В столбце **Результат теста** отображается новый результат (при наличии).

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (123)

Повторение тестов с разбавлением

По некоторым тестам получаются чрезвычайно высокие результаты, и вам необходимо разбавить образец для повторения теста. Можно отправить в анализатор запрос на разбавление образца и повторный запуск теста.

Нельзя повторить тесты **cobas e** flow с разбавлением.

- ☐ Тест с текущим результатом
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Повторы**
- ☐ Экран **Валидация** со сконфигурированным столбцом **Коэффициент разведения** или вкладкой **Тест**

▸ Чтобы повторить тест с разбавлением прибором

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

→ Отображается ваш экран валидации.

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

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Поставьте флажок напротив теста, который хотите повторить с разведением, и далее нажмите кнопку **Повторы**.

4 Дважды нажмите текущий результат в экране **Повтор с разведением**.

5 Выберите анализатор для повторения теста из выпадающего списка **Прибор**.

6 Выберите коэффициент разбавления для применения к образцу в выпадающем списке **Автоматическое разведение**.

7 Нажмите кнопку **ОК**.
→ Тест повторяется с настроенным коэффициентом разбавления.

Если вы используете экран **Валидация** и хотите вручную изменить результат теста, коэффициент разбавления автоматически удаляется из столбца **Коэффициент разведения**.

8 На экране валидации нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (123)
- Установление предыдущих результатов тестов как текущих (171)

О разбавлении теста

По некоторым тестам (например — опухолевым маркёрам) обычно получаются чрезвычайно высокие результаты, которые не совместимы с определёнными анализаторами. Вы можете снизить концентрацию образца, разбавив его.

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

Вы можете разбавить их вручную, или анализаторы могут иногда выполнять разбавление автоматически.

После повтора теста с разбавлением на приборе возможно следующее:

- Если результат вводится вручную или не поступает от анализатора (например — отправляется HCA), он не умножается автоматически на коэффициент разбавления. Следовательно, вы должны сделать расчёты.
- Если результат отправлен анализатором, вам не следует проводить какие-либо расчёты. Полученный результат является уже умноженным на коэффициент разведения и, в случае буквенно-цифровых результатов, пересчёт уже выполнен. Кроме того, программное обеспечение добавляет к тесту комментарий.

Связанные темы

- Повторение тестов с разбавлением (166)

Удержание и выпуск результатов тестов

Вы можете предотвратить распечатку результата теста или его отправку управляющей системе при необходимости в выполнении какого-либо действия с ним.

При возникновении любого рода инцидентов с результатами тестов (например, ошибок КК) вы можете временно удержать результат теста вплоть до окончания необходимых проверок. Затем вы можете выпустить результат, который далее распечатывается или отправляется управляющей системе.

В зависимости от конфигурации, удержание теста может подразумевать удержание группы тестов или заказа целиком. В этом случае группа тестов или заказ не распечатываются, не валидируются и не отправляются управляющей системе вплоть до выпуска результата теста.

- ☐ Тест с результатом
- ☐ Сконфигурированная кнопка (при использовании экрана **Валидация**)
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Удержать/Выпустить** (при использовании других экранов валидации)
- ☐ Соответствующий сконфигурированный общий параметр

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

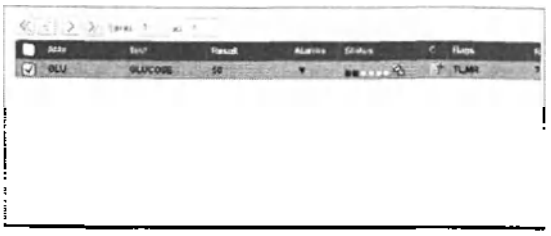
Чтобы удержать результат теста

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Выберите тест, который хотите удержать, и далее нажмите кнопку **Удержать/Выпустить**.
→ Тест блокируется и отображается соответствующий значок.

4 Для выпуска теста повторно нажмите кнопку **Удержать/Выпустить**.

Связанные темы

- Об удержании и выпуске результатов тестов (169)
- Фильтрование элементов рабочей области (123)

Об удержании и выпуске результатов тестов

Удержание результатов тестов влияет на валидацию различными способами в соответствии с конфигурацией процесса валидации.

О валидации удержанных результатов тестов

Если сконфигурированы технические и клинические валидации, а результат теста удержан во время технической валидации:

- тест отображается как ожидающий технической валидации вплоть до выпуска;

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

- тест не может пройти медицинскую валидацию вплоть до выпуска;
- тест может быть выпущен пользователями с правами технической валидации.

Если сконфигурированы технические и клинические валидации, а результат теста удержан во время медицинской валидации:

- тест отображается как ожидающий клинической валидации вплоть до выпуска;
- тест не может быть распечатан или отправлен управляющей системе вплоть до выпуска.

Если техническая и клиническая валидация осуществляются на одном этапе:

- тест отображается как ожидающий валидации вплоть до выпуска;
- тест не может быть распечатан или отправлен управляющей системе вплоть до выпуска.

Значки и кнопки [Hold/Release] (Удержать/Выпустить)

Вы можете удержать или выпустить тест в экране **Валидация** нажатием кнопок, отображённых в таблице тестов.

Вы можете удержать или выпустить тест в других экранах валидации нажатием кнопки **Удержать/Выпустить**. Значок в таблице тестов соответствует статусу данного теста.

Значок/кнопка	Экран валидации	Действие
	Экран **Валидация**	Удерживает результат/обозначает разблокирование результата.
	Экран **Валидация**	Выпускает результат/обозначает блокирование результата.
	Прочие экраны валидации	Указывает на то, что результат удерживается по техническим причинам.
	Прочие экраны валидации	Указывает на то, что результат удерживается по медицинским причинам.

Значки и кнопки [Hold/Release] (Удержать/Выпустить)

Связанные темы

- Удержание и выпуск результатов тестов (168)
- Проверка и валидация результатов (146)

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

Установление предыдущих результатов тестов как текущих

После повторения теста с разбавлением или без него вы понимаете, что последний полученный результат недействителен. Следовательно, вы хотите использовать предыдущий результат как текущий.

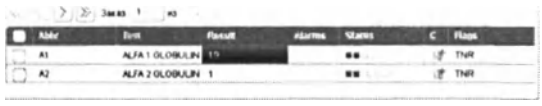
В случае **cobas e** flow test при установке результата в качестве текущего все результаты теста одной и той же серии устанавливаются в качестве текущих.

- ☐ Более одного результата теста

▸ Чтобы установить предыдущие результаты тестов как текущие

1. Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.
2. Дважды нажмите нужный заказ.
   → Отображается ваш экран валидации.

> При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
> - Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
> - Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3. Поставьте флажок напротив теста и далее нажмите кнопку **Повторы**.
4. Выберите в экране **Повтор с разведением** результат, который хотите установить как текущий, после чего нажмите кнопку **Текущий**.
5. Вернитесь в своё окно валидации и далее нажмите кнопку **Сохранить**.
   → Результат, выбранный вами как текущий, теперь отображается как результат теста.

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

Обход статусов и сигнальных сообщений результатов

Для некоторых из результатов теста, которые вы проверяете, установлены флажки сигнального сообщения или статус результата, блокирующие их валидацию.

После просмотра сигнальных сообщений и статусов результата вы считаете, что они не влияют на результат. Поэтому вы хотите удалить их блокировку, чтобы иметь возможность валидировать их, но сохранить их для целей прослеживаемости.

На экране **Трассировка заказов** можно увидеть, удалось ли обойти сигнальное сообщение или статус результата.

- ☐ **Права Клиническая валидация**
- ☐ **Сконфигурированная кнопка Заменить сигналы**
- ☐ **Тесты с сигнальными сообщениями или статусами результата, сконфигурированные мешать валидации.**

▸ Чтобы обойти статусы и сигнальные сообщения результатов

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
   - Как вариант, выберите **Главная > Валидация > Поиск/валидация по тесту.**

2 Дважды нажмите нужный заказ.
   → Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

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

3 Поставьте флажок тестов, чьи сигнальные сообщения или статусы результатов хотите игнорировать, и далее нажмите кнопку **Заменить сигналы**.

4 Введите следующее в окне сносок:
   - Если нужно обойти более, чем один статус/сигнальное сообщение результата, установите следующие флажки.
   - Нажмите кнопку **Заменить**.

   ● Все сигнальные сообщения или статусы результатов, сконфигурированные мешать валидации, нужно обойти для валидации теста.

   ➔ Блокировка сигнального сообщения или статуса результата снимается, и тест можно валидировать.

Связанные темы

- Валидация результатов вручную (173)

Валидация результатов вручную

Вы можете осуществить техническую или медицинскую валидацию целого заказа или некоторых его тестов в соответствии с собственными правами. Однако процесс слегка различается в зависимости от типа используемого экрана валидации и метода осуществления входа в него.

С одной стороны, при наличии сконфигурированной автоматической валидации некоторые заказы или тесты могут быть валидированы автоматически. С другой стороны, у вас имеются различные опции для ручной валидации результатов тестов:

- валидируйте целый заказ или тест в меню **Валидация**;
- выберите партию заказов и валидируйте результаты тестов из неё в экране **Выбор заказов**;
- выберите некоторые или все заказы из рабочей области и валидируйте результаты тестов.

Если длина результата теста превышает 11 символов, автоматические данные устанавливаются как результат, а фактически полученные — как комментарий.

При валидации тестов **cobas e** flow имейте в виду, что валидация одного из тестов означает валидацию их всех. Следовательно, если один из тестов нельзя

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

валидировать, то же самое касается остальных. Для валидации тестов **cobas** e flow все встроенные тесты должны быть видны на экране.

В этом разделе

Валидация результатов теста вручную (174)

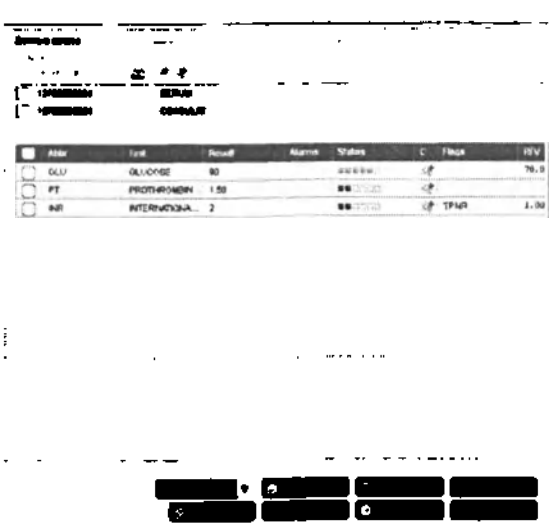
Валидация результатов после выбора партий заказов (175)

Валидация результатов из рабочей области (176)

Валидация результатов теста вручную

Вы можете выбрать один заказ и вручную валидировать его тесты.

- ☐ Права **Техническая валидация** или **Клиническая валидация**
- ☐ Тесты с результатами



▸ Чтобы валидировать результаты тестов

1 Выберите **Главная > Валидация > Ввод результатов**.

2 Введите идентификатор заказа, который хотите валидировать, и далее нажмите Enter.

ⓘ Основные тесты**cobas** e flow отображаются на экране жирным шрифтом. Можно выбрать кнопку ▶, расположенную рядом с ними, для отображения встроенных тестов.
Если результат основного теста берётся непосредственно из результата внедрённого теста, рядом с последним отображается значок ✓.

➔ Выбранный заказ отображается вместе с доступными результатами.

3 Выполните одно из следующих действий.

- Для валидации тестов заказа нажмите кнопку **Валидировать**.
- Для валидации только одного теста пометьте его флажком и далее нажмите кнопку **Валид. тест**.

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

4 При необходимости введите пароль.
➔ Результаты заказа или теста валидируются в соответствии с правами пользователя.

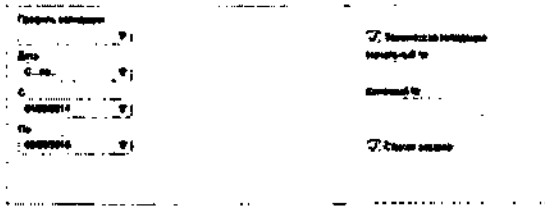
Валидация результатов после выбора партий заказов

Вы можете выбрать партию заказов и осуществить поиск по ним для валидации результатов.

Вы можете выбрать партию заказов для валидации на основании дат и порядковых номеров. Кроме того, вы можете назначить профили и критерии валидации для применения в процессе валидации.

Доступные опции зависят от настройки, выполненной вашим администратором.

- ☐ Права **Техническая валидация** или **Клиническая валидация**
- ☐ Тесты с результатами



▸ Чтобы валидировать результаты для партий заказов

1 Выберите **Главная** > **Валидация** > **Выбор заказов**.

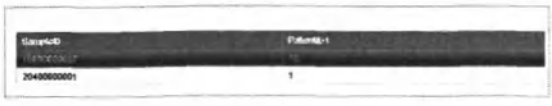
2 Выберите в выпадающем списке **Профиль валидации** опцию для назначения применяемого критерия валидации и вызова экрана ручной валидации.

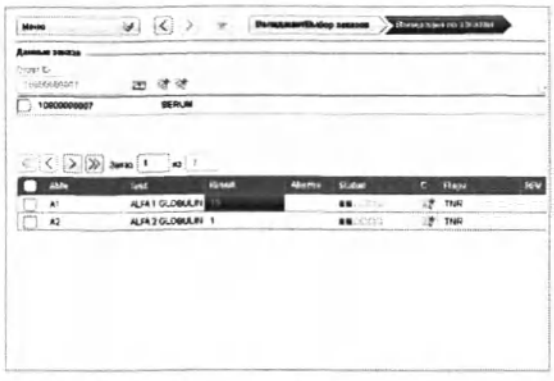
ⓘ В отсутствие возможности выбора профиля валидации применяется профиль системы по умолчанию.

3 Выберите диапазон заказов для валидации, введя следующие данные:

- **Дата**
- **Начальный №** и **Конечный №** для обозначения диапазона последовательности или **Список заказов** для включения всех заказов.

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





4 В диалоговом окне **Модули** выберите модули, которые хотите валидировать.

5 Поставьте флажки **Техническая валидация** и (или) **Клиническая валидация**, чтобы задать применяемый тип валидации.

6 Выберите в выпадающем списке **Валидировано по**, хотите вы валидировать заказы, тесты или группы тестов.

7 Нажмите кнопку **Поиск**.

→ Отображаются заказы, соответствующие выбранному критерию.

8 Выполните одно из следующих действий.

- Для отображения всех заказов в окне валидации нажмите кнопку **Валидировать**.
- Для осуществления валидации и отображения только заказов в ожидании нажмите кнопку **Валидация** в нижнем правом углу.

→ Отображается ваш экран валидации.

9 Перейдите к заказу, который хотите валидировать, и выполните одно из следующих действий.

- Для валидации тестов заказа нажмите кнопку **Валидировать**.
- Для валидации только одного теста пометьте его флажком и далее нажмите кнопку **Валид. тест**.

ⓘ Если результат основного теста берётся непосредственно из результата внедрённого теста, рядом с последним отображается значок ✓ .

→ Результаты заказа валидируются и отображается следующий заказ.

Валидация результатов из рабочей области

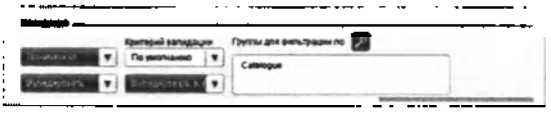
После получения результатов для тестов из рабочей области вы можете войти в соответствующий экран валидации для их валидации.

Тип отображаемого экрана валидации зависит от вашей конфигурации.

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

- ☐ Права **Техническая валидация** или **Клиническая валидация**
- ☐ Тесты с результатами
- ☐ Экран валидации, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированные кнопки валидации
- ☐ Сконфигурированные критерии валидации

▸ Чтобы валидировать результаты из рабочей области



1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Если вы хотите отобразить конкретные группы тестов в своём экране валидации, выберите их в выпадающем списке **Группы для фильтрации по**.

❶ Группа тестов, привязанная к вашей рабочей области, выбирается по умолчанию.

3 Если вы хотите применить критерий валидации, выберите его в выпадающем списке **Критерий валидации**.

4 Выберите один или несколько заказов и нажмите одну из следующих кнопок.

- **Техническая**: Программа валидирует все возможные тесты в соответствии с вашими правами без учёта критерия валидации.
- **Клиническая**: Программа валидирует все возможные тесты (если они валидированы технически) в соответствии с вашими правами без учёта критерия валидации.
- **Валидировать**: Программа валидирует все возможные тесты для выбранных заказов с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает выбранные заказы в экране валидации.
- **Валидировать все**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает все заказы в экране валидации.
- **Тех. валид. и в процессе**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает ожидающие технической валидации заказы в экране валидации.

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

- **Клин. валид. и в процессе:** Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает ожидающие клинической валидации заказы в экране валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

5 Для ручной валидации оставшихся заказов выполните следующее.

- Для валидации тестов заказа нажмите кнопку **Валидировать**.
- Для валидации только одного теста пометьте его флажком и далее нажмите кнопку **Валид. тест**.

● Если используется экран **Валидация**, вы можете также нажать кнопки ○ (техническая валидация) или ◌ (клиническая валидация).

→ Заказы или тесты валидируются в соответствии с вашими правами.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (123)

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

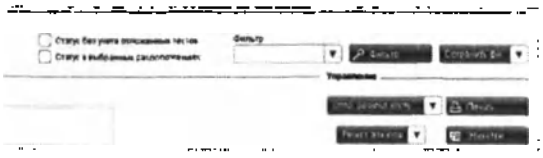
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области

После медицинской валидации результатов в вашей рабочей области вы можете отправить их управляющей системе. Вы можете также решить, хотите ли вы отправить все результаты или только неотправленные.

В зависимости от настройки вашей рабочей области вы можете либо отправить валидированные результаты всех тестов, включённых в один заказ, или выбрать только те тесты, результаты по которым хотите отправить.

Эта опция доступна только для стандартных или основных тестов.

- ☐ Рабочая область, поддерживающая данную функцию
- ☐ Результаты, прошедшие медицинскую валидацию



Чтобы отправить результаты управляющей системе

1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
2. Выберите тесты или заказы, валидированные результаты по которым вы хотите отправить управляющей системе.
3. Для отправки результатов управляющей системе нажмите одну из следующих кнопок.
   - Для отправки всех результатов, прошедших медицинскую валидацию, нажмите кнопку **Отпр. результ. хосту**.
   - Для отправки результатов, которые прошли медицинскую валидацию и ещё не были отправлены, нажмите кнопку **Отправить неотправленное хосту**.

Связанные темы

- Валидация результатов из рабочей области (176)

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

Список элементов на экранах ввода и валидации результатов

В экране **Ввод результатов** и в экране валидации могут отображаться несколько значков и кнопок.

Значки статусов тестов

В зависимости от используемого вами типа экрана валидации статус теста может быть представлен различными значками.

Значок	Тип экрана	Описание
■□□□□□	Все	Тест не имеет результатов.
■■□□□□	Все	Тест имеет результат, но тот не валидирован.
■■■□□□	Все	Результат теста прошёл техническую валидацию.
■■■■□□	Все	Результат теста прошёл медицинскую валидацию.
■■■■■□	Все	Результат теста был распечатан или отправлен управляющей системе.
■■■■■■	Все	Заказ, включающий тест, закрыт.
	Экран **Валидация**	Тест не имеет результатов.
	Экран **Валидация**	Тест имеет результат, но тот не валидирован.
	Экран **Валидация**	Результат теста прошёл техническую валидацию.
	Экран **Валидация**	Результат теста прошёл медицинскую валидацию.
	Экран **Валидация**	Результат теста был распечатан или отправлен управляющей системе.
	Экран **Валидация**	Заказ, включающий тест, закрыт.

Значки статусов тестов

Значки/кнопки экрана Валидация

В зависимости от конфигурации в таблице результатов в экране **Валидация** может отображаться ряд значков. Большинство из них действуют также как кнопки, позволяя осуществлять действия над тестами.

Значки/кнопки	Описание
	• Означает, что тест удержан. • Разблокирует тест для его валидации.

Значки/кнопки экрана валидации

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

Значки/кнопки	Описание
	• Означает, что тест разблокирован. • Блокирует тест и препятствует его валидации.
	• Означает, что тест не был повторён. • Повторяет тест.
	• Означает, сколько раз тест был повторён. • Повторяет тест.
	• Означает, что тест не был технически валидирован. • Технически валидирует тест
	• Означает техническую валидацию теста.
	• Означает, тест не был валидирован медицински. • Медицински валидирует тест
	• Означает медицинскую валидацию теста.
	• Указывает, что данный тест является основным тестом cobas e flow и что он содержит встроенные тесты. • Отображает или скрывает встроенные тесты.
	• Указывает, что данный тест является встроенным тестом cobas e flow.
	• Указывает, что результат основного теста cobas e flow получается непосредственного из этого встроенного теста.

Значки/кнопки экрана валидации

- Повторение тестов (165).
- Удержание и выпуск результатов тестов (168).
- Валидация результатов вручную (173).

Значки сигналов тестов

Результаты теста и выполняемые с тестами действия могут вызвать тревожные сигналы. Они обозначаются значками в таблицах с результатами. Кроме того, шрифт и цвет поля **Результат теста** изменяются в соответствии со статусом результата или сигналом.

Если сигнал появляется, но кажется несоответствующим, поскольку результат теста находится в референсном диапазоне, это означает, что последний был округлён и реальное значение не совпадает с референсным диапазоном.

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

Значок	Описание
△	Считан сигнал высокой серьёзности.
▼	Результат теста ниже стандартного диапазона.
▲	Результат теста выше стандартного диапазона.
▼▼	Результат теста в низком тревожном диапазоне.
▲▲	Результат теста в высоком тревожном диапазоне.
⚠	Результат теста вне референсного диапазона или тип значения результата отличается от заданного.
T	Тест прошёл техническую проверку.
C	Тест прошёл медицинскую проверку.
T	Тест удерживается по техническим причинам и не может быть валидирован.
C	Тест удерживается по медицинским причинам и не может быть валидирован.
	Результат теста вызвал сигнал проверки разницы.

Значки сигналов тестов

Список подробных данных вкладки (160).

Кнопки экрана валидации

В зависимости от конфигурации следующие кнопки могут отображаться в экране валидации.

Кнопка	Действие	Ссылка
Добавить инцидент	Позволяет войти в экран **Регистрация инцидентов** модуля cobas® infinity total quality management для создания инцидентов, относящихся к заказу или выбранным тестам.	
Запрос архива	Позволяет проверить положение архивированных пробирок заказа.	
Диаграммы	Показывает или скрывает изображения, полученные от приборов.	Подсчёт кровяных клеток вручную (142).
Завершить / Т. для валидации	- опция **Завершить**: позволяет просмотреть все тесты и их состояние, даже если они не относятся к текущей рабочей области. - опция **Т. для валидации**: позволяет вам обращаться к тестам, группам или супергруппам, для которых у пользователя есть права на валидацию.	Просмотр всех тестов заказа (147).
Счётчик	Обеспечивает доступ к ручному счётчику клеток.	Подсчёт кровяных клеток вручную (142).
Объявить	Позволяет добавить серологический результат к эпидемиологическому отчёту, который будет отправлен соответствующим органам здравоохранения.	Declaring results.

Кнопки экрана валидации

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

Кнопка	Действие	Ссылка
Объявлено	Позволяет обратиться к объявленным результатам или микроорганизмам.	Declaring results.
Сведения	Обеспечивает доступ к экрану с заказом, к которому принадлежит выбранный тест.	Ввод результатов по заказу (132).
Внешний журнал регистрации записей	Позволяет обратиться к истории пациента во внешней системе.	
Завершить инцидент	Обеспечивает доступ к экрану **Управление действиями** модуля cobas® infinity total quality management и позволяет проверить состояние инцидентов.	
Функц. тесты	Позволяет вводить функциональные тесты.	Присвоение функциональных тестов (108).
General Lab/ Emergency Lab	Позволяет преобразовать заказ Emergency Lab в заказ General Lab и наоборот, если идентификатор заказа имеет аналогичную конфигурацию в обоих модулях.	
Удержать/Выпустить	Позволяет временно приостановить распечатку теста или его отправку управляющей системе. Тест может быть распечатан или отправлен управляющей системе после выпуска.	Удержание и выпуск результатов тестов (168).
Microbiology	Обеспечивает доступ к экрану валидации Microbiology.	
Бланк заказа	Открывает отсканированную форму заказа.	
Просмотр	Осуществляет предварительный просмотр итогового отчёта.	
Контроль качества	Позволяет проверить результаты контроля качества по трём тестам максимум.	Проверка результатов средств контроля и калибраторов (228).
Запросы	Открывает экран **История пациента** для обращения к предыдущим результатам пациента.	Просмотр предыдущих заказов пациента (150).
Отклонение	Позволяет проверять тесты, которые были отклонены или ожидают отклонения.	Отклонение тестов (108).
Повторить	Позволяет повторить выбранный тест.	Повторение тестов (165).
Повторы	Позволяет обратиться ко всем повторам, выполненным для выбранного теста.	Повторение тестов (165). Повторение тестов с разбавлением (166).
Проверить/ено > Проверить/ено	Позволяет добавить отметку к тесту, чтобы специалисты по технической или медицинской валидации могли его проверить.	
Форматированные текстовые комментарии	Позволяет добавлять форматированные текстовые комментарии.	Присвоение форматированных текстовых комментариев (56).
Выбр. тесты	Позволяет добавлять/удалять тесты в заказ/из заказа.	Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа (149).
Валид. тест	Позволяет валидировать выбранные тесты.	Валидация результатов вручную (173).
Трассировка	Позволяет просматривать подробные сведения о различных этапах, пройденных заказом.	
Отпр. результ. хосту	Позволяет отправлять все результаты, прошедшие медицинскую валидацию, даже если они уже были отправлены.	Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области (179)

Кнопки экрана валидации

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

Кнопка	Действие	Ссылка
Отправить неотправленное хосту	**Позволяет отправлять результаты, прошедшие медицинскую валидацию, которые ещё не были отправлены.**	**Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области (179)**

Кнопки экрана валидации

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

Список статусов результатов по умолчанию

Статусы результатов — это сигналы, предоставляющие дополнительную информацию о статусе результата теста. Программа обеспечивает по умолчанию следующий набор сигналов.

В зависимости от конфигурации эти сигналы могут останавливать процесс валидации.

> Некоторые статусы результатов могут отображаться по-разному. Обращайтесь к своему администратору программного обеспечения по поводу любых изменений.

ALR Указывает на то, что результат является буквенно-числовым.

> Пустые результаты не считаются буквенно-числовыми.

- Имя статуса результата: **Буквенно-цифровой результат.**

AR Означает сигнал среднего диапазона.

- Имя статуса результата: **Сигнал среднего диапазона.**

AONE Указывает, что результат CHB выходит за пределы определённого порога погрешности.

- Имя статуса результата: **Ошибка CHB.**

AUTO Означает истечение срока ожидания результатов теста SI и расчёт результата на основании значений SI по умолчанию.

- Имя статуса результата: **Авт. перезап. (СИ в ожидании).**

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

BIA Означает блокирование результата критерием валидации с правилом (Hold with instrument alarms) (Удержание с сигналами прибора).

- Имя статуса результата: **Заблокировано сигналом прибора.**

BLO Означает удержание результата из-за действия процессора правил.

- Имя статуса результата: **Удерживайте результат.**

CAL Означает успешный расчёт формулы результата.

- Имя статуса результата: **Рассчётный результат.**

CALE Указывает, что полученный результат получен из прибора с ошибочной калибровкой.

- Имя статуса результата: **Ошибка калибровки.**

CALW Указывает, что полученный результат получен из прибора с предупреждением в отношении калибровки.

- Имя статуса результата: **Предупреждение калибровки.**

DCA Означает соответствие предыдущего и текущего результатов данным сконфигурированной проверки разницы. Кроме того, задаются как буквенно-числовые.

- Имя статуса результата: **Буквенно-цифровой дельта-чек.**

DCH Означает, что результат находится в заданном диапазоне и не превышает верхний предел, а также превышает предыдущий результат или равен ему. Кроме того, задаётся как буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек – высокий.**

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

DCL Означает, что результат находится в заданном диапазоне и превышает нижний предел, а также не превышает предыдущий результат. Кроме того, задаётся как буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек - низкий.**

DCT Означает, что результат проверки разницы находится в заданном диапазоне и ни один из 3 сигналов проверки разницы не был вызван. Кроме того, задаётся как числовой или буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек оценен.**

ERV Означает, что от прибора получен пустой результат.

- Имя статуса результата: **Пустой результат.**

FE Означает наличие ошибки в формуле.

- Имя статуса результата: **Ошибка формулы.**

HEM Означает, что сывороточный индекс был успешно рассчитан и результат был нечувствительным. Следовательно, вызов сигнала SI не выполнен.

- Имя статуса результата: **Нечувствителен к СИ.**

IAR Означает получение сигнала от прибора.

- Имя статуса результата: **Сигнал прибора.**

IAU Означает получение неизвестного сигнала от прибора.

- Имя статуса результата: **Неизвестный сигнал.**

IB Означает, что результат был получен от заблокированного прибора.

- Имя статуса результата: **Результат от заблокированного прибора.**

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

IE Означает, что идентификатор прибора не зарегистрирован.

- Имя статуса результата: **Несуществующий прибор.**

IMI Означает получение информационного сообщения о техобслуживании от прибора.

- Имя статуса результата: **Обслуживание прибора.**

IMQ Означает получение информационного сообщения об ошибке техобслуживания от прибора.

- Имя статуса результата: **Ошибка обслуживания КК.**

IMT Означает получение информационного сообщения об ошибке техобслуживания теста от прибора.

- Имя статуса результата: **Ошибка обслуживания тестов.**

IMTW Означает получение предупреждающего сообщения о техобслуживании от прибора.

- Имя статуса результата: **Предупреждение обслуживания прибора.**

IMU Означает, что приборный модуль, от которого был получен результат, не существует.

- Имя статуса результата: **Модуль прибора не существует.**

IMW Означает получение предупреждающего сообщения о техобслуживании КК от прибора.

- Имя статуса результата: **Предупреждение обслуживания КК.**

INA Означает, что прибор неактивен.

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

- Имя статуса результата: **Неактивный прибор.**

INCAL Означает, что формула ожидает расчёта, поскольку отсутствуют результаты теста.

- Имя статуса результата: **Ожидание расчёта.**

IRH Означает, что результат вышел за верхний предел референсного диапазона прибора.

- Имя статуса результата: **Выше реф. диапазона прибора.**

IRL Означает, что результат вышел за нижний предел референсного диапазона прибора.

- Имя статуса результата: **Ниже реф. диапазона прибора.**

IUE Означает, что прибор не подключён к домашнему устройству.

- Имя статуса результата: **Прибор не закреплён.**

IUU Означает, что приборный модуль, от которого был получен результат, не зарегистрирован.

- Имя статуса результата: **Несуществующие единицы прибора.**

MQC Означает наличие ошибки в материале КК.

- Имя статуса результата: **Ошибка контрольного материала.**

MR Означает, что результат был введён вручную.

- Имя статуса результата: **Ручной результат.**

MRE Означает вызов сообщения об ошибке из-за нарушения правила.

- Имя статуса результата: **Ошибка нарушения правил.**

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

MRW Означает вызов предупреждающего сообщения из-за нарушения правила.

- Имя статуса результата: **Предупреждение нарушения правил.**

MTE Означает наличие ошибки в материале теста.

- Имя статуса результата: **Ошибка материала теста.**

OC Означает наличие комментария от оператора.

- Имя статуса результата: **Комментарий оператора.**

OCE Означает наличие комментария об ошибке от пользователя.

- Имя статуса результата: **Комментарий пользователя об ошибке.**

OM Означает отсутствие идентификатора оператора.

- Имя статуса результата: **Отсутствует ID оператора.**

ONC Указывает на то, что оператор не сертифицирован для использования прибора такого типа.

- Имя статуса результата: **Оператор не сертифицирован.**

OOU Указывает на то, что оператор находится за пределами присвоенных аналитических блоков.

- Имя статуса результата: **Оператор вне назначенных блоков.**

OP Указывает на то, что профиль оператора не поддерживает выполняемую задачу.

- Имя статуса результата: **Задача не поддерживается.**

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

OU Указывает на то, что оператор неизвестен.

- Имя статуса результата: **Неизвестный оператор.**

PA Указывает на то, что не указан пол пациента.

- Имя статуса результата: **Неизвестный пациент.**

PREL Указывает на то, что результат был получен с сигналом прибора, настроенным на вызов перезапуска. Сигнал отображается для предыдущего результата и может быть настроен в экране управления.

- Имя статуса результата: **Предыдущий результат.**

QCB Указывает на то, что открыта партия с КК до и после результата, поскольку по ней ожидается результат с флажком [OK].

- Имя статуса результата: **Открытая партия.**

QCCE Означает, что результат был получен во время критической ошибки КК.

- Имя статуса результата: **Критическая ошибка КК.**

QCE Указывает на то, что результат был получен во время ошибки КК.

- Имя статуса результата: **Ошибка КК.**

QCLV Указывает на то, что значения лотка КК не были приняты.

- Имя статуса результата: **Лот КК не принят.**

QCNR Указывает на то, что для результатов КК не задан диапазон.

- Имя статуса результата: **Нет диапазона для КК.**

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

QCOR Указывает на то, что результат КК находится за пределами диапазона.

- Имя статуса результата: **КК вне диапазона.**

QCP Указывает на то, что при попытке поиска или создания средства управления процессом была допущена ошибка.

- Имя статуса результата: **Ошибка текущего контроля.**

QCQN Указывает на то, что получен качественный результат КК с заданным числовым значением.

- Имя статуса результата: **Качественный КК – числовой.**

QCU Указывает на то, что был получен неопределённый сигнал КК.

- Имя статуса результата: **Неизвестный флаг КК.**

QCW Указывает на то, что результат был получен при возникновении предупреждения КК.

- Имя статуса результата: **Предупреждение КК.**

REP Указывает на то, что результат повторяет предыдущий.

- Имя статуса результата: **Повторный результат теста.**

SI_HH Указывает на высокий уровень гемолиза в образце.

- Имя статуса результата: **Высокий гемолитический СИ.**

SI_HL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни гемолиза.

- Имя статуса результата: **Низкий гемолитический СИ.**

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

SI_HM Указывает на то, что образец содержит средние уровни гемолиза.

- Имя статуса результата: **Средний гемолитический СИ.**

SI_IH Указывает на то, что образец содержит высокие уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Высокий интерический СИ.**

SI_IL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Низкий интерический СИ.**

SI_IM Указывает на то, что образец содержит средние уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Средний интерический СИ.**

SI_LH Указывает на то, что образец содержит высокие уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Высокий липемический СИ.**

SI_LL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Низкий липемический СИ.**

SI_LM Указывает на то, что образец содержит средние уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Средний липемический СИ.**

SI_WSI Указывает на то, что результаты тестов с сывороточными индексами не получены.

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

Данный сигнал исчезает после получения указанных результатов или истечения настроенного периода их ожидания. В этом случае вводятся автоматически сгенерированные данные и результат отмечается флажком [AUTO] (АВТОМАТИЧЕСКИЙ).

- Имя статуса результата: **Ожидание сывороточных индексов.**

SI_HR Означает, что измерение теста, чувствительного к сывороточным индексам, проводится до получения всех ожидающих результатов по сывороточным индексам.

- Имя статуса результата: **Выполнение чувствительного к СИ теста приостановлено.**

SOR Указывает на то, что результат автоматически валидируется внешней управляющей системой.

- Имя статуса результата: **Валидация внешним хостом.**

TANR Указывает на то, что получен буквенно-числовой результат, а референсные диапазоны для теста — только числовые, так что он не может быть оценён.

- Имя статуса результата: **Реф. диапазоны не оценены.**

TAR Означает, что поступил запрос на автоматический повтор с разведением.

- Имя статуса результата: **Автоматический повтор.**

TC Указывает на то, что результат закрыт.

- Имя статуса результата: **Закрытый результат.**

TD Указывает на то, что возникла ошибка при проверке разницы.

- Имя статуса результата: **Ошибка дельта-чека.**

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

TG Указывает на то, что отсутствует минимум один идентификатор пациента.

- Имя статуса результата: **Отсутствует ID пациента.**

TH Указывает на то, что результат находится выше предела референсного диапазона.

- Имя статуса результата: **Выше референсного диапазона.**

TL Указывает на то, что результат находится ниже предела референсного диапазона.

- Имя статуса результата: **Ниже референсного диапазона.**

TM Указывает на то, что результат был изменён.

- Имя статуса результата: **Результат изменён пользователем.**

TNR Указывает на то, что для теста не заданы референсные диапазоны.

- Имя статуса результата: **Нет референсного диапазона.**

TPH Указывает на то, что результат находится выше предела критического диапазона.

- Имя статуса результата: **Выше критического диапазона.**

TPL Указывает на то, что результат находится ниже предела критического диапазона.

- Имя статуса результата: **Ниже критического диапазона.**

TPNR Указывает на то, что тревожный диапазон для теста не задан.

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

- Имя статуса результата: **Диапазон тревоги не определен.**

TUR Указывает на то, что поступил запрос на повторение теста.

- Имя статуса результата: **Запрошен повтор теста.**

TV Указывает на то, что результат выходит из диапазона погрешностей и, следовательно, не может быть автоматически валидирован.

- Имя статуса результата: **Не валидирован автоматически.**

VALMOK Указывает на то, что медицинская валидация результата выполнена автоматически.

- Имя статуса результата: **Клинически валидирован.**

VALOK Указывает на то, что техническая валидация результата выполнена автоматически.

- Имя статуса результата: **Технически валидирован.**

VOR Указывает на то, что результат содержит слишком много символов. Допускаются только 11 символов.

- Имя статуса результата: **Слишком длинный результат.**

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

Список стандартных типов сигнальных сообщений

Сигнальное сообщение — это сообщение, получаемое от прибора или ИТ-системы о некоторой информации или потенциальной ошибке. Программа обеспечивает по умолчанию следующий набор сигналов.

В зависимости от конфигурации эти сигналы могут останавливать процесс валидации.

> Некоторые типы сигнальных сообщений могут отображаться по-разному. Обращайтесь к своему администратору программного обеспечения по поводу любых индивидуальных изменений.

R-A to R-Z Индивидуально настраиваемые типы сигнальных сообщений.

- Название сигнального сообщения: **Метка процессора правил**

RBC Означает, что сгенерирована этикетка со штрихкодом.

- Название сигнального сообщения: **Этикетка штрихкода напечатана**

RCN Сигнальное сообщение появляется, когда данный комментарий недействителен или содержит слишком много печатаемых символов.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий не печатаемый**

RCO Означает, что некоторый конкретный заказ был закрыт.

- Название сигнального сообщения: **Заказ закрыт**

RCY Означает некоторый действительный печатаемый комментарий.

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

- Название сигнального сообщения: **Комментарий печатаемый**

RGA Сигнальное сообщение, указывающее на добавление графического изображения.

- Название сигнального сообщения: **Добавлен графический объект**

RHR Сигнальное сообщение, указывающее на запрос гематологии

- Название сигнального сообщения: **Гематологический запрос**

RMATB_A Сигнальное сообщение о прибавлении антибиотика.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик добавлен**

RMATB_D Сигнальное сообщение об удалении антибиотика.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик удалён**

RMATB_N Означает, что антибиотическая оценка непечатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик не печатаемый**

RMATB_R Означает, что включены результаты антибиотической оценки.

- Название сигнального сообщения: **Результат по антибиотику добавлен**

RMATB_Y Означает, что антибиотическая оценка печатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик печатаемый**

RMA_A Сигнальное сообщение, указывающее на включение антибиограммы с выделением чувствительности к антибиотику.

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

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма добавлена**

RMA_D Означает, что антибиограмма была удалена.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма удалена**

RMA_N Означает, что антибиограмма включена, но непечатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма не печатаемая**

RMA_Y Означает, что включенная антибиограмма печатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма печатаемая**

RMI_C Означает, что к изоляту добавлен комментарий.

- Название сигнального сообщения: **К изоляту добавлен комментарий**

RMI_D Означает, что изолят был удален.

- Название сигнального сообщения: **Изолят удалён**

RMI_N Означает, что изолят является непечатаемым.

- Название сигнального сообщения: **Изолят не печатаемый**

RMI_R Сигнальное сообщение, которое устанавливает добавление результатов изолята.

- Название сигнального сообщения: **Результат по изоляту добавлен**

RMI_S Сигнальное сообщение, подтверждающее идентификацию изолята.

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

- Название сигнального сообщения: **Изолят объявлен**

RMI_Y Означает, что изолят является печатаемым.

- Название сигнального сообщения: **Изолят печатаемый**

RMM_A Сигнальное сообщение, указывающее на включение культуральной среды.

- Название сигнального сообщения: **Питательная среда добавлена**

RMM_C Означает, что был добавлен комментарий о данной культуральной среде.

- Название сигнального сообщения: **К питательной среде добавлен комментарий**

RMM_D Означает, что данная культуральная среда была удалена.

- Название сигнального сообщения: **Питательная среда удалена**

RMM_R Означает, что для культуральной среды включены результаты.

- Название сигнального сообщения: **Результат по питательной среде добавлен**

RMO_A Означает, что добавлен микробиологический заказ.

- Название сигнального сообщения: **Результат по микробиологии добавлен**

RMO_F Сигнальное сообщение, подтверждающее валидацию заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ валидирован**

RMO_P Означает, что данный заказ условно валидирован.

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

- Название сигнального сообщения: **Заказ предварительно валидирован**

RMO_U Означает, что данный заказ девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ девалидирован**

RMR_S Сигнальное сообщение, означающее объявление результата микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Результат микробиологического теста объявлен**

RMST_A Означает, что был включён вторичный тест.

- Название сигнального сообщения: **Вторичный тест добавлен**

RMST_D Означает, что был удалён вторичный тест.

- Название сигнального сообщения: **Вторичный тест удалён**

RMS_A Означает, что добавлен микробиологический образец.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический образец добавлен**

RMS_C Означает включение комментарий по некоторому микробиологическому образцу.

- Название сигнального сообщения: **К микробиологическому образцу добавлен комментарий**

RMS_D Означает удаление микробиологического образца.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический образец удалён**

RMT_A Означает включение микробиологического образца.

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

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест добавлен**

RMT_C Означает, что к данному микробиологическому тесту добавлен комментарий.

- Название сигнального сообщения: **К микробиологическому тесту добавлен комментарий**

RMT_D Означает сигнальное сообщение об удалении микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест удалён**

RMT_F Сигнальное сообщение, указывающее на валидацию микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест валидирован**

RMT_M Означает, что имеется маркировка микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест помечен**

RMT_MA to RMT_MZ Индивидуально настраиваемые типы сигнальных сообщений модуля Microbiology.

- Название сигнального сообщения: **Метка процессора правил по микробиологии**

RMT_N Означает, что микробиологический тест нельзя распечатать.

- Название сигнального сообщения: **Микро. тест не печатаемый**

RMT_P Означает, что предварительный микробиологический тест валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест предв. валидирован**

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

RMT_R Сигнальное сообщение, оповещающее о включении микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест добавлен**

RMT_U Означает, что связанный микробиологический тест девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест девалидирован**

RMT_Y Сигнальное сообщение, означающее возможность печати микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микро. тест печатаемый**

RMWA_F Сигнальное сообщение, означающее наличие валидации рабочей области.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область валидирована**

RMWA_P Показывает, что временная рабочая область валидирована.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область предв. валидирована**

RMWA_U Сигнальное сообщение означает, что связанная рабочая область девалидирована.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область девалидирована**

ROA Означает сигнальное сообщение, указывающее на добавление какого-либо заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ добавлен**

ROC Сигнальное сообщение, обозначающее добавление комментария к заказу.

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

- Название сигнального сообщения: **Комментарий добавлен к заказу**

ROCL Сигнальное сообщение, указывающее на закрытие заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ закрыт**

RODT Означает, что заказ технически девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ технически девалидирован**

RODV Означает, что заказ девалидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Заказ клинически девалидирован**

ROH Означает, что валидация заказа приостановлена.

- Название сигнального сообщения: **Валидация заказа на удерживании**

ROO Сигнальное сообщение, означающее открытие заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ открыт**

ROR Означает запрос повтора с изменением.

- Название сигнального сообщения: **Затребован повторный запуск**

ROT Означает, что заказ технически валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ технически валидирован**

ROV Означает, что заказ валидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Заказ клинически валидирован**

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

RPE Означает, что заказ включает комментарий о пациенте.

- Название сигнального сообщения: **Добавлен комментарий пациента**

RPN Означает, что тест нельзя распечатать.

- Название сигнального сообщения: **Тест не печатаемый**

RPP Означает, что присоединенный предварительный отчет распечатан.

- Название сигнального сообщения: **Предварительный отчёт напечатан**

RPR Означает, что присоединенный отчет распечатан.

- Название сигнального сообщения: **Отчёт напечатан**

RPY Сигнальное сообщение, означающее возможность печати связанного теста.

- Название сигнального сообщения: **Тест печатаемый**

RRE Означает, что к тесту был добавлен результат.

- Название сигнального сообщения: **Результат добавлен в тест**

RSI Сигнальное сообщение, означающее сохранение при временном прекращении работы.

- Название сигнального сообщения: **Прерывание сохранено**

RTA Означает, что имеется добавленный тест.

- Название сигнального сообщения: **Тест добавлен**

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

RTAD Означает, что цель удалена.

- Название сигнального сообщения: **Цель удалена**

RTC Сигнальное сообщение, означающее включение комментария к тесту.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий к тесту добавлен**

RTC_R Сигнальное сообщение, означающее удаление комментария к тесту.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий к тесту удалён**

RTD Означает, что тест удалён.

- Название сигнального сообщения: **Тест удалён**

RTDT Означает, что тест технически девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Тест технически девалидирован**

RTDV Означает, что тест девалидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Тест клинически девалидирован**

RTE Означает, что к заказу добавлен результат.

- Название сигнального сообщения: **Результат добавлен в заказ**

RTF Означает, что тест отклонён.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён**

RTH Означает, что валидация теста приостановлена.

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

- Название сигнального сообщения: **Валидация теста на удержании**

RTI Означает, что сигнальное сообщение добавления разбавления.

- Название сигнального сообщения: **Добавлено разведение**

RTJ Означает, что сигнальное сообщение для выделения теста отклонено.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён**

RTO Означает, что цель закрыта.

- Название сигнального сообщения: **Цель закрыта**

RTP Означает, что для конкретной цели установлен приоритет.

- Название сигнального сообщения: **Цель приоритизирована**

RTR Сигнальное сообщение, означающее повторный запуск теста.

- Название сигнального сообщения: **Повтор теста**

RTRWE Означает, что тест отклонён и результаты удалены.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён и исключён**

RTRWI Означает, что тест отклонён, но результаты добавлены.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён и включён**

RTS Означает, что была добавлена или удалена маркировка повторного запуска.

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

- Название сигнального сообщения: **Знак RE добавлен/удалён**

RTT Означает, что тест технически валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Тест прошел техническую валидацию**

RTV Означает, что тест валидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Тест клинически валидирован**

RUS Сигнальное сообщение, обозначающее выбор теста на мочу.

- Название сигнального сообщения: **Выбор мочи**

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

После анализа

В этой главе 6

Отчёты 211
О печати отчётов 211
Создание фильтров отчётов 213
Создание отчёта вручную 215

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

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

Отчёты

В этом разделе

О печати отчётов (211)

Создание фильтров отчётов (213)

Создание отчёта вручную (215)

О печати отчётов

После ввода результатов пациента в программу требуется отправить отчёт врачу. Тот может поставить диагноз и при необходимости выписать лекарства. Можно также отправить отчёт пациенту.

Отчёты можно генерировать вручную или автоматически, для единичного заказа или для партии заказов. Итоговый отчёт всегда распечатывается по умолчанию для единичных заказов за исключением случаев, когда статус заказа препятствует этому (например, заказ содержит невалидированные тесты). Вы можете распечатывать отчёты из разных экранов, а также выбирать печать всех тестов или только конкретных. Данная функция полезна, например, если у вас имеется общий заказ, а вам нужны результаты только из одного модуля.

Поскольку идентификаторы заказов перемещаются в корзину, при вводе идентификатора или последовательного номера заказа, когда обнаруживается несколько заказов, появляется окно сносок. Заказы отображаются в нем в хронологическом порядке. Автоматически выбираются самые актуальные, но вы можете выбрать и другой заказ при желании.

Типы отчётов

Доступны следующие типы отчётов.

- **Предварительный отчёт**: для просмотра статуса заказа, по которому вы хотите создать отчёт. Вы можете выбирать эту опцию столько раз, сколько пожелаете, пока не будет распечатан итоговый отчёт или не будут валидированы все данные в заказе. Тогда распечатывается итоговый отчёт.
- **Окончательный отчёт**: распечатать итоговый отчёт для нужного заказа.

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

Если конфигурация программы предусматривает печать только по заказу, итоговый отчёт распечатывается после того, как все включаемые в заказ тесты проходят медицинскую валидацию.

Если программа настроена на распечатку по тесту или группе тестов, отчёт распечатывается при каждой медицинской валидации конкретного теста или группы тестов.

- **Повторная печать результата**: для повторной печати итогового отчёта. Вы можете печатать любое количество копий.
- **Provisional**: для печати условно валидированных элементов. Данный тип отчёта применяется только к модулю Microbiology.

Быстрая печать

Вы можете ускорить процесс распечатки отчётов, задав фильтр по умолчанию с нужными настройками в окне **Печать отчётов**. Каждый пользователь может задать свой собственный фильтр по умолчанию.

После того как фильтр создан и задан по умолчанию, при каждой ручной распечатке отчёт выводится на распечатку (на принтер или в файл PDF).

При печати отчёта программа всегда пытается распечатать итоговый отчёт для заказов или партий заказов. В ином случае выполняется печать предварительного отчёта или повторная печать результатов.

Если отчёт не распечатывается, вы можете проверить его статус в экране **Контроль печати**, поскольку при возникновении инцидентов печати никаких предупреждающих сообщений не выводится.

Символ "******" отображается в отчёте в следующих ситуациях:

- если тест содержит результат, но пользователь не имеет прав для просмотра конкретной информации;
- если результат теста находится в статусе ожидания, а общий параметр **Выводить неподтвержденные тесты как ожидающие, когда пользователю разрешено просматривать только валидированные тесты.** отключён. Для активации данного параметра обратитесь к системному администратору.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Возможные ошибки в отчётах из-за повторного использования старых тестов.

Риск ошибочных данных

- Во избежание возможных ошибок НЕ используйте повторно тесты.
- Если повторного использования тестов не избежать, проверьте все связанные элементы, в том числе группы, процессор правил, преобразования управляющей системы, рабочие процессы, рабочие листы, панели, рабочие области, отчёты, настраиваемые экраны, конфигурация приборов, таблицы интерференций, маскировки, контроли качества, анализ мочи и т. д.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты

Риск неполных или просроченных результатов

- Проверьте корректность настроек отчётов перед началом использования системы.

Создание фильтров отчётов

Вы можете задать нужные настройки печати, создав фильтр отчётов. Отфильтрованный отчёт выводится на распечатку при нажатии кнопки **Печать** в любом экране.

Данная опция позволяет быстро печатать отчёт без необходимости каждый раз настраивать фильтры.

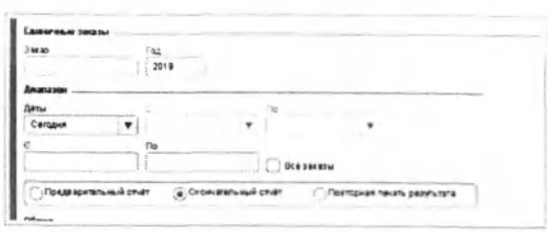
Если сконфигурирована кнопка **Валидировать и подписать**, рекомендуется создать фильтр отчётов для прямой печати документов.

Чтобы создать фильтр отчёта

1 Выберите **Главная > Отчёт > Печать отчётов**.

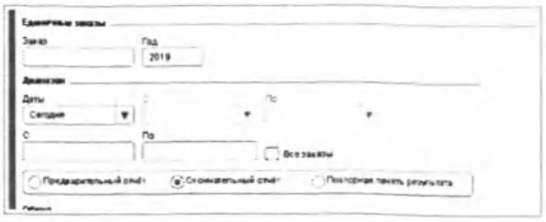
2 В зависимости от количества заказов, которые вы хотите распечатать, выполните одно из следующих действий.

- Введите идентификатор заказа или последовательный номер, а также год создания заказа в группе **Единичные заказы**.

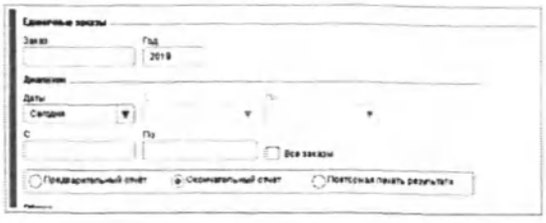


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**. Далее введите начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**.



3 Выберите тип отчёта для распечатки.

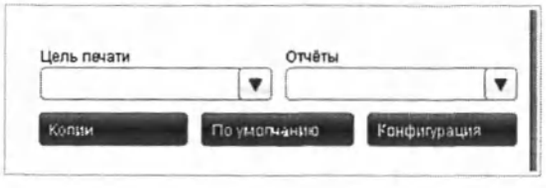


4 Если сконфигурирована электронная подпись, выберите опцию **Окончательный отчёт**.

5 В группе **Общие** выберите опции **ID заказа** или **Порядковый номер заказа** по заказам, для которых хотите напечатать отчёты.

- Как вариант, нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать.
- При необходимости установите флажок **Печать только валидированных тестов**, чтобы включить в отчет только валидированые тесты. В противном случае, если вы также выбрали тест, не прошедшие медицинскую проверку, программное обеспечение всегда печатает предварительный отчет.

6 В группе **Модуль** выберите модули, в которых хотите распечатать отчёты.



7 Как вариант, выберите принтер для назначения устройством по умолчанию в выпадающем списке **Цель печати**.

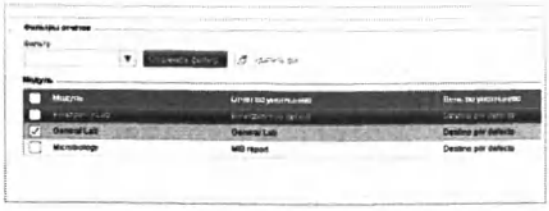
ⓘ Используется принтер приложения, заданный по умолчанию, если опция **Цель печати** не настроена.

8 Как вариант, выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**.

ⓘ Используется отчёт выбранного приложения по умолчанию, если опция **Отчёты** не настроена.

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

9 Выберите соответствующие демографические данные в группе **Сортировка** из выпадающего списка **Критерий №1**.
   - Нажмите кнопку для выбора демографического значения.
   - Как вариант, выберите нужные демографические данные и их значения в выпадающем списке **Критерий №2**.



10 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр** и далее в поле **Имя поля** введите название, которое вы хотите присвоить этому фильтру.
   - Чтобы сделать его фильтром по умолчанию, поставьте флажок **Фильтр по умолчанию**.

11 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Создание отчёта вручную

После ввода результатов пациента в программу требуется отправить отчёт врачу. Отчёты можно генерировать вручную или автоматически, для единичного заказа или для партии заказов.

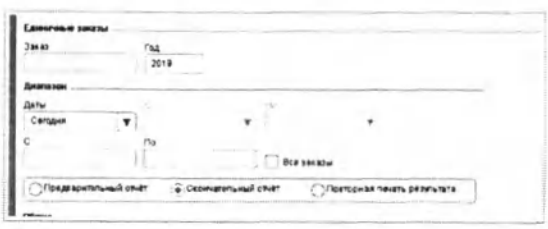
Вы можете сгенерировать отчёт вручную с фильтром отчётов или без него.

- Если вы задали фильтр с функцией быстрой печати, отчёты отправляются на выбранный принтер в заданном по умолчанию формате.
- Если фильтр не задан, отображается экран **Печать отчётов**.

Чтобы сгенерировать отчёт вручную без фильтра отчётов

1 Выберите экран, где хотите распечатать отчёт.

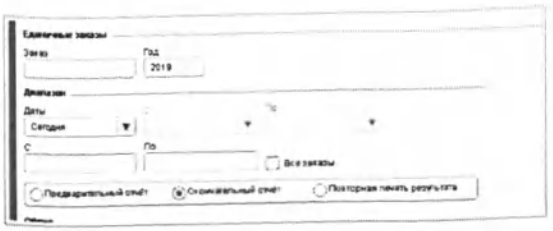
2 Нажмите кнопку **Печать**.
   → Отображается экран **Печать отчётов**.



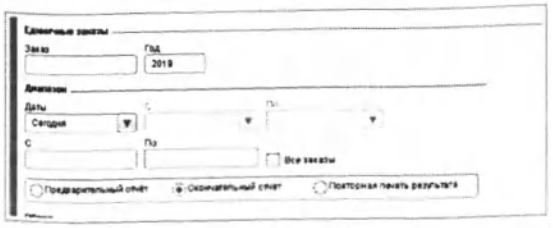
3 В зависимости от количества заказов, которые вы хотите распечатать, выполните одно из следующих действий.
   - Введите идентификатор заказа или последовательный номер, а также год создания заказа в группе **Единичные заказы**.

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

- Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**, а затем начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**.

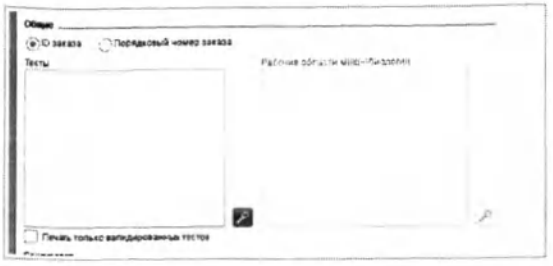


4 Выберите тип отчёта для распечатки.



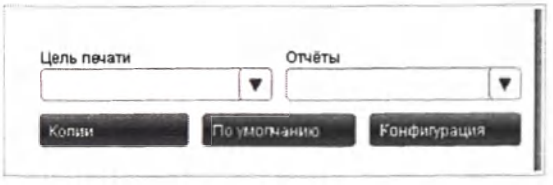
5 Если сконфигурирована электронная подпись, выберите тип **Окончательный отчёт**.

6 Выберите тип идентификатора заказа, который хотите использовать для создания отчёта, в группе **Общие**.



7 Нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать.

- Как вариант, для включения в отчёт только валидированных тестов поставьте флажок **Печать только валидированных тестов**.



8 Для отправки отчёта на выбранный принтер выберите нужную опцию в выпадающем списке **Цель печати**.

9 Выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**.

10 Нажмите кнопку **Печать**.

➔ Выполняется печать отчёта.

11 Нажмите кнопку **Печать** для запуска мини-программы Java.

- Следуйте инструкциям приложения.

➔ Выполняется печать отчёта.

12 Как вариант, выберите экран **Контроль печати** для проверки статуса отчёта.

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

▶ Чтобы сгенерировать отчёт вручную с фильтром отчётов

1 Выберите экран, где хотите распечатать отчёт.

2 Нажмите кнопку **Печать**.

→ Выполняется печать отчёта.

3 Нажмите кнопку **Печать** для запуска мини-программы Java.

- Следуйте инструкциям приложения.

! При распечатке отчётов из экрана валидации вы должны нажать кнопку **Валидировать и подписать**, а затем ввести ПИН-код для подписания отчётов в фоновом режиме.

→ Выполняется печать отчёта.

4 Как вариант, выберите экран **Контроль печати** для проверки статуса отчёта.

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

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

КК

7 КК 221

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

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

КК

В этой главе

О КК 223

Ввод результатов контроля или калибровки вручную 226

Проверка результатов КК 228

- Проверка результатов средств контроля и калибраторов 228
- Принятие и отклонение результатов КК 230
- Принятие значений лотов из экрана Проверка результатов 232
- Изменение статуса теста 234
- Выдача результатов пациента при работе с правилом КК до и после результата 236
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса 237
- Настройка экрана Проверка результатов 241
- Список элементов экрана Проверка результатов 242

Отображение кумулятивного графика контроля . 251

О кумулятивном графике 253

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

Содержание

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

О КК

Контроль качества (КК) осуществляется ежедневно в лаборатории для проверки корректной работы приборов и обеспечения ими достоверных результатов по пациентам.

Меры предосторожности для КК

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лоты реагентов

Риск ввода неверных лотов реагентов

- Рекомендуется использовать сканеры штрихкодов для ввода лотов реагентов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Правила КК

Риск просроченных результатов

- Рекомендуется регулярно проверять принципы правил КК.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты КК

Риск некорректных результатов из-за неверного или неполного контроля качества

- Будьте внимательны при работе с результатами КК.
- Рекомендуется проверять результаты КК.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Частота тестирования КК

Риск некорректного определения частоты тестирования КК

- Рекомендуется использовать правила КК с ограничением по времени.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Лоты реагентов

Риск некорректных результатов

- После смены лотов реагентов проверьте корректность работы.

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

Концепции КК

Каждая лаборатория задаёт диапазон результатов, считающихся приемлемыми для каждого теста и средства контроля. Если результаты КК находятся в референсном диапазоне, аналитическая серия считается под контролем.

Используемые в КК концепции перечислены ниже.

Термин	Определение
Калибратор	Эталонный материал (например — раствор, суспензия) с известными количественными/качественными характеристиками (например, концентрация, активность, интенсивность, реактивность), используемый для калибровки, поверки или корректирования измерительной процедуры, а также для сравнения полученного отклика с данными образца теста.
Средство контроля	Материал с известной концентрацией аналитов, имеющих заданные целевые значения и приемлемые диапазоны. Используется для проверки достоверности результатов, воспроизводимых приборами.
Лот	Лот с материалом КК. Часть более крупного продукта, производимого одним поставщиком. Может быть идентифицирована с помощью номера лота.
Реагент	В диагностике in vitro — продукт, применяемый в лабораторных исследованиях для запуска химической реакции с целью обнаружения или количественного измерения аналита.
Резервный флакон	В некоторых анализаторах хранятся несколько флаконов с реагентами. Используемый на текущий момент флакон применяется для выполнения тестов, а резервный готов сменить тот после опустошения. КК можно выполнять по обоим флаконам, несмотря на то что на статус теста влияют результаты лишь по основной ёмкости.
КК с множеством правил	Сочетание контрольных правил, оценивающих приемлемость аналитической серии, в т. ч. правил КК.
Рассчитанный результат КК	Результат КК, рассчитанный из результатов КК встроенных тестов.

Определение концепций, используемых в КК

Связанные темы

- Ввод результатов контроля или калибровки вручную (226)
- Проверка результатов средств контроля и калибраторов (228)
- Принятие и отклонение результатов КК (230)
- Изменение статуса теста (234)

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

- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (237)
- Отображение кумулятивного графика контроля (251)

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

Ввод результатов контроля или калибровки вручную

Вы можете вручную вводить результаты контроля или калибровки, осуществляемых на приборе, например, если тот не подключён к программе.

- ☐ Права **КК - Добавление, изменение, удаление результатов КК и добавление комментариев к результатам КК**
- ☐ Как минимум контроль или калибратор

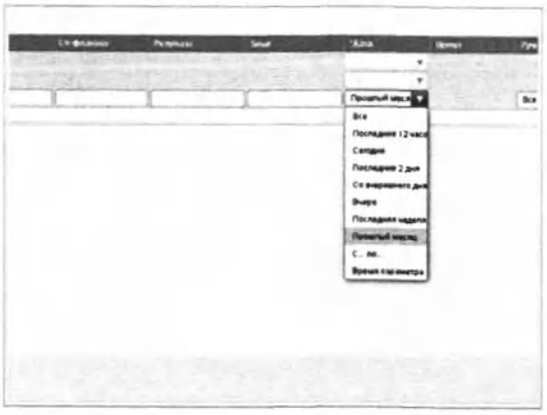
▸ Ввод результатов контроля или калибровки вручную

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Ручной ввод результатов**.

2 Выберите местоположение анализатора, чьё средство контроля или результат калибровки вы хотите ввести, в выпадающем списке **Расположение**.

ⓘ Эти опции доступны исключительно для распределённых сред.

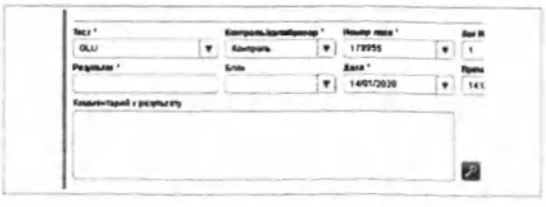
3 Выберите конкретный анализатор в выпадающем списке **Прибор**.



4 Для ввода нового результата выполните одно из следующих действий:

- чтобы ввести новый результат, нажмите кнопку **Добавить**;
- чтобы скопировать настройки предыдущего результата, выберите в таблице желаемый результат и затем нажмите кнопку **Копировать из**.

ⓘ Можно использовать фильтры для отображения выполненных операций контроля или калибровки. Значение по умолчанию **Дата** зависит от настройки общего параметра **Время по умолчанию для отображения результата**.



5 В выпадающих списках ниже выберите соответствующие опции.

- **Тест**
- **Контроль/калибратор**

6 При вводе результата контроля информацию следует вводить в следующие поля:

- **Номер лота**

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

- **Лот R1** и **Лот R2**: лоты реагентов.

  ⓘ Эти поля неактивны для результатов калибратора.

7 Введите или выберите результат средства контроля или калибратора.

8 Из выпадающего списка **Блок** выберите единица измерения, используемые для результата.

  ⓘ Единицы измерения, привязанные к экрану **Настройки > ICA > Настройка прибора > Тесты КК** отображаются по умолчанию.

9 Как вариант, если не нарушается ограничение даты возможного изменения, заданное администратором, измените дату и время результата средства контроля или калибратора.

10 Как вариант, для добавления комментария к результату выполните одно из следующих действий:

- Чтобы внести комментарий с открытым текстом в поле **Комментарий к результату**, осуществите его ввод.
- Чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку 🔍 и выберите нужный.

11 Нажмите кнопку **OK**.

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

Проверка результатов КК

На экран **Обзор** выводится предупреждение при приближении срока истечения действия лота. При истечении срока действия лота можно видеть дополнительное предупреждение.

В этом разделе

Проверка результатов средств контроля и калибраторов (228)

Принятие и отклонение результатов КК (230)

Принятие значений лотов из экрана Проверка результатов (232)

Изменение статуса теста (234)

Выдача результатов пациента при работе с правилом КК до и после результата (236)

Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (237)

Настройка экрана Проверка результатов (241)

Список элементов экрана Проверка результатов (242)

Проверка результатов средств контроля и калибраторов

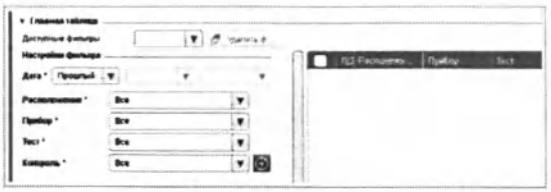
Вы можете просматривать подробные сведения о КК, проверять статусы тестов, а также результаты контроля или калибровки.

- ☐ Права **КК - Принятие и отклонение результатов контроля качества**
- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**

Чтобы просмотреть результаты пациента, находящиеся под влиянием результата КК, следует обладать следующими правами:

- ☐ **Посмотр результатов**
- ☐ **Просмотр тестов заказов**
- ☐ **Просмотр данных заказов**

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



Чтобы посмотреть результаты средства контроля или калибратора

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 Как вариант, чтобы вывести на экран результаты КК всех встроенных тестов, относящихся к рассчитанному результату КК, нажмите кнопку **Развернуть всё**.

- Как вариант, для их скрытия нажмите кнопку **Свернуть всё**.

ⓘ По умолчанию отображаются результаты КК всех встроенных тестов.

4 Выберите результат контроля или калибровки и проделайте следующие действия:

- Для отображения информации о результате выберите вкладку **Сведения**.
- Для просмотра всех выполненных действий, относящихся к нему, выберите вкладку **История**.
- Для просмотра результатов пациента, связанные с этим результатом СНВ, а также для повтора, повтора с изменением или выпуска любого результата, выберите из выпадающего списка либо **Связанные результаты**, либо **Затронутые результаты**.
- Если применимо, выберите вкладку **Брекетинг** для просмотра подробной информации о правиле КК до и после результата, применяемому к выбранному результату КК.

ⓘ Вы можете просмотреть результаты пациента, которые находятся под воздействием и/или учитываются при расчёте более чем одного результата СНВ сразу.

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

5 Как вариант, для добавления комментария к результату выполните одно из следующих действий:
   - чтобы внести комментарий открытым текстом, осуществите его ввод на вкладке **Комментарий** и затем нажмите кнопку **OK**.
   - Чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**, выберите нужный и затем нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Принятие и отклонение результатов КК (230)
- Изменение статуса теста (234)
- Список элементов экрана Проверка результатов (242)
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (237)
- Сохранение/удаление фильтра (45)

Принятие и отклонение результатов КК

Если программа не настроена принимать результаты контроль или калибровки автоматически, вы должны принять или отклонить их вручную. Например, в случае неправильного восстановления материала вы можете его отклонить. Как вариант, вы можете принять результат контроля и калибровки, который был отклонён ранее.

Вы не можете отклонить результат КК, если его значения лота ожидают проверки.

Результаты КК встроенных тестов и рассчитанные результаты КК также можно принять или отклонить вручную. Однако, поскольку результаты КК встроенного теста могут быть связаны с более чем одним рассчитанным результатом КК, при приёме или отклонении результатов принимайте во внимание следующее:

- Если значения лота рассчитанного результата КК ожидают проверки, статус КК рассчитанного результата КК ожидает принятия значений лота.
- Если 1 из результатов КК встроенного теста, связанного с рассчитанным результатом КК, ожидает проверки и его значения лота ожидают проверки, рассчитанный результат КК также ожидает проверки.

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

- Если ни один из результатов КК встроенного теста, связанного с рассчитанным результатом КК, не ожидает проверки и вы отклонили один результат КК встроенного теста, связанные рассчитанные результаты КК также отклоняются.
- Если все результаты КК встроенных тестов, связанных с рассчитанным результатом КК, приняты, рассчитанный результат КК также принят.

Рекомендуется, чтобы общий параметр **Максимальное время для добавления, изменения или удаления результатов КК (часов)** и общий параметр **Уровень валидации КК** настраивались администратором вашего программного обеспечения.

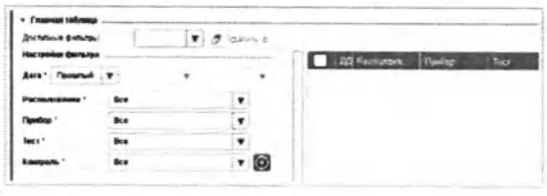
- ☐ Права **КК - Принятие и отклонение результатов контроля качества**
- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**

Выберите процедуру в соответствии с выполняемым действием.

- Чтобы принять результаты КК (231)
- Чтобы отклонить результаты КК (232)

Чтобы принять результаты КК

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.



2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите флажки контролей, результаты которых собираетесь принять, и затем нажмите кнопку **Принять**.

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

→ Цвет значка под столбцом **Проверить** изменяется на зелёный. Результат отправляется управляющей системе.

→ Статус столбцов **Мультиправила КК** и **Статус** для этого результата пересчитывается.

▸ Чтобы отклонить результаты КК

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите флажки контролей, результаты которых собираетесь отклонить, и затем нажмите кнопку **Отклонить**.

→ Цвет значка под столбцом **Проверить** изменяется на красный. Результат не отправляется управляющей системе.

→ Статус столбцов **Мультиправила КК** и **Статус** для этого результата пересчитывается.

Связанные темы

- Фильтрация информации (44)
- Список элементов экрана Проверка результатов (242)

Принятие значений лотов из экрана Проверка результатов

Иногда вы получаете результаты контроля, связанные с лотом, значения которого ожидают проверки. Это означает, что статус результатов данного контроля не могут быть приняты до тех пор, пока приняты значения связанного лота.

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

Вследствие этого все результаты пациентов, относящиеся к данной комбинации прибор–тест–контроль, остаются помеченными флажком сигнала КК [**QCLV**] до тех пор, пока приняты значения лота.

Рекомендуется перенести значения самого старого лота в самый актуальный лот.

Значения лота могут иметь следующие статусы.

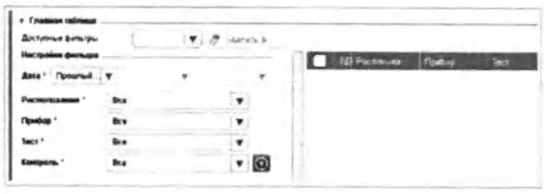
Значок	Описание
⚠	Значения лота ожидают проверки.
✓	Значения лота приняты.

Статусы значений лотов

Вы можете проверить в окне **Уведомления** наличие значений лотов, ожидающих проверки.

- ☐ Значения лота, ожидающие проверки
- ☐ Права **Работа с экранами администрирования**

▸ Чтобы принять значения лотов из экрана Проверка результатов



1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице поставьте флажок напротив средства контроля, значения лотов в котором хотите принять, и далее нажмите кнопку **Проверить значения лотов**.

→ Отображается экран **Лоты**.

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

4 В таблице выберите нужный лот и в области**Значения лота по тестам** поставьте флажок напротив комбинации прибор–тест, значения которой хотите принять, и далее нажмите кнопку **Принять значения лота**.

5 Нажмите кнопку **OK** в диалоговом окне.

→ Результаты КК, связанные с этим значением лота, можно проверить. В зависимости от конфигурации, возможна автоматическая валидация результатов.

→ Производится перерасчёт статуса КК для всех результатов пациентов, связанных с этой комбинацией прибор–тест.

После принятия значения лота вы не можете вернуться к предыдущему статусу.

Связанные темы

- Принятие и отклонение результатов КК (230)
- Сохранение/удаление фильтра (45)
- Список элементов экрана Проверка результатов (242)

Изменение статуса теста

Нарушение правила, сконфигурированного для теста конкретного прибора, вызывает сигнал КК. Однако, вы можете деактивировать сигнал, изменив статус теста на правильный, если считаете тот приемлемым. С другой стороны, вы можете активировать сигнал, изменив статус теста на неправильный.

Если вы меняете статус результата КК для комбинации маскированный прибор – тест на зелёный, он демаскируется для КК.

В распределённых средах можно изменять только статус КК комбинации прибор–тест, назначенной для вашего текущего расположения.

Если вы работаете с КК до и после результата, изменение статуса теста с неправильного на правильный закрывает одну партию и открывает другую.

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

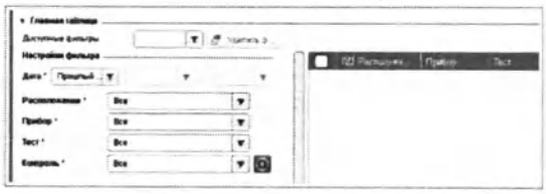
- ☐ Права **КК - Принятие и отклонение результатов контроля качества**
- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**
- ☐ Результат КК с определённым статусом теста

Выберите процедуру в соответствии с выполняемым действием.

- Чтобы изменить статус теста на правильный (235)
- Чтобы изменить контрольный статус теста на неправильный (235)

▸ Чтобы изменить статус теста на правильный

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**



2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В этой таблице поставьте флажок результата для комбинации прибор–тест–контроль, статус которой хотите изменить.

ⓘ Корректный статус теста представлен значком ✓ в столбце **Статус КК.**

4 Нажмите кнопку **Изм. на "ОК".**

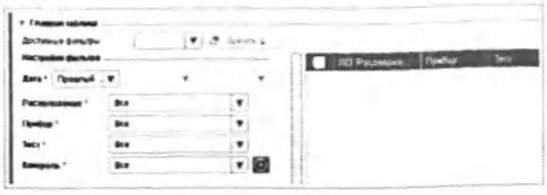
→ Статус теста меняется на корректный и передаётся значком ✓ в столбце **Статус КК.**

→ Результаты, полученные для этой комбинации прибор–тест, не содержат сигналов КК.

▸ Чтобы изменить контрольный статус теста на неправильный

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**

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

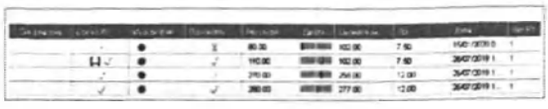


2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.



3 В этой таблице поставьте флажок результата для комбинации прибор–тест–контроль, статус которой хотите изменить.

ⓘ Корректный статус теста представлен значком ✓ в столбце **Статус КК**.

4 Нажмите кнопку **Изм. на "Ошибка"**.

→ Статус теста меняется на некорректный и передаётся значком ⚠ в столбце **Статус КК**.

→ Результаты, полученные для этой комбинации прибор–тест, содержат сигналы КК.

Связанные темы

- Проверка результатов средств контроля и калибраторов (228)
- Принятие и отклонение результатов КК (230)
- Список элементов экрана Проверка результатов (242)
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (237)
- Сохранение/удаление фильтра (45)

Выдача результатов пациента при работе с правилом КК до и после результата

При работе с правилом КК до и после результата вы можете вручную осуществить выдачу результатов теста пациента. Таким образом, вам не нужно ждать до закрытия серии.

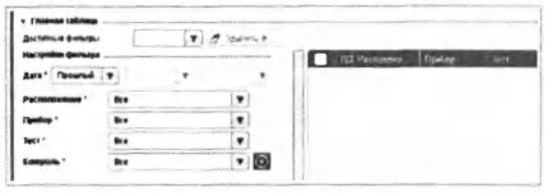
Если результат теста отмечен сигнальным сообщением [**QCB**] и вы проводите ручную выдачу, сигнальное сообщение удаляется. Тем не менее

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

содержавшая результаты партия не закрывается при ручной выдаче. Пока все партии не выполнены, результаты пациента не выдаются.

- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**
- ☐ Сконфигурированное правило **Брекетинг**

▸ Чтобы осуществить выдачу результатов тестов при работе с правилом КК до и после результата



1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите результат КК, соответствующий результатам теста, который хотите выдать, и далее на вкладке **Брекетинг** нажмите кнопку **Выпустить результаты**.

4 Нажмите кнопку **Выпустить результаты** в диалоговом окне.

➔ Осуществляется выдача результатов тестов, содержащихся в этой партии.

Связанные темы

- Список элементов экрана Проверка результатов (242)

Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса

Вы можете вызывать графическое представление качественного контроля, осуществляемого в данном интервале времени.

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

Результаты КК отображаются в двух разных областях на одном и том же экране:

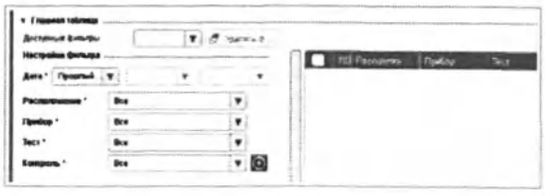
- **Главная таблица**: В верхней области экрана вы можете видеть ход исполнения всех комбинаций прибор–тест–контроль-лот в зависимости от применённых фильтров.
- **График Леви-Дженнингса**: В нижней области экрана вы можете видеть прогресс результатов КК до 12 комбинаций прибор–тест–контроль–лот.

Пустые результаты и качественные результаты не отображаются на графике или в отчёте, не учитываются в статистической таблице.

Асимметричные результаты КК отображаются в абсолютных значениях.

Чтобы вывести на экран результаты КК на График Леви-Дженнингса

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**

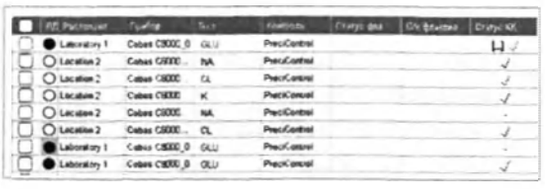


2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

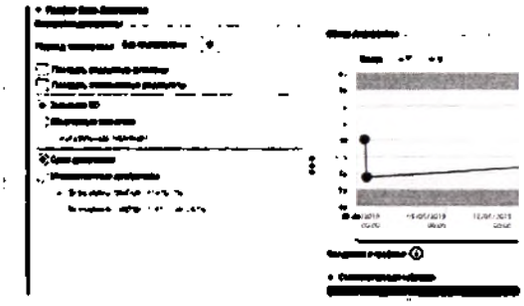
Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.



3 Чтобы просмотреть результаты КК в области экрана **График Леви-Дженнингса**, поставьте необходимые флажки в ячейках круглой формы.

- Можно выбрать до трех комбинаций тест–прибор–контроль.

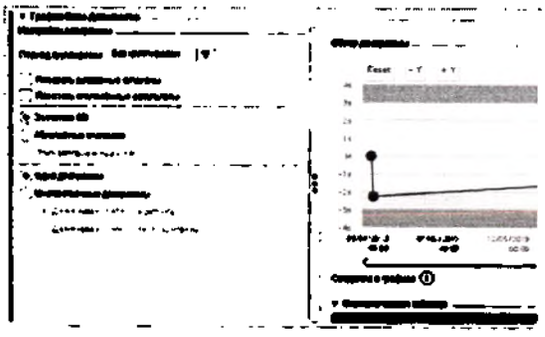
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Вы можете настроить фильтр по следующим опциям.

- **Период группировки:**
  - **Без группировки:** Отображает одну точку для каждого контрольного результата.
  - **Ежедневно:** Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же день.
  - **Еженедельно:** Отображает одну точку для всех результатов, полученных в одну и ту же неделю.
  - **Ежемесячно:** Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же месяц.
- Флажок **Показать резервные флаконы:** поставьте для отображения результатов КК по резервным флаконам (при наличии).
- Флажок **Показать отклонённые результаты:** поставьте для отображения отклонённых результатов КК, которые помечены значками ✕.

ⓘ Отклонённые результаты (если настроено) и результаты, которые ожидают проверки, отображаются на графике и в отчёте. Однако они не учитываются в статистике таблиц.



5 Как вариант, при выборе одного средства контроля выполните одно из следующих действий.

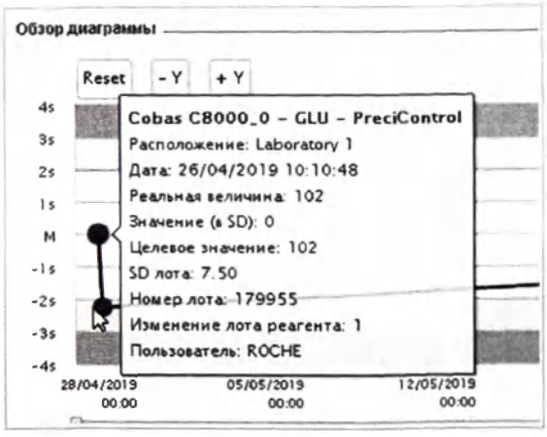
- Для отображения цифр стандартных отклонений выберите опцию **Значения SD**.
- Для отображения единиц измерения, использованных для теста, выберите опцию **Абсолютные значения**.
- Для отображения верхних и нижних пределов для серии тестов выберите опцию **Относительные значения**.

6 Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения.

- Для отображения всех выбранных комбинаций на одном графике выберите опцию **Одна диаграмма**.
- Для отображения каждой выбранной комбинации на отдельном графике выберите опцию **Множественные диаграммы**.

ⓘ При выборе опции **Множественные диаграммы** вы можете сгруппировать результаты для их отображения в форматах **Диаграмма прибор – контроль** или **Диаграмма прибор – тест – контроль**.

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



7 Для отображения сведений о конкретном результате КК наведите курсор мыши на нужную точку измерений.

ⓘ Если результаты сгруппированы, отображаемая информация представляет собой рассчитанную среднюю величину разных значений.

8 Как вариант, чтобы сбросить значение **Среднее** и значение **SD** до первых значений лота, определённых для этой комбинации прибор–тест, выполните следующие действия:

- Выберите комбинацию из **Статистическая таблица**.
- Нажмите кнопку **Сброс значений**.

9 Как вариант, чтобы задать значения **Целевое значение** и **SD** для комбинации прибор – тест – лот, выполните следующее.

- Выберите комбинацию из таблицы **Статистическая таблица** и нажмите кнопку **Задать значения**.
- Выберите в диалоговом окне опцию, предложенную программой, или опцию пустого поля, после чего вручную введите другое значение.
- Нажмите кнопку **Задать значения**.

ⓘ Эта опция доступна, только когда существует более 1 симметричного результата для данной комбинации прибор–тест–лот и SD не равно 0.

10 Как вариант, нажмите кнопку **Печать** для получения отчёта с информацией о графике Леви-Дженнингса.

ⓘ Отображаются дополнительные сведения о выбранных средствах контроля и прогнозируемых значениях.

11 Как вариант, чтобы отобразить все полученные для данной комбинации прибор–тест–лот результаты в виде единичной точки, нажмите кнопку **Кумулятивный график**.

ⓘ Эта опция недоступна для асимметричных результатов.

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

Связанные темы

- Список элементов экрана Проверка результатов (242)
- Отображение кумулятивного графика контроля (251)
- Сохранение/удаление фильтра (45)

Настройка экрана Проверка результатов

Вы можете настроить поля в таблицах **Главная таблица** и **Статистическая таблица** в экране **Проверка результатов** для отображения нужной информации. Как вариант, вы также можете индивидуально настроить размер столбцов.

Чтобы настроить таблицы в экране Проверка результатов

1. Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.
2. Нажмите кнопку **Свойства**.
3. Выберите таблицу для редактирования в выпадающем списке **Столбцы таблицы**.
4. Дважды нажмите поле, которое хотите добавить в таблицу, в области **Доступные столбцы**.
   - Как вариант, чтобы удалить поле из таблицы в области **Выбранные столбцы**, дважды щёлкните на него.

   ⓘ Обязательны поля, отмеченные звёздочкой (*), не могут быть удалены.
5. Чтобы изменить порядок отображения столбцов в таблице, выберите нужный столбец и нажмите кнопку ▲ или кнопку ▼ для его помещения в подходящее место.
6. В области **Настройки кнопок** выберите экран валидации, в котором вы хотите просмотреть результаты пациента, находящиеся под воздействием или учтённые при расчёте.
7. Нажмите кнопку **Сохранить**.
8. Кроме того, в области **Главная таблица** перетащите край столбца для изменения его ширины.

   ⓘ Эти изменения автоматически сохраняются и будут доступны в следующий раз при открытии данного экрана.

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

Связанные темы

- Список элементов экрана Проверка результатов (242)

Список элементов экрана Проверка результатов

На экране **Проверка результатов** отображаются развёрнутые данные по результатам контроля КК и калибровки, а также статусу комбинации прибор–тест–лот.

О столбцах Главная таблица

Ниже перечислены столбцы, отображающие результаты контроля или калибровки, а также статус тестов.

Диапазон

Сравнивает действительный результат КК и ожидаемый целевой результат.

Этот столбец заполняется, только если результаты КК определены количественно и связанные значения лота приняты.

Белая полоса указывает на целевое значение (ожидаемый целевой результат).

В зависимости от типа результата в этом столбце могут появиться следующие значки:

Тип результата	Значки	Описание
Симметричное		Контрольный результат является корректным, поскольку он отличается от целевого значения менее чем на 1 стандартное отклонение.
		Контрольный результат вызывает сигнал, поскольку он отличается от целевого значения на 1–2 стандартных отклонения.
		Контрольный результат вызывает ошибку, поскольку он отличается от целевого на 2–3 стандартных отклонения.

Значки столбца **Диапазон**

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

Тип результата	Значки	Описание
		Контрольный результат более чем на 3 стандартных отклонения ниже целевого.
		Контрольный результат более чем на 3 стандартных отклонения выше целевого.
Асимметричный		Контрольный результат находится в пределах диапазона, т. е. между минимальным и максимальным значениями. Белая полоса указывает на целевое значение.
		Контрольный результат находится в пределах диапазона, но без учёта установленного целевого значения.
		Результат контроля ниже нижнего предела.
		Результат контроля выше верхнего предела.

Значки столбца **Диапазон**

Проверить

Указывает на то, принят или отклонён результат контроля КК или калибратора (автоматически или вручную). Это также указывает на то, ожидают ли проверки значения лота.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
	Результат контроля КК или калибратора принят автоматически или вручную.
	• Результат контроля КК или калибратора ожидает проверки и должен быть принят или отклонён вручную. • Значения лота, связанные с результатом данной комбинации прибор–тест, ожидают проверки.
	Результат контроля КК или калибратора отклонён вручную или автоматически.

Значки столбца **Проверить**

Мультиправила КК

Указывает на то, нарушает ли результат контроля КК правило, сконфигурированное для данного прибора – теста, а также (в этом случае) на то, какое правило нарушено.

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

Если для оценки правила результатов недостаточно, оцениваемое правило отображается в скобках рядом со значком "?".

Если результат КК является количественным и соответствует прогнозируемому значению, отображается значок ●. В противном случае отображается значок ●.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
●	Результат КК не нарушает правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест.
●	Результат КК нарушает правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест, и вызывает сигнал тревоги.
●	Результат КК нарушает правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест, и вызывает ошибку или критическую ошибку.
[...]	Результат контроля ожидает закрытия из-за правила КК до и после результата.

Значки столбца **Мультиправила КК**

Статус КК

Указывает статус комбинации прибор–тест во время получения каждого результата КК. На этот столбец может оказывать влияние валидация результатов тестов пациента.

Если у комбинации прибор–тест имеется несколько привязанных средств контроля и одно из них нарушается, статусу теста присваивается наиболее строгое нарушение правила, за исключением случаев, когда все средства контроля соответствуют целевому значению.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
✓	Статус комбинации прибор–тест является корректным.

Значки столбца **Статус Статус КК**

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

Значки	Описание
⚠	Статус комбинации прибор–тест вызывает сигнал тревоги, поскольку одно или несколько средств контроля нарушают правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест.
⚠	Статус комбинации прибор–тест вызывает ошибку, поскольку одно или несколько средств контроля нарушают правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест.
	Комбинация прибор–тест маскируется при обработке, распределении или в обоих случаях правилом КК. Этот значок появляется рядом со значком статуса для всех результатов КК комбинации прибор–тест. Как только комбинация прибор–тест демаскирована и экран обновлён, она удаляется из всех связанных результатов КК.
	Эта комбинация прибор–тест маскируется исполнителем кроме КК, например прибором. Этот значок появляется рядом со значком статуса для всех результатов КК комбинации прибор–тест. Как только комбинация прибор–тест демаскирована и экран обновлён, она удаляется из всех связанных результатов КК.
[...]	Результат контроля ожидает закрытия из-за правила КК до и после результата.
—	Статус теста для этого результата нельзя рассчитать, потому что результат ожидает проверки или относится к резервному флакону.

Значки столбца **Статус Статус КК**

Тест

Указывает название теста, для которого было получен или рассчитан результат КК.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
▼ ▶	Указывает, что это рассчитанный результат КК. Этот результат КК, рассчитанный из результатов КК встроенных тестов.
	Вы можете выбрать эти значки для отображения или скрытия встроенных тестов.

Значки столбца **Тест**

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

Значки	Описание
	Указывает, что это результат КК из встроенного теста, относящегося к рассчитанным результатам КК.

Значки столбца **Тест**

Тип результата

Указывает тип ожидаемого значения для данного результата.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
	Качественный результат
	Качественный симметричный результат
	Качественный асимметричный результат

значки столбца «Тип результата»

Тип теста

Эти столбцы указывают на тип теста, связанный с полученным или рассчитанным результатом КК.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Тип теста	Описание
	• **Обычный тест** • **Гемолиз** • **Иктеричный** • **Липемия** • **Гематология** • **Сигнал гематологии** Тип специфического теста отображается во всплывающей подсказке.
	Основной тест **cobas e** flow
	Встроенный тест **cobas e** flow

Значки **Тип теста**

ID связи

В этом столбце отображается идентификатор, предоставленный менеджером данных прибора, который позволяет программному обеспечению связывать результаты пациента с соответствующим рассчитанным результатом КК.

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

Этот столбец имеет значение только для тестов **cobas e** flow с рассчитанными результатами КК.

Связанные результаты

Этот столбец показывает, что результаты пациента связаны с этим результатом КК и другими связанными результатами КК, вследствие чего отображается значок .

Чтобы просмотреть больше информации об этих результатах пациента из сконфигурированного экрана валидации, можно выбрать желаемые результаты КК и из выпадающего списка выбрать поле **Связанные результаты**.

Затронутые результаты

Значок отображается когда результаты пациента имеют воздействие только от этого результата КК.

Чтобы просмотреть больше информации об этих результатах пациента из сконфигурированного экрана валидации, можно выбрать желаемые результаты КК и из выпадающего списка выбрать поле **Затронутые результаты**.

Блок

Этот столбец показывает единицы измерения для результата КК. Единицы измерения выбираются из выпадающих списков **Блок** на экранах **Ручной ввод результатов** и **ICA > Настройка прибора > Тесты КК**.

Внешнее мульти-правило

Этот столбец показывает нраушенное внешнее правило КК.

Связанные темы

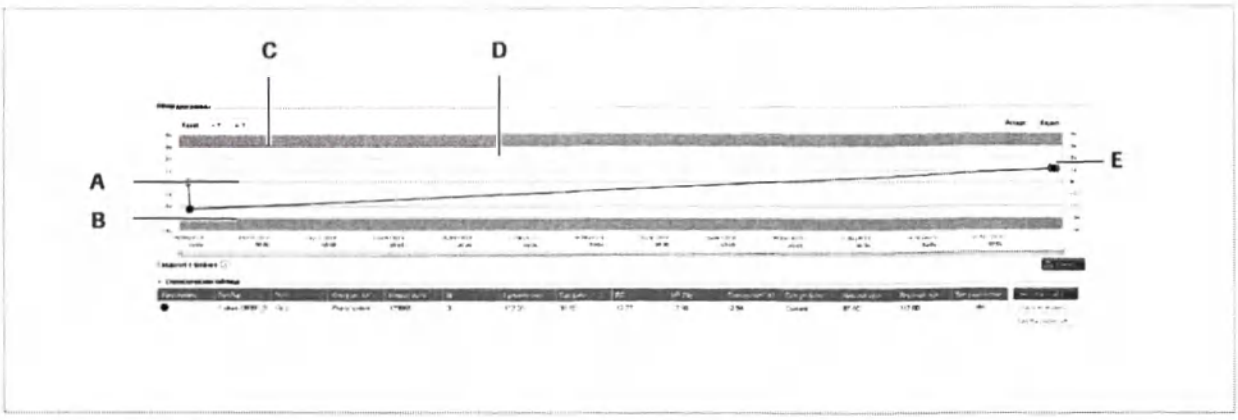
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (237)

Что такое График Леви-Дженнингса

На этом графике отслеживается ход исполнения проверок качества для конкретной комбинации тест–прибор–реагент–контроль–лот в течение определённого периода времени.

В график включаются принятые, отклонённые и ожидающие проверки результаты, но отображаются они по-разному.

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



A область 0 – 2 стандартных отклонения
B область 2 – 3 стандартных отклонения
C область 3 – 4 стандартных отклонения
D Линия, ограничивающая результаты контроля
E результат контроля

Значки графика Леви-Дженнингса

Значки на графике соответствуют статусу контроля или калибровки.

Значок	Описание
C	Результат калибровки является корректным.
C	Результат калибровки является некорректным или ожидает проверки.
X	Результат контроля был отклонён.
[...]	Результат контроля ожидает закрытия из-за КК до и после результата.
▲	Результат КК больше, чем видимые параметры графика.
▼	Результат КК меньше, чем видимые параметры графика.

Значки графика Леви-Дженнингса

Линии графика Леви-Дженнингса

Линии отражают эволюцию результатов контроля с течением времени. Однако результаты контроля резервных флаконов не ограничиваются линией.

Маркеры результатов КК

Если вы выбираете из выпадающего списка **Период группировки** любую группировку, отличную от опции **Без группировки**, программное обеспечение отображает значения лота от самого последнего результата КК в данной группе и рассчитанную среднюю величину следующих значений:

- **Среднее по группе**: Среднее значение, рассчитанное для сгруппированных результатов.
- **Значение (в SD)**
- **Целевое значение**: Целевое значение для лота.

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

- **Диапазон группы**: Диапазон результатов группы, разделённых дефисами.
- **Индекс SD**: CO, рассчитанное для сгруппированных результатов.
- **КВ группы**: Коэффициент вариации, рассчитанный для сгруппированных результатов.

Статистическая таблица

В этой таблице отображаются статистические значения, рассчитанные для лота результатов некоторой комбинации прибор–тест–лот.

Чтобы рассчитать статистические значения, программное обеспечение учитывает только принятые результаты КК.

Результаты КК для резервных флаконов отображаются в отдельном ряду.

Можно настроить следующие столбцы:

- **N**: Количество значений, используемое для расчёта среднего значения и SD.
- **Целевое значение**: Целевое значение для данной комбинации прибор-тест-лот. Оно отображается на графике цветной прерывистой линией.

  Она применяется только для асимметричных результатов.
- **Среднее**: Средняя величина **N** значений.
- **N > SD**: Стандартное отклонение. Его вычисляют вычитанием минимального значения из максимального значения и делением итогового значения на 2kSD.

  Применяется только для симметричных результатов.
- **КВ (%)**: Коэффициент вариации Представляет собой результат деления рассчитанного SD на среднее значение и умножением результата на 100.

  Применяется только для симметричных результатов.
- **Смещение (%)**: Это процентный результат от (Результат - Целевое значение) / Целевое значение.

  Применяется только для симметричных результатов.
- **Нижний предел**: Минимальное значение, определённое для данной комбинации прибор–тест–лот.

  Это значение обязательно к определению для асимметричных результатов.
- **Верхний предел**: Максимальное значение, определённое для данной комбинации прибор–тест–лот.

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

Это значение обязательно к определению для асимметричных результатов.

- **Тип результата**: Тип ожидаемого значения для данной комбинации прибор–тест–лот. Он может принимать следующие значения:
  - Качественный результат ()
  - Симметричный результат ()
  - Асимметричный результат ()

Связанные темы

- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (237)

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

Отображение кумулятивного графика контроля

Вы можете отобразить все результаты КК, полученные для определённой комбинации прибор (модуль — измерительная ячейка при наличии информации)–тест––контроль–лот в виде единой точки.

Таким образом, возможен обзор отклонения результатов от среднего значения в данный период.

☐ Принятые симметричные результаты КК

▸ Чтобы отобразить кумулятивный график контроля

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Кумулятивный график.**

- Как вариант, перейдите в меню **Главная > Контроль качества > Проверка результатов** и в области **График Леви-Дженнингса** нажмите кнопку **Кумулятивный график.**

2 Если применимо, выберите или введите требуемые опции:

- **Расположение**
- **Тип прибора**
- **Прибор**
- **Тест**
- **Лот R1** и **Лот R2**: лоты реагента
- **Контроль**
- **Номер лота**

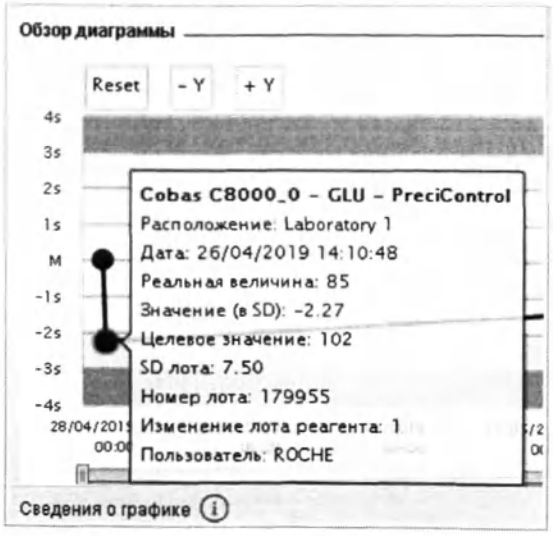
ⓘ Опция **Расположение** доступна исключительно для распределённых сред.

3 Выберите период времени, для которого хотите отобразить результаты контроля, в выпадающем списке **Период времени.**

4 Нажмите кнопку **Показать.**

→ На графике отобразится среднее выбранных результатов контроля, подходящих под данных критерии, и их максимальное отклонение от среднего значения.

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



5 Чтобы отобразить статистические значения для кумулятивного результата, наведите курсор мыши на результат.

ℹ Ожидаемое SD и целевые значения в рассчитанных статистических данных представляют собой значения лота от последнего результата для данной комбинации.

6 Как вариант, чтобы изменить увеличение вдоль оси y, нажмите кнопку **Увеличение масштаба по оси Y** или кнопку **Уменьшение масштаба по оси Y**.

- Как вариант, чтобы вернуть стандартное увеличение, нажмите кнопку **Сбросить масштаб**.

7 Как вариант, чтобы распечатать сборный график и статистические значения, нажмите кнопку **Печать**.

Связанные темы

- О кумулятивном графике (253)

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

О кумулятивном графике

На кумулятивном графике показывается статистика контроля для определённого периода времени.

Значки Кумулятивный график

Значок	Описание
▲	Результат КК больше, чем видимые параметры графика.
▼	Результат КК меньше, чем видимые параметры графика.

Значки **Кумулятивный график**

Статистика

На графике можно видеть следующие рассчитанные статистические данные:

- **Расположение**: Местоположение прибора. Доступно только для распределённых сред.
- **Среднее по группе**: Среднее значение, рассчитанное для сгруппированных результатов
- **Значение (в SD)**: (Среднее значение группы — целевое значение) / Ожидаемое значение SD
- **Целевое значение**: Целевое значение для данной комбинации прибор–тест–лот
- **SD лота**: Ожидаемое SD для данной комбинации прибор–тест–лот.
- **SD группы**: Рассчитанное SD для сгруппированных результатов
- **Диапазон группы**: Диапазон результатов в данной группе, разделённых дефисами.
- **Индекс SD**: SD группы / ожидаемое значение SD
- **КВ группы**: Отношение рассчитанное SD / рассчитанное среднее значение, выраженное в процентах, для сгруппированных результатов
- **Количество значений**: Количество принятых результатов, используемых при расчёте.
- **Номер лота**

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

Глоссарий

база данных

Совокупность данных, отформатированных/упорядоченных для облегчения поиска и поиска.

валидация

Процесс обеспечения качества, в котором тесты оцениваются перед тем как выпускаются на хост.

выпустить

Последний шаг в рабочем процессе валидации результатов, на котором оценённые результаты теста отправляются на хост.

Гематология

Диагностика, лечение и профилактика заболеваний крови и костного мозга, а также иммунологической, кровоостанавливающей и кровеносной систем.

График Леви-Дженнингса

График, который показывает результаты КК относительно ожидаемого среднего значения и стандартного отклонения.

группа тестов

Тесты, перечисляемые вместе в форме заказа и в форме отчёта.

данные заказа

Данные, относящиеся к заказу, такие как заказанные тесты и заказчик.

дельта-чек

Сравнение текущего результата с предыдущим результатом того же теста, проведенного на том же пациенте.

демографические данные пациента

Данные, относящиеся к пациенту.

длина пароля

Количество символов в пароле

единица измерения

Определенная величина, установленная и принятая соглашением, которая используется в качестве стандарта для измерения.

Заказ

Команда системе или лаборатории подготовить, протестировать и/или анализировать образец.

идентификатор предварительного заказа

Числовой идентификатор заказа, включающего в себя тесты, которые должны быть собраны и выполнены, обычно отправляемый врачом в лабораторию.

идентификатор заказа

Число, используемое для идентификации заказа в системе.

используемый на текущий момент флакон

Флакон с реагентом, который используется на приборе.

история

Запись всех событий, что случились с объектом. Может быть просмотрена пользователем.

Источник бесперебойного питания

Устройство с аккумулятором, которое допускает ограниченную непрерывную работу прибора или другого устройства во время отключения питания.

источник питания

Электронная схема, которая преобразует входное напряжение переменного тока в выходное напряжение постоянного тока.

калибратор

Измерительный стандарт, используемый для калибровки.

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

калибровка

Операция, которая, при определенных условиях на первом этапе, устанавливает связь между значениями величин с неопределенностями измерений, обеспечиваемыми стандартами измерений, и соответствующими показаниями измерений с соответствующими неопределенностями измерений. На втором этапе эта информация используется для установления взаимосвязи для получения результата измерения из индикации.

КК до и после результата

Настройка, в которой для выпуска результат необходимо, чтоб ыдо и после его получения были успешные результаты КК.

клавиатура

Устройство ввода, состоящее из набора отдельных клавиш, аналогичных клавишам на пишущей машинке. Оно используется для передачи информации от пользователя на компьютер или схему передачи данных.

клиническая валидация

Оценка технически выпущенных результатов тестов с точки зрения их достоверности и в сравнении с диагнозом пациента.

коэффициент вариации

Для неотрицательной характеристики - отношение стандартного отклонения к среднему значению.

лаборатория

Часть интегрированной сети здравоохранения, которая предоставляет условия и инструменты, необходимые для проведения тестов.

лейкоцитарная формула

Тест, который определяет количество каждого из типов лейкоцитов и выдаёт результаты в процентных и абсолютных значениях.

лот

Определенное количество какого-либо продукта, материала или услуги, собранных вместе и переданных для проверки или потребления.

меры предосторожности

Меры, принимаемые во избежание потенциальных опасностей

номер лота

Уникальный идентификатор лота

ожидаемые значения

Диапазон предварительно определенных значений результатов теста, ожидаемых для определенной группы здоровых пациентов или материалов.

отчёт

Отфильтрованный набор данных, подготовленный и структурированный с целью отображения на экране, распечатки или экспорта.

ошибка

Классификация состояний неисправности для событий, происходящих в системе. Ошибка возникает, когда в системе существует условие, требующее корректирующих действий со стороны пользователя или представитель сервисной службы Рош.

панель

Раздел пользовательского интерфейса

партия

Группа заказов или образцов, которые обрабатываются вместе.

пациент

Человек, чей образец проверяется на приборе или системе.

пол

Тип данных в демографических данных пациента

пользователь

Человек, который физически взаимодействует с прибором на регулярной основе.

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

права доступа

Авторизация для выполнения операций, связанных с каким-либо общим ресурсом, таким как файл, папка или принтер. Они должны быть предоставлены системным администратором отдельным пользователям или группам пользователей.

Предостережение

Обозначение опасной ситуации, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

приоритет

Свойство элемента в системе, которое описывает срочность, с которой он должен быть обработан.

просроченный тест

Тест, для которого требуется больше времени для получения результата, чем для остальных тестов.

Рабочая область

Основная область пользовательского интерфейса для просмотра данных и выполнения задач.

рабочее место

Более высокий уровень организации, который состоит из функционально связанных компонентов, и самая низкая логическая единица организации в системе информационных решений ниже рабочей области.

разведение

Процесс добавления материала, обычно жидкости или газа, к другому материалу или веществу с целью уменьшения концентрации первого.

рассчитанный результат КК

Результат КК, рассчитанный из результатов КК встроенных тестов.

реагент

Продукт, применяемый в лабораторных исследованиях для запуска химической реакции с целью обнаружения или количественного измерения аналита.

результат

Итог измерения

результат КК

Результат теста КК.

референсный диапазон

Диапазон результатов теста, ожидаемый для определённой группы здоровых пациентов или материалов.

сигнал

Сообщение, получаемое от прибора или ИТ-системы о некоторой ошибке или потенциальной ошибке. Сигналы могут, но не обязательно, блокировать результаты или останавливать работу прибора или ИТ-системы.

СНВ

Метод контроля качества на основе данных от пациентов, при котором сигнал об ошибке появляется, если среднее значение выбранных последовательных данных превышает контрольные предельные величины для среднего значения выбранных данных.

сообщение об ошибке

Сообщение с уровнем критичности ошибки.

статус теста

Информация о состоянии теста в рабочем процессе.

стимулятор

Стимулирующее метаболизм и кровообращение вещество, которое используемое для функциональных тестов.

супергруппа

Кластеризация нескольких тестовых групп в одну.

схема эволюции пациента

Схема, отображающая прогресс пациента.

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

тест

Измерительная процедура, которая требует лабораторного оборудования и реагентов в специфичном клиническом контексте и для специфичных клинических целей в специфичной популяции.

техническая валидация

Валидация результата пациента основанная на технической информации, такой как действительные результаты КК или калибровки, а также на проверке и подтверждении того, что измерения были выполнены в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, или принятия необходимых действий, если они это не так.

тип теста

Классификация тестов основана на том, как и чем тест измеряет что-либо.

флажок

Элемент пользовательского интерфейса, который указывает, выбран ли параметр.

флакон резервный

Флакон с реагентом, который используется для замены текущего, в случае когда он опустошается.

функциональный тест

Тесты для анализа веществ с различными интервалами после того, как пациент принял стимуляторы. Интервалы и стимуляторы могут быть разными для каждого из тестов, включенных в функциональный тест. Примером функционального теста является глюкозотолерантный тест. Существуют различные функциональные тесты: тест подавления и тесты стимуляции.

целевое значение

Ожидаемое значение теста КК, указанное для контрольного материала или контрольного продукта.

экран

Компонент монитора, показывающий изображения.

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

Индекс

А

Авторские права, 3

В

Валидация

- Все тесты заказа, 147
- из рабочей области, 176
- Изображения гемограмм, 157
- Назначение предыдущих результатов тестов как текущих, 171
- по партии заказа, 175
- Повторение тестов, 165
- Подробные сведения о тестах, 153
- Проверка постоянства результатов, 147
- Просмотр предыдущих заказов пациента, 150
- Разбавление образца, 166
- Ручное, 174
- Сведения о материале КК, 154
- Сведения о пробирках, 159
- Сведения о средней величине нормативных значений, 156
- Сигнал проверки разницы, 160
- Статус результата, 153, 160, 180
- Схема эволюции пациента, 151
- Удержание и выпуск результатов тестов, 168
- Элементы на экранах ввода и валидации результатов, 180

Выпуск заказов, 79

Выпуск тестов, 79

Г

Гарантия, 3

Гематологический счётчик, 144

График Леви-Дженнингса, 83, 238

З

Заказ

- Заблокированные заказы, 76

Заказы и пробирки

- Ожидающие тесты, 127
- Рабочая область, 119
- Сортировка, 122
- Списки печати, 126
- Фильтрование элементов, 123
- Элементы экрана мониторинга, 120

И

Информация, 5

Информация о документе, 2

История изменений, 2

К

КК

- Изменение статуса теста, 234
- калибратор, 223
- КК с множеством правил, 223
- контроль, 223
- контроля КК на графике Леви-Дженнингса, 237
- Кумулятивный график, 253
- Кумулятивный график контроля, 251
- лоты, 223
- Правило КК до и после результата, 236
- Проверка результатов, 232, 241
- реагент, 223
- флакон резервный, 223

Комментарии

- значки, 58
- кодированные комментарии, 55
- форматированные комментарии, 56
- форматированные текстовые комментарии, 56

Контактная, 5

Контроль качества (КК), 223

Конфигурирование

- тестов в гематологии, 141, 142

Кумулятивный график, 251

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

О

Обратная связь, 4

Оговорка об ограничении ответственности по снимкам экранов, 3

Отправка результатов управляющей системе, 179

П

Перед анализом

- Заказы без пациента, 102
- Заказы партиями, 101
- Непредусмотренная пробирка, 102
- Отклонение тестов, 108
- Работа с образцами, 112
- Управление конечными и предварительными заказами, 93
- Управление тестами, 107

ПО cobas infinity central lab

- Безопасность системы, 14
- классификация мер безопасности, 13
- назначение, 9
- Обозначения и сокращения, 11
- Соответствие части 11 стандарта 21 CFR, 19
- Условия использования и целевая аудитория, 10

После анализа

- Печать отчётов, 211
- Ручные отчёты, 215
- Фильтры отчётов, 213

Примечание к изданию, 2

Проверка подключений

- Подключение приборов, 72
- Подключение управляющей системы, 72

программа

- вход, 27
- выход, 27

Программное обеспечение

- в ПО, 40, 41
- доступ к ПО, 34
- значки ПО, 49
- мониторинга ПО, 38
- оповещения, 37, 39
- ПО, 40, 43, 49
- позиции интерфейса ПО, 49
- пользователя ПО, 33
- программного модуля, 32
- профиля ПО, 33
- смена пароля, 28
- структура, 30
- таблиц ПО, 47

Р

Результаты

- анализа мочи, 138
- Гематология, 157
- Запрос/валидация по тесту, 133
- Заранее сконфигурированные результаты и комментарии, 136
- по заказу, 132
- по тесту, 132
- подсчёта кровяных клеток вручную, 142

С

СНВ

- Конфигурация экрана, 86
- Отклонённые результаты, 82
- Результат СНВ: график Леви-Дженнингса, 83
- Результаты, 80, 83
- Сброс профиля, 85
- Экран проверки результатов, 87

Средство контроля или калибратор

- Изменение статуса, 235
- Отклонение результатов КК, 232
- Принятие результатов, 231
- Проверка результатов, 229
- Ручной ввод результатов, 226

Статус результата, 133, 185, 197

- Обход сигнальных сообщений: Обход, 172

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

Т

Таблица

– таблиц, 44

Товарные знаки, 4

У

Управление заказами

– Заказ, 74

– Закрытые заказы, 75

– Предварительный заказ, 74

– Следы заказов, 77

Управление пациентами

– История пациента, 70

– Поиск пациента, 68

– Редактирование карт, 68

– Создание карты пациента, 67

– Управление картами, 69

Условные обозначения, использованные в данной публикации.

– Наименования продуктов, 11

– Обозначения, 11

– сокращения, 12

Ф

Фильтр

– фильтра, 45

Э

Этикетки со штрихкодом

– Заказы, 59

– Лотки, 63

– Опции печати, 64

– Пробирки, 62

– Ручная печать, 59

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

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

© 2019

Published by:

Roche Diagnostics, S.L.
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Spain

www.roche.com

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

cobas® **infinity** central lab

Руководство по соблюдению
Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Версия 1.0

Версия ПО 1.2.0 и выше

cobas®
Life needs answers

Roche

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

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменения
1.0	≥1.2.0	Июль 2018 г.	Первая редакция

История изменений Руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas**® **infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящён повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- ▶ Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- ▶ Всегда следуйте инструкциям, приведённым в этом документе.
- ▶ Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- ▶ Храните все инструкции в надёжном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экрана

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

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

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013–2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом. Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

cobas® infinity central lab может включать в себя компоненты или модули открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все прочие товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas® infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

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

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Сделано в Испании

Дата производства

07613336177129

09180443001

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

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

Оглавление

Назначение 7

Условия эксплуатации и целевая аудитория 8

Обозначения и сокращения 9

Классификация мер безопасности 11

Информация о безопасности системы 12

Общий регламент ЕС по защите данных 19

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам 23

Резервное копирование базы данных 27

- О резервном копировании базы данных в ПО 27

Хранение и удаление данных 28

- О хранении и удаление данных в ПО 28
- Настройка автоматического удаления данных 30
- Ручное удаление заказов 31

Псевдонимизация 33

- О псевдонимизации в ПО 33
- Определение ID1 пациента 34
- Определение ID образца 36
- Отключение демографических данных пациента 39

Минимизация данных 40

- О минимизации данных в ПО 40
- Редактирование демографических данных пациента 41

Аутентификация и авторизация пользователей 42

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО 42
- Создание профилей 43
- Создание пользователей 45
- Вход в программу 47

Шифрование при хранении и передаче данных 48

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным 49

- Удаление записей пациентов 49
- Удаление пользователей ПО 51
- Исправление информации о субъекте данных 51
  - Редактирование информации о субъекте данных вручную 52
  - Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA 53
- Экспорт данных заказа 54
- Экспорт данных пользователя 55
- Настройка данных отчёта 56

Раскрытие персональных данных 57

Сведения о данных 59

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

Данные пациентов 59
Данные медработников 60
Данные пользователей продукта 60
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта 61

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

Назначение

Назначение руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных

В этом руководстве разъясняются положения Общего регламента по защите персональных данных (GDPR) с тем, чтобы помочь лаборатории или медицинской организации, выступающим в качестве контролёра или оператора данных, выполнять требования данного нормативного документа в процессе эксплуатации **cobas® infinity** central lab. Руководство адресовано сотрудникам, в повседневные обязанности которых входит обеспечение сохранности информации.

Назначение ПО cobas® infinity central lab

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление регентами и калибраторами;
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки медицинской валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для: (модуль Microbiology)
  - человеческих образцов.

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

Условия эксплуатации и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчётов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учётом особенностей подключённых управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами. Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациентов и контроля качества, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациентов и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчётов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказам.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и заказчиками.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчёты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчёты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

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

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информации по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрёстных ссылках на разделы.
▶	Задача. Используется в перекрёстных ссылках на задачи.
	Таблица. Используется в названиях таблиц и в перекрёстных ссылках на таблицы.

Обозначения, используемые в документе

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

Сокращения

Используются следующие сокращения.

Сокращение	Расшифровка
ACL	Список управления доступом
ANSI	Американский национальный институт стандартов
API	Программный интерфейс приложения
CIR	Расследование и разрешение кейсов
DBI	Независимость баз данных
GCS	Глобальная служба поддержки клиентов
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения к хосту
ID	Идентификатор
JDBC	Интерфейс взаимодействия Java с базами данных
LDAP	Упрощённый протокол доступа к каталогу
ODBC	Открытый механизм взаимодействия с базами данных
RCSC	Региональный центр поддержки клиентов
REST	Передача состояния представления, архитектурный стиль взаимодействия компонентов распределённого приложения в сети
RnD	Исследования и разработки
SSL	Уровень защищённых сокетов, криптографический протокол для безопасной связи.
TLS	Безопасность транспортного уровня, криптографический протокол для защищённой передачи данных между узлами в сети Интернет.
VPN	Виртуальная частная сеть
БД	База данных
ЕС	Европейский союз
ИТ	Информационные технологии
КК	Контроль качества
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
СОП	Стандартная операционная процедура

Сокращения

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

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведён список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьёзным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

Совет...

...указывает на дополнительную информацию по правильному использованию или полезные советы.

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

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Обзор безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Антивирусы и брандмауэры

При обычных обстоятельствах система подключена к другим сетям или сети Интернет. Необходимо выполнить следующие меры предосторожности:

- Установите антивирусное ПО.
- Используйте актуальную версию антивируса и регулярно обновляйте её.
- Для блокировки несанкционированного доступа на компьютере установите брандмауэр. Убедитесь в том, что программное обеспечение **cobas® infinity** central lab совместимо с используемыми антивирусом и брандмауэром.
- Заблокируйте неиспользуемые входящие и исходящие порты в настройках брандмауэра. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Ограничьте применение правил разрешения (Allow) брандмауэра конкретным портом, приложением (например, исполняемым файлом или файлом dll) и/или удалённой системой (IP-адресом).
- Удалите пути к платформе HealthShare и базе данных из конфигурации антивирусного агента, обеспечивающего защиту в режиме реального времени. Эта мера предотвращает блокировку критически важных файлов операционной системы.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Заблокируйте доступ к документации HealthShare и порталам управления. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Настройте протокол HTTPS.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шифрование базы данных

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к конфиденциальным сведениям и элементам конфигурации. HealthShare содержит механизм надёжного управления ключами шифрования баз данных.

- Выполните шифрование базы данных с помощью запатентованной технологии Caché (управляемое шифрование ключей). Более подробную информацию о шифровании БД и его надлежащем применении можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Произведите соответствующую настройку компонентов безопасности операционной системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Включённые параметры безопасности

Отключение параметров безопасности зачастую приводит к возникновению серьёзных рисков. Например, неквалифицированный персонал может изменять настройки приборов или системы, а несанкционированные пользователи — получать доступ к конфиденциальной информации.

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) должны быть активированы (они включены по умолчанию).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уязвимости программного обеспечения

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к системе. Это создаёт риск причинения вреда пациентам.

- Чтобы убедиться в правильности конфигурации ПО, обратитесь за помощью к специалисту сервисной службы Рош.

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

Меры предосторожности для обеспечения безопасности данных

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение целостности данных или работы системы в результате проникновения вредоносного ПО или несанкционированного доступа

Во избежание заражения вирусами и ненадлежащего пользования программой необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Убедитесь в том, что другие компьютеры и службы в сети надёжно защищены от вредоносного ПО и несанкционированного доступа.
- Активируйте функции резервного копирования и аварийного восстановления Caché.
- Ответственность за безопасность локальной вычислительной сети, в том числе её защиту от вирусов и атак, несут ИТ-специалисты лаборатории. Эта защита может включать в себя применение брандмауэра, изолирующего устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, которые обеспечивают отсутствие в подключённой сети вредоносного кода.
- Ограничьте физический доступ к системе и сопутствующей инфраструктуре ИТ (компьютерам, кабелям, сетевому оборудованию, портам, электропроводке и т.д.).
- Убедитесь в том, что резервные копии системы и файлы архивов надёжно защищены от несанкционированного доступа и аварий. Для этого можно применять удалённые хранилища, узлы аварийного восстановления и механизмы безопасной передачи файлов резервных копий.
- Для обмена данными между санкционированными узлами используйте каналы связи, защищённые шифрованием TLS или SSL. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Доступ с правом записи к файлам приложений и папкам любого компьютера должен быть ограничен и предоставляться только уполномоченным сотрудникам.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск нарушения конфиденциальности

Для разрешения возможных проблем и устранения системных сбоев необходимо внедрить политики безопасности и надёжную инфраструктуру для сети ПО.

- Контроль доступа осуществляется с помощью логинов. Каждый факт входа в программу, включая неудачные попытки, регистрируется и заносится в журнал.
- Для повышения надёжности защиты проверьте и откорректируйте все настройки конфигурации операционной системы, службы и базы данных, установленные по умолчанию.
- Заблокируйте доступ к системным командам и утилитам с помощью списков ACL.
- Устанавливайте актуальные версии готового ПО, отслеживая новые релизы продукта.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Тщательно настройте допустимое число попыток входа в систему, срок действия пароля и параметры управления сессиями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несанкционированные пользователи могут похитить конфиденциальные данные пациентов

Раскрытие персональных данных является серьёзным нарушением нормативно-правовых актов.

- Для предотвращения несанкционированного доступа выполните шифрование базы данных.
- Не допускайте вывода идентификационных сведений пациентов за пределы лаборатории.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточный журнал аудита

Неэффективная проверка и регистрация изменений, внесённых в конфигурации, затрудняет определение места и автора этих изменений. Вследствие этого подозрительная активность в системе может остаться незамеченной.

- Не используйте общие учётные записи пользователей и объясните заказчикам, почему этого не следует делать.
- Собирайте файлы аудита и журналов из операционной системы, веб-сервера Apache, Apache Tomcat и HealthShare и храните их резервные копии.
- Доступ к хранилищам конфигураций, журнальным файлам и конфиденциальным данным в списках ACL файловой системы и базе данных должны предоставляться только заранее определённым пользователям приложения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резервные копии базы данных Caché

При повреждении или обработке данных в системе результаты тестов могут поступать с задержкой или утрачиваться.

- Обеспечьте надёжное хранение резервных копий — на автономных дисках, отдельно от главного сервера, на другом сервере и т. д.
- Регулярно проводите пробные восстановления информации из резервных копий в тестовой среде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппаратные и программные требования cobas® infinity central lab

Несоблюдение требований к оборудованию и ПО может привести к неполадкам в системе.

- Подробную информацию об этих условиях можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Восстановление данных из резервной копии

При восстановлении информации из резервной копии данные конфигурации или тестов могут быть повреждены. В результате программное обеспечение будет работать некорректно.

- После восстановления файлов из архива свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош, чтобы он проверил источник и целостность данных.

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

Управление пользователями и паролями

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер безопасности при работе с паролями, в том числе мер по защите целостности, доступности и конфиденциальности управляемых данных. Используйте пароли надлежащим образом.
- Не сообщайте пароли заказчикам или третьим лицам. Защитите документацию, в которой содержатся эти сведения, от посторонних глаз. Не предоставляйте копии таких руководств и не оставляйте их в местах, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош сотрудники. В противном случае программное обеспечение может отображать неверные результаты, а информация о состоянии здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab может стать общедоступной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении доступом к данным следуйте представленным далее рекомендациям:

- Ограничьте доступ к конфиденциальной информации и сведениям личного характера узким кругом санкционированных сотрудников.
- Настраивая доступ пользователей к приложению, предоставьте им только те разрешения, которые действительно необходимы для выполнения их обязанностей.
- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении паролями следуйте представленным далее рекомендациям:

- ▶ Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.
- ▶ Периодически меняйте пароли (не реже, чем раз в полгода).
- ▶ Избегайте повторного использования паролей.
- ▶ Для обеспечения максимальной надёжности пароля к системе **cobas® infinity** central lab ориентируйтесь на следующие общие правила:
  - **Минимальное количество заглавных букв в пароле**
  - **Минимальное количество цифр или символов в пароле**
  - **Минимальная длина пароля**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

Во избежание отображения неверных результатов, а также разглашения информации о состояния здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab, следуйте приведённым ниже рекомендациям:

- ▶ Используйте пароль надлежащим образом: не сообщайте его клиентам или третьим сторонам; защитите информацию, опубликованную в сервисном руководстве, от посторонних глаз.
- ▶ Не предоставляйте копии этих документов и не оставляйте их в месте, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош лица.

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

Общий регламент по защите персональных данных

Что такое Общий регламент о защите персональных данных (GDPR)?

Данный регламент устанавливает правила обработки персональных данных граждан и жителей ЕС, а также правила свободного перемещения этих сведений. Кроме того, он защищает основные права и свободы физических лиц, в частности, их право на безопасность персональных данных.

Сфера действия регламента GDPR

Данный регламент применяется в рамках процессов контроля и обработки персональных данных, которые осуществляются организациями, действующими на территории ЕС. Его действие также распространяется на организации за пределами стран Евросоюза, предлагающие товары и услуги отдельным лицам в ЕС.

Некоторые виды деятельности исключены из сферы применения регламента — например, обработка информации в целях обеспечения национальной безопасности, или обработка данных, которая осуществляется физическими лицами в личных или бытовых целях.

Информация, подпадающая под действие GDPR

Регламент применяется в отношении двух категорий данных:

- Персональные данные. Любая информация, имеющая отношение к физическому лицу, которое можно прямо или косвенно идентифицировать, в частности, посредством ссылки на идентификатор.
- Конфиденциальные персональные данные. Особые категории персональной информации, например, генетические и биометрические данные, которые могут использоваться для уникальной идентификации физического лица.

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

Законные основания для сбора и обработки персональных данных

Чтобы сбор и обработка персональных данных были законными, необходимо применить один из следующих механизмов:

- Согласие. Субъект данных явно выражает согласие на обработку контролёром его персональных сведений с конкретной целью.
- Контракт. Обработка информации является обязательным условием для выполнения контракта между субъектом данных и контролёром либо заключения этого соглашения (в случаях, когда от контролёра требуется совершить определённые предваряющие действия).
- Юридическая обязанность. Обработка информации необходима для выполнения контролёром нормативно-правовых требований (исключая обязательства по контракту).
- Жизненно важные интересы. Обработка информации — необходимая мера для защиты жизни.
- Общественный интерес. Обработка информации необходима для того, чтобы контролёр данных мог выполнить свою задачу в интересах общества или государства либо осуществить свои служебные функции. Такие задачи и функции должны иметь под собой чёткие правовые основания.
- Законные интересы. Обработка информации может выполняться с целью осуществления законных интересов контролёра данных или сторонней организации — при отсутствии обоснованной причины защитить персональные данные физического лица, которая отменяет эти интересы

Контролёры, операторы и субъекты данных в GDPR

Контролёры данных — главная сторона, которая определяет цели, способы и объем сбора и обработки персональной информации. Контролёры данных обязаны обеспечить соответствие заключаемых ими контрактов с операторами требованиям Общего регламента по защите персональных данных.

Операторы данных — организации, которые обрабатывают персональные сведения от имени контролёров. На операторов данных возлагаются особые юридические обязательства. Например, им необходимо вести учёт персональных данных и действий по их обработке.

Субъекты данных — физические лица, персональные данные которых собираются, управляются и обрабатываются контролёрами и операторами.

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

Главные темы GDPR

Регламент устанавливает следующие основные права и свободы субъектов данных:

- Право на получение информации. Граждане и жители ЕС имеют право получать информацию о том, как проводится сбор и обработка их персональных данных, а также о цели этих операций.
- Право на доступ. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным.
- Право на исправление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.
- Право на удаление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию.
- Право на ограничение обработки. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных прекратить обработку их персональных сведений.
- Право на возражение. Граждане и жители ЕС имеют право возражать против использования их данных контролёром или оператором.
- Право на портативность данных. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.
- Права, связанные с автоматизацией принятия решений. Контролёры и операторы данных должны быть в состоянии продемонстрировать выполнение требований GDPR, если они используют инструменты для автоматизации принятия решений или профилирования.

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

Кроме того, регламент содержит положения, которые улучшают подотчётность и управление персональными данными. Для обеспечения нормативно-правового соответствия Общему регламенту по защите персональных данных организациям необходимо выполнить следующие задачи:

- Принять надлежащие технические и организационные меры для соблюдения требований и демонстрации соответствия, в том числе — внедрить внутренний аудит действий по обработке данных и программы обучения персонала.
- Вести достаточный документальный учёт всех операций по обработке данных.
- Назначить ответственного по защите данных, если это необходимо.
- Принять меры, которые по умолчанию обеспечивают выполнение принципов защиты информации, — например, внедрить минимизацию данных и псевдонимизацию.
- Проводить оценку воздействия при защите данных, если это необходимо.

Наконец, организации должны соблюдать следующие принципы защиты данных:

- Принцип безопасности. Организации обязаны принять надлежащие технические и организационные меры, чтобы обеспечить надёжность и безопасность обработки данных.
- Трансграничная передача данных. Регламент GDPR устанавливает ограничение на передачу персональной информации за пределы ЕС — в третьи страны или международные организации.

Нарушение персональных данных. При нарушении персональных данных организации обязаны уведомить надзорный орган об этом факте в течение 72 часов после обнаружения проблемы при наличии соответствующей возможности.

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

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Ниже приведён список рекомендаций по организации среды, доступа на основе ролей и рабочих процессов.

Среда и физически автономные компоненты

Следующие советы могут оказаться полезными при организации рабочей среды и настройке компонентов:

Аппаратное обеспечение сервера

Программное обеспечение необходимо запускать на выделенном сервере, который предназначен только для него и некоторых поддерживающих программ, например, Axeda.

Аппаратное обеспечение рабочей станции

Для ввода результатов рекомендуется использовать специальные устройства — оптические считыватели и сканеры штрихкодов. Прежде чем применять считыватели в реальных условиях, убедитесь в их корректной работе.

Сеть

Для всех подключённых устройств и рабочих станций рекомендуется развернуть безопасную сеть LAN. Доступ к этим объектам из-за периметра сети заказчика должен производиться через VPN.

Следует избегать использования интернет-подключений.

Для аналитических приборов или других информационных систем рекомендуется настроить выделенный канал обмена информацией.

Интерфейсы

cobas® infinity central lab — это приложение для браузера с возможностью API-доступа через веб-службы.

Для сокращения объёма персональных данных на сервере рекомендуется использовать аутентификацию LDAP.

Целесообразно также настроить интерфейс МИС/ЛИС таким образом, чтобы отправлять только те данные, которые необходимы при установке системы или для её работы, избегая передачи информации, которая не обрабатывается ПО.

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

Безопасность

Чтобы доступ к компьютеру и ПО имели только квалифицированные сотрудники, рекомендуется разработать стандартные операционные процедуры (СОП).

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных важно наделить пользователей только теми правами, которые действительно необходимы для выполнения заданий.

Рекомендуется защитить сеть с помощью брандмауэра и установить на всех рабочих станциях и серверах антивирусный сканер.

Физическое расположение рабочих станций

Рекомендуется установить сервер и ИТ инфраструктуру, а также рабочие станции лаборатории и больничного отделения в специально приспособленных помещениях.

Доступ на основе ролей

Следующие советы могут оказаться полезными при присвоении ролей и предоставлении прав доступа:

ИТ-специалисты

ИТ-специалисты должны иметь физический доступ к серверу, но не к базе данных. ИТ-специалисты могут обращаться к данным только через программное обеспечение.

Необходимо информировать их о политиках резервного копирования, а также о настройках системы, гарантирующих высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения.

Сотрудники лаборатории

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных рекомендуется наделить сотрудников лаборатории только теми правами, которые необходимы для выполнения их служебных обязанностей.

Руководство лаборатории

Руководителям лаборатории целесообразно предоставить права, которые позволят им выполнять обязанности по защите конфиденциальных данных и конфигурации в базе данных.

Локальные представители Рош / центры RCSC

Этим специалистам целесообразно предоставить служебный доступ к данным программного обеспечения (для технического обслуживания).

Доступ в само учреждение для них должен быть ограничен.

Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП. Кроме того, они могут пользоваться только учётной записью для технического обслуживания.

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

Службы GCS / CIR / разработки Roш	Этим специалистам целесообразно предоставить полный доступ к данным ПО и базе данных. При этом доступ в само учреждение для них должен быть ограничен. Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП.
Врачи / Медперсонал / Бухгалтерия больницы	У этих сотрудников должен быть доступ к ПО через браузер с правами, минимально необходимыми для выполнения служебных обязанностей.
Внешние заказчики-врачи	Этим лицам рекомендуется предоставить VPN-доступ для отправки заказов и доступ через браузер с ограниченными правами.

Процессы

Следующие советы могут оказаться полезными при отладке различных процессов:

ИТ больницы	По соображениям безопасности и в целях сохранения конфиденциальности пациентов прежде чем покинуть своё рабочее место все пользователи должны выйти из программного обеспечения или заблокировать свой компьютер. Доступ к ПО осуществляется через браузер, сотрудники наделяются правами, минимально необходимыми для выполнения их служебных обязанностей. Рекомендуется настроить защиту системы резервного копирования, сети и аппаратного обеспечения. Ежедневные резервные копии рекомендуется создавать напрямую во внешнем хранилище либо направлять туда их дубликат. Необходимо защитить физический доступ к оборудованию и серверам. Рекомендуется разрешить VPN-доступ. Для настройки серверов целесообразно использовать систему, обеспечивающую высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения, — например, зеркало, кластер или систему теневого копирования. При выводе из эксплуатации устаревших решений рекомендуется применять надёжный процесс удаления данных.

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

Сотрудники лаборатории	Для доступа к ПО и рабочим станциям лаборатории рекомендуется использовать индивидуальные учётные записи. Необходимо обучить персонал работе с решением и основам обеспечения конфиденциальности данных, а также сформулировать методические рекомендации для лаборатории. Сотрудники лаборатории должны проявлять осторожность при ручном вводе и удалении данных в ПО. Они также должны вести себя осмотрительно при распечатке отчётов и избегать хранения локальных копий данных документов в рабочей станции.
Специалисты сервисной службы Рош	Установку, обновление и внесение изменений в конфигурацию целесообразно поручить специалистам сервисной службы Рош. Они должны расследовать причины возникающих неисправностей и устранять ошибки в работе ПО. По окончании процесса расследования все копии протоколов и базы данных, а также резервные копии файлов, созданные в процессе ликвидации проблем, необходимо удалить. Во избежание несанкционированного доступа к данным или их нарушения специалисты сервисной службы Рош должны настроить автоматическое удаление информации.
Врач / Медперсонал / Персонал больницы / Внешние врачи	У этих лиц должен быть доступ только к заказам и отчётам по результатам в ПО — через другие подключённые системы (ЛИС/МИС) или браузер. Вы можете наделить их правом на распечатку отчётов из внешней системы по своему усмотрению.
ID пациента	Поскольку ID пациентов проходят через МИС/ЛИС, рекомендуется пользоваться неконкретными идентификаторами, по которым нельзя установить личность. В остальных случаях эти ID могут генерироваться в ПО способом, позволяющим избежать идентификации.
Этикетка образца	Рекомендуется настроить шаблон этикетки образца так, чтобы он не содержал данные, позволяющие идентифицировать пациента.

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

Резервное копирование базы данных

В этом разделе:

О резервном копировании базы данных в ПО (27)

О резервном копировании базы данных в ПО

В **cobas® infinity** central lab предусмотрена функция резервного копирования под названием «LIS Backup Task» (Резервное копирование ЛИС). Запустив эту задачу, можно создать полный дубликат базы данных. Функция по умолчанию включена: согласно стандартным настройкам, копирование запускается ежедневно в полночь.

Сгенерированный файл сохраняется в папке, заданной при установке ПО. Ему присваивается имя в следующем виде: *[ПолныйСписокБД]_[Дата]_[НомерФайла]*.cbk

Все установки, заданные по умолчанию, можно адаптировать с учётом требований лаборатории или особенностей серверной среды. Обратите внимание на следующие рекомендации:

- Храните резервные копии на внешних устройствах или на другом диске, отдельно от базы данных.
- Запланируйте автоматическое резервное копирование на время, когда работы в лаборатории немного.

Кроме того, можно настроить для копирования информации следующие дополнительные системы:

- Серверы-зеркала или теневые серверы, на которых хранятся дубликаты рабочих данных.
- Кластер — система резервирования данных для обеспечения их высокой доступности.

Чтобы изменить конфигурацию резервного копирования по умолчанию или настроить дополнительную систему для дублирования данных, свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош.

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

Хранение и удаление данных

В этом разделе:

О хранении и удаление данных в ПО (28)
Настройка автоматического удаления данных (30)
Ручное удаление заказов (31)

О хранении и удаление данных в ПО

По умолчанию программное обеспечение не производит автоматического удаления данных, поэтому вся информация о пациентах и заказах хранится в базе данных бессрочно. Однако вы можете изменить конфигурацию, чтобы активировать автоматическое удаление, или удалять ненужные сведения вручную.

Ручное удаление

При ручном удалении заказов программное обеспечение перемещает данные в корзину, где они хранятся в течение заданного периода времени. Этот период устанавливается в общем параметре **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**. По истечении этого срока ПО автоматически и безвозвратно удаляет информацию во время процесса закрытия дня.

Ручное удаление заказов (31)

Автоматическое удаление

При автоматическом удалении информация стирается из базы данных по истечении заданного срока.

Настроить эту функцию можно при помощи следующих общих параметров:

Включить автоматическое удаление данных из БД

Программное обеспечение удаляет из рабочей базы данных заказы, с момента закрытия которых прошло количество дней, заданное в общем параметре **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.

- Значение по умолчанию: **Нет**

Этот параметр не совместим с клиентами, использующими архивную базу данных, и, следовательно, DBI.

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

Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)

Данный параметр определяет срок (количество дней), в течение которого закрытые заказы должны храниться в базе данных перед окончательным удалением.

- Значение по умолчанию: **99999**

Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)

Данный параметр определяет срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны находиться в корзине. По истечении этого времени ПО удаляет эти элементы из БД насовсем во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **24**

Срок хранения журналов (дней)

Данный параметр определяет продолжительность хранения журналов аудита с данными о пациентах, результатах и заказах в системе. По истечении выбранного периода эта информация удаляется во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **Отключено**

Связанные темы

- Настройка автоматического удаления данных (30)
- Ручное удаление заказов (31)

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

Настройка автоматического удаления данных

Вы можете настроить ПО для автоматического удаления ненужной информации по истечении определённого периода времени.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки автоматического удаления данных

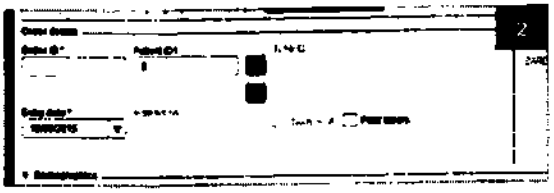
1. Выберите **Настройки** > **Общие** > **Общие параметры**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру **Включить автоматическое удаление данных в базе данных**.
   ❶ Данный параметр не совместим с DBI.
3. В выпадающем списке **Значение** выберите **Да** и нажмите кнопку **OK**.
4. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.
5. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого данные должны храниться в БД перед удалением и нажмите кнопку **OK**.
6. В таблице дважды щёлкните по параметру **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**.
7. В поле **Значение** укажите срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны храниться перед окончательным удалением и нажмите кнопку **OK**.
8. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения журналов (дней)**.
9. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого журналы заказов должны храниться перед удавлением из базы данных и нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

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

Ручное удаление заказов



Если заказ был создан по ошибке или если образцы больше не требуют анализа, вы можете удалить эту запись из системы.

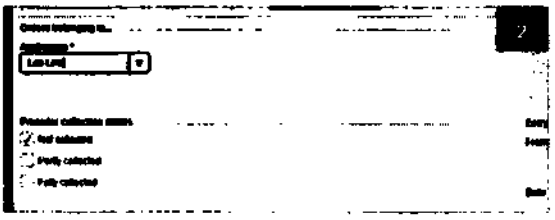
Программа позволяет удалять заказы поштучно или группой, с помощью пакетной команды.

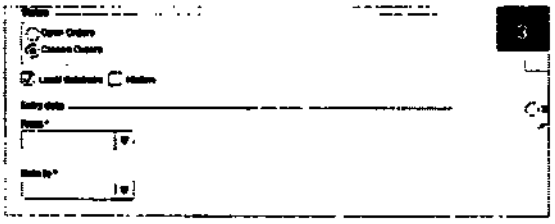
- Для удаления одного заказа (31)
- Для удаления нескольких заказов (32)

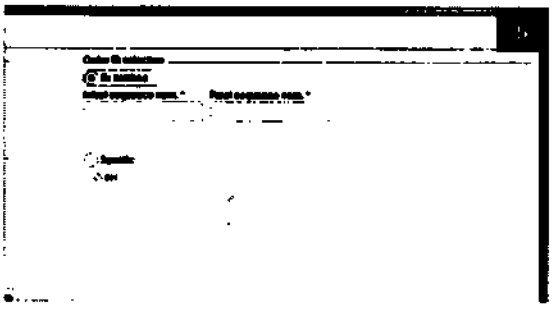
▶ Для удаления одного заказа

1. Выберите **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**
2. В поле **ID заказа** введите номер заказа, который необходимо удалить, вручную или с помощью считывателя.
3. Нажмите кнопку **Удалить.**
   → Заказ будет перемещён в корзину, а по истечении заданного количества часов, — автоматически и безвозвратно удалён из базы данных во время процесса закрытия дня.
4. Чтобы удалить заказ окончательно, снова введите его номер в поле **ID заказа** вручную или с помощью считывателя. В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **Да.**
   → Заказ и связанная с ним информация будут удалены из базы данных

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







▶ Для удаления нескольких заказов

1 Выберите **Мониторинг** > **Удаление/восстановление заказов**.

2 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором были созданы нужные заказы.

3 Выберите состояние заказов, которые необходимо удалить, в разделе **Статус**.

- Если удалению подлежат закрытые заказы, выберите базу данных, где они хранятся.

4 В разделе **Дата регистрации** укажите временной интервал, в течение которого заказы были созданы.

5 Выполните следующие действия в разделе **Выбор ID заказа**:

- Чтобы удалить группу заказов, отметьте опцию **Диапазон**, а затем введите начальный и конечный порядковый номер диапазона заказов, который необходимо удалить.
- Чтобы удалить отдельные заказы, отметьте опцию **Определённые**, введите ID заказа и нажмите кнопку .

6 Нажмите кнопку **Удалить**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

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

Псевдонимизация

Псевдонимизация заключается в замене идентификационного признака в массиве данных на другой непрямой идентификатор. Таким образом для повторной идентификации данных потребуются дополнительные сведения, которые необходимо хранить отдельно.

В этом разделе:

О псевдонимизации в ПО (33)
Определение ID1 пациента (34)
Определение ID образца (36)
Отключение демографических данных пациента (39)

О псевдонимизации в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает псевдонимизацию: пользователи могут работать только с идентификаторами пациентов или образцов, не обращаясь к данным, которые позволяют установить личность пациентов. При этом данный метод работы не получил широкого распространения в лабораториях ввиду того, что некоторые данные пациентов могут быть полезны для постановки диагноза.

В программе можно настроить следующие виды идентификаторов:

- ID пациента: до трёх разных идентификаторов;
- ID образца: включает идентификаторы заказа и пробирки.

Если ПО используется в качестве промежуточного уровня, указывать идентификатор пациента необязательно, можно работать только с ID образцов.

Кроме того, вы можете деактивировать некоторые демографические данные, чтобы при регистрации пациента программа не требовала вводить персональные данные — например, его полное имя и адрес.

Связанные темы

- Определение ID1 пациента (34)
- Определение ID образца (36)
- Отключение демографических данных пациента (39)

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

Определение ID1 пациента

Каждому пациенту в обязательном порядке присваивается по крайней мере один уникальный идентификатор — это необходимо для ведения его медицинской карты, отслеживания результатов анализа и хода диагностики.

В зависимости от конфигурации ПО, идентификатор пациента может вводиться вручную, генерироваться программой или поступать через агента подключения к хосту (HCA).

Чтобы программа предлагала варианты ID при регистрации новых пациентов, необходимо задать шаблон для идентификаторов.

Для получения ID пациентов через HCA потребуются соответствующие настройки хоста.

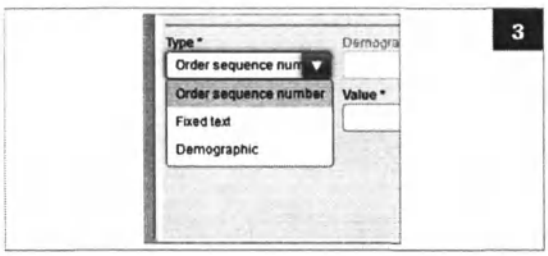
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Автоматическое определение ID1 пациента

1. Выберите **Настройки > Управление пациентами > ID1 пациента**.
2. В выпадающем списке **Тип параметра** выберите опцию **Автом. парам.**.

   ⓘ Выбрав альтернативную опцию **Нет** пользователь сможет самостоятельно вводить идентификатор при регистрации пациента.

3. Нажмите кнопку **Добавить**. В выпадающем списке **Тип** выберите элементы, которые необходимо включить в шаблон идентификатора:



   - **Порядковый номер заказа**;
   - **Фиксированный текст**;
   - **Демографические данные**.

   ⓘ Для корректной работы ПО выберите хотя бы один элемент типа **Порядковый номер заказа**. Избегайте использования демографических данных, с помощью которых можно идентифицировать пациента.

4. Если на шаге **3** вы выбрали опцию **Порядковый номер заказа**, выполните следующие действия:
   - В поле **Кол-во знаков** введите количество

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

символов, составляющих порядковый номер.

- В поле **Значение** укажите начальный номер, с которого начнётся присвоение порядковых номеров.

! В поле **Значение** можно вводить только числовые величины.

Вы можете настроить только один элемент Порядковый номер заказа.

5 Если на шаге 3 вы выбрали опцию **Фиксированный текст**, в поле **Значение** необходимо указать символы для включения в состав идентификатора:

! Можно выбрать до 10 из следующих разрешённых символов: A-Z . : , ; ' * - _ < > 0-9

6 Нажмите кнопку **OK**.

7 При необходимости повторите описанную процедуру несколько раз, чтобы включить в идентификатор дополнительные элементы текста.

8 Вы также можете нажать кнопку или кнопку , чтобы изменить порядок отображения элементов в идентификаторе пациента.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

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

Определение ID образца

Чтобы определить ID образца, необходимо настроить ID заказа и ID пробирки.

Вы можете использовать одинаковые идентификаторы для разных модулей. Иными словами, у заказа может быть один и тот же идентификатор в двух модулях программы — например, в General Lab и Emergency Lab.

Для определения идентификаторов образца выполните следующие действия:

- 1. Для настройки ID заказа (36)
- 2. Для определения ID пробирки (38)

Помните, что ПО опускает начальные нули и пробелы. Таким образом, 00015 и 15 будут считаться одним и тем же номером.

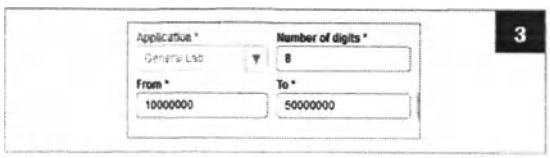
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**
- ☐ Определение пробирок

▶ Для настройки ID заказа

1 Выберите **Настройки** > **Регистрация заказов** > **ID заказа**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

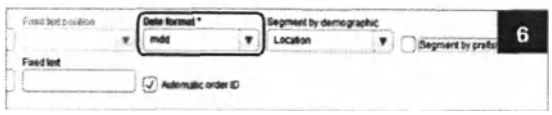
→ Нижняя зона настройки станет активной.



3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID заказа.

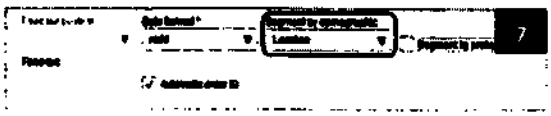
4 В поле **Количество цифр** укажите, из скольких цифр будет состоять порядковый номер.

5 Задайте диапазон порядковых номеров в полях **С** и **По**.



6 В выпадающем списке **Формат даты** выберите формат даты, который необходимо включить в ID заказа.

ⓘ Если в выбранном шаблоне даты отсутствует год, вы сможете использовать идентификаторы закрытых заказов повторно, в следующем годы.
По умолчанию в ПО используется григорианский календарь. Чтобы выбрать другой календарь, измените общий параметр **Календарь для регистрации заказов и ID пробирок**.



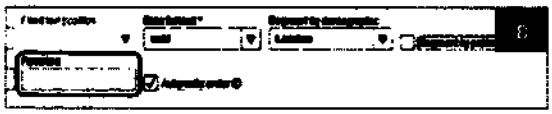
7 При необходимости вы можете разбить ID заказа на части: для этого нужно выбрать нужный демографический параметр из выпадающего списка **Сегментировать по демографическому параметру** и выполнить одно из следующих действий:

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

- Для сегментирования по числовому диапазону перейдите к шагу **8**.
- Для сегментирования с помощью префикса или суффикса отметьте флажком опцию **Сегментировать по префиксу/суффиксу**.

ⓘ В каждом модуле можно использовать только один демографический параметр.

8 При необходимости введите в поле **Фиксированный текст** буквенно-цифровую последовательность, которая будет добавляться к началу или концу идентификатора.

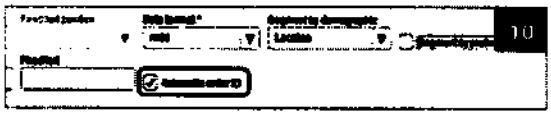


ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / +< > 0-9 Данная опция не работает в модуле Lab Link.

9 После ввода заданного текста выберите его расположение в идентификаторе в выпадающем списке **Позиция фиксированного текста**.

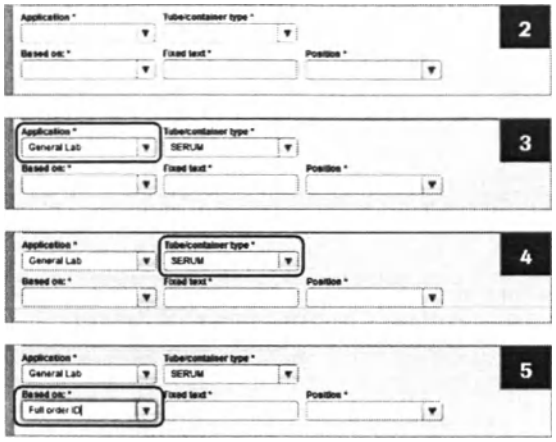
10 Для автоматического присвоения ID заказу при его создании отметьте флажком поле **Автоматический ID заказа**.

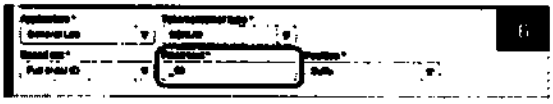
11 Нажмите кнопку **OK**.

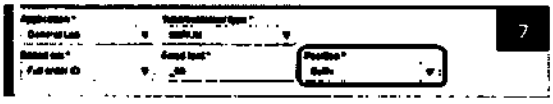


ⓘ Дополнительную информацию о сегментировании ID заказа можно найти в разделе «Поддержка пользователя».

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







▶ Для определения ID пробирки

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID пробирок**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

→ Нижняя зона настройки станет активной.

3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID пробирки.

4 В выпадающем списке **Тип пробирки/контейнера** выберите ёмкость, которой присваивается идентификатор.

5 Чтобы определить, какая часть ID заказа будет использоваться в идентификаторе пробирки, выберите одну из приведённых ниже опций в выпадающем списке **На основе:**

- **Полный ID заказа**: префиксы, суффиксы, дата и порядковый номер.
- **ID заказа без преф./суф.**: дата и порядковый номер, без префиксов и суффиксов.
- **Порядковый номер в ID заказа**: только порядковый номер.

ℹ Если, согласно вашим настройкам, ID заказа включает префикс/суффикс для сегментации, необходимо выбрать опцию **Полный ID заказа** во избежание ошибок идентификации пробирки.

6 В поле **Фиксированный текст** введите символы, которые будут добавлены к началу или концу идентификатора.

ℹ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / + < > 0-9 Цифры не могут располагаться рядом с порядковым номером.

7 В выпадающем списке **Позиция** укажите место размещения заданного текста **Фиксированный текст**.

ℹ Обратите внимание, что, если заданный текст является префиксом, он не должен оканчиваться на цифру. Аналогичным образом, суффикс не может начинаться с цифры.

8 Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

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

Отключение демографических данных пациента

Вы можете отключить демографические данные, чтобы их не требовалось вводить при регистрации пациента в ПО.

Рекомендуется сохранить только те демографические данные, которые точно необходимы для постановки диагноза.

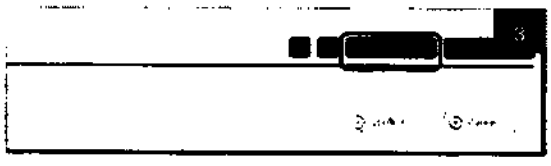
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для отключения демографических данных пациента

1 Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.

2 В появившейся таблице выберите демографический параметр пациента, который необходимо деактивировать.

3 Нажмите кнопку **Отключить**.



♦ Повторите описанную процедуру нужное число раз.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

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

Минимизация данных

Минимизация данных — это ограничение сбора, хранения и использования информации тем объёмом, который необходим и достаточен для выполнения конкретной задачи.

В этом разделе:

О минимизации данных в ПО (40)
Редактирование демографических данных пациента (41)

О минимизации данных в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает минимизацию данных: лаборатории могут настроить поля, которые необходимы для выполнения служебных обязанностей их сотрудников.

В зависимости от настроек ПО, в процессе работы могут задействоваться различные поля.

- Режим сквозной передачи (pass-through): необходим ID заказа и/или пробирки.
- Режим промежуточного уровня (middleware): необходим ID заказа и/или пробирки.

  В некоторых случаях также может потребоваться управление данными пациента. В список обязательных полей войдут: ID пациента, полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип.
- ЛИС: необходимы ID заказа и/или пробирки, ID пациента полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип и результаты.

Хотя в программном обеспечении имеется набор заранее настроенных полей, их можно отредактировать с учётом потребностей заказчика.

При этом поле **ID1 пациента** является обязательным и не подлежит деактивации.

Что касается хранения данных, ПО размещает все персональные данные в БД за исключением следующих файлов:

- Сгенерированные отчёты хранятся в папке, заданной при установке ПО. Отчёты могут автоматически удаляться по истечении заданного в общих параметрах времени **Срок хранения файлов отчётов (дней)**.
- Хранение и удаление журналов осуществляется в соответствии с настройками портала управления HealthShare.

Кроме того, Apache Webserver, Apache Tomcat и служба

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

подключения генерируют менее значимые файлы журналов, которые используются для поиска и устранения неисправностей и мониторинга за безопасностью.

В целях минимизации данных cookie-файлы браузера автоматически удаляются в конце каждой сессии.

Связанные темы

- Отключение демографических данных пациента (39)
- Редактирование демографических данных пациента (41)

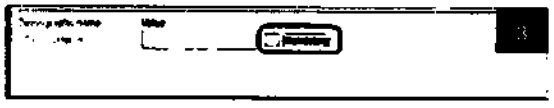
Редактирование демографических данных пациента

Вы можете отредактировать заранее настроенные демографические данные, чтобы их необязательно было вводить при регистрации пациента в ПО.

- ☐ Демографические данные пациента
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования демографических данных пациента

1. Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру, который нужно отредактировать.
   - Отредактировать можно только включённые поля демографических данных.
3. Чтобы сделать ввод какого-либо демографического параметра опциональным при выполнении рутинных задач, снимите флажок в соответствующем поле **Обязательный**.
4. Нажмите кнопку **OK**.



Связанные темы

- О минимизации данных в ПО (40)

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

Аутентификация и авторизация пользователей

В этом разделе:

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)
Создание профилей (43)
Создание пользователей (45)
Вход в программу (47)

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает авторизацию и аутентификацию пользователей: в нём предусмотрены настраиваемые процессы наделения пользователей правами доступа и привилегиями, а также процессы верификации их доступа к ПО.

Авторизация пользователей

Во время настройки ПО специалист сервисной службы Рош вместе с заказчиком устанавливают уровни доступа для всех пользователей. Эта конфигурация включает действия, которые может выполнять пользователь, доступные ему экраны и данные (для просмотра или редактирования).

Роли и профили пользователей

Все необходимые для работы лаборатории пользовательские роли должны быть зарегистрированы в ПО. Для этого администратор создаёт несколько профилей и назначает разрешения и права доступа, которые требуются каждой категории сотрудников для выполнения служебных обязанностей. Затем данные профили присваиваются соответствующим пользователям с учётом их роли.

Профиль сервисной службы Рош

По умолчанию, для настройки, администрирования, поиска и устранения неисправностей в ПО используется профиль сервисной службы Рош. Этот профиль нельзя отключить, все действия пользователей с этим профилем регистрируются в журналах аудита.

Пароль к учётной записи создаётся во время установки. Изменить его можно в любое время. Однако права и экраны, назначенные для этого профиля, остаются неизменными.

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

Аутентификация пользователей

В зависимости от категории пользователя, осуществляющего доступ к программе, и его местоположения в ПО применяются различные механизмы аутентификации.

Пользователи могут вводить логины и пароли **cobas® infinity** central lab или реквизиты, которые хранятся в выбранной заказчиком службе LDAP.

Пользователи, выполняющие обслуживание ПО, обращаются к API программы через учётные данные, созданные с помощью внешних инструментов.

Следующие логины и пароли предоставляются пользователям **cobas® infinity** central lab в защищённом виде:

- REST. Учётные данные создаются для доступа к интерфейсам REST API — т. е. для обращения к внешнему приложению через систему автоматизированного проектирования (WSO).
- Database: Учётные данные создаются для приложений, обращающихся к данным через интерфейсы JDBC / ODBC.

Связанные темы

- Создание профилей (43)
- Создание пользователей (45)
- Вход в программу (47)

Создание профилей

Пользовательские роли, необходимые для работы лаборатории, должны быть зарегистрированы в ПО. Вы можете создать профили и наделить их необходимыми разрешениями и доступами к меню.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания профиля

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

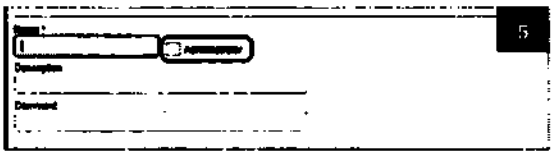
2 Нажмите кнопку **Добавить**.

3 В полях **Имя** и **Описание** введите название и короткое описание создаваемого профиля.

4 В поле **Комментарий** можно указать дополнительную информацию о характеристиках профиля.

5 При необходимости отметьте флажком опцию **Администратор**, чтобы присвоить созданному профилю максимальный уровень прав.

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

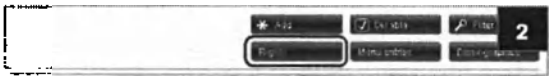


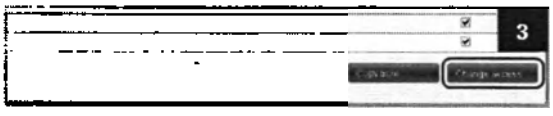
i Администраторы могут просматривать все пункт меню и выполнять большинство действий на рабочих экранах. Это единственный профиль, через который можно создавать, изменять и удалять конфигурации.

6 Нажмите кнопку **OK**.

7 Далее необходимо назначить права для профиля.

▶ Для назначения прав профилю





1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

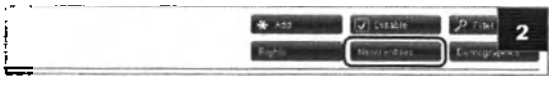
2 В появившейся таблице выберите название профиля, для которого вы хотите назначить права и нажмите кнопку **Права**.

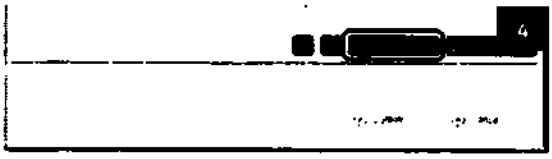
3 В появившейся таблице выберите право, которое вы хотите установить для профиля и нажмите кнопку **Изменить доступ**.

- Если это необходимо, выберите тесты, группы или супергруппы, приборы, модули или рабочие области, к которыми пользователи должны иметь доступ и нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Повторите предыдущий шаг нужное число раз, затем перейдите к назначению прав доступа.

▶ Для назначения прав доступа к пунктам меню профилю





1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 В появившейся таблице выберите профиль, для которого вы хотите назначить права доступа и нажмите кнопку **Пункты меню**.

3 В выпадающем списке **Модуль** определите модуль, для которого будут созданы права доступа к меню и подменю.

4 Нажмите кнопку **Включить**, чтобы предоставить доступ, или кнопку **Отключить**, чтобы отозвать его.

- Вы также можете воспользоваться кнопками **Выбрать все** и **Отменить выбор** чтобы предоставить доступ ко всем меню и экранам или, наоборот, отозвать его.

i Данные экраны имеют иерархическую структуру: главный экран (узел) содержит все напрямую зависящие от него экраны (подчинённые разделы). Ввиду иерархичности этих отношений, доступ к связанному подчинённому экрану предоставляется одновременно с доступом к узлу.

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

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

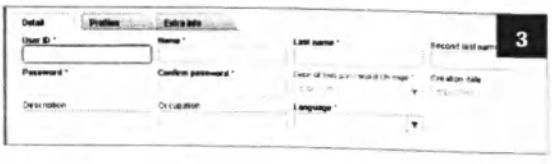
Создание пользователей

Чтобы медработники и сотрудники лаборатории могли пользоваться программой, необходимо зарегистрировать их в качестве пользователей и присвоить им соответствующий профиль.

Рекомендуется указывать только необходимые персональный данные.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания пользователя



1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

3 Введите ID для создаваемого пользователя в поле **ID пользователя**.

ⓘ С помощью этого ID осуществляется доступ к программе. Можно задать до 16 следующих разрешённых символов: A-Z . _ 0-9

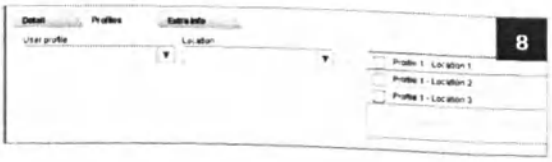
4 В полях **Имя** и **Фамилия** укажите данные пользователя, связанного с ID.

- Вы также можете ввести вторую фамилию сотрудника в поле **Вторая фамилия**, если это необходимо.

5 В полях **Пароль** и **Подтверждение пароля** необходимо ввести пароль для доступа пользователя к программе.

ⓘ В поле **Дата последнего изменения пароля** отображается дата, когда пароль был изменён в последний раз.

6 При необходимости можно заполнить поля **Описание** и **Должность** дополнительными сведениями о пользователе.

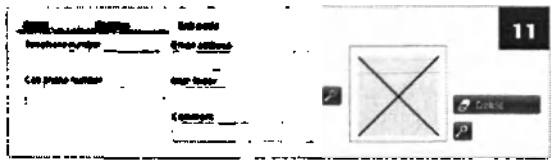


7 В выпадающем списке **Язык** выберите предпочитаемый язык интерфейса программы.

8 Перейдите во вкладку **Профили** и в выпадающем списке **Профиль пользователя** выберите название профиля, который необходимо присвоить пользователю.

ⓘ Профиль определяет права пользователя.

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



9 В выпадающем списке **Расположение** выберите объект, с которым нужно связать выбранный пользовательский профиль и нажмите пиктограмму .

ⓘ Профиль можно связать с несколькими расположениями. Выбрав опцию **Все**, вы автоматически сделаете профиль активным во всех имеющихся расположениях, включая те, что будут добавлены в программу позднее.

10 Если одному и тому же пользователю нужно присвоить несколько профилей, повторите шаги **8** и **9**.

11 При необходимости введите дополнительные данные о пользователе во вкладке **Дополнительная информация**:

- **Номер телефона.**
- **Мобильный телефон.**
- **Адрес электронной почты.**
- **Домашняя папка.** Нажмите кнопку , чтобы указать путь к папке, которую пользователь будет использовать для отправки и получения файлов.
- **Комментарий.** Необходимая дополнительная информация.
- **Подпись:**
  - Нажмите кнопку .
  - Отметьте, где находится нужный файл: на локальном компьютере или на сервере.
  - Нажмите кнопку для поиска подписи в указанном расположении.
  - Нажмите кнопку **OK**.

ⓘ Вводите данную информацию только в случае крайней необходимости.

12 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

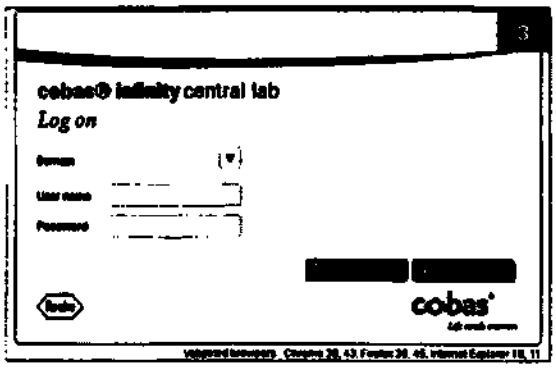
- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

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

Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль



▶ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.
3. Заполните следующие поля на экране входа:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **OK**.
   - ❶ Если вы превысили допустимое количество попыток входа, обратитесь к системному администратору.
5. При появлении всплывающего окна Java выберите опцию [Allow] (Разрешить) для обнаружения доступных принтеров в будущем.

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

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

Шифрование при хранении и передаче данных

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает применение протоколов для шифрования данных при хранении и передаче.

Шифрование данных при передаче

Управляемые заказчиком конечные точки должны поддерживать механизмы шифрования. Предпочтительным протоколом для программного обеспечения является TLS.

cobas® infinity central lab также поддерживает протокол SSL. Однако его использование не рекомендуется.

Шифрование при хранении

Зашифровать базу данных Caché можно с помощью встроенных инструментов.

Кроме того, ПО **cobas® infinity** central lab поддерживает применение стандартных средств шифрования Windows, которые могут использоваться заказчиком.

Более подробную информацию о шифровании можно получить у специалиста сервисной службы Roш.

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

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab обеспечивает реализацию основных прав и свобод субъекта данных с помощью задач, описанных в разделе ниже.

В этом разделе:

Удаление записей пациентов (49)
Удаление пользователей ПО (51)
Исправление информации о субъекте данных (51)
Экспорт данных заказа (54)
Экспорт данных пользователя (55)
Настройка данных отчёта (56)

Удаление записей пациентов

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролера или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Вы можете удалить записи пациентов из ПО через хост или стереть информацию о них вручную.

Вручную

Можно отредактировать запись пациента, заменив все идентифицирующие сведения случайными символами, например, "-".

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (50)

Агент подключения к хосту (HCA)

В программное обеспечение поступает сообщение от хоста с предписанием удалить запись пациента или заменить его данные случайными символами.

По получении такой команды вы можете выбрать записи для удаления.

- Для настройки удаления пациентов через HCA (50)
- Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

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

▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента**.

2 Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.

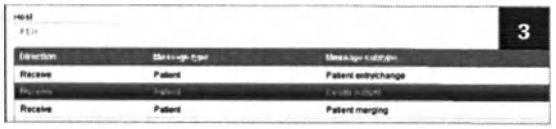
→ Запись пациента обновлена.

▶ Для настройки удаления пациентов через HCA

1 Выберите **Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста**.

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль», нажмите кнопку **Действия**.

3 В появившейся таблице выберите команду **Удаление пациента** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить**.



4 В группе **Параметры удаления пациентов** выполните следующие действия:

- Чтобы удалить только тех пациентов, с которыми не связан ни один заказ, выберите опцию **Удалить, если у пациента нет связанных заказов**.
- Чтобы удалить пациентов, с которыми связаны заказы, подлежащие удалению, выберите опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены**.

ⓘ Выбрав опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены** в группе **Параметры удаления заказов**, вы сможете настроить, какие заказы можно удалять.

5 Нажмите кнопку **OK**.

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

Удаление пользователей ПО

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Если действия пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab должны отслеживаться с целью аудита, удалить их будет нельзя. Однако вы можете убрать все идентифицирующие сведения и отключить их сбор для предотвращения установления личности пользователя и дальнейшего использования этих данных.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для удаления пользователей ПО

1. Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.
   - ❶ Пользователь должен быть активным.
3. Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.
4. В появившейся таблице выберите имя пользователя, которого необходимо отключить и нажмите кнопку **Отключить**.

Исправление информации о субъекте данных

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предлагает возможность исправить информацию вручную или через хост.

Ручное редактирование применяется для коррекции данных пациентов и пользователей ПО. Через HCA можно изменять только сведения о пациентах.

В этом разделе:

Редактирование информации о субъекте данных вручную (52)

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

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

Редактирование информации о субъекте данных вручную

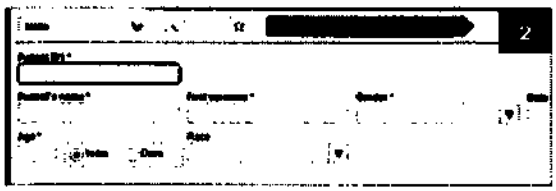
Ручное редактирование позволяет изменить любые сведения о пациентах и пользователях ПО, например, медработниках или сотрудниках лаборатории.

Выберите процедуру, соответствующую субъекту данных, информацию о котором вы хотите откорректировать:

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (52)
- Для редактирования данных пользователей ПО (52)

- ☐ Для редактирования пользователей ПО необходим следующий уровень прав: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента



1. Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**
2. Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).
3. Отредактируйте нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**
   - ➔ Запись пациента обновлена.

▶ Для редактирования данных пользователей ПО

1. Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи.**
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.
   - ❶ Пользователь должен быть активным.
3. Отредактируйте все нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**

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

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA

Вы можете настроить программу так, чтобы она автоматически изменяла данные пациента при получении сообщения хоста с иными сведениями о пациенте.

Система проверит, какие элементы сообщения совпадают с информацией, зарегистрированной в ПО, и выполнит соответствующую команду по итогам проверки.

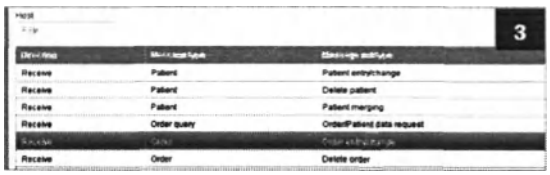
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для разрешения изменения данных пациента через HCA

1 Выберите **Настройки** > **Импорт/экспорт** > **Назначить конфиг. хоста.**

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль» и нажмите кнопку **Действия.**

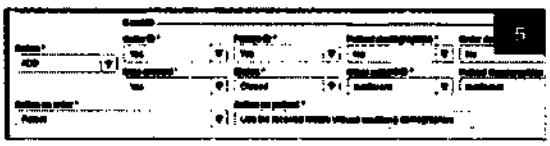
3 В появившейся таблице выберите команду **Регистрация/изменение заказа** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить.**



4 На экране **Настроить** нажмите кнопку **Расширенная конфигурация.**

5 В появившейся таблице дважды щёлкните по строке со следующими характеристиками:

- **Действие: ADD** (ДОБАВИТЬ)
- **ID заказа: Да**
- **ID пациента: Да**
- **Демографические данные пациента: Нет**
- **Данные заказа: Нет**
- **Дата регистрации: Да**
- **Статус: Закрыт**



6 В выпадающем списке **Действие с пациентом** выберите опцию **Use the received history modifying demographics** (Использовать полученные изменённые демографические данные) и нажмите кнопку **ОК.**

7 Повторите шаги **5** и **6** нужное число раз, чтобы определить все ситуации, в которых ПО должно будет изменить данные пациента с учётом информации, поступившей от хоста.

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

Экспорт данных заказа

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет экспортировать всю информацию по конкретному заказу в машиночитаемом формате.

Использовать функцию экспорта/импорта должен только квалифицированный технический персонал.

☐ **Права: Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных заказа

1 Выберите **Мониторинг > Экспорт данных для поддержки.**

2 В выпадающем списке **Дата** укажите дату регистрации экспортируемого заказа.

3 Введите номер заказа, который необходимо экспортировать в поле **Заказ.**

- Если заказ не связан с каким-либо пациентом, в состав экспорта войдут только сведения о заказе и его контрольные журналы. Если заказ связан с пациентом, программа экспортирует сведения о заказе, его журналы контроля, а также информацию о пациенте, других связанных заказах и их контрольные сведения.

4 При необходимости нажмите кнопку в поле **Путь**, чтобы указать путь для сохранения файле с экспортированными данными.

- В отсутствии специально выбранного пути программа сохранит файл во временной папке с названием вида: *[Дата создания записи]_[ID заказа]_[Дата и время экспорта]*.xml

5 Нажмите кнопку **Экспорт.**

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

Экспорт данных пользователя

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

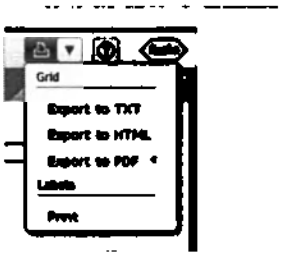
Вы можете создать список всех пользователей ПО. В нём будут представлены такие данные, как ID пользователя, имя и фамилия. Экспортировать сведения можно в форматах TXT, HTML или PDF.

☐ **Права: Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных пользователя

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.

2 В общей информационной области нажмите значок ▾, для раскрытия выпадающего списка, а затем выберите одну из следующих опций:



- **Экспорт в TXT**: Список будет экспортирован в формате TXT.
- **Экспорт в HTML**: Список будет экспортирован в формате HTML.
- **Экспорт в PDF**: Список будет экспортирован в формате PDF.

→ Список экспортируется в папку *screenReport* внутри общей папки отчётов, заданной при установке программы.

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

Настройка данных отчёта

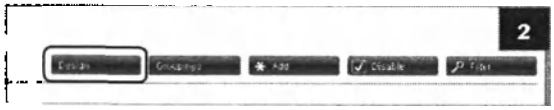
Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным. Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет настроить форму отчётов, включив в неё желаемые поля и сведения. Ввиду этого, все данные пациента, обработанные оператором, должны быть включены в отчёт, чтобы пациент мог узнать, какие из его персональных сведений были собраны.

Для того, чтобы настроить отчёт, вначале нужно выбрать его формат и определить порядок сортировки элементов. Заключительный этап - выбор отображаемых полей и настройка их внешнего вида.

Дополнительная информация о настройке формата отчёта и сортировке его элементов представлена в документе «Поддержка пользователя».

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки данных отчёта



1 Выберите **Настройки** > **Отчёты** > **Определение**.

2 В появившейся таблице выберите отчёт, который нужно сконструировать и нажмите кнопку **Проект**.

3 Используйте меню, чтобы добавить в отчёт требуемые вам данные и настроить его формат.

ⓘ Обратите внимание, что данные пациента можно разместить только в верхнем или нижнем колонтитуле документа.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

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

Раскрытие персональных данных

В этом разделе представлены рекомендации, следование которым позволит избежать раскрытия персональных данных в лаборатории.

Несанкционированный доступ к данным

Во избежание несанкционированного доступа к данным путём кражи программы или программного компонента рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и отслеживанием активов.
- Проводить шифрование данных при хранении.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ к пользовательскому интерфейсу системы

Во избежание несанкционированного доступа к пользовательскому интерфейсу и последующего доступа к данным ПО рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и доступом к сети.
- Внедрить средства контроля учётных данных пользователя: например, политики паролей, правила деактивации пользователей, сроки автоматического завершения сеансов.

Несанкционированный доступ через межсистемные интерфейсы

Во избежание несанкционированного доступа к данным через межсистемные интерфейсы рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, устойчивую к перенаправлению трафика.
- Обеспечить аутентификацию в конечных точках каналах коммуникации.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ путем манипулирования промышленными ПК

Во избежание несанкционированного доступа к данным через незаконное использование таких компонентов ИТ, как IPC, серверы и рабочие станции, либо оборудования, на котором запущено ПО, рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.
- Укрепить защиту сервера, рабочих станций и инфраструктуры.

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

Несанкционированный доступ к резервным копиям

Во избежание несанкционированного доступа к данным через резервные копии рекомендуется предпринять следующие меры:

- Быть в курсе местонахождения всех резервных копий.
- Обеспечить безопасность устройств резервного копирования.

Несанкционированный доступ к данным путем мониторинга каналов обмена информацией

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством мониторинга каналов коммуникации рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, защищённую от перехвата информации.

Несанкционированный доступ к данным через списанные средства или устройства

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством снятых с эксплуатации средств или устройств рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства контроля работы с инструментами и активами и их списанием.
- Проводить шифрование дисков и/или ОС.
- Внедрить средства контроля конфиденциальности обработки данных в ситуациях, когда процесс снятия с эксплуатации и/или списания осуществляют специалисты Рош.

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

Сведения о данных

В приведённых таблицах представлены подробные сведения о данных по каждому субъекту

В этом разделе:

Данные пациентов (59)
Данные медработников (60)
Данные пользователей продукта (60)
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта (61)

Данные пациентов

Данные пациентов хранятся в базе данных. Они включают все сведения, имеющие отношение к пациентам.

Данные	Конфиденциальность	Прямой ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Идентификаторы	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Полное имя (ФИО)	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Адрес	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID пациента (внешний)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID образца	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Альтернативный ID заказчика	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Выбранные демографические данные пациента и заказа	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о данных пациента

Категория данных	Конфиденциальность	Прямой ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Демографические данные: возраст, пол, дата рождения, врач	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Физиологический тип / период	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Изображение пробирки	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные по заказу / пробирке (дата взятия, дата заказа, дата создания)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Результат диагностики, включая гематологические изображения	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные об образце / пациенте (a)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Этническая группа	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Религия	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Фотография	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о категориях данных пациента

(a) например, дата заведения учётной записи, дата и время экстракции (внешн.), дата и время регистрации (внешн.), дата и время записи на приём, номер посещения, номер заявки.

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

Данные медработников

Данные медработников хранятся в базе данных. Они включают все сведения о лице, регистрирующим заказ.

Данные	Конфиденциальность	Прямой ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автоматическое удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных медработников

Данные пользователей продукта

Данные о пользователях продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию о каждом пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Прямой ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автоматическое удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных пользователей продукта

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

Сотрудники по техническому обслуживанию продукта

Данные персонала по техническому обслуживанию продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию об таком пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Признак ПД	Шифрование в БД	Хранение (срок фигурирует по умолчанию)	Автоматическое удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных обслуживающего персонала

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

cobas® infinity central lab

Дополнение к руководству пользователя
Версия публикации 1.0
Версия ПО 3.* и выше

cobas®

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

Информация о документе

Версия документа	Дата обновления	Описание изменений
1.0	Июль 2021 г.	Первое издание

у Хронология редакций «Дополнения к руководству пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity central lab.**

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Сокращения

В документе используются следующие сокращения.

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения хостов
HTTPS	Защищённый протокол передачи гипертекста
ICA	Агент подключения приборов
ISO	Международная организация по стандартизации
LDAP	Легковесный протокол доступа к каталогам
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИ	Медицинское изделие
МИС	Медицинская информационная система
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство
ПО	Программное обеспечение
СУБД	Система управления базами данных

у Сокращения

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

Содержание

Комплект поставки ... 4
Срок эксплуатации ... 6
Разработчик медицинского изделия ... 6
Производитель медицинского изделия ... 6
Уполномоченный представитель производителя ... 6
Принцип работы ПО ... 6
- Регистрация заказов ... 6
- Ядро рабочего процесса ... 6
- Подключения ... 6
- Валидация результатов ... 7
- Управление качеством ... 7

Потенциальный потребитель ... 7
Класс потенциального риска применения ПО ... 7
Функция интерпретации ... 8
Источник набора данных ... 8
Технологии искусственного интеллекта ... 8
Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО ... 8
Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские) ... 8
- Ядро cobas® infinity central lab ... 8
- Модуль cobas® infinity general lab ... 9
- Модуль cobas® infinity emergency lab ... 9
- Модуль cobas® infinity lab flow ... 9
- Модуль cobas® infinity microbiology ... 10
- Модуль cobas® infinity lab link ... 10
- Модуль cobas® infinity total quality management ... 10
- Лицензии СУБД InterSystems ... 11
- Приложение cobas® infinity production monitoring 12
- Логическое представление компонентов ... 12

Способ размещения ПО ... 14
- Один сервер ... 14
- Высокая доступность ... 14
- Схема развёртывания ... 15
- Инсталляция и деинсталляция ... 15

Доступ к ПО ... 15
Порядок нумерации версий ПО ... 16
- Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия ... 16
- Получение сведений о текущей версии ПО ... 16
- Порядок обновления ПО ... 16

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков ... 17
Интеграционные возможности ... 17
- Подключение аналитических приборов ... 17
- Подключение преаналитических систем ... 17
- Подключения постаналитических систем ... 17
- Интеграция с внешними системами ... 17
- Интеграция с ЛИС и МИС ... 18

Требования к аппаратному и программному обеспечению ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части ... 20

Информационная безопасность ... 21
- Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности ... 22

Обслуживание и техническая поддержка ... 23
Применяемые стандарты ... 25
Маркировка ... 26
Упаковка ... 26
Условия транспортировки и хранения ... 26
Требования к охране окружающей среды ... 26
Утилизация ... 27
Гарантийные обязательства ... 27
Претензии по качеству и безопасности (рекламации) ... 27
Совместимость с другими медицинскими изделиями ... 28

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

Комплект поставки

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas**® **infinity** central lab, с принадлежностями» (далее – **cobas**® **infinity** central lab)

Состав:

1. Базовая лицензия **cobas**® **infinity** lab, включая:
   - Модуль основной лаборатории **cobas**® **infinity** general lab,
   - Модуль экспресс-лаборатории **cobas**® **infinity** emergency lab,
   - Модуль управления рабочим процессом **cobas**® **infinity** lab flow;
2. Модуль микробиологических исследований **cobas**® **infinity** microbiology (при необходимости);
3. Модуль внешних подключений к лаборатории **cobas**® **infinity** lab link (при необходимости);
4. Модуль всеобщего менеджмента качества **cobas**® **infinity** total quality management (при необходимости);
5. Система управления базой данных:
   - 5.1. Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений) (при необходимости),
   - 5.2. Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.3. Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.4. Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.5. Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.6. Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.7. Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.8. Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.9. Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.10. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.11. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.12. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.13. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.14. Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.15. Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.16. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений) (при необходимости),

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

5.17. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений) (при необходимости),
5.18. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений) (при необходимости),
5.19. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений) (при необходимости);

6. Руководство пользователя в электронном виде, включая:
   6.1. Краткое руководство,
   6.2. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** general lab,
   6.3. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** emergency lab,
   6.4. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab flow,
   6.5. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** microbiology (при необходимости),
   6.6. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab link (при необходимости),
   6.7. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** total quality management (при необходимости).

Принадлежности:

1. ПО мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring;
2. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XS до S;
3. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до S WA;
4. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до M;
5. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S WA до M WA;
6. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до M WA;
7. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до L;
8. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M WA до L WA;
9. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до L WA;
10. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до XL;
11. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L WA до XL WA;
12. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL WA;
13. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL-E1;
14. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL WA до XL-E1 WA;
15. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E1 WA;
16. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E2;
17. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 WA до XL-E2 WA;
18. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XL-E2 WA;
19. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XXL;
20. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 WA до XXL WA;
21. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL WA;
22. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL-E1;
23. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL WA до XXL-E1 WA;
24. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E1 WA;
25. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E2;
26. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 WA до XXL-E2 WA;
27. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E2 до XXL-E2 WA.

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

Срок эксплуатации

Не ограничен, за исключением естественных ограничений в виде срока действия лицензионного соглашения и жизненного цикла продукта.

Разработчик медицинского изделия

«Roche Diagnostics International Ltd», Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland

Производитель медицинского изделия

«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия
Sandhoffer Straße 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0
Адрес электронной почты: dc.registration@roche.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99
Адрес электронной почты: moscow.regulatory_dmo@roche.com

Принцип работы ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab относится к категории ПО промежуточного уровня (middleware). Это решение для управления рабочим процессом и данными в клинической лаборатории. **cobas® infinity** central lab является центральной точкой взаимодействия с лабораторными системами, такими как приборы и хосты, и лабораторными объектами, такими как пациенты, результаты или образцы.

Некоторые из ключевых функций программного обеспечения **cobas® infinity** central lab:

Регистрация заказов

Лабораторные рабочие процессы начинаются с ввода заказов вручную или автоматически (например, при получении заказа из внешней системы).

Ядро рабочего процесса

Этот компонент **cobas® infinity** central lab организует анализ образцов, взятых у пациентов, определяя деревья решений и правила, используемые программным обеспечением.

Подключения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab может подключаться к преаналитическим, аналитическим и постаналитическим приборам, а также к

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

другим внешним системам (называемым хостами). Мы рассматриваем 2 различных типа подключения:

- *Подключение приборов*. **cobas® infinity** central lab поддерживает подключение к широкому спектру приборов Roche и других производителей. В **cobas® infinity** central lab детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения приборов (ICA).
  В дополнение к ICA, **cobas® infinity** central lab может использовать компонент Сервер связи для подключения приборов. Этот компонент реализует стандартный интерфейс на основе XML для связи с приборами и предоставляет некоторые преимущества по сравнению с платформой ICA, например, возможность использовать один и тот же драйвер прибора для разных систем.
- *Подключение хостов*. **cobas® infinity** central lab может подключаться к внешним программным или аппаратным системам, называемым хостами. Детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения хостов (HCA), который управляет особенностями протокола и интерфейса для программного обеспечения.

Валидация результатов

В **cobas® infinity** central lab медицинские результаты могут быть валидированы с помощью технического и/или медицинского процесса. Компонент Процессор правил управляет технической валидацией в **cobas® infinity** central lab. Пользователь определяет набор условий в Процессоре правил при выполнении которых запускаются различные действия. Медицинскую валидацию выполняет врач, основываясь на опыте и анамнезе пациентов.

Управление качеством

В **cobas® infinity** central lab реализовано 3 различных подсистемы для управления качеством:

- *Контроль качества (QC)*: посвящённый надёжности тест-систем.
- *Модуль всеобщего менеджмента качества (TQM)*: посвящённый общей эффективности лабораторных процессов.
- *Управление реагентами и калибровкой*: управление данными о реагентах и калибраторах.

Потенциальный потребитель

Профессиональный медицинский работник, прошедший обучение работе с ПО.

Более подробную информацию о различных профилях пользователей см. в разделе **Условия использования и целевая аудитория** Руководства пользователя.

Класс потенциального риска применения ПО

Класс потенциального риска применения **cobas® infinity** central lab - **2a** (средняя степень риска).

Программное обеспечение предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б" (диагностики заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья), и информация, полученная с его использованием, относится ко второму виду

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

(информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

Функция интерпретации

Не предусмотрена.

Источник набора данных

Результаты пациентов и контроля качества.

Технологии искусственного интеллекта

Технологии искусственного интеллекта отсутствуют.

Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО

Информация о наличии клинических рекомендаций отсутствует.

Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские)

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab представлено в виде 6 функциональных программных модулей:

- **cobas® infinity** general lab
- **cobas® infinity** emergency lab
- **cobas® infinity** lab flow
- **cobas® infinity** microbiology
- **cobas® infinity** lab link
- **cobas® infinity** total quality management

Каждый из этих модулей может быть активирован или деактивирован представителем сервисной службы Рош.

Ядро cobas® infinity central lab

Ряд функций ПО не привязан к какому-либо из модулей и относится к ядру системы:

- Управление пациентами: создание, поиск, просмотр, изменение, слияние, удаление;
- Подключение внешних управляющих/вышестоящих систем: приём заказов, передача результатов, статусов и событий;
- Подключение и управление пре- и постаналитическими системами/приборами;
- Подключение анализаторов: передача заданий, приём результатов, статусов и событий;
- Подключение прочих внешних подчинённых/нижестоящих систем: передача заказов и результатов, получение результатов;
- Маскирование тестов и приборов;

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

- Расчётные тесты (по заданным пользователем формулам);
- Процессор правил обработки и валидации результатов;
- Регистрация в эпидемиологическом журнале положительных результатов потенциально опасных инфекций или микроорганизмов, о которых необходимо сообщать в компетентный орган здравоохранения;
- Печать этикеток со штрихкодом;
- Вспомогательные производственные отчёты;
- Отслеживание всех действий с пробирками и результатами;
- Уведомления из различных частей системы.

Модуль cobas® infinity general lab

Модуль основной лаборатории является центральным модулем ПО. Он позволяет управлять и контролировать результаты рутинных тестов, отправленные с приборов и введённые вручную. Он также позволяет валидировать результаты вручную или автоматически. Пользователь может распечатать результаты для просмотра врачом или отправить их в хост.

В данном модуле пользователю доступны следующий функционал:

- Управление заказами: регистрация, поиск, просмотр, изменение, удаление;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Отметка поступления образцов в лабораторию;
- Мониторинг заказов и пробирок;
- Печать рабочих листов;
- Ручной ввод результатов и комментариев;
- Ручной счётчик клеток;
- Внутрилабораторный контроль качества (КК): оценка результатов, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса, кумулятивный график;
- Мониторинг среднего по пациентам (СПП/AON);
- Управление повторами и дополнительными назначениями (Repeat/Rerun/Reflex);
- Проверка, валидация и выпуск результатов;
- Печать результатов.

Модуль cobas® infinity emergency lab

Модуль экспресс-лаборатории является подмодулем основной лаборатории, ориентированным на работу со срочными (STAT) образцами и по сути представляет фильтр срочных заказов и тестов. При выборе данного модуля новые заказы автоматически создаются с приоритетом STAT, а в списках отображаются только заказы и тесты с приоритетом STAT.

Модуль cobas® infinity lab flow

Модуль управления рабочим процессом позволяет управлять процессами распределения, аликвотирования и архивирования образцов. Пользователь может определить рабочий процесс, по которому пробирки проходят через лабораторию, и различные приборы, в которые они попадают в зависимости от различных факторов, таких как состав заказа, состояние образца, наличие реагентов, состояние и загруженность приборов.

В данном модуле пользователю доступен следующий функционал:

- Настройка рабочего процесса: рабочие места, цели, штативы, профили, правила;

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

- Управление преаналитическими системами: снятие крышек, распределение (сортировка), аликвотирование, закрывание и архивирование образцов;
- Управление постаналитическими системами: архивирование, извлечение и утилизация образцов;
- Место ручного сканирования: распределение (сортировка), аликвотирование и архивирование образцов;
- Печать листов распределения;
- Управление архивом образцов;
- Поиск и отслеживание образцов.

Модуль cobas® infinity microbiology

Опциональный модуль микробиологических исследований позволяет обрабатывать данные, специфичные для бактериологии и паразитологии, такие как результаты тестов на выявление микробов, тестирование на чувствительность к антибиотикам, обнаружение устойчивости к противомикробным препаратам и идентификацию клинических изолятов. Модуль микробиологии поддерживает диагностический подход, используемый в бактериологических и паразитологических анализах, выполняемых пользователем. Модуль предлагает пользователям простую в использовании безбумажную рабочую среду с использованием технологии сенсорных экранов.

Модуль cobas® infinity lab link

Опциональный модуль внешних подключений к лаборатории предназначен для подключения внешних заказчиков исследований (контрагентов) с целью удалённой регистрации заказов и получения готовых результатов своих пациентов.

Основными функциями модуля являются:

- Регистрация заказов и предзаказов;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Просмотр и печать готовых результатов.

Модуль cobas® infinity total quality management

Опциональный модуль всеобщего менеджмента качества представляет собой мини-СМК интегрированную в ПО. Он помогает лаборатории внедрять, поддерживать и улучшать систему качества и демонстрировать соответствие действующим региональным и федеральным правилам.

Основными функциональными возможностями модуля являются:

- Управление документами: хранение и управление версиями документов,
- Управление аудитами: подготовка аудитов,
- Управление несоответствиями: документирование несоответствий,
- Управление предупреждающими действиями: планирование предупреждающих действий,
- Управление инцидентами документирование инцидентов,
- Управление показателями: мониторинг и определение КПЭ,
- Управление приборами: планирование и мониторинг повторяющихся задач на устройствах и приборах.

Данный модуль не управляет аналитическими результатами и не влияет на них.

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

Лицензии СУБД InterSystems

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab основано на информационной платформе InterSystems HealthShare, включая ядро базы данных Caché. Данная СУБД лицензируется производителем в зависимости от используемых модулей и количества подключений. В составе ПО **cobas® infinity** central lab лицензии СУБД InterSystems разбиты на 19 пакетов в зависимости от количества подключений и наличия опционального расширения Web Add-on:

Количество подключений	Расширение Web Add-on	Название лицензии
10	-	Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений)
25	-	Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений)
50	-	Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений)
80	-	Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений)
100	-	Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений)
140	-	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений)
200	-	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений)
225	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений)
275	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений)
350	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений)

у Лицензии СУБД InterSystems

Одна из этих лицензий СУБД InterSystems является обязательной составляющей ПО **cobas® infinity** central lab. Размер лицензии СУБД не влияет на общий функционал ПО и определяет только доступное количество одновременных подключений к системе.

К подключениям относятся:

- каждый канал/порт подключения хоста (внешней системы);
- подключение лабораторного прибора (анализатора, пре- и постаналитической системы);
- интерактивная сессия пользователя;
- иные вспомогательные сессии (панели мониторинга **cobas® infinity** production monitoring, служебные утилиты СУБД, Веб-сервисы (InterOperability) и др.).

Сетевые принтеры и принтеры штрихкодов не относятся к таким подключениям.

Ряд подключений веб-пользователей, таких сессии пользователей модуля Lab Link, подключения веб-сервисов, могут осуществляться через расширение Web Add-on и при этом не учитываться как отдельное подключение. Использование данной схемы целесообразно при значительном количестве таких подключений,

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

когда дополнительная стоимость расширения Web Add-on перекрывается экономией за счёт возможности использования лицензии СУБД InterSystems меньшего размера. Способ подключения не затрагивает ни функционал конкретного подключения, ни общий функционал ПО и влияет только на общую стоимость ПО.

В связи с тем, что в течение времени потребности лаборатории в подключениях могут вырасти (например, за счёт подключения новых приборов или появлении новых внешних заказчиков) существует также ряд позиций апгрейда лицензии СУБД InterSystems позволяющих расширить имеющуюся лицензию до следующего уровня.

Приложение cobas® infinity production monitoring

Программное обеспечение мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring представляет собой автономное приложение, которое используется вместе с приложением **cobas® infinity** central lab. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab.

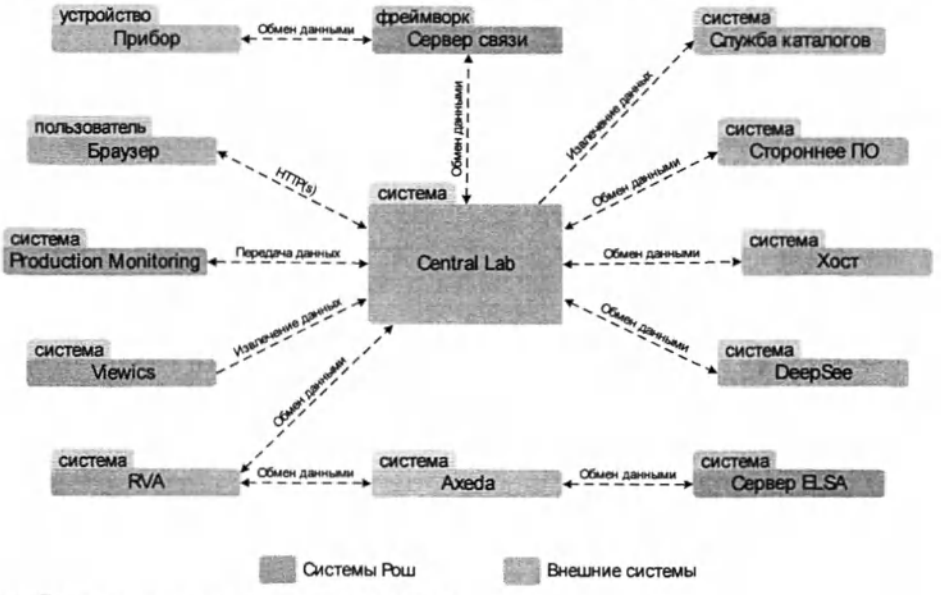
В приложении доступны 4 типа настраиваемых виджетов:

- Время оборота теста (TAT);
- Отслеживание просроченных образцов;
- Статус соединения;
- Рабочая нагрузка при обработке образцов.

Данное приложение не предназначено для принятия клинических решений относительно состояния здоровья и лечения пациента.

Логическое представление компонентов

На следующей схеме показано логическое представление компонентов **cobas® infinity** central lab и их взаимосвязи между собой:



w Логическое представление компонентов

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

Элемент	Описание
Хост	Любое внешнее программное обеспечение, способное взаимодействовать с другими приложениями с использованием чётко определённых интерфейсов и протоколов. Такое взаимодействие обычно основано на протоколах HL7 или ASTM. Хосты подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью HCA. HCA - это уровень абстракции между хостом и **cobas® infinity** central lab.
Прибор	Любое лабораторное преаналитическое, аналитическое или постаналитическое устройство, подключённое к **cobas® infinity** central lab. Приборы подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью ICA и Сервера связи. ICA и Сервер связи являются уровнями абстракции между прибором и **cobas® infinity** central lab.
Сервер связи	Фреймворк, разработанный компанией Рош для управления связью между внешними системами и **cobas® infinity** central lab.
Production Monitoring	Приложение для мониторинга ключевых показателей производства. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab. Production Monitoring является необязательным компонентом.
Viewics	Облачная платформа бизнес-аналитики и KPI компании Рош, ориентированная на здравоохранение. Эта система извлекает соответствующие данные в обезличенном виде из приложения **cobas® infinity** central lab и консолидирует их в едином, многопользовательском, облачном и нормализованном хранилище, на основе которого можно создавать отчёты и KPI, помогающие принимать управленческие решения. Viewics является необязательным компонентом.
Служба каталогов	Служба, используемая для аутентификации пользователя по протоколу LDAP. Обычно клиенты централизуют управление своими пользователями в информационных службах каталогов и внешние приложения (например, **cobas® infinity** central lab) должны интегрировать свой механизм аутентификации с ним, чтобы облегчить управление пользователями и разрешениями у клиента.
RVA	RVA (Roche Vanilla Agent) приложение Рош на базе Axeda. Оно позволяет специалистам компании Рош безопасно подключаться и обмениваться данными с **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Стороннее ПО	Любое внешнее приложение, которое имеет доступ к данным, находящимся под управлением **cobas® infinity** central lab.
DeepSee	Платформа бизнес-аналитики компании InterSystems для анализа данных из баз данных Caché. DeepSee является необязательным компонентом
Сервер ELSA	ELSA - это сервис Roche. Сервер ELSA централизует информацию, полученную от агентов ELSA, установленных с программным обеспечением, и предоставляет веб-интерфейс для доступа к этой информации.
Axeda	Инфраструктура Axeda необходима для безопасного подключения и обмена данными Рош и **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Браузер	Приложение конечного пользователя для доступа к графическому интерфейсу **cobas® infinity** central lab.

у Описание элементов схемы

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

Способ размещения ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab развёртывается на территории заказчика с использованием оборудования и сетевых ресурсов заказчика. Программные компоненты, являющиеся частью решения, подключаются друг к другу и к конечному пользователю через сеть заказчика. Другие лабораторные компоненты, такие как приборы и хосты, подключаются к решению напрямую через сеть, с помощью последовательный интерфейс или адаптера последовательного интерфейса в Ethernet.

Решение **cobas® infinity** central lab может подключаться к сети Рош с помощью защищённого соединения (VPN). С помощью этого соединения Рош оказывает клиенту поддержку и собирает информацию о функционировании программного обеспечения для своевременного превентивного выявления возникающих проблем.

cobas® infinity central lab состоит из различных программных компонентов, которые работают вместе, поддерживая работу приложения. По умолчанию программа установки **cobas® infinity** central lab устанавливает все необходимые компоненты программного обеспечения на одном сервере. В зависимости от требований конкретного сценария эти компоненты можно настроить с помощью инструмента конфигурации.

Один сервер

Один сервер объединяет в себе все необходимые программные компоненты, включая:

- Сервер приложений,
- Ядро базы данных,
- Сервер отчётов,
- Сервер связи,
- Веб сервер.

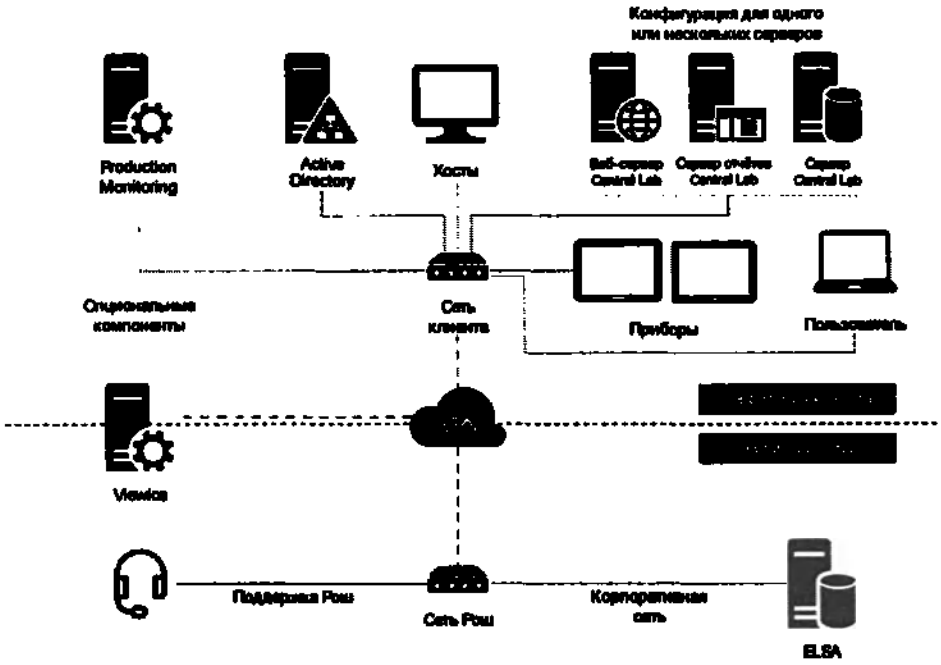
Высокая доступность

В варианте высокой доступности один или несколько программных компонентов реплицируются для повышения доступности программного обеспечения в случае отказа основного компонента. Реплицированный компонент не повышает производительность приложения и не упрощает управляемость основного компонента, а только обеспечивает резервирование.

Варианты высокой доступности **cobas® infinity** central lab зависят от вариантов, предоставляемых ядром базы данных InterSystems Caché. Для **cobas® infinity** central lab используйте зеркалирование для обеспечения высокой доступности. В вашей среде могут работать и другие варианты обеспечения высокой доступности (например, теневое копирование Caché или отказоустойчивая кластеризация Windows), но зеркалирование - это вариант, рекомендуемый InterSystems.

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

Схема развёртывания



w Схема типового развёртывания ПО

Инсталляция и деинсталляция

Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения осуществляется только обученным представителем сервисной службы Рош, имеющим специальную подготовку.

cobas® infinity central lab по согласованию с заказчиком может поставляться с предварительно настроенными конфигурациями, предназначенными для облегчения задач установки и настройки данного ПО.

Доступ к ПО

cobas® infinity central lab – это 100% веб-приложение. Поэтому нет необходимости устанавливать какие-либо специальные компоненты на каждый клиентский ПК, а необходимо лишь иметь поддерживаемый браузер (см. Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части). Для получения доступа к полному приложению Central Lab в браузере необходимо ввести следующий URL-адрес: http://<central_lab_server>/infinity, где <central_lab_server> представляет собой имя или IP-адрес сервера Central Lab. Для доступа только к модулю Lab Link введите следующий адрес: http://<central_lab_server>/LabLink.

Для входа в систему пользователь должен пройти процедуру авторизации с помощью индивидуального ID и пароля. Предоставляемые права в системе определяются ролью (профилем) пользователя.

Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль.

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

Порядок нумерации версий ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует следующую схему нумерации версий: A.B.C.D (например, 3.01.03.4575), где:

- A – мажорная версия (major version);
- B – минорная версия (minor subversion);
- C – релиз (release);
- D – сборка (build).

Также может использоваться сокращённый номер программного обеспечения – A.B (например, при указании в эксплуатационных, рекламных и маркетинговых документах, на веб-сайте и т.д.).

Изменение мажорной версии ПО происходит при существенном изменении/расширении функционала или структуры ПО. Увеличение минорной версии подразумевает незначительные изменения в ПО, не затрагивающие его функционального назначения и (или) принципа действия. Номер релиза увеличивается при выпуске версий с исправлением выявленных ошибок в ПО, не изменяющих его функционала. Изменение номера сборки ПО происходит при любой новой сборке продукта (компиляции программного обеспечения для внутренних целей). Выпуск новой версии ПО на рынок подразумевает изменение как минимум номера релиза.

Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

Возможные изменения функционального назначения и (или) принципа действия могут быть отражены, изменением мажорной версии ПО. Более подробную информацию по формированию номера версии ПО см. выше. Изменение минорной версии или релиза ПО (отражено изменением цифр, следующих после первой точки) не несёт за собой изменение функционального назначения и (или) принципа действия.

Получение сведений о текущей версии ПО

Чтобы узнать текущую версию программного обеспечения, номер сборки, назначение, версию базы данных, лицензии и установленные языковые пакеты, обратитесь к экрану **Главная > О программе** в самом ПО. Можно выбрать одну из следующих вкладок:

- **Версия программного обеспечения:** Для просмотра общей информации о версии программного обеспечения, авторских правах и назначении.
- **Лицензии:** Для просмотра информации о лицензиях.
- **Языковой пакет:** Для просмотра установленных языковых пакетов.

Порядок обновления ПО

ПО обновляется представителем сервисной службы Рош в соответствии с законодательством, в том числе и локальным.

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

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков

Медицинское изделие соответствует стандарту EN ISO 14971, все возможные риски для потребителя выявлены, и являются управляемыми. Пользователь проходит обучение работе с МИ у представителя сервисной службы Рош, на котором предполагается информирование о правилах работы с МИ, возможных рисках и методах их минимизирования.

Интеграционные возможности

cobas® infinity central lab предоставляет клиентам следующие функциональные возможности по подключению лабораторных приборов и интеграции с внешними системами.

Подключение аналитических приборов

ПО может подключаться к анализаторам Рош или других производителей, следующего назначения: биохимия, иммунология, гематология, коагулология, анализ мочи, молекулярная диагностика и микробиология.

Решение позволяет, в том числе, передавать запросы на выполнение тестов на приборы и получать результаты тестов.

Подключение преаналитических систем

ПО способно контролировать маршрутизацию образцов, сортировку, аликвотирование и распределение образцов на автоматических преаналитических системах и подключённых к ним анализаторах.

Подключения постаналитических систем

ПО может подключаться к постаналитическим приборам и поддерживает архивирование и извлечение образцов.

Интеграция с внешними системами

Связь между **cobas® infinity** central lab и любым внешним хостом осуществляется с помощью HCA. Таким внешним хостом может быть любая внешняя система, например, лабораторная информационная система (ЛИС), медицинская информационная система (МИС) или другое ПО промежуточного уровня.

HCA поддерживает следующие типы входящих и исходящих сообщений:

Сообщения из хоста в cobas® infinity central lab	Сообщения из cobas® infinity central lab в хост
Добавить (образцы, тесты)	Добавить (образцы, тесты)
Изменить (образцы, тесты)	Изменить (образцы, тесты)
Удалить (образцы, тесты)	Удалить (образцы, тесты)
Повторные постановки	Повторные постановки
Результаты пациентов	Результаты пациентов
Данные пациентов	Данные пациентов
Объединение пациентов	Объединение пациентов

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

Результаты контроля качества	Результаты контроля качества
Микробиология	Микробиология
Мастер-файлы	Мастер-файлы
Инциденты	Инциденты
	Событие сканирования образца
	Распределение на цель
	Поддержка соединения (keep alive)

у Типы входящих и исходящих сообщений, поддерживаемые HCA

Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA приведены в таблице ниже:

Тип подключения	Протокол				
	HL7	ASTM HL	ASTM LI	XML	Другой
TCP-IP	✓	✓	✓	✓	–
Последовательное	✓	✓	✓	✓	–
Файлы	✓	✓	–	✓	–
FTP	✓	✓	–	✓	–
Веб-сервисы	✓	✓	–	✓	–
ODBC / JDBC	–	–	–	–	✓

у Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA

Интеграция с ЛИС и МИС

Связь между **cobas® infinity** central lab и ЛИС/МИС осуществляется также с помощью HCA.

На основе сообщения **cobas® infinity** central lab может автоматически создать заказ и зарегистрировать соответствующий образец.

Результаты пациента, поступившие в **cobas® infinity** central lab, отправляются в электронном виде в ЛИС и МИС при выполнении запрошенного заказа. Возможно подключение к одной или нескольким ЛИС и МИС.

Результаты контроля качества, поступающие от приборов, могут быть отправлены в ЛИС.

Информация об образце, его текущем состоянии и статусе рабочего процесса может быть отправлена в ЛИС для контроля и отслеживания.

При этом структура входящих и исходящих сообщений выглядит следующим образом:

Из ЛИС/МИС	В ЛИС/МИС
Добавить (образцы, тесты)	События сканирования образца
Изменить (образцы, тесты)	Результаты пациентов
Удалить (образцы, тесты)	Результаты контроля качества
Данные пациентов	Микробиология
Объединение пациентов	Инциденты

у Входящие и исходящие сообщения при интеграции с ЛИС и МИС

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

Требования к аппаратному и программному обеспечению

В этом разделе описаны требования к аппаратному и программному обеспечению для сервера и клиентов **cobas® infinity** central lab. При подготовке среды учитывайте следующую информацию:

- Для программных компонентов обратите особое внимание на перечисленные версии продуктов и требования. При использовании версий программного обеспечения, отличных от указанных в этом разделе, программное обеспечение может работать не так, как ожидается, или вообще не работать.
- Для аппаратных компонентов используйте как минимум рекомендованную конфигурацию. Конфигурации оборудования ниже этих рекомендаций могут снизить производительность продукта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Требования

Несоблюдение требований к аппаратному и программному обеспечению может привести к проблемам в системе.

r Соблюдайте требования к аппаратному и программному обеспечению, указанные в данном разделе.

r Используйте валидированные версии веб-браузеров.

Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части

Рекомендованная модель ЦП:

- Intel® Xeon® E5-2670 v3, 12 ядер, 24 потока

Требования к сетевому подключению:
Скорость подключения – 100 Мбит/с, пропускная способность минимум 500 Кбит/с, максимальная задержка – 10 мс.

Прочие требования к аппаратному обеспечению напрямую зависят от объёмов исследований в лаборатории, данная зависимость приводится в таблице ниже:

Размер лаборатории	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
Пробирок в день (включая аликвоты)	5 000	10 000	20 800	52 400
Результатов в день	35 100	71 550	224 000	560 000
Пробирок в пиковые часы (включая перестановки)	500	1 000	2 500	6 600
Результатов в пиковые часы	3 510	7 155	26 923	70 534
Параллельно работающие пользователи	8	15	30	50

y Таблица размеров лабораторий

Рекомендованное аппаратное обеспечение	Размер лаборатории			
	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
ОЗУ (DDR4)	8-16 ГБ	8-16 ГБ	16-32 ГБ	16-32 ГБ
ЦП (ядра)	4-6	6-8	20-24	24-32
Объёмы жёстких дисков:				
• Операционная система, ГБ	36	36	36	36

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

• База данных (БД) (RAID 10) SSD	Данные	0.5 ГБ x дни хранения) x 2	(1 ГБ x дни хранения) x 2	(3.5 ГБ x дни хранения) x 2	(9 ГБ x дни хранения) x 2
	Логи	(0,5 ГБ x дни логирования) x 2	(1 ГБ x дни логирования) x 2	(2,7 ГБ x дни логирования) x 2	(7 ГБ x дни логирования) x 2
• Журналы (RAID 10) SSD (ГБ)		(1 ГБ x дни журналов) x 2	(15 ГБ x дни журналов) x 2	(50 ГБ x дни журналов) x 2	(90 ГБ x дни журналов) x 2
• Бэкапы (RAID 5) HDD		(БД x 1,2 x дни бэкапа) x 2дня			

у Рекомендации по аппаратному обеспечению сервера

дни хранения: Количество дней, определяемое клиентом для хранения исторических значений в базе данных.

дни логирования: Количество дней для хранения лог-файлов. Значение по умолчанию – 15 дней.

дни бэкапа: Количество дней хранения резервной копии в системе.

дни журналов: Количество дней хранения журнала. По умолчанию это значение составляет 2 дня после успешного резервного копирования.

Дополнительное дисковое пространство

Чтобы рассчитать дополнительное дисковое пространство для хранения изображений и отчётов, используются следующие формулы:

- Маленькие изображения (например, от преаналитических систем)
  Пространство = количество изображений × 40 КБ × срок хранения
- Средние и большие изображения (например с cobas u 701 или гематологии)
  Пространство = количество изображений × срок хранения
- Отчёты
  Пространство = количество отчётов × 2 МБ × 2 дня

Минимальные требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части

Компонент	Требование
Процессор	Pentium Core 2 Duo 2.4 GHz
RAM	4 GB
Жёсткий диск	1 HDD 80 ГБ
Сетевое подключение	100 Мбит Ethernet
CD-ROM	Привод DVD
ИБП	Рекомендуется установка источника бесперебойного питания
Монитор	Разрешение не меньше 1280×1024 пикселей, глубина цвета – не менее 65,536 цветов.
Операционные системы	Microsoft Windows 7 (с обновлениями) Microsoft Windows 8.1 Microsoft Windows 10
Браузер	Internet Explorer 11 Microsoft Edge 44 Mozilla Firefox 60 ESR (официальная версия для скачивания) Chrome 74
Java	Java Plug-in 8 Update 181
.NET Framework	.NET Framework 3.5 SP1 .NET Framework 4.0

у Рекомендации по аппаратному и программному обеспечению клиента

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

Информационная безопасность

Информационная безопасность программного обеспечения определяется следующими компонентами.

Компонент	Описание
Сеть	По возможности настраивайте сервер **cobas® infinity** central lab в выделенной сети (VLAN), изолированной от общей сети лаборатории.
Данные в пути	Используйте защищённый протокол HTTPS между клиентами и сервером **cobas® infinity** central lab.
Шифрование	СУБД InterSystems Caché поддерживает шифрование данных. Шифрование отрицательно сказывается на общей производительности программного обеспечения. Внедрение шифрования данных должно осуществляться после тщательного тестирования и анализа последствий.
Между службами	Связь между службами может быть дополнительно зашифрована с помощью сертификатов, соответствующих стандарту X.509.
Аутентификация пользователей	Аутентификация пользователей осуществляется по-разному, в зависимости от типа пользователя, получающего доступ к программному обеспечению: ▪ Конечный пользователь. • Собственная аутентификация: **cobas® infinity** central lab управляет аутентификацией пользователей. • LDAP: Служба LDAP управляет аутентификацией пользователей. ▪ Пользователь службы. • REST: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получает доступ к программному обеспечению с помощью веб-служб **cobas® infinity** central lab. • База данных: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получают доступ к программному обеспечению по протоколам JDBC или ODBC.
Авторизация пользователей	**cobas® infinity** central lab управляет авторизацией пользователей на основе ролей. Эти роли определяют: ▪ Действия, которые может выполнять пользователь. ▪ Экраны, к которым имеет доступ пользователь. ▪ Данные, которые пользователь может просматривать или изменять.
Выделенные учётные записи служб	При настройке служб **cobas® infinity** central lab используйте учётные записи с низким уровнем привилегий в операционной системе.
Доступ к базе данных	Используйте нестандартные имена пользователей и пароли для безопасного доступа к базе данных. Используйте выделенные учётные записи пользователей для внешних приложений, которым требуется доступ к базе данных **cobas® infinity** central lab.
Пароли пользователей	Программное обеспечение хранит пароли пользователей в зашифрованном виде.

у Описание компонентов безопасности

Дополнительные рекомендации по обеспечению безопасности системы при эксплуатации ПО см. в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите данных (GDPR).

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защищённая инфраструктура

Риск нарушения конфиденциальности

- Для сети программного обеспечения должна быть создана защищённая инфраструктура, а также определены политики безопасности для устранения потенциальных проблем или системных сбоев.
- Управление доступом осуществляется с помощью учётных записей. Каждый вход в программу (включая неудачные) регистрируется в журнале.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, срока действия пароля и управления сеансами.

Активные параметры безопасности

Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) включены по умолчанию. Помните, что отключение параметров безопасности может привести к потенциально серьёзным рискам. Например, неквалифицированные сотрудники могут изменить настройки приборов и системы, или неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности

Сведения о всех возможных рисках в отношении кибербезопасности:

- МИ соответствует применяемым стандартам, в отношении кибербезопасности. Все возможные риски выявлены и являются управляемыми.

Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения:

- Не является необходимым, не применимо.

Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства:

- Настраивается пользователем или представителем сервисной службы Рош по требованию пользователя.

Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в ПО:

- Технические средства защиты: нет.
- Программные средства защиты: доступ к ПО может осуществляться по защищённому протоколу HTTPS, встроенному в функционал браузеров.

Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений ПО, в т.ч. затрагивающих операционную систему и приложения:

- Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизированных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения:

- Предусмотрены следующие процедуры: Согласование обновлений, выполнение резервного копирования всех баз данных и системных настроек

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

перед обновлением, проверка правильности функционирования всех системных функций после обновления, обучение пользователей.

Сведения об использовании средств криптографической защиты информации:

- **cobas® infinity** central lab не содержит собственных средств криптографической защиты информации.
- При необходимости пользователь может использовать встроенные механизмы шифрования данных операционной системы или базы данных.

Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации:

- См. раздел **Резервное копирование базы данных** в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR).

Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения:

- Для запуска и использования программного обеспечения после его установки требуется ввод лицензионного ключа (файл license.key). Данный ключ генерируется производителем ПО на основе уникального идентификатора сервера (автоматически генерируется при установке ПО), серийного номера ПО и данных об инсталляции в CRM-системе Рош.

Обслуживание и техническая поддержка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует многоуровневую структуру технической поддержки.

Уровень	Исполнитель	Описание / Типовые задачи
1	Обученные ИТ-администраторы лаборатории	Первая линия поддержки пользователей. • Обслуживание и техническая поддержка сервера **cobas® infinity** central lab и ИТ-инфраструктуры лаборатории. • Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. • Фильтрация задач и перенаправление их в другой отдел, если задача не относится к технической поддержке данного ПО. • Самостоятельное решение несложных технических задач. • Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.

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

2	Служба технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош (RCSC)	Основной уровень технической поддержки ПО **cobas**® **infinity** central lab. • Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. • Осуществление удалённой диагностики работы ПО и определение причины возникшей проблемы. • Помощь пользователю в устранении проблемы (если задача может быть решена специалистом удалённо или пользователем самостоятельно). • Переадресация запроса местному представителю сервисной службы (если для решения задачи требуется визит в лабораторию). • Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.
3	Глобальная служба поддержки пользователей Рош (GCS / CIR)	Уровень углублённой технической поддержки ПО **cobas**® **infinity** central lab. • Решение сложных технических задач, требующих глубоких знаний ПО. • Рассмотрение и расследование инцидентов, касающихся качества и безопасности медицинского изделия, потенциально требующих уведомления регулирующих органов и/или корректирующих и предотвращающих мероприятий для обеспечения безопасности применения МИ. • Переадресация запросов в InterSystems в случае проблем с базой данных.
4	Службы поддержки производителей стороннего ПО	Техническая поддержка платформы HealthShare специалистами компании InterSystems.

у Описание многоуровневой структуры технической поддержки ПО.

По вопросам обслуживания и технической поддержки **cobas**® **infinity** central lab пользователи ПО должны обращаться в первую очередь к своему ИТ-администратору. При отсутствии обученного ИТ-администратора в организации или выходе вопроса за его компетенции следует обращаться, в зависимости от условий сервисного договора, в Службу технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош.

Контакты регионального центра поддержки пользователей Рош в РФ:
Тел.: 8 800 100-68-86
Адрес электронной почты: russia.rcsc@roche.com

Об удалённом подключении

Удалённое подключение представителей технической поддержки и сервисной службы Рош к установкам **cobas**® **infinity** central lab у пользователей осуществляется с помощью инфраструктуры Axeda, которая используется для управления и защищённого удалённого подключения к приборам или системам Рош. Настройка удалённого подключения является обязательным шагом для каждой установки **cobas**® **infinity** central lab.

Основные функциональные возможности, которые предоставляет Axeda:

- Удалённый доступ к экрану;
- Сигналы тревоги и оповещения;

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

- Передача файлов;
- Мониторинг системы и отслеживание тенденций.

Применяемые стандарты

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab соответствует требованиям, устанавливаемым следующими Директивами:

- 80/181/EEC – Директива Совета Европейских Сообществ 80/181/ЕЭС от 20 декабря 1979 г. о сближении законодательства Государств - членов ЕС, относящегося к единицам измерения, и о прекращении действия Директивы 71/354/ЕЭС.
- MEDDEV 2.14/3 – РУКОВОДСТВО ПО IVD: поставка инструкций по применению (IFU) и другой информации для медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD).
- 2016/679 – Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/EC (Общий регламент по защите персональных данных / General Data Protection Regulation / GDPR).

Стандарт	Название
EN ISO 13485	«Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Нормативные требования»
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 82304-1	Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов.
IEC TR 80001-2-2	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками.
ANSI UL 2900-1	UL стандарт для безопасности программного обеспечения кибербезопасности для сетевых подключающих продуктов, часть 1: общие требования.
ISO/IEC 27001: 2013 Cor1: 2014 Cor2: 2015	Информационные технологии – методы безопасности – системы управления информационной безопасностью – Требования (ISO/IEC 27001:2013 включая поправку 1:2014 и поправку 2:2015)

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

21 CFR Часть 820	FDA – Нормативы для систем контроля качества
21 CFR Часть11	FDA – Положение об электронных протоколах и электронных подписях
21 CFR 801 Subpart B	Требования к маркировке для уникальной идентификации изделия

у Применяемые стандарты

Маркировка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. В печатном виде маркировка не применяется, в следствие отсутствия материальных носителей. В документации и самом программном обеспечении на экране «О программе» используются следующие символы:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Идентификационный номер изделия в системе международной торговли
	Каталожный номер
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

у Символы, используемые в программе

Упаковка

Не применимо, так как поставляется в электронном виде.

Условия транспортировки и хранения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Особых условий хранения и транспортировки не требуется.

Требования к охране окружающей среды

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека

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

и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве пользователя.

Утилизация

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Сопроводительные материалы, такие, например, как лицензионный договор, лицензионные ключи или руководство пользователя, в случае предоставления на бумажном носителе, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» соответствуют заявленным спецификациям. Производитель несёт ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с руководством оператора.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Претензии по качеству и безопасности (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приёмки товара, произведённой в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

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

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» может использоваться совместно медицинскими изделиями, приведёнными в следующей таблице, и другими.

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор бактериологический серии «БАКТЕК-9000» (BACTEC-9000), модели: «БАКТЕК-9050» (BACTEC-9050), «БАКТЕК-9120» (BACTEC-9120), «БАКТЕК-9240» (BACTEC-9240), с принадлежностями	ФСЗ 2007/00014	03.06.2008	Бектон Дикинсон энд Компани	США
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр XP» (Advia Centaur XP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00579	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1200» (Advia 1200) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00880	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1800» (ADVIA 1800) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00976	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 2400» (Advia 2400) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00996	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический анализатор мочи Clinitek Atlas с принадлежностями	ФСЗ 2007/00959	23.07.2009	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	Германия
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2, Vitek 2 XL с принадлежностями	ФСЗ 2010/06050	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2 Compact 30, Vitek 2 Compact 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06051	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06432	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06431	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D с принадлежностями	ФСЗ 2010/06555	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06554	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Амплификатор детектирующий ДТ-96 по ТУ 9443-002-96301278-2007	ФСР 2007/01250	04.05.2010	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор биохимический AU2700Plus с принадлежностями	ФСЗ 2010/06741	05.05.2010	Бекмен Культер	США

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор автоматический клеточного состава мочи Sysmex UF-500i	ФСЗ 2010/06772	11.05.2010	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями	ФСЗ 2010/07108	28.05.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07605	10.08.2010	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор гематологический HmX с принадлежностями	ФСЗ 2010/07920	16.09.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00551	03.12.2010	Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.	США
Система иммунохимического анализа Access 2 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08711	24.12.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Phadia для in vitro диагностики аллергических, аутоиммунных и воспалительных заболеваний, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09143	25.02.2011	Фадиа АБ	Швеция
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4М1, 4М3, 4М6, 5М1, 5М3, 5М6, 6М1, 6М3, 6М6, 4Х1, 5Х1, 6Х1	ФСР 2011/10229	03.03.2011	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор автоматический биохимический «БРАМС КРИПТОР компакт плюс» (BRAHMS KRYPTOR compact plus)	ФСЗ 2011/09491	13.04.2011	БРАМС ГмбХ	Германия
Программное обеспечение для автоматизации клинико-диагностических лабораторных исследований "Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)" по ТУ 9443-001-93427961-2010	ФСР 2011/10605	12.05.2011	ООО "Лаборатория "Акросс-Инжиниринг"	Россия
Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10584	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматизированная пре- и постаналитической обработки образцов AutoMate с принадлежностями	ФСЗ 2011/10585	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматического капилярного электрофореза Capillarys, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10693	26.10.2011	Себия С.А.	Франция
Анализатор критических состояний cobas b 123 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10960	03.11.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями	ФСЗ 2011/11037	06.12.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11181	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический KX-21N с принадлежностями	ФСЗ 2011/11182	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор флюорометрический «АвтоДелфия»	ФСЗ 2011/11308	20.12.2011	Валлак Ою	Финляндия
Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11176	26.12.2011	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями	ФСЗ 2012/12029	27.04.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор мочи «Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00681	28.04.2012	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор гематологический, варианты исполнения: BC-3600, BC-6800, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12468	23.07.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06743	30.07.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06742	02.08.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12755	23.08.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями	ФСЗ 2008/01276	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор осадка мочи автоматический UriSed с принадлежностями	ФСЗ 2008/01275	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL с принадлежностями	ФСЗ 2012/13070	29.10.2012	ДиаСорин С.п.А.	Италия
Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями	ФСЗ 2012/13192	02.11.2012	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Анализатор коагулометрический CA, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12158	27.12.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями	ФСЗ 2012/13516	29.12.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями	РЗН 2013/762	25.06.2013	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор критических состояний cobas b 121 с принадлежностями	РЗН 2013/765	02.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями	РЗН 2013/768	09.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор цифровых изображений клеток крови CellaVision с принадлежностями	ФСЗ 2010/07797	23.07.2013	СеллаВижн АБ	Швеция
Анализатор гематологический автоматический XE с принадлежностями	РЗН 2014/1525	04.04.2014	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови серии ABL800 FLEX с принадлежностями	РЗН 2015/2415	12.02.2015	Радиометр Медикал АпС	Дания
Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter в составе и с принадлежностями	РЗН 2015/2710	02.06.2015	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммунохимический UniCel® DxI 800 с принадлежностями	РЗН 2015/2862	15.07.2015	Бекмен Культер, Инк.	США

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO с принадлежностями	РЗН 2015/3292	12.11.2015	ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.	Италия
Анализатор гемостаза автоматический STA R Max® с принадлежностями	ФСЗ 2012/12857	11.01.2016	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями	ФСЗ 2007/00477	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор мочи «Кобас u 411» (Cobas u 411) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00472	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический UniCel DxI 600 с принадлежностями	ФСЗ 2009/05241	04.04.2016	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), с принадлежностями	ФСЗ 2009/05133	28.06.2016	БИО-РАД	Франция
Анализатор автоматический модульный Freedom EVO с принадлежностями	ФСЗ 2008/03047	04.07.2016	ТЕКАН Швайц АГ	Швейцария
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02628	01.08.2016	Алифакс С.р.л.	Италия
Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями	РЗН 2014/1975	01.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Прибор для определения гликозилированного гемоглобина «Вариант» (Variant) с принадлежностями	ФСЗ 2011/09171	15.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09271	19.09.2016	Рош Молекуляр Системс, Инк.	США
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL80 FLEX	РЗН 2016/4827	03.10.2016	Радиометр Медикал АпС	Дания
Автоматический анализатор мочи AUTION HYBRID AU-4050 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12845	13.02.2017	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "Галилео Эхо" (Galileo Echo) с принадлежностями	ФСЗ 2011/10534	20.03.2017	Иммукор, Инк.	США
Анализатор гемостаза STA Compact Max® с принадлежностями	ФСЗ 2008/01137	24.03.2017	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор иммуногематологический автоматический ORTHO Auto Vue Innova с принадлежностями	ФСЗ 2008/00020	01.06.2017	Орто-Клиникал Диагностикс Инк.	США
Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.»	РЗН 2013/810	02.06.2017	НЕКСТ ЛЕВЕЛ С.Р.Л.	Италия
Анализатор мочи Aution Eleven модели AE-4020	РЗН 2015/2523	02.06.2017	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями	РЗН 2017/5887	26.06.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/07701	27.06.2017	Эбботт Лабораториз	США
Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/04961	06.07.2017	Эбботт Лабораториз	США
Гематологический анализатор для in vitro диагностики CELL-DYN Emerald с принадлежностями	ФСЗ 2009/05180	10.07.2017	Эбботт Лабораториз	США
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00474	19.09.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2011/10138	09.11.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями	РЗН 2017/6492	23.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6832	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6820	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Оборудование для электрофореза серии SAS, модели: SAS-M1, SAS-1 Plus, SAS-2, SAS-3, SAS-4, SAS-5, SAS-6 с принадлежностями	РЗН 2015/3394	30.05.2018	ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП	Великобритания
Анализатор мочи автоматический iChemVelocity с принадлежностями	ФСЗ 2010/08012	25.07.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Автоматический анализатор микроскопии мочи iQ200 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02024	08.06.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический биохимический Dimension с принадлежностями	ФСЗ 2009/04085	22.08.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями. Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380.	ФСЗ 2008/03107	29.11.2018	Миндрей Медикал Рус	КНР
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/03611	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c8000 PROCESSING MODULE с принадлежностями	РЗН 2014/2010	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12754	26.01.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233	13.02.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/06706	05.03.2019	Эбботт Лэбораториз	США
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями	ФСЗ 2012/13100	01.04.2019	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt с принадлежностями	РЗН 2015/2968	14.05.2019	Эбботт Молекьюлар Инк.	США
Анализатор мочи AUTION MAX AX-4030 с принадлежностями	ФСЗ 2008/01695	21.05.2019	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями	ФСЗ 2011/09043	08.07.2019	Эрба Лахема с.р.о.	Чешская Республика
Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями	ФСЗ 2010/07597	17.07.2019	ХУМАН ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями	РЗН 2019/8651	22.07.2019	Бекмен Культер Айэленд, Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800	РЗН 2019/8861	05.09.2019	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227	19.11.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)	РЗН 2020/9663	17.02.2020	Оргентек Диагностика ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор Procleix PANTHER для молекулярно-диагностических исследований с принадлежностями	ФСЗ 2012/12990	11.03.2020	Холожик, Инк.	США
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro, модель UC-3500	РЗН 2020/9798	19.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики In vitro, модели UF-4000, UF-5000	РЗН 2020/9801	25.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU	РЗН 2020/9855	30.03.2020	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями	ФСЗ 2012/11531	13.04.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00582	14.04.2020	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP	РЗН 2020/11078	06.07.2020	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США
Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Станция подготовки и окраски мазков SP-1000i, с принадлежностями	ФСЗ 2010/08135	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167	12.08.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система сортировки и транспортировки пробирок с образцами Atellica SH с принадлежностями, варианты исполнения Atellica SH Prime, Atellica SH Additional	РЗН 2020/11859	07.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION, ORTHO VISION MAX. ORTHO VISION	РЗН 2018/8008	09.09.2020	Орто-Клиникал Диагностикс	Великобритания
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12079	29.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная загрузки россыпью и сортировки образцов биологических материалов HCTS2000 MK2	РЗН 2020/12191	07.10.2020	Сарштедт АГ и Ко. КГ	Германия
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2008/02558	20.10.2020	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12316	27.10.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматизированный блок центрифугирования пробирок с образцами cobas p 471 (cobas p 471 centrifuge unit)	РЗН 2020/12465	09.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 с принадлежностями	РЗН 2020/12572	17.11.2020	АРКРЭЙ	Япония

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Прибор лабораторный автоматизированный для постаналитического хранения пробирок с образцами, с принадлежностями, варианты исполнения: постаналитический блок cobas p 501, постаналитический блок cobas p 701	РЗН 2020/12735	27.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком	РЗН 2021/13190	15.01.2021	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8163	01.03.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20, с принадлежностями	РЗН 2021/13572	02.03.2021	ЭЛИТекГруп Б.В.	Нидерланды
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512/cobas p 612, с принадлежностями	РЗН 2015/3179	17.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями	ФСЗ 2009/04657	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00478	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический гематологический моделей «Адвия 2120i» (Advia 2120i), «Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00581	09.04.2021	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный	РЗН 2019/8973	28.04.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000»	РЗН 2015/3050	05.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический Alinity c для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8539	07.05.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	31.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями	РЗН 2021/14548	08.06.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

у Совместимые медицинские изделия

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

Опубликовано:

ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Тел.: +7 495 229-69-99

diagnostics.roche.com

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 27.08.2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-O7.DE * WWW.NOTARIAT-O7.DE

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

[Логотип: «Рош»]

cobas® infinity central lab

Текст на русском языке **РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY EMERGENCY LAB (COBAS INFINITY EMERGENCY LAB MODULE USER'S GUIDE) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 26 августа 2021 года
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

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

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2021-** 44-2760

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 363 (триста шестьдесят три) листа.

Е.Е. Прокошенкова

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

cobas® infinity central lab

Roche

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY GENERAL LAB (COBAS INFINITY GENERAL LAB MODULE USER'S GUIDE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 August 2021
i.V.

S. Meyer

Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

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

cobas® infinity central lab

Модуль **cobas® infinity** general lab

Руководство пользователя

Версия публикации 4.2

Версия ПО 3.01

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

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменений
1.0	2.0	Июнь 2016 г.	Первое издание
1.1	2.0	Июнь 2016 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.0.
1.2	2.0	Июнь 2016 г.	Небольшие обновления.
1.3	2.0	Сентябрь 2016 г.	Добавлены новые функции версии программного обеспечения 2.0 и новые главы.
2.0	2.1	Май 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.
2.1	2.1.2	Июль 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.2.
2.2	2.1	Ноябрь 2017 г.	Изменена версия программного обеспечения с целью включения всех пакетов обновления 2.1.
3.0	2.2	Ноябрь 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.2.
3.1	2.3	Март 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.3
3.2	2.4	Сентябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.4
3.3	2.5	Ноябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.5
3.4	2.5	Январь 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 2.5
4.0	3.0	Февраль 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.0
4.1	3.01	Май 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.01
4.2	3.01	Июль 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 3.01

Хронология редакций «Руководства пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведет к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящен повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

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

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- Всегда следуйте инструкциям, приведенным в данном документе.
- Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- Храните все инструкции в надежном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экранов

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителями сервисной службы Рош их с его помощью.

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013-2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом.

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

Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

Пакет **cobas® infinity** central lab может включать в себя компоненты или модули иного открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

Подтверждены следующие товарные знаки:

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих

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

характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas**® **infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
Сделано в Испании

Дистрибьютор в США:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis , IN 46256
USA

REF 07154003001

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

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

Содержание

Информация о документе 2
Контактная информация 5
Назначение 9
Условия использования и целевая аудитория 10
Обозначения и сокращения 11
Классификация мер безопасности 13
Информация о безопасности системы 14
Соответствие части 11 стандарта 21 CFR 19

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса
Доступ к программному обеспечению 27
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Фильтрация 43
Сортировка и экспорт сведений таблиц 47
О стандартных позициях интерфейса 49

Рутинные задачи

2 Общие задачи
Просмотр и присвоение комментариев 55
Ручная печать этикеток со штрихкодом 59
Управление пациентами 67
Проверка подключений 72
Управление заказами 74
Выпуск тестов или заказов 79
Маскирование 80
Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений 88

3 Перед анализом
Управление конечными и предварительными заказами 101
Управление тестами 115
Работа с образцами 120

4 Анализ образцов
Печать рабочего списка 127
Мониторинг заказов и пробирок из рабочей области 129

5 Ввод и валидация результатов
Ввод и редактирование данных вручную 141
Объявление о результатах 158
Проверка и валидация результатов 163
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области 196
Список элементов на экранах ввода и валидации результатов 197
Список статусов результатов по умолчанию 202
Список стандартных типов сигнальных сообщений 214

6 После анализа
Отчёты 229

КК

7 КК
О КК 241
Ввод результатов контроля или калибровки вручную 244
Проверка результатов КК 246
Отображение кумулятивного графика контроля 269
О кумулятивном графике 271

Глоссарий

Индекс

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

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

Назначение

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление реагентами и калибраторами
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки клинической валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для (модуль Microbiology):
  - человеческих образцов

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

Условия использования и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчетов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учетом особенностей подключенных управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациента и КК, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациента и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчетов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказу.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и отправителями.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со

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

штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчеты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчеты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче.
	Периодичность задачи

Обозначения, используемые в документе

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

Символ	Определение
	Длительность задачи
	Материалы, требуемые для задачи.
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрестных ссылках на разделы.
	Задача. Используется в перекрестных ссылках на задачи.
	Рисунок. Используется в заголовках рисунков и перекрёстных ссылках на рисунки.
	Таблица. Используется в заголовках таблиц и перекрёстных ссылках на таблицы.
	Уравнение. Используется в перекрёстных ссылках на уравнения.
	Пример кода. Используется в заголовках кодов и перекрёстных ссылках на коды.
	Контекстный поиск. Используется на вкладке контекстного поиска.
	Поиск. Используется на вкладке поиска.
	Содержание Используется в таблице вкладки содержания.
	Проводник. Используется на вкладке проводника.
	История. Используется на вкладке истории для отображения ранее просмотренных тем.
	Избранное. Используется на вкладке избранного и на панели содержания.
	Увеличить. Кнопка, применяемая к изображениям.
	Настройки. Кнопка, применяемая для открытия диалогового окна настроек.
	Контакты. Используется в документе «Поддержка пользователя». В настоящее время функция недоступна.
	Подсказка Дополнительная информация о правильном использовании или полезные подсказки.
[ ]	Квадратные скобки. Используется в названиях элементов в соответствии с настройками администратора вашего программного обеспечения.

Обозначения, используемые в документе

Сокращения В инструкциях применяются следующие сокращения.

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

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
Н/п	Не применимо
КК	Контроль качества
СО	Стандартное отклонение
ИБП	Источник бесперебойного питания

Сокращения

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведен список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

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

Совет...

...дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Безопасная инфраструктура

Риск нарушений конфиденциальности

- Должна быть обеспечена безопасная инфраструктура для сети программного обеспечения. Требуется разработать политики безопасности для учёта потенциальных проблем и системных отказов.
- Доступ контролируется за счет регистрации для входа в систему. Каждый сеанс входа в программу (в т. ч. безуспешный) регистрируется и учитывается.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, периода окончания срока действия пароля и управления сеансами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Активные параметры безопасности

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) активируются по умолчанию. Помните о том, что отключение параметров безопасности может вызвать потенциально серьёзные риски. Например, неквалифицированные сотрудники могут поменять настройки приборов и систем либо неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

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

ИБП

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение ИБП и завершение работы ПО

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП и выполнять его регулярное техническое обслуживание.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.
- Должна существовать стандартная процедура по завершению работы ПО. Вы должны выходить из программы перед ежедневным отключением компьютера. Наличие ИБП, который может выполнять безопасное завершение работы, снижает риск утери данных из-за отключения питания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Применение ИБП

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.

Пользовательские настройки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ограничение доступа к критически важным функциям

Риск получения доступа к конфиденциальной информации

- Рекомендуется предоставлять пользователям минимальные права, необходимые для осуществления своих задач, чтобы защитить конфиденциальные данные и элементы конфигурации в базе данных.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доступ к ПО и учётные записи пользователей

- Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль. Пароль должен быть конфиденциальным и соответствующим стандартным принципам безопасности. Его нужно периодически менять, чтобы исключить возможность получения доступа неавторизованными сторонами.
- Должна существовать одна учётная запись для каждого пользователя. Не создавайте общие учётные записи пользователей для нескольких человек. Заводите разные учётные записи для каждого пользователя даже при наличии у них аналогичных прав доступа.
- Рекомендуется разработать стандартную операционную процедуру (СОП) для предоставления доступа к ПО только квалифицированному персоналу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пароли, доступ и завершение работы системы

- В целях обеспечения безопасности и конфиденциальности пациентов пользователи должны выходить из программы или блокировать свои компьютеры перед тем, как покинуть своё рабочее место.
- Рекомендуется правильно настраивать таймер автоматического выхода из системы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность системы

Риск просроченных результатов

- С целью обеспечения работы системы с полной эффективностью подключайте столько пользователей и приборов, сколько выдерживает инфраструктура.

Системные конфигурации

Предварительно сконфигурированные настройки системы должны использоваться исключительно для справки. Не рекомендуется использовать их в качестве настроек по умолчанию, поскольку их нужно менять в соответствии с требованиями системы и медицинского учреждения.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Региональные настройки

- Убедитесь в том, что конфигурация ПО соответствует региональным настройкам и местным требованиям.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность серверов и ПО

Риск просроченных результатов

- Используйте серверы с правильными габаритами, соответствующими требованиям установки, чтобы гарантировать оптимальную производительность ПО.
- Рекомендуется выполнять настройку серверов с применением системы, обеспечивающей высокую доступность и резервирование данных. Наличие второго сервера предотвращает утерю данных при возникновении в системе серьёзных или критических отказов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Сигналы на экранах валидации и отчёты

Риск неполных результатов, который может спровоцировать неправильный диагноз

- Чтобы защитить пользователей от валидации результатов без учёта важных сведений, всегда выполняйте настройку сигналов для экранов валидации и отчётов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Штрихкоды

Риск просроченных результатов

- Настоятельно рекомендуется разработать надлежащую стандартную рабочую процедуру (СРП) во избежание некорректного использования пробирок.
- Рекомендуется применять штрихкоды для пробирок и лотков для идентификации пробирок и определения их местоположения.

Изменения, вносимые в ПО, регистрируются с помощью трассировок контрольной проверки.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

Резервные копии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервные копирования и обновления

- Перед обновлением программного обеспечения выполните резервное копирование всех баз данных и системных настроек.

Приборы и считывающие устройства

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторяемые значения

Возможно неверное истолкование результатов, если приборы не отображают время отправки результатов или если идентичные результаты получены для одного и того же теста с одинаковой временной меткой.

- Имейте в виду, что в этом случае результаты могли повториться из-за задвоения передачи данных, а не из-за вторичного выполнения теста.

Считывающие устройства

Риск неверного истолкования результатов

- Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для получения результатов. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

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

Результаты

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Формат результатов

Риск неверного истолкования результатов или некорректных результатов

- Во избежание неверного истолкования результатов программой не используйте разделительные знаки для тысячных разрядов при вводе результатов. Требуется применять только десятичные разделительные знаки.
- Удостоверьтесь в том, что приборы и управляющие системы сконфигурированы соответствующим образом.

Соответствие части 11 стандарта 21 CFR

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) США в соответствии с разделом 21 части 11 Свода федеральных постановлений США (часть 11 21 CFR) устанавливает требования, обеспечивающие достоверность, безопасность и эквивалентность электронных документов и подписей бумажным аналогам с традиционными подписями от руки. **cobas® infinity** central lab гарантирует возможность соблюдения требований по выполнению части 11 при условии надлежащей настройки и использования системы в рамках процессов заказчика. В этом разделе описываются шаги и настройки, необходимые для обеспечения того, чтобы программное обеспечение было настроено в соответствии с требованиями этого правила. Окончательная ответственность за соблюдение части 11 стандарта 21 CFR зависит от адекватной реализации заказчиком обеспечения как процедурного контроля (то есть Стандартных операционных процедур, обучения), так и административного контроля.

Если заказчикам необходимо соблюдать нормативные требования части 11 21 CFR, настройка программного обеспечения должна осуществляться в соответствии с политиками и потребностями заказчика. В противном случае рекомендуются следующие настройки.

Общие параметры

Настройки > Общие > Общие параметры

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

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
1	**Доступ к приложению через Direct Access без необходимости входа в систему**	При входе в программу с помощью ссылки или из внешней системы данный параметр позволяет работать только в экранах, отмеченных как доступные, без необходимости ввода пароля и имени пользователя в окне регистрации.	Нет (значение по умолчанию)
2	**Резервное копирование** (путь папки)	Данный параметр позволяет конфигурировать директорию, в которой хранятся резервные копии баз данных приложений.	Настроенный путь папки
3	**Время ожидания сеанса (мин.)**	Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени появляется окно входа в программу, где требуется повторно ввести имя пользователя и пароль.	15
4	**Время ожидания сеанса прямого доступа (минут)**	Данный параметр применяется только к сеансам с доступом из внешней среды. Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени сеанс закрывается.	15
5	**Кол-во дней хранения трассировки конфигурации**	Указывает количество дней хранения трассировки конфигурации до её удаления.	9999
6	**Срок хранения журналов (дней)**	Дни до удаления трассировок заказов.	9999
7	**Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**	При удалении заказов и пациентов приложение отправляет их в корзину. Они остаются там до тех пор, пока не будет превышено количество часов, заданное в этом параметре. Далее система приступает к безвозвратному удалению элементов из базы данных в рамках исполнения процесса на конец дня.	24 (значение по умолчанию)
8	**Количество попыток входа в систему до блокировки пользователя**	Указывает количество последовательных ошибок, которые вы можете допустить при входе в систему.	5
9	**Период обновления пароля (дней)**	Период времени, когда система запросит смену пароля для пользователя.	90 (значение по умолчанию)
10	**Предупреждение об истечении срока действия пароля (д)**	Период времени, когда система начнёт напоминать о смене пароля до наступления периода обновления пароля.	10
11	**Минимальное количество заглавных букв в пароле**	Минимальное количество букв верхнего регистра, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
12	**Минимальное количество цифр или символов в пароле**	Минимальное количество знаков или символов, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
13	**Минимальная длина пароля**	Минимальная длина пароля.	6 (значение по умолчанию)
14	**Запросить пароль при доступе к экрану валидации (положительная идентификация пользователя) и к экрану администрирования процессора правил**	Указывает, будет ли запрашиваться у пользователя пароль при входе в экраны валидации или валидации процессоров правил.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

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

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
15	**Включить автоматическое удаление данных в базе данных**	Указывает, будет ли система автоматически удалять данные заказов из базы данных.	Нет (значение по умолчанию)
16	**Добавить комментарий при редактировании валидированных тестов** (для приложений: General Lab, Emergency Lab и Microbiology)	При активации этого параметра приложение просит пользователя, редактирующего валидированные результаты и желающего их сохранить, ввести комментарий. Окно сносок, появляющееся для ввода комментария, не может оставаться пустым. Можно ввести кодированный комментарий. Эти комментарии не появляются по умолчанию в отчёте. Если вы хотите видеть их и там, необходимо поставить флажок в столбце "Имп./Хост" экрана комментариев.	Да
17	**Запросить подтверждение при изменении результатов** (для приложений: General Lab и Emergency Lab)	Если этот параметр активирован, система просит вас подтвердить сохранение в базе данных изменения результата теста. Данная опция позволяет избежать ошибок.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Отчёты **Настройки > Отчёты > Определение**

ID	Конфигурация	Процедура
18	Конфигурация отчётов содержит имя пользователя, валидирующего результат.	1. Выберите соответствующий отчёт. 2. Нажмите кнопку **Проект**. 3. Включите в отчёт поле **Список имен пользователей валидации**.

Конфигурация отчётов для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Для соблюдения этого норматива должны быть выполнены следующие настройки.

ID	Конфигурация
19	Контрольный список резервного копирования (конфигурация базы данных)
20	Контрольная задача резервного копирования (конфигурация базы данных)
21	Канал обмена данными между клиентом и сервером использует протоколы SSL или HTTPS.

Конфигурация резервного копирования и обмена данными для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Чтобы обеспечить правильность указанных настроек, обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Заказчикам рекомендуется сохранять подтверждение данной конфигурации в соответствии с требуемыми нормативами.

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

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

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса 25

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

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

Обзор интерфейса

1

В этой главе

Доступ к программному обеспечению 27
Вход в программу 27
Выход из программы 27
Смена пароля 28
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Изменение программного модуля 32
Изменение профиля пользователя 33
Изменение местоположения профиля 33
О местоположении и распределённой среде 34
Просмотр оповещений 37
Просмотр рабочей области и графиков мониторинга 38
Об экране Уведомления 39
Назначение и администрирование горячих клавиш 40
Переход между вкладками, меню и экранами 40
Поиск общих сведений 41
Фильтрация 43
Фильтрация значений выпадающих списков 43
Фильтрация информации 44
Сохранение/удаление фильтра 45
Сортировка и экспорт сведений таблиц 47
Сортировка сведений таблиц 47
Экспортирование таблиц 48
О стандартных позициях интерфейса 49
Список стандартных функциональных клавиш 49
Список стандартных значков 49

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

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

Доступ к программному обеспечению

В этом разделе

Вход в программу (27)
Выход из программы (27)
Смена пароля (28)

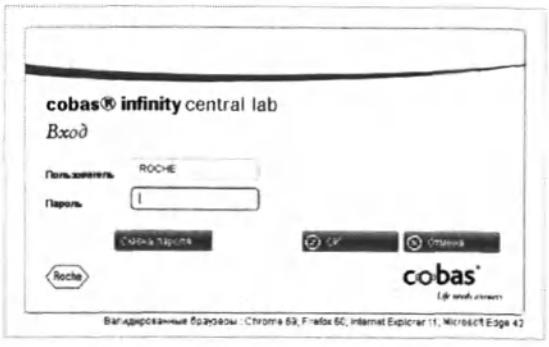
Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▸ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.
   - ⓘ При первом входе в программное обеспечение в поле **Домен** необходимо указать домен сервера, который вы используете для аутентификации LDAP.

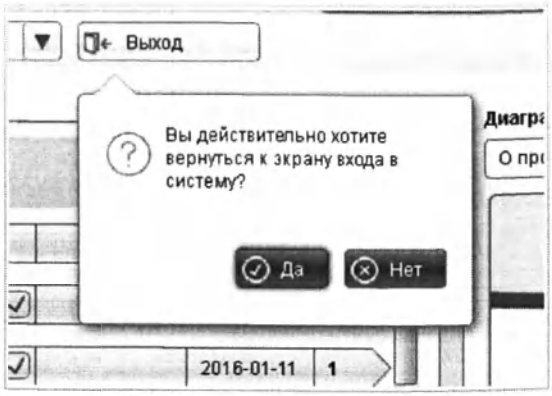


3. На экране входа в систему заполните следующие поля:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **OK**.
   - ⓘ В случае превышения количества возможных попыток входа обратитесь к системному администратору.
5. При появлении окна сносок Java выберите опцию Разрешить для последующего распознавания принтеров.

Выход из программы

После выполнения задачи в целях безопасности необходимо выйти из программы.

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



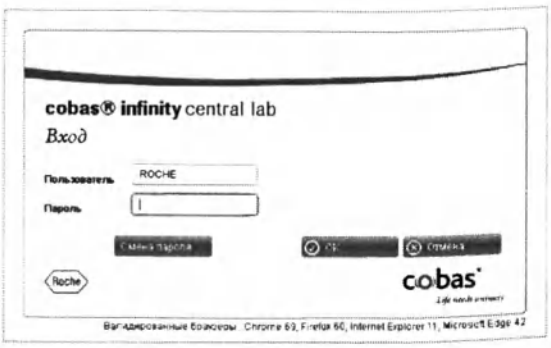
Для выхода из программы

1 На любом экране нажмите кнопку **Выход**, расположенную в области информации.

2 Для подтверждения своего намерения выйти из программы нажмите кнопку **Да** в окне сносок.

Смена пароля

Вы можете изменить пароль программы по своему желанию, по требованию системы, в случае истечения срока действия текущего пароля или его компрометации.

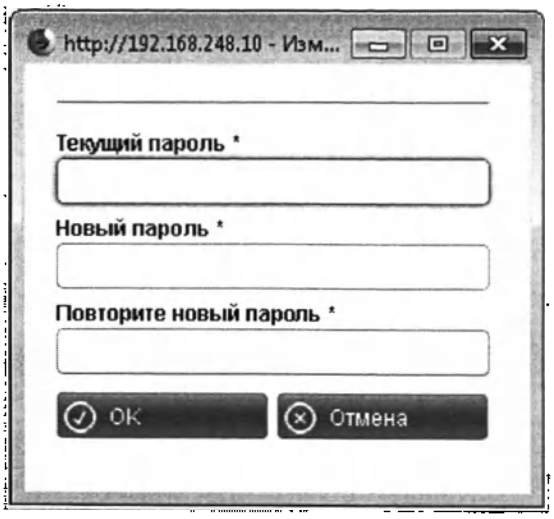


Смена пароля программы

1 Заполните поле **Пользователь** на экране входа в систему и нажмите клавишу Tab.

2 Нажмите кнопку **Смена пароля**.

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



3 **Введите в диалоговом окне текущий пароль, дважды введите новый пароль и нажмите кнопку OK.**

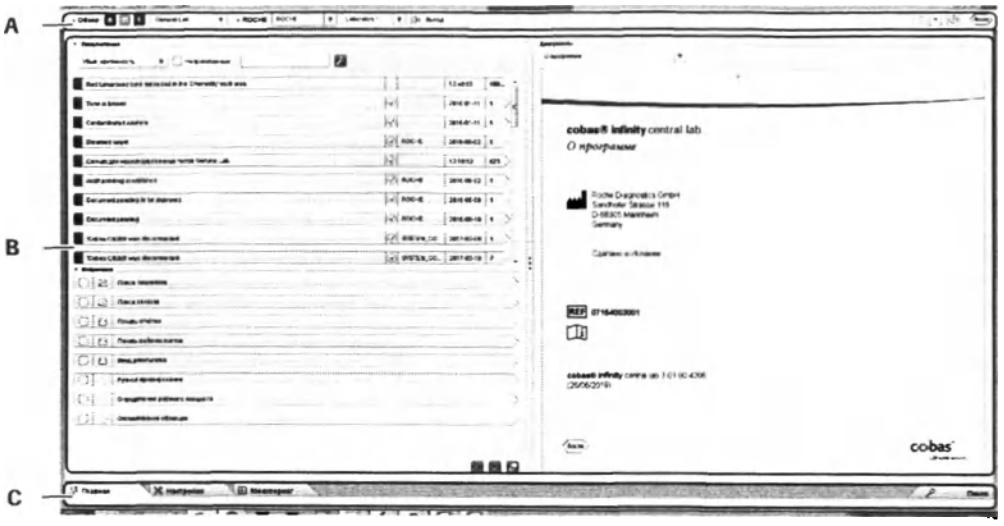
4 **Войдите в систему, используя новый пароль.**

i Если вы забыли свой пароль, обратитесь к системному администратору.

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

О структуре ПО

Структура ПО состоит из различных областей, позволяющих осуществлять несколько задач.



A Глобальная информационная область
B Область обзора
C Рабочая область

Структура ПО

Глобальная информационная область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- изменение программного модуля;
- изменение профиля пользователя;
- изменение местоположения профиля;
- экспортирование таблиц;
- печать этикеток со штрихкодом.

Область обзора

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- просмотр оповещений;
- назначение и администрирование горячих клавиш;
- просмотр рабочей области и графиков мониторинга;
- просмотр сведений о программном обеспечении.

Рабочая область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- осуществление быстрого поиска;

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

- осуществление перехода между вкладками, меню и экранами.

Связанные темы

- Изменение программного модуля (32)
- Изменение профиля пользователя (33)
- Изменение местоположения профиля (33)
- Экспортирование таблиц (48)
- Ручная печать этикеток со штрихкодом (59)
- Просмотр оповещений (37)
- Назначение и администрирование горячих клавиш (40)
- Поиск общих сведений (41)
- Переход между вкладками, меню и экранами (40)

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

Выполнение основных задач в ПО

Вы можете перейти с основной страницы к различным модулям и вкладкам программы, а также выполнить некоторые основные задачи.

В этом разделе

Изменение программного модуля (32)

Изменение профиля пользователя (33)

Изменение местоположения профиля (33)

О местоположении и распределённой среде (34)

Просмотр оповещений (37)

Просмотр рабочей области и графиков мониторинга (38)

Об экране Уведомления (39)

Назначение и администрирование горячих клавиш (40)

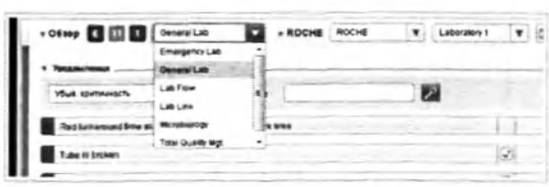
Переход между вкладками, меню и экранами (40)

Поиск общих сведений (41)

Изменение программного модуля

При необходимости выполнить задачи в другом модуле вы можете переключиться на него, не выходя из программы.

Например, чтобы распечатать оба рабочих списка General Lab и Microbiology, вы можете легко переключиться между модулями при наличии прав доступа.



▸ Изменить программный модуль

1 Выберите нужный модуль в выпадающем списке в области глобальной информации.
   → Меню вкладки **Главная** дополнится опциями, доступными для выбранного модуля.

2 В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний использовавшийся модуль.

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

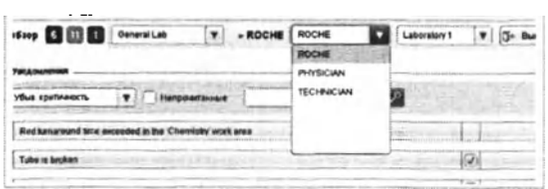
Изменение профиля пользователя

Вы можете переключиться в другой профиль пользователя для осуществления некоторых заданий, не выходя из системы.

Ваш идентификатор пользователя может быть привязан к нескольким профилям с различными правами доступа и работы. Можно удобно переключаться между профилями для осуществления некоторых заданий в программе.

- Несколько профилей, привязанных к вашему идентификатору пользователя

Изменение профиля пользователя



1. Найдите выпадающий список профилей в области глобальной информации на любом экране.
2. Откройте выпадающий список и выберите нужный профиль.

   В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний профиль пользователя.

Связанные темы

- Изменение местоположения профиля (33)

Изменение местоположения профиля

Если вы работаете в нескольких медицинских центрах или в разных службах, можно выбрать одно из местоположений, связанных с вашим профилем.

После выполнения входа в программу отображается последнее использовавшееся местоположение.

- Несколько местоположений, привязанных к вашему идентификатору пользователя

Изменение местоположения профиля

1. Найдите выпадающий список местоположений в области глобальной информации на любом экране.

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

2 Откройте выпадающий список и выберите нужное местоположение.

➔ Отображается меню вкладки **Главная**.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

О местоположении и распределённой среде

распределённая среда позволяет осуществлять доступ к сведениям пациентов из любого местоположения, в котором вы работаете.

О местоположении

распределённая среда подразумевает осуществление доступа к сведениям пациентов из различных местоположений. Это может быть лабораторная зона или стационарная служба. Для каждого профиля пользователя возможен вход в систему по одному или нескольким местоположениям.

Местоположение является настраиваемым демографическим параметром ПО, которому может соответствовать одно или несколько значений. Следует учитывать следующее:

- все профили пользователей должны быть связаны как минимум с одним местоположением;
- все тесты и заказы в базе данных должны быть связаны с местоположением;
- все приборы и хост-узлы должны быть связаны с местоположением.

Вы можете в любое время проверить местоположение заказов и тестов в меню **Главная > Запросы > Трассировка заказов.**

Выбор местоположения профиля

Если ваш профиль связан с несколькими центрами или услугами, можно выбрать текущее местоположение, из которого вы работаете. Это влияет на присвоение местоположения заказам и тестам.

Изменение местоположения профиля (33).

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

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Если вы осуществляете такие ручные задания, как ввод заказов, тестов и их результатов, местоположение присваивается заказам и тестам. В некоторых случаях вы можете изменить местоположение заказа.

Присвоение местоположения заказам, тестам и их результатам также происходит в результате некоторых автоматических действий, выполняемых хост-узлами, приборами и процессором правил.

> Если вы не работаете в распределённой среде, ваш профиль не связан с конкретным местоположением. В этом случае все тесты и заказы в базе данных автоматически привязываются к местоположению по умолчанию Laboratory1.

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Создание заказов	Вы создаёте заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение заказа, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Демографические данные** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Создание заказа (106).
	Вы создаёте предварительный заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > [Регистрация предзаказа].**	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Данные заказа** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Создание предварительного заказа (103).
	Вы осуществляете поиск предварительного заказа в меню **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов.**	Заказу присваивается местоположение предварительного заказа. Он не подлежит редактированию.	Сбор образцов (120).
	Прибор отправляет заказ.	Заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост создаёт заказ.	Местоположения заказа и тестов зависят от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Процессор правил создаёт заказ на основании существующего.	Новому заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение существующего заказа.	Обратитесь к системному администратору.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

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

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Добавление тестов	Вы добавляете тест к существующему заказу в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Редактирование заказа (111).
	Вы добавляете тест к существующему заказу с экрана валидации.	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа (166).
	Вы осуществляете поиск теста, на который распространяется правило отклонения.	Найденному тесту присваивается местоположение заказа.	Отклонение и извлечение тестов (119).
	Процессор правил добавляет тест к существующему заказу.	Добавленному тесту присваивается местоположение заказа. Данное действие также применяется в случае правил отклонения.	Обратитесь к системному администратору.
Ввод и редактирования результатов тестов	Вы вводите и редактируете результаты тестов в экране валидации.	Тестам присваивается местоположение профиля. Если вы привязываете результаты тестов к прибору, тесту присваивается местоположение прибора.	Ввод и редактирование данных вручную (141).
	Вы вводите и редактируете результаты тестов в рабочем списке.	Местоположение теста не меняется. Вы можете вводить и редактировать результаты тестов с местоположением, аналогичным вашему текущему.	Ввод результатов из рабочего списка (142).
	Процессор правил осуществляет повторное проведение теста с разбавлением или присваивает тесту автоматический результат.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Процессор правил вводит или редактирует результаты теста.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Прибор отправляет результаты теста или выполняет запрос.	Тестам присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост отправляет результаты теста.	Местоположение тестов зависит от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Фильтрация рабочих областей по местоположению

Поскольку все заказы и тесты имеют присвоенное местоположение, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации позиций рабочих областей. Таким образом, вы сокращаете количество отображаемых позиций.

Фильтрование элементов рабочей области (133).

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

Фильтрация и печать рабочих списков

Поскольку рабочие списки привязываются как минимум к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих рабочих списков. Программа учитывает присвоенные рабочим спискам местоположения и ваше текущее местоположение для отображения и печати указанных списков. При наличии нескольких присвоенных местоположений вы можете выбрать нужное для учёта при добавлении тестов в рабочий список.

Печать рабочего списка (127)

Фильтрация результатов контроля качества по местоположению

Поскольку все анализаторы привязываются к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих результатов контроля качества. Программа учитывает присвоенные анализаторам местоположения и те, к которым вы имеете доступ.

Ввод результатов контроля или калибровки вручную (244)

Просмотр оповещений

В области просмотра вы можете видеть сигналы и предупреждения системы при возникновении событий, сконфигурированных как тревожные триггеры (отсутствие валидации заказов, отсоединение приборов и т. д.).

- ☐ Условия критичности оповещений задаются системным администратором.

Просмотреть оповещения

1 Нажмите кнопку **Обзор** в области глобальной информации для отображения доступных оповещений.

2 Для фильтрации оповещений выполните следующее.
   - Введите ключевое слово в поле поиска.
   - Отметьте флажок **Непрочитанные**.

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

3 Выберите нужное оповещение для просмотра его описания и далее выполните следующее.
   - Для перехода к экрану, в котором обнаружена ошибка, и решения инцидента нажмите кнопку **Показать**, если та активирована.
   - Для подтверждения прочтения оповещения нажмите кнопку **OK**.
   - Для удаления оповещения нажмите кнопку **Удалить**.

   → Если вы нажимаете кнопку **OK**, оповещение помечается как прочитанное. Его значок отображается без номера или с номерами оставшихся оповещений, ожидающих просмотра.

   → Если вы нажимаете кнопку **Удалить**, оповещение исчезает.

Просмотр рабочей области и графиков мониторинга

Вы можете получать графическое представление статуса рабочих областей, а также просматривать сведения о версии ПО.

На панели **Диаграммы** вы можете просматривать следующие сведения:

- **WA**: круговые диаграммы, отображающие статус тестов рабочей области и длительность цикла обработки.
- **MC**: графики мониторинга, отображающие статистику по длительности цикла обработки тестов, заказов и т.д.
- **O**: **О программе** отображает сведения о версии ПО.

- ☐ Заданная длительность цикла обработки
- ☐ Заданные графики мониторинга

▸ Просмотреть сведения схем рабочей области

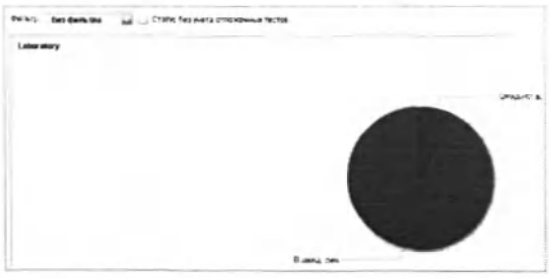
1 Нажмите кнопку **Обзор**.

2 Выберите график для отображения в выпадающем списке **Диаграммы**.

3 Как вариант, выполните фильтрацию отображаемых сведений, выбрав следующие опции.
   - Выпадающий список **Фильтр**

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

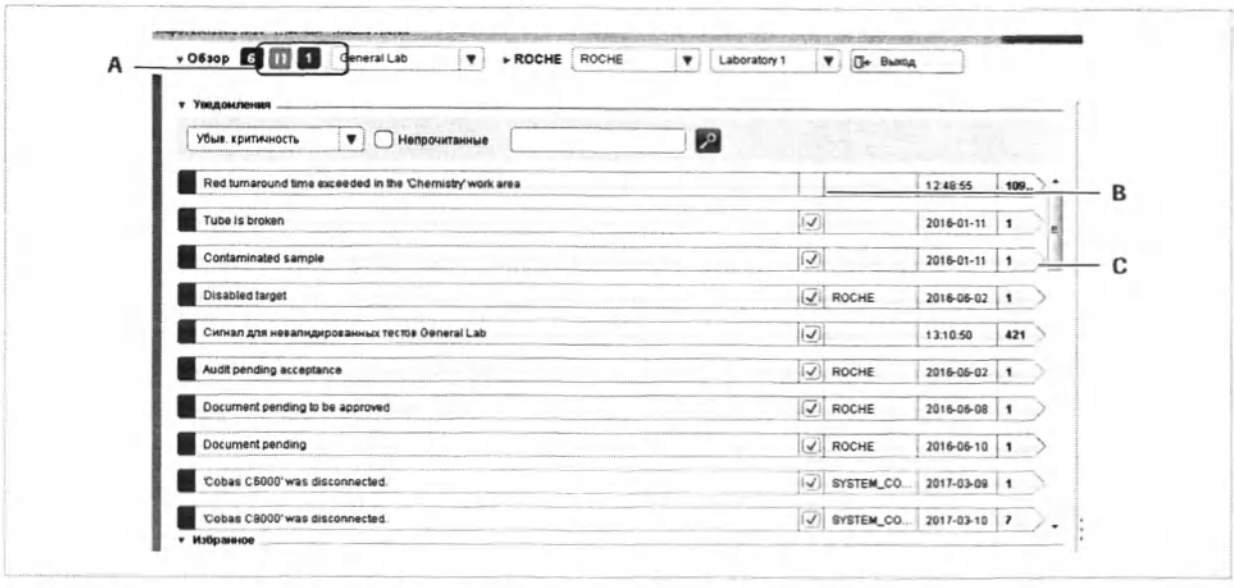
- Флажок **Статус без учета отложенных тестов**: выберите данную опцию для исключения отложенных тестов (например — отправленных) из отображаемого количества.



4 Выберите сектор на круговой диаграмме, соответствующий результатам для отображения.
→ Отображается гистограмма с подробными сведениями о тестах.

Об экране Уведомления

На экране **Уведомления** вы можете просматривать количество и тип оповещений в статусе ожидания, а также сопутствующие комментарии.



A Количество непрочитанных оповещений каждого типа:
- красный: оповещения высокой критичности;
- оранжевый: оповещения средней критичности;
- серый: оповещения низкой критичности.

B Флажок, обозначающий, что сообщение прочитано.

C Количество позиций, затрагиваемых соответствующими оповещениями.

Экран оповещений

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

Назначение и администрирование горячих клавиш

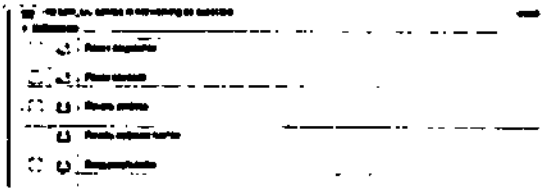
Вы можете назначать до 25 горячих клавиш для часто используемых экранов, чтобы обеспечить быстрый доступ к ним из экрана **Обзор**.

▸ Назначить или удалить горячую клавишу

1 Перейдите в экран, который вы хотите добавить в список избранных, и далее нажмите значок ★.
   ➔ Закладка для выбранного экрана отображается на панели **Избранное** экрана **Обзор**.
   ➔ Значок звёздочки окрашивается черным цветом.

2 Для удаления горячей клавиши выберите её на панели **Избранное** экрана **Обзор** и далее нажмите кнопку .

▸ Сортировать горячие клавиши



1 На экране **Обзор** перейдите к панели **Избранное**.

2 Пометьте флажок позиции, которую хотите переместить.

3 Нажмите кнопки для перемещения позиции вверх или вниз в списке.

Связанные темы

- Список стандартных значков (49)

Переход между вкладками, меню и экранами

Вы можете осуществлять переход между вкладками, меню и рабочими экранами для выполнения задач.

Вы можете осуществлять доступ к вкладкам, меню и экранам, привязанным к вашему профилю пользователя. Следовательно, некоторые описываемые позиции могут быть невидимыми для вас.

Вкладки

Рабочая среда содержит четыре вкладки для выполнения различных действий.

- **Главная**: позволяет выполнять каждодневные задачи, например ввод, обработку и печать заказов.

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

- **Настройки:** позволяет выполнять задачи настройки.
- **Мониторинг:** позволяет проверять производительность программы.
- **Поиск:** позволяет быстро находить заказы и пациентов.

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

Используйте следующие горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню.

Подменю	Клавиша	Действие
Вкладки	Ctrl+Page Down	Переход к вкладке справа
	Ctrl+Page Up	Переход к вкладке слева
Меню	Стрелка вверх	Переход к верхней строке меню
	Стрелка вниз	Переход к нижней строке меню
	Стрелка вправо	Открытие подменю
	Стрелка влево	Закрытие подменю
	Enter	Доступ к выбранному экрану
	Esc	Закрытие меню

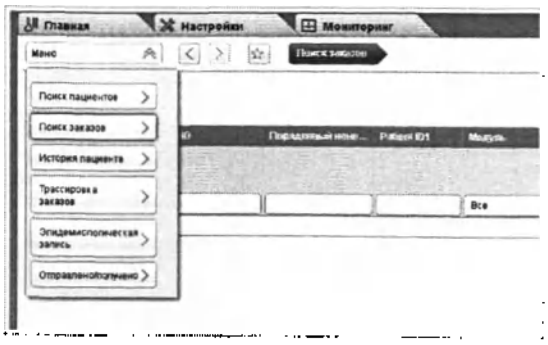
Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

Поиск общих сведений

Вы можете осуществлять поиск пациентов и заказов из основного экрана без необходимости в доступе к соответствующим подменю.

Искать общие сведения

1. В рабочей области выберите вкладку **Поиск**.
2. В выпадающем списке **Меню** выберите одну из следующих опций.
   - **Поиск пациентов:** поиск данного пациента в программе.
   - **Поиск заказов:** поиск данного заказа в программе.
   - **История пациента:** поиск заказов и тестов, связанных с данным пациентом.



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

- **Трассировка заказов:** проверка действий, выполнявшихся по конкретному заказу или по всем заказам данного пациента.
- **Эпидемиологическая запись:** поиск существующих эпидемиологических отчётов, заявленных микроорганизмов и т.д.
- **Отправлено/получено:** поиск образцов, уже отправленных или дожидающихся отправки в медицинские центры, а также результатов образцов, полученных медицинскими центрами.

Связанные темы

- Поиск пациента (68)
- Поиск заказа (74)
- Просмотр истории пациента (70)
- Просмотр следов заказов (77)
- Объявление о результатах (158)

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

Фильтрация

Несколько экранов программы содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Кроме того, некоторые выпадающие списки содержат длинные перечни позиций для выбора. Возможна более удобная фильтрация позиций по таблицам или выпадающим спискам для нахождения необходимой информации.

Безразличные символы в полях фильтра

При вводе текста в поля фильтра вы можете использовать следующие безразличные символы:

- * соответствует одному или нескольким символам. Например, введите GL201307* в поле фильтра **ID заказа**, чтобы получить доступные идентификаторы заказов, начинающиеся с данного порядкового номера, например GL20130710 и GL20130711.
- ? соответствует одному символу. Например, введите "Евгени?" в поле **Имя**, если не уверены в имени пациента — Евгений или Евгения.

В этом разделе

Фильтрация значений выпадающих списков (43)

Фильтрация информации (44)

Сохранение/удаление фильтра (45)

Фильтрация значений выпадающих списков

Вы можете сократить количество значений, отображаемых в выпадающих списках, для упрощения поиска нужного значения.

▶ Фильтровать значения выпадающих списков

1 Введите нужные символы в любом выпадающем списке для сужения поиска.
   - Если вы не уверены в некоторых символах, введите безразличные символы.

2 Нажмите Enter.

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

Фильтрация информации

Вы можете сократить количество сведений, отображаемых в таблицах, чтобы просматривать необходимые позиции.

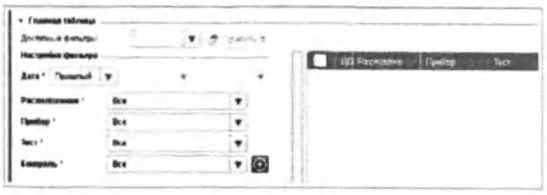
В зависимости от экрана можно отфильтровать информацию двумя способами. Выберите желаемую процедуру:

- Чтобы отфильтровать информацию через таблицу (44)
- Чтобы отфильтровать информацию через панель (44)

Чтобы отфильтровать информацию через таблицу

1 Нажмите кнопку **Фильтр** на экране.
   → Отображаются доступные поля фильтров и выпадающие списки.
2 Выберите нужные фильтры и далее нажмите кнопку **Применить**.

Чтобы отфильтровать информацию через панель



1 Выбрать соответствующие опции из выпадающих списков в панели **Настройки фильтра**.
   - Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

   ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.
2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку ⊕.
   - Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊖.
3 Нажмите кнопку **Применить**.

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

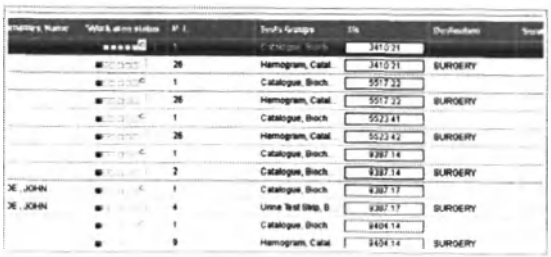
Сохранение/удаление фильтра

Вы можете сохранять, редактировать и удалять часто используемые настройки поиска и легко применять их при повторном доступе к экрану.

Выберите процедуру в соответствии с областью фильтрации:

- Чтобы сохранить фильтр через таблицу (45)
- Чтобы сохранить фильтр через панель (45)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу (46)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель (46)

Чтобы сохранить фильтр через таблицу



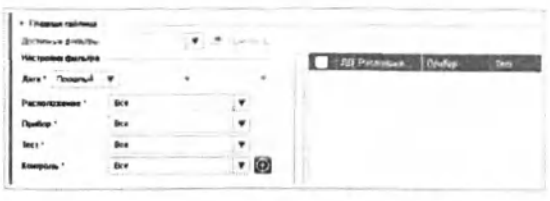
1 Выберите нужные фильтры в любом экране. Далее нажмите кнопку **Применить**.

2 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.

3 Введите следующее в окне сносок.
- **Имя** фильтра.
- Флажок **По умолчанию**: фильтр применяется автоматически при каждом входе в экран.
- Флажок **Показать заказы без тестов** и выпадающий список **Модуль**: фильтр отображает заказы, принадлежащие выбранному модулю и не содержащие тестов.

4 Нажмите кнопку **OK**.
→ Новый фильтр отображается в выпадающем списке **Фильтр**.

Чтобы сохранить фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список для выбора уместных опций.

ⓘ Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку ⊕.

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

- Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊖.

3 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.

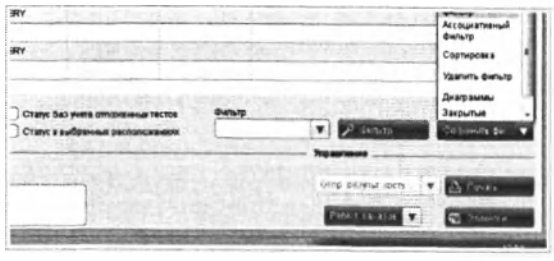
4 Введите имя в поле **Имя фильтра** диалогового окна.

5 Как вариант, чтобы определить фильтр, сохраняемый в качестве фильтра по умолчанию, установите флажок **Фильтр по умолчанию**.

ⓘ Этот фильтр автоматически применяется при входе в соответствующий экран.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу

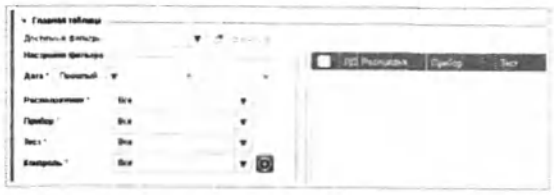


1 Из любого экрана используйте выпадающий список **Фильтр** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Нажмите кнопку **Удалить фильтр** и подтвердите своё намерение удалить фильтр.

ⓘ Кнопка **Удалить фильтр** может отображаться в выпадающем списке в зависимости от типа экрана.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список **Доступные фильтры** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Выполните одно из следующих действий.

- Чтобы очистить поля, определённые для этого фильтра, нажмите кнопку **Очистить поля**.
- Чтобы удалить фильтр, нажмите кнопку **Удалить фильтр**.

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

Сортировка и экспорт сведений таблиц

Несколько экранов программы (такие как рабочая область и экраны валидации) содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Вы можете сортировать позиции в указанных таблицах для отображения их определённым образом, вывода необходимой информации, а также их экспорта в удобном формате.

В этом разделе

Сортировка сведений таблиц (47)

Экспортирование таблиц (48)

Сортировка сведений таблиц

Вы можете быстро сортировать позиции таблиц в восходящем и нисходящем порядке.

Позиции таблица сортируются с применением порядка кода ASCII. Следовательно:

- цифры идут перед буквами;
- номера сортируются как строки. Например, 02, 2, 10 сортируются следующим образом: 02, 10, 2.
- Символы, не относящиеся к ASCII (например — *ñ*), ставятся в конце.

Сортировать позиции таблиц

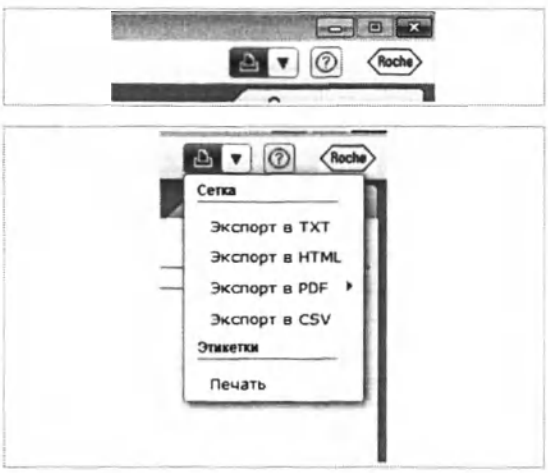
1 Выберите заголовок столбца для сортировки необходимых позиций в восходящем порядке.

2 Снова выберите заголовок столбца для сортировки позиций в нисходящем порядке.

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

Экспортирование таблиц

В области глобальной информации вы можете экспортировать отображаемые в таблице сведения в файлы различных форматов.



▸ Экспортировать таблицы

1 Выберите выпадающий список в области глобальной информации.

2 В группе **Сетка** выберите одну из следующих опций.

- **Экспорт в** TXT: создание текстового файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в** HTML: создание веб-файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в** PDF в формате **Вертикальный** или **Горизонтальный**: создание PDF-файла с использованием текущей программы просмотра PDF.
- **Экспорт в** > CSV: экспортируемый файл будет в формате CSV. Каждая строка этого файла соответствует строке из сетки. На экране **Общие параметры** вы можете указать символ, который разделяет данные в каждой ячейке.

ℹ Кнопка реализует последнее выбранное действие. Для повторной печати таблиц выделите нужную или нажмите F5.

→ Таблица экспортируется со сведениями, отсортированными в соответствии с отображением на экране.

Если таблица на экране **Поиск/валидация по тесту**, экране **Валидация** или экран **Проверка результатов** содержит основные тесты **cobas e** flow, все их встроенные тесты и рассчитанные КК экспортируются, даже если они не отображаются на экране.

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

О стандартных позициях интерфейса

В этом разделе

Список стандартных функциональных клавиш (49)

Список стандартных значков (49)

Список стандартных функциональных клавиш

Используйте клавиатуру для выполнения последовательности действий в программе.

Стандартные функциональные клавиши

Вы можете применять данные функциональные клавиши для выполнения задач в программе.

Специфические для экранов функциональные клавиши описываются в соответствующих задачах.

Клавиша	Соответствующие кнопки	Действие
F1	-	Открытие Поддержки пользователя.
F2	Кнопки **OK** или **Сохранить**	Сохранение данных.
F3	Кнопка **Удалить**	Удаление данных.
F4	Кнопка **Отмена**	Отмена изменений.
F5	кнопка	Выполнение последнего действия, выбранного из выпадающего списка, т. е. печать этикеток или таблиц.
F6	кнопка	Возврат в предыдущий экран.
F7	Кнопка **Добавить**	Активирование области настройки для присвоения новой позиции на вкладке **Настройки**.
F8	Кнопки **Фильтр** и **Применить**	Активирование или применение фильтров.
F9	-	Активирование области настройки для редактирования новой позиции на вкладке **Настройки**.
F10	Выпадающий список **Меню**	Открытие и закрытие основного меню.

Стандартные функциональные клавиши

Список стандартных значков

Значки модулей

Данные значки указывают на то, что соответствующая позиция относится к конкретному программному модулю.

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

Значок	Описание
	Модуль General Lab
	Модуль Microbiology
	Совместное использование в модулях General Lab и Microbiology
	Модуль Emergency Lab
	Модуль Lab Flow
	Модуль cobas® infinity total quality management

Значки модулей

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

Рутинные задачи

2 Общие задачи 53
3 Перед анализом 99
4 Анализ образцов 125
5 Ввод и валидация результатов 139
6 После анализа 227

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

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

Общие задачи

В этой главе 2

Просмотр и присвоение комментариев 55
- Присваивание кодированных комментариев 55
- Присвоение форматированных текстовых комментариев 56
- Список значков комментариев 58

Ручная печать этикеток со штрихкодом 59
- Ручная печать этикеток 59
- Печать этикеток для пробирок 62
- Печать этикеток для лотков 63
- Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом 64

Управление пациентами 67
- Создание карты пациента 67
- Поиск пациента 68
- Редактирование карты пациента 68
- Слияние карт пациентов 69
- Просмотр истории пациента 70

Проверка подключений 72
- Проверка подключения управляющей системы 72
- Проверка подключения приборов 72

Управление заказами 74
- Поиск предварительного заказа 74
- Поиск заказа 74
- Доступ к закрытым заказам 75
- О заблокированных заказах 76
- Просмотр следов заказов 77

Выпуск тестов или заказов 79

Маскирование 80
- Маскирование и демаскирование вручную 80

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

Об экране Маскирование 82
Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений 88
Просмотр результатов СНВ 88
Отклонение результатов СНВ 90
Отображение результатов СНВ на График Леви-Дженнингса 91
Сброс профиля СНВ 93
Настройка экрана СНВ Проверка результатов 94
Список элементов экрана СНВ Проверка результатов 95

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

Просмотр и присвоение комментариев

Вы можете добавлять информацию о пациенте, заказе или тесте к элементу дерева Microbiology, чтобы та учитывалась при валидации результатов.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

В этом разделе

Присваивание кодированных комментариев (55)

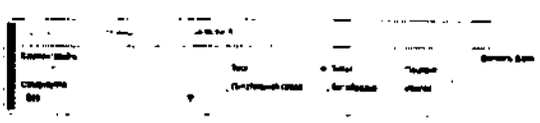
Присвоение форматированных текстовых комментариев (56)

Список значков комментариев (58)

Присваивание кодированных комментариев

Вы можете быстро присваивать стандартные, предварительно сконфигурированные комментарии тестам, заказам, пациентам, питательным средам, образцам и изолятам.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается с помощью одного из следующих значков комментариев. .



▸ Чтобы присвоить кодированные комментарии

1 Нажмите кнопку **Комментарий**.

2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:

- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

или только для модуля Microbiology:

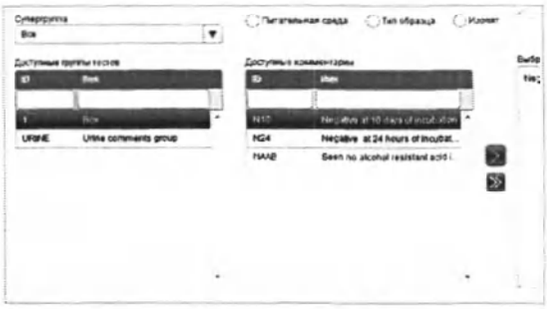
- **Питательная среда**
- **Тип образца**

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

- **Изолят**

ℹ Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

3 Нажмите при необходимости кнопку 🔍 для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.



4 Выберите в выпадающем списке **Супергруппа** соответствующую супергруппу комментариев.

→ В клетках **Доступные группы тестов** и **Доступные комментарии** отображаются доступные комментарии.

5 Дважды нажмите комментарий, который хотите присвоить.

- Как вариант, введите код кодированного комментария в поле **Выбранные комментарии** и нажмите Enter.

6 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку 🔍, выберите требуемый файл и нажмите кнопку **OK**.

7 Выполните одно из следующих действий.

- Для сохранения комментария и возврата на рабочий экран нажмите кнопку **Принять и вернуться**.
- Для сохранения комментария и выполнения других действий, таких как присвоение другого комментария, просмотр вложения к комментарию, отправка комментария на принтер или управляющую систему и прочее, нажмите кнопку **OK**.

Присвоение форматированных текстовых комментариев

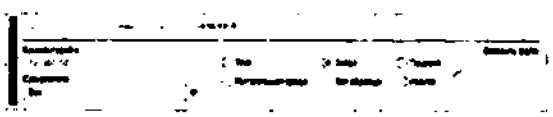
Вы можете вводить произвольные текстовые комментарии или изменять доступные кодированные комментарии.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

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

Чтобы присвоить форматированные текстовые комментарии

1 Нажмите одну из следующих кнопок в соответствии со своей конфигурацией.
- **Комментарий**: перейти к следующему шагу
- **Форматированные текстовые комментарии**: перейти к шагу 5 .

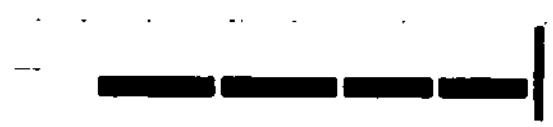


2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:
- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

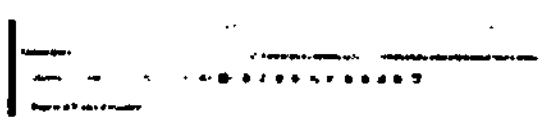
  или только для модуля Microbiology:
- **Питательная среда**
- **Тип образца**
- **Изолят**

ⓘ Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

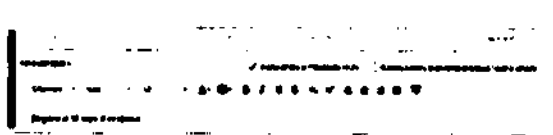
3 Нажмите при необходимости кнопку для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.



4 Нажмите кнопку **Форматированные текстовые комментарии**.



5 Выполните одно из следующих действий.
- Введите на панели комментариев свой произвольный текстовый комментарий и отредактируйте его формат.
- Если вы хотите отредактировать доступный закодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**, дважды нажмите нужный комментарий, после чего нажмите кнопку **OK**.



6 Как вариант, поставьте следующие флажки.
- **Печать/Отправка хосту**: Для распечатки комментария и отправки его управляющей системе.
- **Использовать форматированный текст в отчёте**: Для отображения расширенного текстового формата в печатном отчёте.

7 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку , выберите требуемый файл и нажмите кнопку **OK**.

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

8 Нажмите кнопку **ОК** для сохранения комментария и возврата в экран **Комментарий**.

Список значков комментариев

Значки комментариев отображаются рядом с идентификатором заказа, теста или пациента, а также в столбцах **С** или **Тип** (если содержится в таблице).

Выберите соответствующий значок комментария для входа в экран **Комментарий** и присвойте новый комментарий либо вызовите уже имеющиеся. Вы можете также навести курсор мыши на соответствующий значок комментария для вызова всплывающей подсказки с полным комментарием.

Значок	Выполняемое действие или значение	Экраны, где это содержится
	Присваивает комментарий заказу.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий пациенту.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий тесту.	Экраны **Валидация**
	Отображает комментарий к заказу и позволяет присвоить комментарий заказу.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к пациенту и позволяет присвоить комментарий пациенту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту и позволяет присвоить комментарий тесту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту, типу образца, питательной среде или изоляту при наведении на него курсора.	Экраны **Посев** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий исходит от прибора.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён пользователем.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён системой.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.

Значки комментариев

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

Ручная печать этикеток со штрихкодом

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Будьте внимательны при печати этикеток и/или наклеивании их на пробирки.

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для партии заказов, пробирок или лотков.

Вы можете также вручную распечатать этикетки со штрихкодом для заказов, пробирок или лотков, с которыми работаете, из других экранов программы.

В этом разделе

Ручная печать этикеток (59)

Печать этикеток для пробирок (62)

Печать этикеток для лотков (63)

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (64)

Ручная печать этикеток

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для единичного заказа или партии заказов.

Можно выбрать печать этикеток единичного заказа или партии заказов вне зависимости от их наличия. Также можно выбрать печать этикеток только существующих заказов.

- Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу (60)
- Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов (61)
- Чтобы распечатать этикетки существующих заказов (61)

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

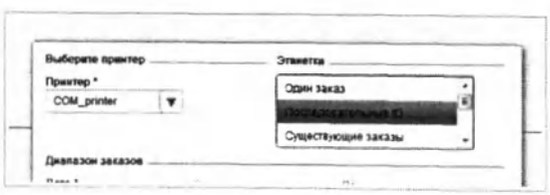
При печати существующих заказов программное обеспечение учитывает только открытые.

☐ Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.

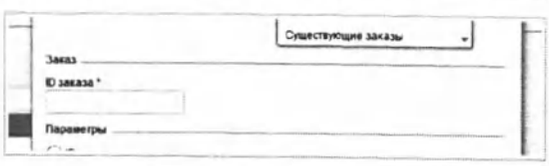
▸ Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

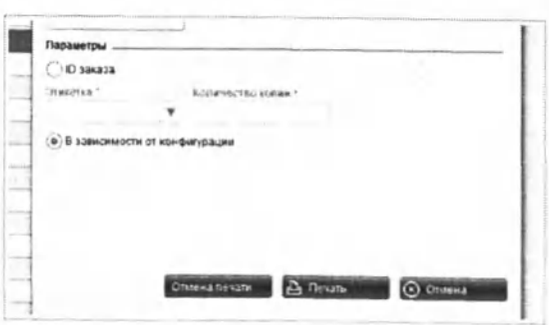


3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Один заказ**.



4 Введите нужный идентификатор заказа в поле **ID заказа**, который будет напечатан на этикетке.

ⓘ Вы можете задать максимум 20 символов. Не допускаются следующие символы: | ^ ~ & \ " ' и пробелы, введённые до или после значения, не учитываются



5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ⓘ Первая опция печатает только этикетки заказов, тогда как последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

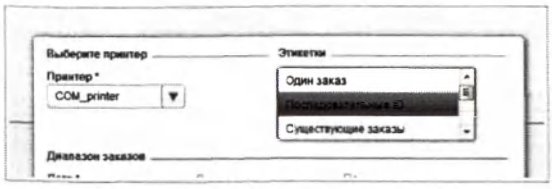
ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

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

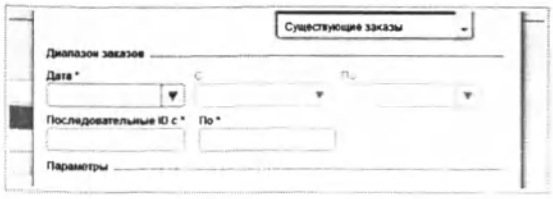
Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.



3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Последовательные ID**.



4 Выберите диапазоны дат и последовательных идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ⓘ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **Последовательные ID с** и **По**.

5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

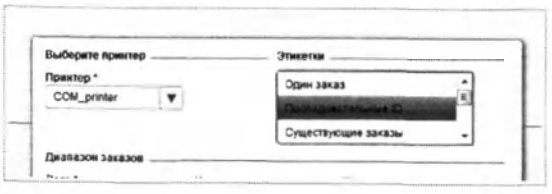
- Выберите тип этикетки для распечатки по каждому заказу в выпадающем списке **Этикетка**.
- Введите количество печатаемых копий по каждому заказу в поле **Количество копий**.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Чтобы распечатать этикетки существующих заказов

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.



2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Существующие заказы**.

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

4 Выберите диапазоны дат и идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ℹ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **ID заказа с** и **По**.

5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки по каждому заказу, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ℹ Последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов модуля Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих заказов выберите опцию **Только ожидающие**.

7 Нажмите кнопку **Печать**.

ℹ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Связанные темы

- Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (64)

Печать этикеток для пробирок

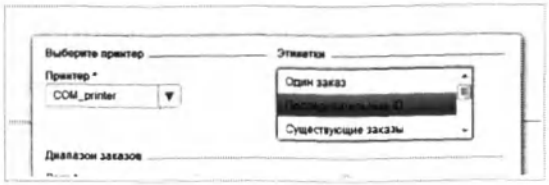
Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для пробирок по существующим заказам.

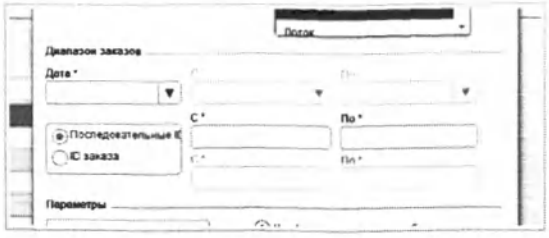
- ☐ Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.
- ☐ Рабочие места, сконфигурированные администратором (для некоторых опций)

Чтобы распечатать этикетки для пробирок вручную

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

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





2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Пробирки**.

4 Выберите диапазон дат в группе **Диапазон заказов** и далее выполните одно из следующих действий.

- Чтобы задать диапазон на основании последовательных номеров заказов, выберите опцию **Последовательные ID**, а затем заполните поля **С** и **По**.
- Чтобы задать диапазон на основании полных идентификаторов заказов, выберите опцию **ID заказа**, а затем заполните поля **С** и **По**.

ⓘ Последняя опция позволяет задать диапазон буквенно-цифровых значений. Иными словами, вы можете также вводить любые префиксы, суффиксы или фиксированные тексты, включённые в идентификатор заказа.

5 Чтобы выбрать типы пробирок для снабжения этикетками, нажмите кнопку .

6 Выберите одну из следующих опций.

- **Конфигурация по типу пробирки**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для ввода заказов.
- **Конфигурация по рабочему месту**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для выбранного рабочего места Lab Flow .

7 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих пробирок выберите опцию **Только ожидающие**.

8 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Печать этикеток для лотков

Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для лотков в соответствии с целью и рабочим местом.

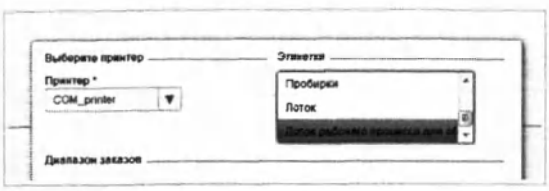
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

☐ Принтеры этикеток, сконфигурированные администратором

▸ Чтобы распечатать этикетки для лотков вручную

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.



3 В группе **Этикетки** выберите одну из следующих опций.

- **Лоток**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в Lab Flow
- **Лоток рабочего процесса для образцов**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в модуле управления рабочим процессом по образцам

4 Выберите цель и рабочее место, в соответствии с которыми распечатываются этикетки для лотков, в выпадающих списках **Цель** и **Рабочее место**.

5 Введите диапазон штрихкодов для лотков в полях **С** и **По**.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

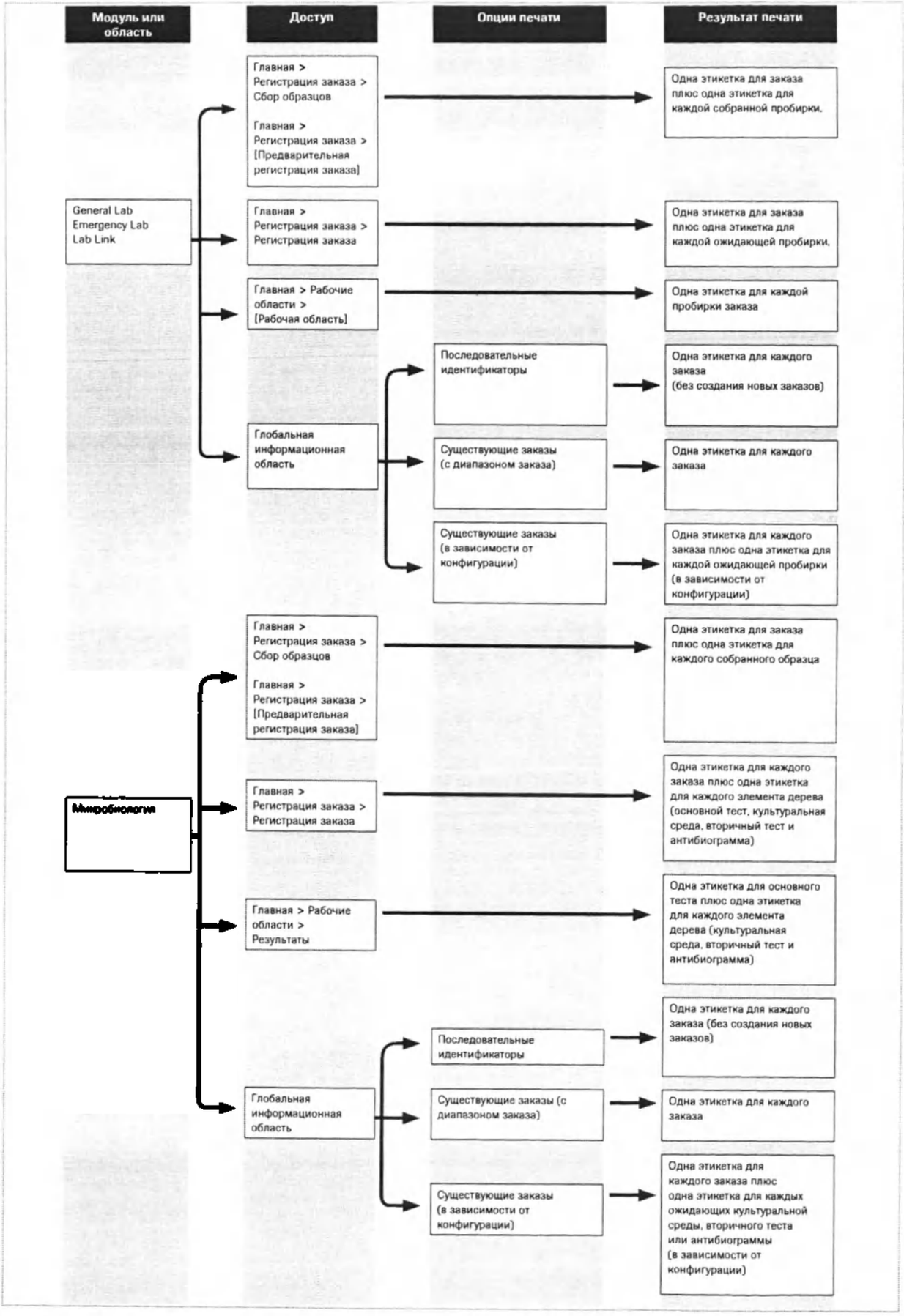
ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом

Вы можете вручную распечатывать этикетки со штрихкодами для заказов, пробирок и образцов, с которыми работаете, различными способами в соответствии с модулем и экраном, в которых находитесь.

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

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



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

Управление пациентами

На каждого пациента должна быть заведена карта в базе данных перед выполнением теста. Создание карты означает, что сведения о пациенте сохраняются там для справки в будущем, что позволяет вам отслеживать развитие результатов тестов и диагнозов.

В этом разделе

Создание карты пациента (67)

Поиск пациента (68)

Редактирование карты пациента (68)

Слияние карт пациентов (69)

Просмотр истории пациента (70)

Создание карты пациента

Перед выполнением теста вы или управляющая система должны создать карту в базе данных на каждого пациента. В исключительных случаях этот шаг может быть отложен на период после выполнения тестов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввод данных о пациенте вручную

Риск неправильных или просроченных результатов

- Будьте особенно внимательны при вводе данных вручную.

Чтобы создать карту пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**

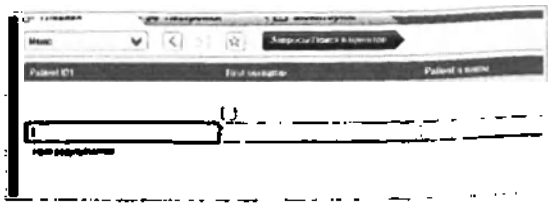
2 Заполните как минимум обязательные поля, помеченные звёздочкой (*).

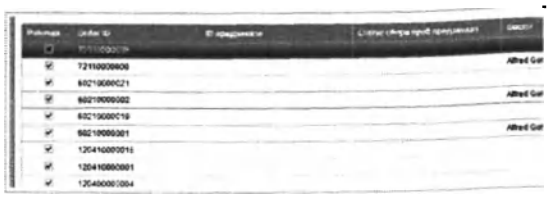
3 Нажмите кнопку **OK.**

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

Поиск пациента

Вы можете осуществлять поиск пациентов для редактирования их карт, проверки подробных сведений о них, идентификаторов пациентов, информации о заказах или результатов.





Чтобы выполнить поиск пациента

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов.**

2 Введите имеющиеся у вас демографические данные пациента и далее нажмите Enter.

- Как вариант, поставьте флажок над полем Фамилия для поиска всех пациентов, чьи имена или фамилии соответствуют введённым демографическим данным пациента.

i Рекомендуется использовать подстановочные знаки.

3 Выберите нужного пациента.

➜ В нижней части экрана отображаются заказы и предварительная информация по ним, относящаяся к этому пациенту.

4 Для просмотра заказа от этого пациента выберите его и нажмите кнопку **Результаты.**

➜ Вы можете осуществлять доступ к заказу в режиме редактирования или только чтения в соответствии со своими правами.

Связанные темы

- Фильтрация информации (44)

Редактирование карты пациента

Важно обеспечивать актуальность карт пациентов. Вы можете корректировать данные (например, изменённый целевой объект) или вставлять в карту недостающую информацию.

Чтобы редактировать карту пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**

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

2 Введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.

3 Отредактируйте соответствующую информацию и далее нажмите кнопку **OK**.

➔ Выполняется обновление карты пациента.

Слияние карт пациентов

Иногда у пациента могут иметься несколько карт из-за ошибки или смены имени. Такие карты можно объединить, создав единый документ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

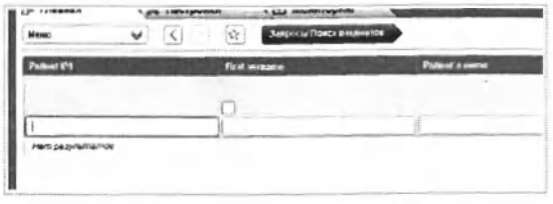
Слияние пациентов

Риск непреднамеренной утери данных или смешивания демографических сведений о разных пациентах.

- Объединение демографических сведений о пациентах для формирования единой карты пациента является потенциально опасным действием и должно выполняться исключительно квалифицированным персоналом.

▸ Чтобы выполнить слияние карт пациентов

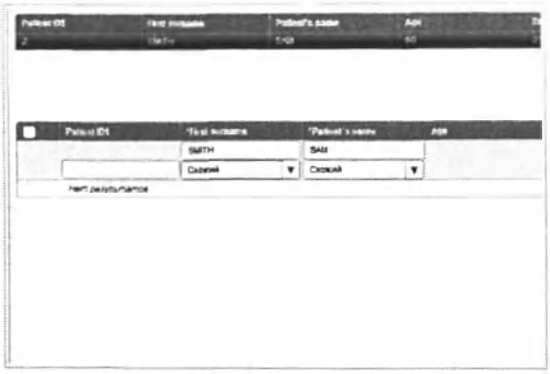
1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов**.



2 Введите имеющиеся у вас демографические данные пациента и далее нажмите Enter.

3 Выберите пациента, которого хотите сохранить, и далее нажмите кнопку **Объединить**.

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



4 Чтобы выполнить поиск карты пациента или нескольких карт, которые вы хотите объединить, из соотвествующих выпадающих списков выберите одну из следующих опций:
   - **Все**: Для поиска всех данных без фильтров.
   - **Нет**: Для поиска данных, отличающихся от целевых.
   - **Полное совпадение**: Для поиска данных, идентичных целевым.
   - **Схожий**: Для поиска данных, аналогичных целевым.
   - **Без акцента**: Для поиска данных с игнорированием ударений (например, José тождественно Jose).
   - **Пустой**: Для поиска карт других пациентов с этим незаполненным полем.
5 Нажмите кнопку **Применить**.

6 Выберите в показанных результатах пациента, которого вы хотите объединить с текущим.
7 Нажмите кнопку **Объединить**.
8 Нажмите кнопку **Да**.
   → Выполняется слияние карт для создания единого документа.

Просмотр истории пациента

Вы можете обращаться к истории пациента для просмотра тестов и их статусов, а также схем развития. Вы можете просматривать только те карты, которые хранятся в ежедневной базе данных.

▸ Чтобы просмотреть историю пациента

1 Выберите **Главная > Запросы > История пациента**.
2 Чтобы просмотреть все заказы, принадлежащие этому пациенту, введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.
3 Как вариант, нажмите одну из следующих кнопок.
   - Кнопка **Показать отмеченные**: для просмотра выбранного заказа.
   - Кнопка **Показать все**: для просмотра всех заказов, относящихся к пациенту.

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

Связанные темы

- Просмотр схемы эволюции пациента (168)

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

Проверка подключений

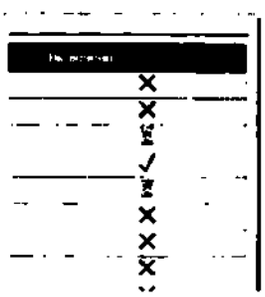
В этом разделе

Проверка подключения управляющей системы (72)

Проверка подключения приборов (72)

Проверка подключения управляющей системы

Иногда вам может потребоваться проверить подключение между управляющей системой и программным обеспечением. В большинстве случаев вы можете сами устранить проблемы подключения.



▸ Чтобы проверить подключение управляющей системы

1 Выберите **Мониторинг > HCA > Статус хоста.**

2 Чтобы посмотреть статус каждой управляющей системы, обратитесь к столбцу **Включено.**

- При наличии значка ✓ хост подключён и вам ничего не нужно делать.
- При наличии значка ⁝ хост ожидает установки устойчивого подключения. Остановите подключение и запустите процесс снова.
- При наличии значка ✕, дважды нажмите, для активации.

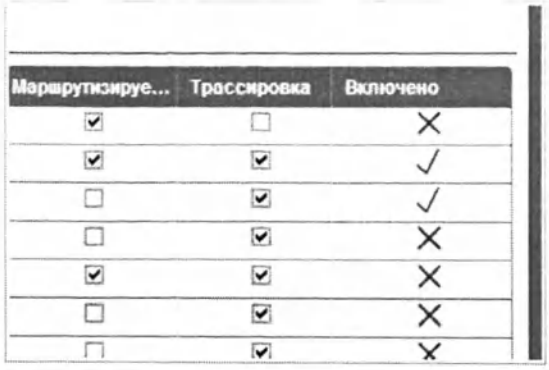
Проверка подключения приборов

Иногда вам может потребоваться проверить подключение между приборами и программным обеспечением. В большинстве случаев вы можете сами устранить проблемы подключения.

▸ Чтобы проверить подключение приборов

1 Выберите **Мониторинг > ICA > Статус подключений.**

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



2 Чтобы посмотреть статус каждого прибора, обратитесь к столбцу **Включено**.

- При наличии значка ✓ прибор подключён и вам ничего не нужно делать.
- При наличии значка ⧗ хост ожидает установки устойчивого подключения. Остановите подключение и запустите процесс снова.
- При наличии значка ✕, дважды нажмите, для активации.

Красный крестик ✕ означает, что цель отключена. Пробирки не отправляются отключённым анализаторам.

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

Управление заказами

В этом разделе

Поиск предварительного заказа (74)

Поиск заказа (74)

Доступ к закрытым заказам (75)

О заблокированных заказах (76)

Просмотр следов заказов (77)

Поиск предварительного заказа

Вам может потребоваться проверить предварительный заказ для просмотра заказанных тестов, взятых проб, а также времени и наименования удерживаемых образцов.

▸ Чтобы выполнить поиск предварительного заказа

1 Выберите **Главная** > **Запросы** > **Поиск предзаказов**.

2 Чтобы выполнить поиск предварительного заказа, нажмите Enter или кнопку **Применить**.

- Как вариант, заполните информационные поля для поиска конкретного предварительного заказа.

ⓘ Вы можете проверить статус предварительного заказа в столбце **Статус сбора обр.**.

3 Как вариант, для проверки подробных сведений или обновления статуса предварительного заказа выберите нужный предварительный заказ и далее нажмите кнопку **Сбор образцов**.

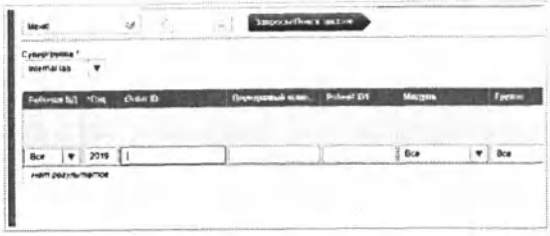
Связанные темы

- Сбор образцов (120)

Поиск заказа

Вы можете проверить информацию о ранее созданном заказе и его статус для просмотра выполненных и ожидающих выполнения тестов.

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



▸ Чтобы выполнить поиск заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов**.

2 Выберите супергруппу, к которой относится заказ, в выпадающем списке **Супергруппа**.

3 Введите год создания заказа.

ℹ По умолчанию отображается текущий год. Вы можете отредактировать его при необходимости.

4 Введите идентификатор заказа, пациента или пробирки, после чего нажмите Enter.

ℹ Если вы сомневаетесь в данных, введите звёздочку (*) в любые из указанных полей для поиска всех сведений.

5 Для просмотра нужного заказа выберите его и нажмите кнопку **Результаты**.

ℹ Вы можете осуществлять доступ к заказу в режиме редактирования или только чтения в соответствии со своими правами.

6 Как вариант, чтобы просмотреть результаты КК, относящиеся к тестам в заказе, нажмите кнопку **Трассировка КК**.

→ Генерируется отчёт с информацией КК.

Доступ к закрытым заказам

Если заказ был закрыт, наряду с его просмотром вы можете открывать его повторно и вносить в него изменения.

Вы можете осуществлять доступ к закрытому заказу в одном из следующих режимов.

- Режим редактирования: заказ открывается повторно и вы можете вносить в него изменения.
- Режим только для чтения: заказ не открывается повторно и вы не можете вносить в него изменения.

☐ Права **Доступ к результатам с экранов поиска**
☐ Права на редактирование заказов
☐ Права **Открытие и закрытие заказов**

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

Чтобы осуществить доступ к закрытым заказам

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов**.
   - Как вариант, выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов** или перейдите в экран **Отслеживание образцов**.

2 Выберите заказ, к которому хотите получить доступ, и далее нажмите кнопку **Результаты**.
   - Как вариант, нажмите кнопку **Микробиол. рез.** для получения доступа к заказу модуля Microbiology.

3 Выберите в диалоговом окне кнопку **Правка** для повторного открытия заказа или кнопку **Показать** для получения доступа к заказу без повторного открытия.
   → Заказ отображается в сконфигурированном экране **Валидация**.
   → В модуле Microbiology заказ отображается в экране **Результаты** или **Предпросмотр заказа** в соответствии с вашими правами.

Если вы хотите войти в другой экран **Валидация**, обратитесь к администратору программного обеспечения.

Связанные темы

- Ввод и редактирование данных вручную (141)

О заблокированных заказах

Иногда вы хотите поработать над заказом, но он редактируется другим пользователем. Следовательно, заказ временно заблокирован и вы не можете вносить в него изменения, однако можете его просматривать.

Вы можете просматривать заблокированные заказы в режиме **Показать** следующим образом:

- **Главная > Запросы > Поиск заказов**
- **Главная > Запросы > Поиск пациентов**
- **Главная > Рабочие процессы > Отслеживание образцов**
- **Главная > Рабочие области > [Your work area]**
- **Главная > Валидация > [Your validation screen]**

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

Чтобы получить доступ к заблокированному заказу в режиме **Показать**, у вас должны быть какие-либо из нижеперечисленных прав:

- **Доступ к результатам с экранов поиска** (для экранов **Запросы** и **Отслеживание образцов**)
- **Обращение к заказам по демографическим данным** (для экранов **Рабочие области** или **Валидация**)

Если заказ заблокирован другим пользователем, в столбце **Заблокирован** экрана **Мониторинг** в вашей рабочей области отображается значок Кроме того, вы можете посмотреть пользователя, редактирующего заказ, а также дату и время его блокирования, наведя курсор поверх значка.

Связанные темы

- Поиск заказа (74)
- Поиск пациента (68)
- Ввод и редактирование данных вручную (141)

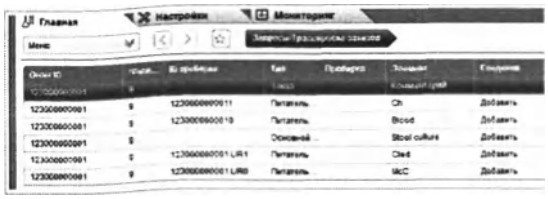
Просмотр следов заказов

Вам может потребоваться проверить следы заказов, чтобы посмотреть статус заказа и анализаторы, через которые проходили образцы. Вы можете также проверить наличие ошибок в рамках какой-либо части процесса.

Кроме того, в столбце **ID пользователя** вы можете посмотреть, кто выполнял каждое действие. При выполнении действия программа отображает одну из следующих опций.

- "SYSTEM_RULENGINE": действия, выполняемые процессором правил.
- "SYSTEM_DAILYPROC": действия, выполняемые процессом на конец дня.
- "~SYSValDaemon~": валидационные действия, выполняемые автоматически
- "SYS_ICA_*DriverID*" or "CSUSER": действия, выполняемые прибором
- "SYS_HCA_*HostName*": действия, выполняемые управляющей системой
- "~System~": прочие действия, выполняемые программным обеспечением, например расчёты формулы

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



Чтобы посмотреть следы заказов

1 Выберите **Главная > Запросы > Трассировка заказов.**

2 Введите имеющиеся у вас демографические данные о пациенте и (или) данные заказа, после чего нажмите Enter. Выберите одно из следующих действий для отображения.

- **Все:** все действия.
- **Без CON:** все действия, за исключением консультационных.
- **ACT:** открыть заказ.
- **ADD:** действия добавления.
- **CON:** обращение к демографическим данным, которые не были автоматически присвоены программой.
- **DIS:** закрыть заказ.
- **DEL:** удалить заказ.
- **MOD:** действия изменения. Включают в себя изменение местоположения.
- **REC:** заказ извлечён из корзины.
- **PREJ:** отказ ожидания теста.
- **REJ:** отклонённый тест.
- **DPER:** заказ удалён навсегда.
- **PRW:** предварительно просмотренный заказ. Чтобы предварительно посмотреть заказ, нажмите кнопку **Просмотр** или кнопку **Обзор** в модуле Microbiology.

i Вы можете отслеживать пробирки на уровне теста, просматривая **[Location]**. Опция **[Location]** позволяет узнать, где выполняется тест.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)
- Об отклонении тестов (117)
- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (197)

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

Выпуск тестов или заказов

Обработка заказа из любого экрана программы может вызвать отключение одного или нескольких тестов. Программа позволяет вам выпустить автоматически заблокированные заказы и тесты.

☐ **Права Работа с заказами по демографическим данным**

▸ Чтобы разблокировать тесты или заказы

1 Выберите **Мониторинг** > **Разблокировка заказа**.

2 Введите идентификатор заказа с заблокированными тестами в поле **Заказ**.

3 Нажмите кнопку **Применить** для отображения заблокированного заказа и его тестов.

4 Поставьте флажок рядом с нужным заказом или тестом, после чего нажмите одну из следующих кнопок.

- **Выпустить заказ**: для восстановления заказа.
- **Выпустить**: для восстановления выбранных тестов.

ⓘ Помните о том, что выпущенные тесты или заказы могут быть обработаны как первым пользователем, который реализовал доступ к ним после их выпуска, так и пользователем, инициировавшим их блокировку.

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

Маскирование

Из-за техобслуживания лаборатории, отсутствия реагента, управления расходами и т. д. вы, возможно, хотите избежать проведения определённых тестов либо сортировки пробирок в соответствии с конкретными приборами и целями в указанные сроки. Чтобы выполнить вышеуказанное, исполнитель маскирования должен маскировать или демаскировать тесты, приборы, цели и их комбинации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Непреднамеренное обнаружение прибора

Риск некорректных результатов

- Обращайте особенное внимание при настройке правил разрешения на обнаружение приборов.

В этом разделе

Маскирование и демаскирование вручную (80)

Об экране Маскирование (82)

Маскирование и демаскирование вручную

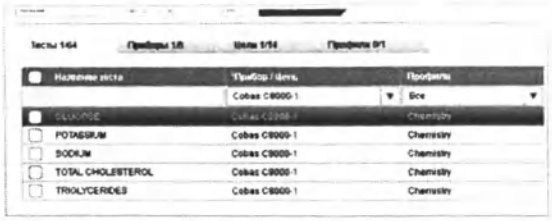
Вы, возможно, хотите избежать проведения определённых тестов либо сортировки пробирок в соответствии с конкретными приборами и целями в указанные сроки. Чтобы выполнить вышеуказанное, вы должны маскировать или демаскировать тесты, приборы, цели и их комбинации согласно своим потребностям.

- ☐ Параметр для использования сконфигурированного экрана **Маскирование**
- ☐ Сконфигурированные приборы, цели и тесты

▸ Чтобы выполнить маскирование вручную

1 Выберите **Мониторинг > Маскирование**.

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



2 Выберите лабораторию в соответствии с типом элемента, который хотите маскировать, после чего выберите конкретный элемент.

ⓘ На вкладке **Тесты** вы можете маскировать несколько тестов одновременно, поставив флажки рядом с нужными.

3 Чтобы маскировать элемент, связанный с рабочим процессом, выберите одну из следующих опций.

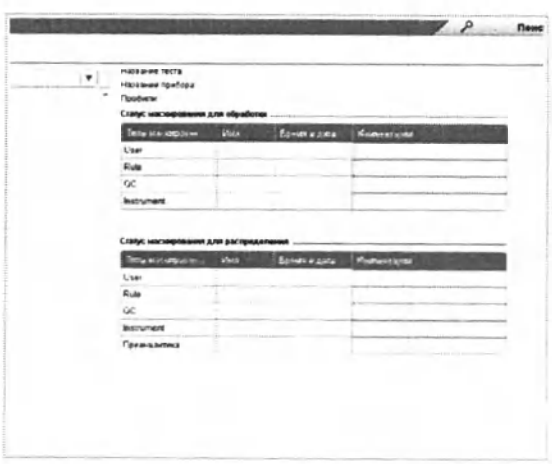
- **Маск. обработки**: Цель учитывается в расчёте рабочего процесса и образец доставляется именно ей. Однако программа не отправляет информацию цели и, следовательно, образец не обрабатывается, а с пробиркой по-прежнему осуществляется рабочий процесс. Эта опция может применяться, если элемент временно недоступен (например, в связи с контролем качества).
- **Маск. распределения**: Цель закрыта, поэтому она не учитывается в расчёте рабочего процесса и образец туда не доставляется. Эта опция может использоваться, когда прибор или тест исключён из рабочего процесса на весь день.

→ Программа автоматически добавляет имя пользователя, маскирующего элемент, и дату маскирования в соответствующую таблицу.

4 Для маскирования элемента, не связанного с каким-либо рабочим процессом, нажмите кнопку **Маск. обработки**.

ⓘ Если маскируемым элементом является прибор, все его тесты также маскируются.

→ Программа автоматически добавляет имя пользователя, маскирующего элемент, и дату маскирования в соответствующую таблицу.

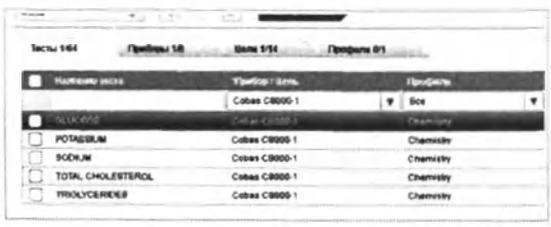


5 Как вариант, введите комментарий в области **Комментарий**.

ⓘ При выборе нескольких тестов комментарий добавляется к ним всем.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

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



Чтобы демаскировать вручную

1 Выберите **Мониторинг > Маскирование**.

2 Выберите вкладку в соответствии с типом элемента, который хотите демаскировать, а затем выберите конкретный элемент.

ⓘ На вкладке **Тесты** вы можете демаскировать несколько тестов одновременно, поставив флажки рядом с нужными.

3 Чтобы демаскировать элемент, выберите одну из следующих опций.

- **Размаск. обработки**
- **Размаск. распределения**

4 Как вариант, если маскирование теста было выполнено процессором правил или модулем контроля качества, нажмите кнопку **Заменить** для отмены операций маскирования вручную.

ⓘ Эта опция доступна исключительно для тестов.

5 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Об экране Маскирование (82)

Об экране Маскирование

В экране **Маскирование** вы можете управлять действиями маскирования и демаскирования, а также осуществлять мониторинг статуса маскирования у тестов, целей, приборов и профилей.

В экране **Уведомления** вы можете проверить, произведено ли маскирование профиля, теста, прибора или цели напрямую. В многоузловой среде учитываются элементы из любого местоположения, сконфигурированные в ПО. Если эта информация не отображается, обратитесь к администратору программного обеспечения.

Исполнители маскирования

Действия маскирования могут выполняться следующими исполнителями.

- КК: Если было нарушено правило контроля качества, сконфигурированное с уровнем предупреждения **Ошибка (с маскированием обра-**

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

боткой), **Ошибка (с маскированием распределением)** или **Ошибка (с маскированием обоими)**.

- Правило: если вызвано правило **Порядок**, **Прибор**, **Распределение** или **Отклонение**, сконфигурированное с действием **Маскировать канал для обработки** или **Маскировать канал для распределения**.
- Прибор:
  - Если прибор отправляет сообщение статуса прибора со статусом, сконфигурированным как **Статус маскирования**, либо сообщение о доступности теста, прибор или тест маскируются для обработки и распределения.

    Эта опция доступна для любого прибора, сконфигурированного с модулем Communication Server (Сервер связи), который может отправлять сообщения такого типа. Эта опция также доступна, если у вас была предыдущая версия программного обеспечения и **cobas**® 8000 modular analyzer series с настройкой через ICA с версией драйвера 2.
  - Если соединение с прибором отсутствует, прибор маскируется только для распределения. В зависимости от прибора возможны следующие действия.

    - Приборы, не связанные с каким-либо рабочим процессом: тесты могут выполняться, однако информация не отправляется программе.

    - Приборы, связанные с рабочим процессом: пробирки не распределяются, поскольку прибор не учитывается в расчёте рабочего процесса.
- **Преаналитика**: Когда преаналитическая система **cobas**® 8100 automated workflow series отправляет сообщение о маскировании от реформатера, связанного с целью, соответствующая цель маскируется для распределения.
- **Пользователь**: если пользователь маскирует элемент в экране **Маскирование**.

Действия демаскирования могут выполняться вручную (пользователем), прибором или преаналитикой.

Список значков исполнителей маскирования

Значок	Описание
	Элемент маскируется вручную (пользователем).
	Элемент маскируется прибором.

Список значков исполнителей маскирования

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

Значок	Описание
	Элемент маскируется правилом контроля качества.
	Элемент маскируется процессором правил.
	Элемент маскируется инструментом переформатирования.

Список значков исполнителей маскирования

Прямое маскирование

Исполнитель маскирования маскирует элемент. Значок исполнителя отображается в чёрном цвете на вкладке, соответствующей типу маскируемого элемента.

Связь между маскируемыми элементами и прямыми исполнителями.

	Пользователь (вручную)	Правило	КК	Прибор	Инструмент переформатирования
Тест	Да	Да	Да	Да	—
Прибор	Да	--	--	Да	Да
Цель	Да	--	--	Да	Да
Профиль	Да	--	--	--	--

Прямая связь маскируемый элемент – исполнитель

Непрямое маскирование

Исполнитель маскирования маскирует не сам элемент, а другой, связанный с ним. Значок исполнителя отображается в сером цвете во всех вкладках, где содержится элемент.

Профили могут осуществлять непрямое маскирование тестов, приборов и целей. Кроме того, тест может также не напрямую маскироваться прибором.

Связь между маскируемыми элементами и непрямыми исполнителями.

	Пользователь (вручную)	Правило	КК	Прибор	Инструмент переформатирования
Тест	Да (профилем)	--	--	Да	Да
Прибор	Да (профилем)	--	--	--	--

Непрямая связь маскируемый элемент – исполнитель

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

	Пользователь (вручную)	Правило	КК	Прибор	Инструмент переформатирования
Цель	Да (профилем)	--	--	--	--
Профиль	--	--	--	--	--

Непрямая связь маскируемый элемент – исполнитель

Вкладки

Различные типы элементов, которые могут маскироваться, классифицированы по вкладкам.

счётчик в каждой вкладке показывает количество напрямую маскированных элементов по сравнению с общим количеством элементов, доступных в этой категории.

Если элемент маскируется для обработки и распределения, он засчитывается только один раз.

Отображаемые в каждой вкладке элементы различаются в зависимости от параметра **Определить экран для маскирования/демаскирования приборов, не связанных с каким-либо рабочим процессом**. Если параметру присвоено значение **Экран 'Masking' из модуля Monitoring**, программа отображает приборы, цели и тесты, связанные с модулем управления рабочим процессом по образцам, а также приборы, не связанные с каким-либо рабочим процессом. Иными словами, отображаются только элементы, связанные с работой модуля управления рабочим процессом по образцам.

Элементы в каждой вкладке сначала сортируются по статусу маскирования, обработке и распределению, а затем по алфавиту.

Тесты Содержит тесты, отображённые в каждом приборе или связанные с виртуальными целями, доступными по текущему местоположению.

Приборы Содержит все активные анализаторы, доступные по текущему местоположению.

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

Если прибор маскирован, соответствующий значок появляется рядом с ним, но не со всеми связанными с ним тестами.

Цели

Содержит буферы приборов, преаналитические и постаналитические приборы, вручную созданные архивы, виртуальные цели, устройства для установки и удаления крышек, доступные по текущему местоположению.

Профили

Содержит все профили, доступные по текущему местоположению.

Вы можете нажать на профиль, удерживая правую кнопку мыши, чтобы отредактировать существующий или создать новый профиль.

Если прибор маскирован, значок появляется рядом с ним, но не с содержащимися в нем тестами.

Если параметру **Определить экран для маскирования/демаскирования приборов, не связанных с каким-либо рабочим процессом** присвоено значение **Экран 'Отключённые тесты' из мониторинга ICA**, под таблицей появляется предупреждение. Единственным действием, доступным при нажатии правой кнопки мыши с наведением курсора на профиль, является просмотр профилей.

Правая панель

В правой области экрана отображается общая информация о различных элементах и их статусе маскирования.

В области **Общая информация** отображается название элемента, а также профили, приборы и иные позиции, связанные с выбранным элементом.

В зависимости от типа маскирования, распределения или обработки, последний статус маскирования отображается в таблицах **Статус маскирования для обработки** или **Статус маскирования для распределения**.

В зависимости от последнего исполнителя маскирования в соответствующей таблице отображается следующая информация.

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

- При ручном маскировании отображается имя пользователя, время и дата, а также комментарий (если заполнен).
- При маскировании процессором правил отображается имя первого правила для маскирования теста, а также время и дата. Поле комментария заполняется только именем пользователя при выполнении действия **Заменить**.
- При маскировании модулем контроля качества отображается имя правила КК для вызова маскирования, а также время и дата. Поле комментария заполняется только именем пользователя при выполнении действия **Заменить**.
- При маскировании прибором отображается имя прибора для вызова маскирования, а также время и дата. В зависимости от прибора поле комментария заполняется следующей информацией:
  - Для приборов, сконфигурированных через Communication Server (Сервер связи): Описание статуса маскирования элемента или, для **cobas**® 6800/8800 Systems, приборного модуля.
  - Для **cobas**® 8000 modular analyzer series с конфигурацией через ICA: описание типа сообщения.
- При маскировании реформатером отображается имя преаналитической цели, отправившей сообщение маскирования, а также время и дата. Имя устройства переформатирования отображается в поле комментария.

На вкладке **Тесты** уведомление отображается под таблицами для сообщения о том, что элемент маскируется напрямую на вкладках **Профили** или **Приборы**.

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

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

Метод среднего нормальных величин (CNB) - это метод контроля качества на основе данных от пациентов, при котором сигнал об ошибке появляется, если среднее значение выбранных последовательных данных превышает контрольные предельные величины для среднего значения выбранных данных.

В этом разделе

Просмотр результатов CNB (88)

Отклонение результатов CNB (90)

Отображение результатов CNB на График Леви-Дженнингса (91)

Сброс профиля CNB (93)

Настройка экрана CNB Проверка результатов (94)

Список элементов экрана CNB Проверка результатов (95)

Просмотр результатов CNB

Можно просмотреть подробную информацию о результате CNB, результатах пациента, которые учитывают при расчёте результата, и те, на которые оказывается воздействие. Кроме того, вы можете добавить комментарии к нему.

Чтобы изменить настройки профиля или фильтра CNB, обратитесь к администратору вашего программного обеспечения.

- ☐ Права **Посмотр результатов**
- ☐ Права **Просмотр тестов заказов**
- ☐ Права **Просмотр данных заказов**

▸ Чтобы просмотреть результаты CNB

1 Выберите **Главная > Среднее норм. величин > Проверка результатов.**

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

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку [+] или кнопку [−] соответственно.

3 В таблице выберите флажок необходимого результата CHB и проделайте следующие действия:

- Для отображения информации о результате выберите вкладку **Сведения**.
- Для просмотра всех выполненных действий, относящихся к нему, выберите вкладку **История**.
- Для просмотра результатов о пациенте, на которые оказывает влияние результат CHB, нажмите кнопку **Затронутые результаты**.
- Для просмотра результатов о пациенте, учитываемых при расчёте результата CHB, нажмите кнопку **Рассмотренные результаты**.

ⓘ Вы можете просмотреть результаты пациента, которые находятся под воздействием и/или учитываются при расчёте более чем одного результата CHB сразу.

4 Как вариант, выберите вкладку **Комментарий** и сделайте следующее:

- Чтобы добавить комментарий открытым текстом, осуществите его ввод.
- Чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**. В окне сносок двойным щелчком кнопки мыши выберите нужные тесты и далее нажмите кнопку **ОК**.

5 Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- Отображение результатов CHB на График Леви-Дженнингса (91)
- Отклонение результатов CHB (90)
- Настройка экрана CHB Проверка результатов (94)

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

- Список элементов экрана CNB Проверка результатов (95)

Отклонение результатов CNB

Если вы не считаете результат CNB приемлемым, его можно отклонить. В таком случае этот результат не будет приниматься в расчёт при валидации результат пациента.

☐ **Права CNB - Отклонение результатов**

▸ Чтобы отклонить результат CNB

1 Выберите **Главная > Среднее норм. величин > Проверка результатов.**

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ▪ или кнопку ▪ соответственно.

3 В таблице выберите флажки результатов CNB, которые собираетесь отклонить, и затем нажмите кнопку **Отклонить рез..**

ⓘ Как только вы отклонили результат, его уже нельзя принять в работу повторно.

➜ Статус CNB для данной комбинации прибор-тест-профиль вычисляется повторно.

Связанные темы

- Просмотр результатов CNB (88)
- Список элементов экрана CNB Проверка результатов (95)

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

Отображение результатов CHB на График Леви-Дженнингса

Вы можете вызывать графическое представление прогресса расчёта результатов CHB, осуществляемого в данном интервале времени.

Вы можете выводить на экран до 12 результатов CHB прибор-тест и в области **Главная таблица**, и в области **График Леви-Дженнингса**.

▸ Чтобы вывести на экран результаты CHB на График Леви-Дженнингса

1 Выберите **Главная** > **Среднее норм. величин** > **Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ■ или кнопку ■ соответственно.

---

3 В таблице выберите флажки круглой формы, соответствующие результатам, которые хотите вывести на экран.

ⓘ Можно выбрать результаты до 12 комбинаций прибор-тест-профиль.

➔ Все результаты данной комбинации прибор-тест-профиль выбирают и выводят на экран в области **График Леви-Дженнингса**.

4 В области **График Леви-Дженнингса** вы можете настроить фильтр по следующим опциям.

- **Период группировки:**
  - **Без группировки:** Отображает одну точку для каждого контрольного результата.
  - **Ежедневно:** Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же день.
  - **Еженедельно:** Отображает одну точку для всех результатов, полученных в одну и ту же неделю.

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

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

- Ежемесячно: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же месяц.

- Флажок **Показать отклонённые результаты**: Установите его для отображения отклонённых результатов КК, помеченных значками ✕ над результатами.

  ℹ Если флажок **Показать отклонённые результаты** установлен, отклонённые результаты будут также отображаться на графике и в отчёте. Однако они не учитываются в статистике таблиц.

5 Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения.

- Для отображения цифр стандартных отклонений выберите опцию **Значения SD**.
- Для отображения единиц измерения, использованных для теста, выберите опцию **Абсолютные значения**.

6 Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения.

- Для отображения всех выбранных результатов на одном графике выберите опцию **Одна диаграмма**.
- Для отображения каждого выбранного результата на отдельном графике выберите опцию **Множественные диаграммы**.

7 Для отображения сведений о конкретном результате СНВ наведите курсор мыши на нужную точку измерений.

  ℹ Если вы выполнили группирование результатов, отображаемые сведения слегка отличаются.

8 Как вариант, нажмите кнопку **Печать** для получения отчёта с информацией о графике Леви-Дженнингса.

  ℹ Отображаются дополнительные сведения о выбранных средствах контроля и прогнозируемых значениях.

Связанные темы

- Просмотр результатов СНВ (88)
- Отклонение результатов СНВ (90)
- Настройка экрана СНВ Проверка результатов (94)
- Список элементов экрана СНВ Проверка результатов (95)

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

Сброс профиля CHB

Можно отклонить все результаты, относящиеся к профилю, чтобы перезапустить расчёт значений профиля CHB.

☐ **Права CHB – Отклонение результатов**

▸ Чтобы сбросить профиль CHB

1 Выберите **Главная > Среднее норм. величин > Проверка результатов.**

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ▦ или кнопку ▩ соответственно.

3 В таблице выберите флажки круглой формы, соответствующие результатам, которые хотите вывести на экран.

● Можно выбрать результаты до 12 комбинаций прибор-тест-профиль.

➔ В области **График Леви-Дженнингса** устанавливают и выводят на экран все флажки круглой формы для данной комбинации тест-прибор-профиль.

4 В области **Статистические значения** области **График Леви-Дженнингса** выберите профиль, величины которого хотите сбросить, и затем нажмите кнопку **Сброс профиля.**

- Если применимо, введите причину сброса профиля и затем нажмите кнопку **Сброс.**

ⓘ Данное действие нельзя отменить.

➔ Все результаты, относящиеся к данному профилю, отклоняются.

Связанные темы

- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (95)

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

Настройка экрана CNB Проверка результатов

Вы можете настроить поля в таблицах **Главная таблица** и **Статистическая таблица** в экране **Проверка результатов** для отображения нужной информации. Как вариант, вы также можете индивидуально настроить размер столбцов.

▸ Чтобы настроить таблицы на экране CNB Проверка результатов

1 Выберите **Главная** > **Среднее норм. величин** > **Проверка результатов**.

2 Нажмите кнопку **Настройки экрана**.

3 Выберите таблицу для редактирования в области **Конфигурация таблиц**.

4 Дважды нажмите поле, которое хотите добавить в таблицу, в области **Доступные столбцы**.

- Как вариант, чтобы удалить поле из таблицы в области **Выбранные столбцы**, дважды щёлкните на него.

ⓘ Обязательны поля, отмеченные звёздочкой (*), не могут быть удалены.

5 Чтобы изменить порядок отображения столбцов в таблице, выберите нужный столбец и нажмите кнопку ↑ или кнопку ↓ для его помещения в подходящее место.

6 В области **Конфигурация кнопок** выберите экран валидации, в котором вы хотите просмотреть результаты пациента, находящиеся под воздействием или учтённые при расчёте.

7 Нажмите кнопку **Сохранить**.

8 Кроме того, в области **Главная таблица** перетащите край столбца для изменения его ширины.

ⓘ Эти изменения автоматически сохраняются и будут доступны в следующий раз при открытии данного экрана.

Связанные темы

- Список элементов экрана CNB Проверка результатов (95)

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

Список элементов экрана CHB Проверка результатов

В экране **Проверка результатов** отображаются развёрнутые данные по результатам контроля CHB, а также по статусу CHB.

О столбцах Главная таблица

Ниже перечислены столбцы, отображающие результаты CHB, а также статус CHB:

Статус CHB

Означает статус профиля CHB для этого результата. Статус устанавливают как корректный или некорректный в соответствии с пороговыми уровнями, определёнными для этого профиля. Статус CHB влияет на валидацию связанных результатов пациента.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
●	Статус CHB является корректным.
●	Статус CHB инициирует вывод на экран сигнального сообщения при превышении уровня предупреждения, определённого для этого профиля.
●	Статус CHB инициирует вывод на экран сигнальное сообщение при превышении уровня погрешности, определённого для этого профиля.

Значки столбца **Статус CHB**

Диапазон

Сравнивает фактическое и целевое значения.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
▬▮▬	Результат CHB находится в пределах диапазона, т. е. между минимальным и максимальным значениями. Белая полоса указывает на целевое значение.
◂✖	Результат CHB ниже нижнего предела.
✖▸	Результат CHB выше верхнего предела.

Значки столбца **Диапазон**

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

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

Можете проверить определённые диапазоны во всплывающей подсказке.

Результаты затронутых пациентов

Означает ряд результатов пациента, находящихся под воздействием этого результата CHB.

Статус проверки

Указывает на то, принят или отклонён результат CHB (автоматически или вручную).

В данном столбце могут появиться следующие значки:

●	Результат CHB был автоматически принят.
●	Результат CHB был отклонён вручную.

Значки столбца **Статус проверки**

Что такое График Леви-Дженнингса

На этом графике отслеживается ход получения результатов CHB для определённой комбинации прибор–реагент–профиль в течение определённого периода времени.

В график могут включаться принятые и отклонённые результаты, но отображаются они по-разному. Значок ✕ представляет отклонённые результаты CHB.

Статистические значения

В этой таблице отображаются статистические значения, рассчитанные для серии результатов некоторой комбинации прибор-тест-профиль.

Чтобы рассчитать статистические значения, программное обеспечение учитывает только принятые результаты CHB.

Можно настроить следующие столбцы:

- **N**: Количество принятых результатов CHB для определённой комбинации прибор-тест-профиль. Эту информацию используют для расчёта среднего значения и SD.
- **Целевое значение**: Целевое значение для данной комбинации прибор-тест-профиль.
- **Среднее**: Средняя величина **N** значений.
- **SD**: Стандартное отклонение.

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

Маркеры результатов

Если в выпадающем списке **Период группировки** вы выберите другую опцию помимо **Без группировки**, ПО рассчитывает среднее следующих значений.

- **Среднее по группе**: Среднее значение, рассчитанное для сгруппированных результатов.
- **SD группы**: SD, рассчитанное исходя из всех результатов в группе.
  Доступно только для симметричных профилей.
- **Индекс SD**: SD, рассчитанное для результатов, которые включает данная группа.
  Доступно только для симметричных профилей.

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

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

Перед анализом

В этой главе 3

Управление конечными и предварительными заказами ... 101
- Создание предварительного заказа ... 103
- Редактирование предварительного заказа. 104
- Отмена единичного предварительного заказа ... 105
- Удаление и восстановление предварительных заказов ... 105
- Создание заказа ... 106
- Создание заказа с использованием панелей ... 108
- Создание заказов партиями ... 109
- Создание заказа без пациента ... 110
- Слияние данных для непредусмотренной пробирки ... 110
- Редактирование заказа ... 111
- Удаление единичного заказа ... 112
- Удаление и восстановление заказов ... 113
- Просмотр статуса заказа ... 114

Управление тестами ... 115
- Присвоение теста существующему заказу .. 115
- Присвоение функциональных тестов ... 116
- Отклонение тестов ... 116
  - Об отклонении тестов ... 117
  - Проверка отклонённых заказов ... 118
  - Отклонение и извлечение тестов ... 119

Работа с образцами ... 120
- Сбор образцов ... 120
- Маркирование образцов как полученных ... 121

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

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

Управление конечными и предварительными заказами

Перед осуществлением тестов требуется создать конечные и предварительные заказы для пациентов, существующих в базе данных. При срочной потребности в тестах вы можете создавать заказы без пациентов, однако медицинская валидация таких тестов возможна только после присвоения пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Идентификаторы заказов

Риск смешения результатов разных пациентов

- Система позволяет вам задавать поля, формирующие идентификатор заказа (фиксированные тексты, даты, префиксы...), а также модули, где те используются. Для правильного ввода и извлечения заказов не забывайте использовать специальный формат для модуля, в котором работаете.

Помните, что программа хранит начальные нули и пробелы, но пренебрегает ими. Следовательно, номера 00015 и 015 считаются одинаковыми.

Из-за перемещения идентификаторов заказа в корзину вы можете получить несколько результатов при вводе данных. В окне сносок отображаются соответствующие критериям заказы в хронологическом порядке. Выберите нужный заказ, чтобы продолжить.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повторное использование идентификаторов пробирок

Риск смешения результатов

- Рекомендуется задавать разные идентификаторы пробирок для каждого образца.
- Идентификаторы пробирок можно использовать повторно только в случае превышения максимального срока, указанного в параметре для автоматического закрытия заказа. В противном случае возможно смешение сведений и результатов пациентов.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Конфликт идентификатора пробирки с другим открытым заказом.

Непринятие нового заказа с деактивацией оригинального контейнера.

- Избегайте возможных ошибок при идентификации контейнера, обусловленных плохим качеством маркировки или ошибками конфигурации при установке идентификатора заказа и идентификатора пробирки, которые могут привести к назначению одного и того же идентификатора пробирки для разных заказов.
- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

В случае обнаружения при вводе заказа конфликта, связанного с текущим открытым заказом, на экран выводится ответный сигнал предупреждения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввод ошибочных демографических данных заказа

Риск просроченных или некорректных результатов

- Убедитесь в правильном заполнении обязательных полей для демографических данных.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Удаление заказов

Риск смешения результатов и данных разных пациентов

- При удалении заказа необходимо также удалять из лаборатории и системы все образцы и пробирки, относящиеся к данному заказу.

Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для ввода данных. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

В этом разделе

Создание предварительного заказа (103)

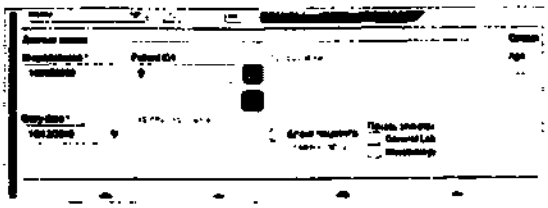
Редактирование предварительного заказа (104)

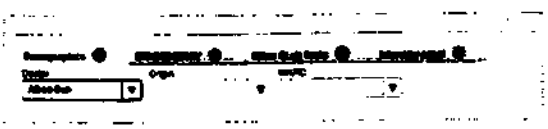
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отмена единичного предварительного заказа (105)
Удаление и восстановление предварительных заказов (105)
Создание заказа (106)
Создание заказа с использованием панелей (108)
Создание заказов партиями (109)
Создание заказа без пациента (110)
Слияние данных для непредусмотренной пробирки (110)
Редактирование заказа (111)
Удаление единичного заказа (112)
Удаление и восстановление заказов (113)
Просмотр статуса заказа (114)

Создание предварительного заказа

Врачи должны выдавать пациентам предварительный заказ со списком выполняемых тестов. Данная форма доставляется в лабораторию для осуществления сбора образцов.





▸ Чтобы создать предварительный заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Pre-orders]**.

2 Для заполнения поля **ID1 пациента** выполните следующее.

- Введите идентификатор пациента и далее нажмите **Enter**.
- Введите фамилию пациента и далее нажмите кнопку .

ⓘ В зависимости от конфигурации вы можете регистрировать новых пациентов в программе.

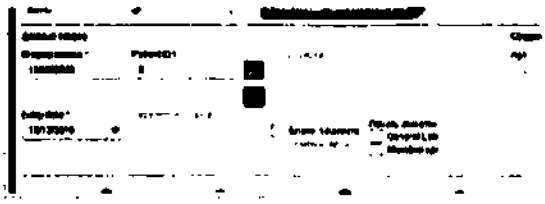
3 Введите демографические данные заказа в соответствующей вкладке.

4 Выберите каждую из оставшихся вкладок и заполните соответствующие сведения о тесте.

- Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.

ⓘ Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре.

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



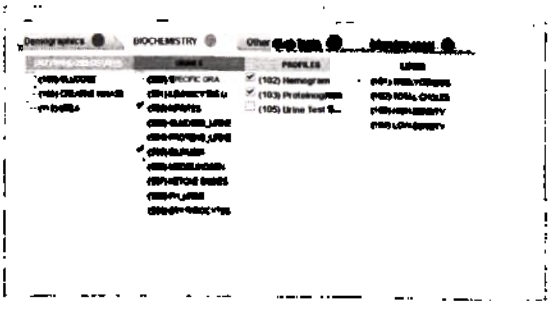
5 Чтобы выдать пациенту распечатку формы, поставьте флажок **Бланк пациента**.

ⓘ Она передается флеботомисту перед сбором образцов.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Редактирование предварительного заказа

Если вы хотите привязать дополнительные тесты, удалить ненужные тесты или изменить информацию в предварительном заказе, то можете отредактировать указанные данные.



▸ Чтобы отредактировать предварительный заказ по идентификатору

1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов** > **[Pre-orders]**.

2 Введите идентификатор предварительного заказа и далее нажмите Enter.

3 Присвойте или удалите нужные тесты в каждой вкладке, после чего нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы отредактировать предварительный заказ по ID1 пациента

1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов** > **[Pre-orders]**.

2 В поле **ID1 пациента** введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.

→ Открывается окно **Пациент предзаказа**.

3 Выберите предварительный заказ, который хотите отредактировать, и далее нажмите кнопку **Выбрать**.

→ Загружается информация о предварительном заказе.

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

4 Присвойте или удалите нужные тесты в каждой вкладке, после чего нажмите кнопку **Сохранить**.

Отмена единичного предварительного заказа

Иногда образцы невозможно извлечь или пациент забывает принести образец, и тогда вы решаете отменить предварительный заказ. Вы можете отменять только открытые предварительные заказы. После выполнения операций изъятия предварительный заказ закрывается.

▸ Чтобы отменить единичный предварительный заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Pre-orders]**.

2 Заполните поле Идентификатор заказа и нажмите Enter.

3 Нажмите кнопку **Удалить**.

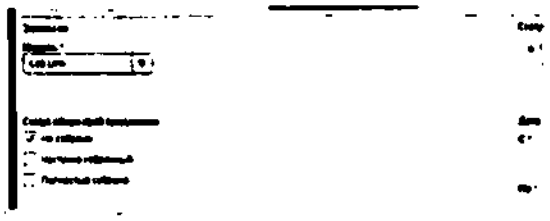
Удаление и восстановление предварительных заказов

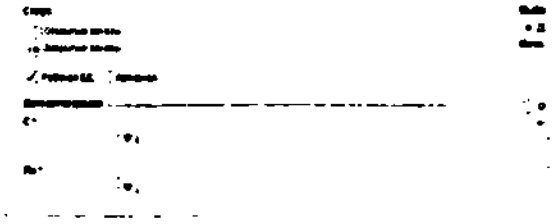
Если нельзя выполнить предварительный заказ в связи с невозможностью сбора всех образцов, вы можете его удалить. Сэкономьте время, удаляя несколько заказов одной партией. Если вам нужно обращаться к сведениям в удаляемом предварительном заказе (например, требуемые образцы, данные пациента), вы можете его сохранить.

▸ Чтобы удалить или восстановить предварительный заказ

1 Выберите **Мониторинг > Удалить/восстановить заказы**.

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





2 Выберите модуль, в котором создавались предварительные заказы, в поле **Модуль**.

3 Укажите статус предварительных заказов, выбрав как минимум одну из следующих опций.
- **Не собрано**: сбор образцов не произведён.
- **Частично собранный**: произведён сбор некоторых образцов.
- **Полностью собрано**: произведён сбор всех образцов.

4 Укажите, открыты или закрыты предварительные заказы.

5 Выбирая опцию **Закрытые заказы** в шаге 4 , нажмите также одну из следующих опций:
- **Рабочая БД**: если предварительные заказы хранятся локально.
- **История**: если предварительные заказы были перемещены в архивную базу данных.

6 Введите дату или диапазон дат, когда были созданы предварительные заказы.

7 Выберите одну из следующих опций.
- **Диапазон**: чтобы удалить или восстановить несколько предварительных заказов.
- **Определённые**: чтобы удалить или восстановить конкретный предварительный заказ.

8 Выбрав опцию **Диапазон** в шаге 7 , введите начальный и конечный последовательный номер предварительных заказов для удаления или восстановления.

9 Выбрав опцию **Определённые** в шаге 7 , введите идентификатор заказа, а затем нажмите кнопку [redacted].

10 Выберите одну из следующих опций.
- **Удалить**: чтобы удалить выбранные предварительные заказы.
- **Восстановить**: чтобы восстановить выбранные предварительные заказы.

Создание заказа

Вы должны создать заказ для пациента, который уже зарегистрирован в базе данных, чтобы получить возможность заказать тесты.

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

Чтобы создать заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов**.

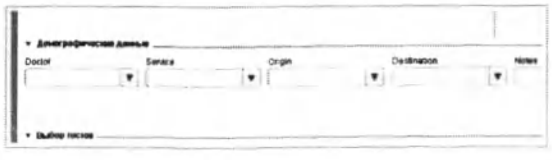
2 Заполните поле **ID заказа** или оставьте значение, присвоенное по умолчанию.

ⓘ Вы можете задать максимум 20 буквенно-цифровых символов.
Не допускаются следующие символы:
| ^ \ / " ' > < ª : ? # * ~ & °

Пробелы, введённые до или после значения, не учитываются.

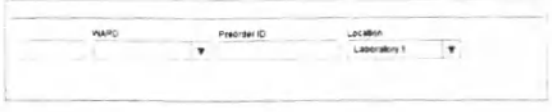
3 Введите идентификатор пациента, если знаете, далее имя и (или) фамилию пациента, а затем нажмите Enter.

- Если пациент существует в базе данных, нажмите кнопку 🔍, а затем — **Применить**.
- Если это новый пациент, присвойте ему идентификатор и нажмите Enter. Введите соответствующие данные в полях, отмеченных звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **ОК**.



4 Заполните как минимум обязательные поля демографических данных, помеченные звёздочкой (*).

- В поле **Дата регистрации** отображается сегодняшняя дата, но вы можете поменять ее при необходимости.



5 В поле **Расположение** автоматически отображается присвоенное вам местоположение. Оно подставляется во все тесты, привязанные к заказу.

ⓘ Вы можете поменять местоположение, выбрав нужное в выпадающем списке **Расположение**.

6 Дважды нажмите тесты, которые хотите запустить для этого заказа.

7 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ⓘ Если для каких-либо из выбранных демографических данных задан идентификатор конкретного заказа, программа выводит диалоговое окно, предлагая его поменять. Настоятельно рекомендуется принять предложенный идентификатор.

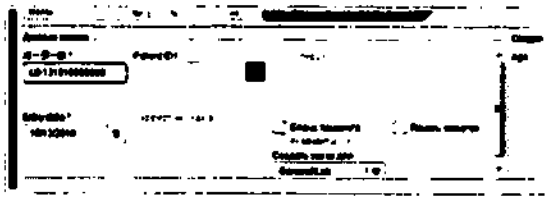
Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

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

Создание заказа с использованием панелей

Вы должны создать заказ для пациента, чтобы получить возможность заказать тесты.
Использование панелей ускоряет процесс и делает его более наглядным, поскольку те содержат шаблоны для просмотра всех тестов. Вы можете также внести ответы пациента на любые вопросы, задаваемые ему (ей) перед проведением тестов. Ответы могут пояснить определённые результаты, потенциально увеличивая или уменьшая количество и тип необходимых тестов.



▸ Чтобы создать заказ с использованием панелей

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Order by Panels]**.

2 Введите новый идентификатор заказа или отметьте флажком присвоенный по умолчанию.

3 Введите идентификатор пациента, если имеется такая информация, далее имя и (или) фамилию пациента, а затем нажмите Enter.

- Если пациент существует в базе данных, выполните поиск идентификатора пациента, нажав кнопку, а затем — **Применить**.
- Если это новый пациент, присвойте ему идентификатор и нажмите Enter. Введите соответствующие данные в полях, отмеченных звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **OK**.

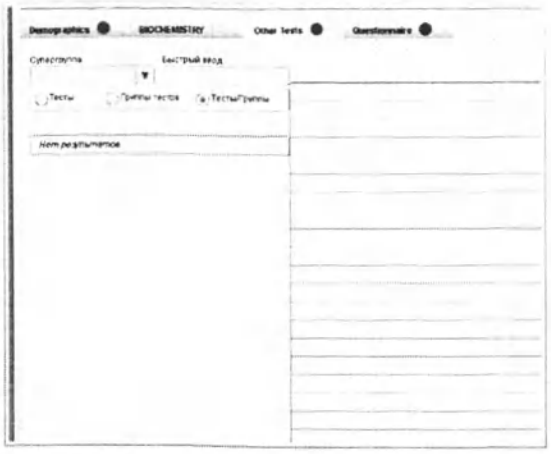
4 Заполните как минимум обязательные поля демографических данных, помеченные звёздочкой (*).

- В поле даты отображается сегодняшнее число, но вы можете поменять его при необходимости.

5 Введите демографические данные заказа в соответствующей вкладке.

6 Отметьте флажком необходимые тесты на вкладке Microbiology.

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



7 Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре. Выберите каждую из оставшихся вкладок и далее — нужные тесты.
   - Если вы выбрали тест по ошибке, дважды нажмите его для отмены выбора.
   - Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.

8 Отметьте флажком необходимые тесты на вкладке Microbiology. Если вы выбрали тест по ошибке, щёлкните его повторно для отмены выбора.

9 Нажмите кнопку **Сохранить**.

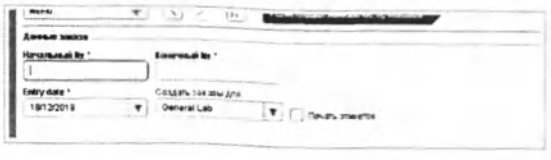
Создание заказов партиями

В случае выполнения аналогичных тестов по нескольким заказам вы можете создавать партию заказов для экономии времени.

☐ Ввод заказов партиями, сконфигурированный в вашем центре

▸ Чтобы создавать заказы партиями

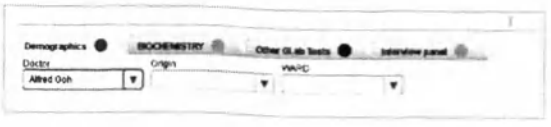
1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Order entry by batch]**.



2 Введите начальный последовательный номер и конечные последовательные номера и дату. Заполните остальные обязательные поля, отмеченные звёздочкой (*).

   ⓘ Последовательный номер зависит от конфигурации вашего центра.

3 Если вы хотите распечатать этикетки для заказов, поставьте флажок **Печать этикеток**.



4 Выберите вкладку демографических данных и введите на ней соответствующие данные по заказу.

5 Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре. Выберите каждую из оставшихся вкладок и далее — тесты, необходимые для указанных заказов.

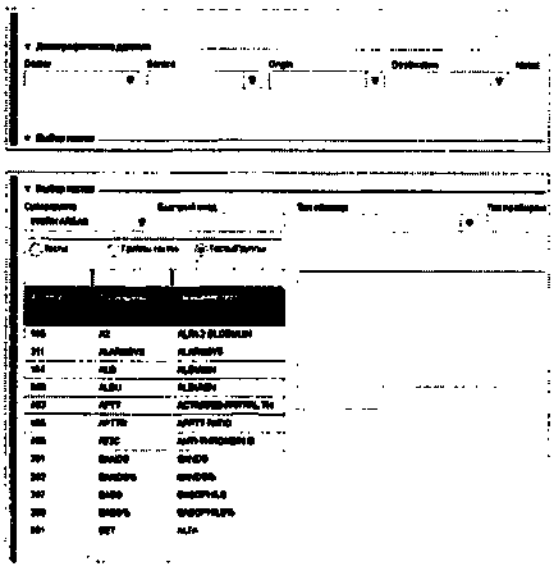
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если вы выбрали тест по ошибке, щёлкните его повторно для отмены выбора.
- Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Создание заказа без пациента

В исключительных обстоятельствах вы можете создавать заказ без пациента, например, если произошёл серьёзный несчастный случай и вы должны выполнить тест незамедлительно. Демографические данные пациента можно ввести позднее.



▸ Чтобы создать заказ без пациента

1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов**.

2 Введите обязательные демографические данные, помеченные звёздочкой (*).

3 В разделе выбора тестов в нижней левой части экрана дважды нажмите тесты для выполнения.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Слияние данных для непредусмотренной пробирки

Идентификатор пробирки может быть создан преаналитическим прибором или в ручном архиве. Однако программа обрабатывает такую пробирку как непредусмотренную, поскольку та еще не зарегистрирована. Далее в случае получения заказа вам необходимо выполнить слияние данных из заказа по непредусмотренной пробирке и из нового заказа.

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

При работе с буквенно-числовыми идентификаторами программа присваивает идентификатор пробирки как идентификатор заказа.

После добавления некоторой информации непредусмотренная пробирка перестаёт быть таковой.

- Заказ, создаваемый для непредусмотренной пробирки

Чтобы выполнить слияние данных для непредусмотренной пробирки

1. Выберите **Главная > Регистрация заказов.**
2. Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.
   - В поле поиска идентификаторов заказов выполняется поиск идентификаторов заказов и пробирок в модуле General Lab, а также идентификаторов контейнеров в модуле Microbiology.
3. Выполните одно из следующих действий.
   - Добавьте пациента в заказ.
   - Введите демографическое значение в области **Демографические данные.**
   - Добавьте тест в заказ.
   - Удалите тест из заказа.
4. Нажмите кнопку **Сохранить.**
   → Пробирка перестаёт быть непредусмотренной.

Связанные темы

- Редактирование заказа (111)

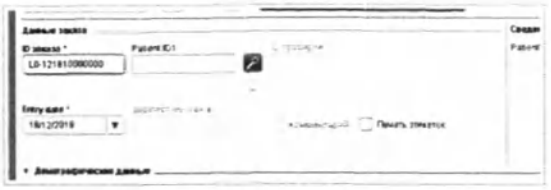
Редактирование заказа

Вы можете обновлять и менять информацию в заказе, например, если необходимы новые тесты либо были присвоены неправильные демографические данные.

Чтобы отредактировать заказ

1. Выберите **Главная > Регистрация заказов.**

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



2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

ⓘ В поле поиска идентификаторов заказов выполняется поиск идентификаторов заказов и пробирок в модуле General Lab, а также идентификаторов контейнеров в модуле Microbiology.

3 Для удаления тестов нажмите на них дважды.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Удаление единичного заказа

Если заказ был создан неверно либо образцы больше не нуждаются в анализе, вы можете удалить этот заказ из системы.

Безвозвратное удаление заказа означает, что присвоенный ему внутренний идентификатор вновь становится доступным. Требуется также удалить все образцы и пробирки, относящиеся к этому заказу, иначе могут быть проанализированы аналогичные позиции по предыдущему заказу. Такое действие спровоцирует получение некорректных результатов по новому заказу.

▸ Чтобы удалить заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов**.

2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

3 Нажмите кнопку **Удалить**.

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

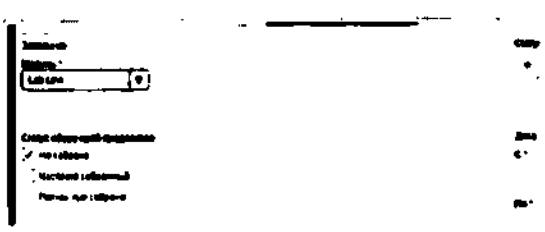
Удаление и восстановление заказов

Вы можете удалять заказы, которые больше не нужно хранить в системе, либо экономить время, удаляя несколько заказов одной партией. Если вы допустили ошибку при удалении заказов, вы можете их восстановить.

Безвозвратное удаление заказа означает, что присвоенный ему внутренний идентификатор вновь становится доступным. Требуется также удалить все образцы и пробирки, относящиеся к этому заказу, иначе могут быть проанализированы аналогичные позиции по предыдущему заказу. Такое действие спровоцирует получение некорректных результатов по новому заказу.

▸ Чтобы удалить или восстановить заказ

1 Выберите **Мониторинг** > **Удалить/ восстановить заказы.**



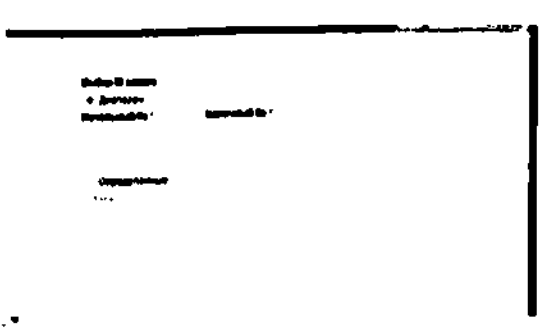
2 Выберите модуль, в котором создавались заказы, в поле **Модуль.**

3 Выберите открытый или закрытый статус заказа.

4 Выбирая опцию **Закрытые заказы** в предыдущем шаге, укажите место хранения заказов.

- **Рабочая БД:** если заказы хранятся локально.
- **История:** если заказы были перемещены в архивную базу данных.

5 Выберите диапазон дат, когда были созданы заказы.



6 Выберите одну из следующих опций.

- **Диапазон:** чтобы удалить или восстановить партию заказов.
- **Определённые:** чтобы удалить или восстановить конкретный заказ.

7 Выбрав опцию **Диапазон** в шаге 6 , введите начальный и конечный последовательный номер заказов для удаления.

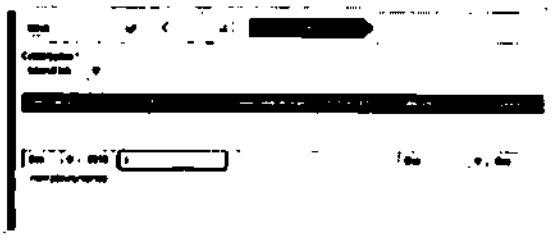
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Выбрав опцию **Определённые** в шаге 6 , введите идентификатор заказа, а затем нажмите кнопку .

9 Нажмите одну из следующих кнопок.
- **Удалить**: чтобы удалить заказы.
- **Восстановить**: чтобы восстановить заказы.

Просмотр статуса заказа

Вы можете проверить статус заказов для просмотра информации в ожидании.



Чтобы посмотреть статус заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов.**

2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

3 Доступны следующие статусы заказов.
- **Открытый**: заказ был создан.
- **Закрытый**: заказ закончен и валидирован; итоговый отчёт распечатан.

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

Управление тестами

В этом разделе

Присвоение теста существующему заказу (115)

Присвоение функциональных тестов (116)

Отклонение тестов (116)

Присвоение теста существующему заказу

В зависимости от результатов, полученных из других тестов, вы можете пожелать присвоить заказу дополнительные тесты.

Обратите внимание на то, что местоположение добавляемых тестов соответствует местоположению пользователя, добавляющего тест и не всегда — местоположению заказа.

Чтобы присвоить тест существующему заказу

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов**.

ⓘ Вы можете также добавлять новые тесты в существующий заказ из экрана валидации с помощью кнопки **Выбр. тесты**.

2 Введите идентификатор заказа, которому вы хотите присвоить тест, а затем нажмите Enter.

3 Выполните поиск нужного теста, заполнив соответствующие поля ниже.

- **Супергруппа**: выберите супергруппу, к которой относится тест, в выпадающем списке.
- **Быстрый ввод**: введите идентификатор теста непосредственно в это поле (если знаете).
- **Тип образца**: выберите одну из доступных опций в выпадающем списке.
- **Тип пробирки/контейнера**: выберите одну из доступных опций в выпадающем списке.

→ Список доступных тестов, соответствующих введённым данным, отображается в таблице.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

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

→ Заказ обновляется.

Присвоение функциональных тестов

В функциональных тестах анализируются вещества с различными интервалами после того, как пациент принял стимуляторы. Данный процесс подразумевает сбор образцов в разные моменты для отслеживания изменения результатов.

▸ Чтобы присвоить функциональный тест

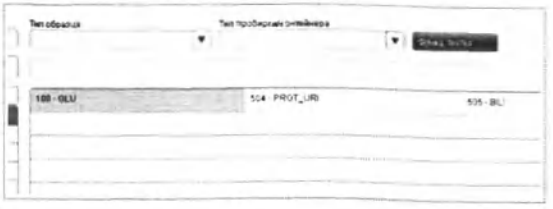
1 Выберите **Главная > Регистрация заказов**.

2 Введите идентификатор заказа и нажмите Enter.

3 Нажмите в разделе выбора тестов опцию **Тесты**.

4 Выполните поиск предварительно сконфигурированного функционального теста, заполнив соответствующие поля.

5 Дважды щёлкните нужный тест и далее нажмите кнопку **Функц. тесты**.



6 Поставьте флажок напротив теста и далее нажмите кнопку **ОК**.

→ Функциональный тест меняет цвет, чтобы отличать его от стандартных тестов.

7 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Отклонение тестов

В этом разделе

Об отклонении тестов (117)

Проверка отклонённых заказов (118)

Отклонение и извлечение тестов (119)

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

Об отклонении тестов

Вы можете посмотреть тесты, затронутые правилом отклонения, и решить, отклонить их безвозвратно или нет.

Обзор отклонения тестов

Ваш администратор может настроить одно или несколько правил отклонения, т. е. автоматические процессы, определяющие необходимость удаления теста из заказа в соответствии с определёнными условиями.

Например, в заказе может быть сконфигурировано правило для отклонения теста HIV, если:

- этот тест когда-либо давал положительный результат для этого пациента;
- этот тест давал отрицательный результат для этого пациента за последний 21 день.

Если тест соответствует сконфигурированным условиям, система его отклоняет. Система может быть сконфигурирована таким образом, чтобы вы могли вручную редактировать тест перед тем, как его отклонить. Вы можете решить далее утилизировать его навсегда или, наоборот, сохранить.

Значки отклонения тестов

Тесты, затронутые правилом отклонения, имеют значок статуса в экране **Проверка отклонённых**. Некоторые такие значки также могут отображаться в рабочих областях, экранах ввода заказов и т. д.

Значок	Столбец Статус	Статус теста
	В ожидании пересмотра в ручном режиме	Тест соответствует условиям правила отклонения и нуждается в проверке пользователем.
	Не оценено	Условия правила отклонения нельзя проверить.
	Демографические данные в ожидании	В тесте отсутствует пациент или демографические данные.
	Не отклонено	• Тест не соответствует условиям правила отклонения. • Тест соответствует условиям правила отклонения, однако был извлечён пользователем и добавлен в заказ.

Значки отклонения тестов

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

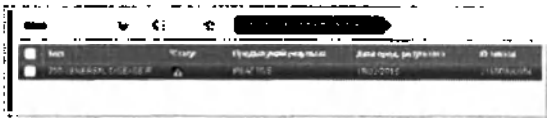
Значок	Столбец Статус	Статус теста
	Отклонено и исключено	Тест был отклонён и удалён из заказа.
	Отклонено и включено	Тест был отклонён, однако добавлен в заказ с автоматическим результатом (например, [Rejected] (Отклонённые)) в целях отслеживания.

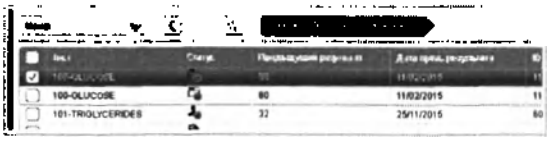
Значки отклонения тестов

Вы можете войти в экран **Проверка отклонённых** из рабочих областей, экранов ввода заказов и т. д. Учтите, что в каждом случае применяются разные фильтры по умолчанию.

Проверка отклонённых заказов

Вы можете выполнять проверку тестов, затронутых правилом отклонения.





Чтобы проверить отклонённые тесты

1. Выберите **Главная** > **Запросы** > **Проверка отклонённых**.
   → **Фильтр В ожидании пересмотра в ручном режиме** применяется по умолчанию.
2. Для отображения тестов с различными статусами примените фильтр к столбцу **Статус**.
3. Выберите тест для проверки и выполните одно из следующих действий.
   - Для обращения к истории пациента нажмите кнопку **История**.
   - Для входа в экран валидации нажмите кнопку **Сведения**.

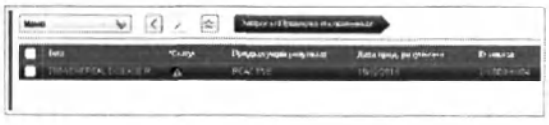
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отклонение и извлечение тестов

После проверки тестов, затронутых правилом отклонения, вы можете решить, отклонить ли их безвозвратно или извлечь.

- ☐ Права **Клиническая валидация**
- ☐ Минимум один тест со статусом **В ожидании пересмотра в ручном режиме**

▸ Чтобы отклонить или восстановить тест



1 Выберите **Главная > Запросы > Проверка отклонённых**.

→ Отображаются все тесты, соответствующие статусу **В ожидании пересмотра в ручном режиме**.

2 Если вы хотите удалить тест навсегда, выделите его и нажмите кнопку **Отклонить**.

→ Тест отклоняется в соответствии с настроенным правилом.

→ Статус теста меняется на **Отклонено и включено** или **Отклонено и исключено**. Он отображается в экране **Проверка отклонённых** до тех пор, пока не будет закрыт соответствующий заказ.

3 Если вы хотите извлечь тест и добавить его в заказ, выделите его и нажмите кнопку **Не отклонять**.

→ Тест добавляется в заказ.

→ Статус теста меняется на **Не отклонено**. Он отображается в экране **Проверка отклонённых** до тех пор, пока не будет закрыт соответствующий заказ.

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

Работа с образцами

В этом разделе

Сбор образцов (120)

Маркирование образцов как полученных (121)

Сбор образцов

Сбор образцов у пациентов должен производиться в соответствии с тестами, заказанными врачом. Во время сбора вы должны ввести в систему информацию о пациенте. Кроме того, вы можете закрыть предварительный заказ.

В зависимости от конфигурации программа предлагает идентификатор пробирки либо же вы должны ввести или отсканировать нужный идентификатор пробирки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повторное использование идентификаторов предварительных заказов

Риск присвоения идентификатора пациенту, которому тот принадлежал ранее, а не текущему пациенту, может спровоцировать некорректные результаты.

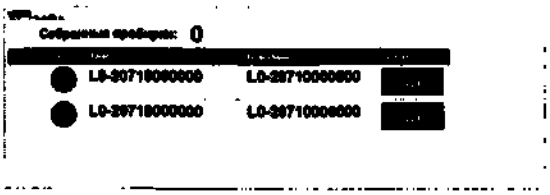
- Нажмите кнопку **Сохранить** перед распечаткой и прикреплением этикеток образцов.
- Рекомендуется обновить экран, чтобы гарантированно просматривать наиболее актуальные данные.

Если вы создаёте предварительный заказ с тестом, привязанным к пробирке, а затем другую версию теста, привязанного к другой пробирке, тест, создаваемый с предварительным заказом, по-прежнему будет ассоциироваться с первой пробиркой.

Чтобы выполнить сбор образца

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов**.

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



2 Отсканируйте этикетку со штрихкодом или введите идентификатор предварительного заказа, а затем нажмите Enter.
   - Если программа не загружает идентификатор пробирки в столбец **ID пробирки** автоматически, введите или отсканируйте соответствующие данные.
   - → Статус пробирки в столбце **Собрано** автоматически меняется на зелёный.

3 Флажки в столбце **Собрано** обозначают статус образца. При необходимости нажмите каждый флажок для изменения его цвета следующим образом.
   - Зелёный: сбор образца выполнен.
   - Красный: сбор образца не выполнен.
   - Серый: сбор образца выполнен ранее. Данную опцию нельзя изменить.

4 Для сохранения статуса образцов и распечатки этикеток собранных образцов нажмите одну из следующих кнопок.
   - **Сохранить**: тот же самый предварительный заказ перезагружается с обновлённой информацией. Статус образцов, отмеченных как собранные, отображается в сером цвете.
   - **Сохранить и следующий**: информация предварительного заказа очищается и вы можете переходить к следующему предварительному заказу.

   ⓘ Возможно, вам придётся ответить на открытые вопросы о пациенте. Введите ответы и далее нажмите кнопку **Сохранить**.

5 Как вариант, нажмите кнопку **Перемаркировка**, чтобы снова перепечатать этикетки.

6 Как вариант, нажмите кнопку **Зарегистрировать инцидент**, чтобы сообщить об инцидентах в модуле **Total Quality Mgt.**.

Маркирование образцов как полученных

Техник должен проверить правильность количества полученных образцов для выполнения тестов, запрошенных врачом.

В зависимости от конфигурации программа предлагает идентификатор пробирки либо же вы должны ввести или отсканировать нужный идентификатор пробирки.

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

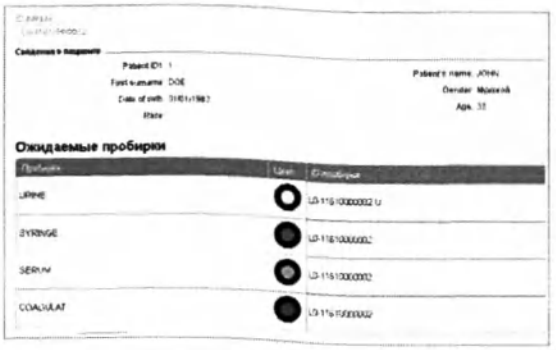
Некоторые приборы или рабочие процессы не могут обработать разные пробирки или типы образцов с общим идентификатором. Для их различения вы можете присвоить разные идентификаторы пробирок и распечатать этикетку для каждого полученного образца.

- ☐ Минимум один заказ
- ☐ Сконфигурированный принтер

▸ Чтобы маркировать образцы как полученные

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Поступление**.

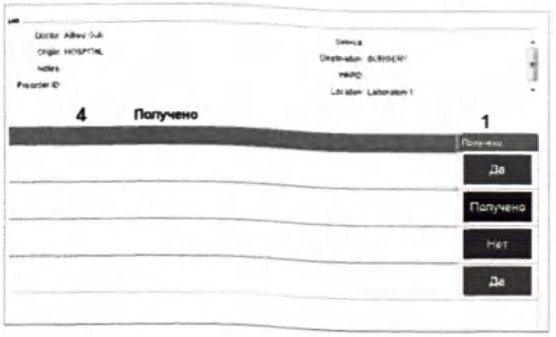
ⓘ Вы можете также войти в экран по ссылке **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов** screen.



2 Отсканируйте этикетку со штрихкодом или введите идентификатор заказа, а затем нажмите Enter.

- Если программа не загружает идентификатор пробирки в столбец **ID пробирки** автоматически, введите или отсканируйте соответствующие данные.

→ Статус пробирки в столбце **Получено** автоматически меняется на зелёный.



3 Флажки в столбце **Получено** обозначают статус образца. При необходимости нажмите каждый флажок для изменения его цвета следующим образом.

- Зелёный: пробирка получена.
- Красный: пробирка не получена.
- Серый: пробирка получена ранее. Данную опцию нельзя изменить.

→ Если вы меняете статус пробирки, программа автоматически меняет статус привязанных к ней тестов. Они отображаются ниже.

4 Для сохранения статуса образцов и распечатки этикеток собранных образцов нажмите одну из следующих кнопок.

- **Сохранить и следующий**: информация заказа очищается и вы можете переходить к следующему заказу.
- **Сохранить**: тот же самый заказ перезагружается с обновлённой информацией. Статус образцов, отмеченных как собранные, отображается в сером цвете.

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

5 Как вариант, нажмите кнопку **Перепечатать этикетку**, чтобы снова перепечатать этикетки.

6 Как вариант, нажмите кнопку **Добавить инцидент**, чтобы сообщить об инцидентах в модуле **Total Quality Mgt.**.

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

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

Анализ образцов

В этой главе 4

Печать рабочего списка 127

Мониторинг заказов и пробирок из рабочей области 129

- Обзор рабочей области 129
- Список элементов экрана мониторинга 130
- Сортировка заказов и пробирок рабочей области 132
- Фильтрование элементов рабочей области 133
- Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок 136
- Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области 137

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

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

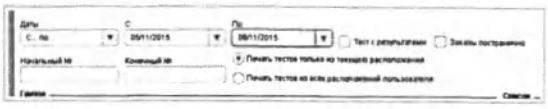
Печать рабочего списка

Рабочие списки содержат все задачи, выполняемые в лаборатории каждый день, а также задачи для выполнения во внешних лабораториях. Они стандартно печатаются и используются как чек-листы для контроля ежедневно выполняемых тестов и ввода результатов.

В модуле Microbiology можно распечатывать рабочие списки и список Антибиограмма для осуществления лабораторного контроля антибиотиков.

☐ Рабочие списки предварительно настраиваются администратором.

Чтобы распечатать рабочий список



1 Выберите **Главная > Рабочие листы > Печать рабочих листов.**

2 Для поиска нужного рабочего списка введите соответствующие данные в фильтры на нижней части экрана.

3 Если вы работаете в распределённой среде, выберите одну из следующих опций для включения тестов в соответствии со своими привязанными местоположениями:

- **Печать тестов только из текущего расположения**
- **Печать тестов из всех расположений пользователя**

ⓘ Эта опция доступна исключительно для рабочих списков General Lab.

4 Выберите нужный шаблон группы или списка.

5 Нажмите кнопку **Печать** в нижней части экрана.

6 Для повторной распечатки рабочего списка выберите нужный из таблицы в верхней части экрана.

ⓘ Что касается распределённой среды, отображаются только рабочие списки как минимум с одним привязанным местоположением, соответствующим текущему местоположению пользователя.

7 Нажмите кнопку **Перепечатка** в верхней части экрана.

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

ⓘ При распечатке рабочего списка с предыдущими результатами, отображаемая рядом с ними дата соответствует дате ввода результатов.

➔ Что касается распределённой среды, рабочий список распечатывается повторно с теми же самыми местоположениями, что и в первый раз.

В столбце **Заказ** печатного рабочего списка отображается идентификатор заказа и номер присвоения, если верны следующие условия:

- доступ к рабочему списку осуществляется через модуль Microbiology;
- осуществлён посев общего заказа;
- активирован параметр **Работа с номером назначения**.
- активирован параметр **Печать единого отчёта из модулей General Lab и Microbiology при работе с общими заказами**.

В противном случае в данном столбце отображается только идентификатор заказа.

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

Мониторинг заказов и пробирок из рабочей области

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Выполнение тестов

Риск просроченных заказов из-за невыполнения тестов

- Рекомендуется проверять статус заказа или тестов в рабочей области.
- Чтобы убедиться в выполнении всех тестов, рекомендуется распечатать рабочий список и сравнить его с заказом в программе.

В этом разделе

Обзор рабочей области (129)

Список элементов экрана мониторинга (130)

Сортировка заказов и пробирок рабочей области (132)

Фильтрование элементов рабочей области (133)

Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок (136)

Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области (137)

Обзор рабочей области

Вы можете осуществлять мониторинг обрабатываемых в лаборатории заказов и пробирок через рабочие области.

В основе рабочей области лежит группа тестов. Следовательно, вы можете создавать рабочую область для каждого лабораторного раздела, например [Chemistry] (Химия), [Hematology] (Гематология) и т. д. Таким образом, вы можете осуществлять мониторинг только заказов и пробирок, относящихся к вашей специальности.

Каждая рабочая область содержит экран мониторинга для проверки статуса заказов и пробирок. Она привязана к экрану валидации для ввода и валидации результатов.

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

Экран мониторинга рабочей области состоит из нескольких столбцов с информацией о заказах или пробирках, а также о статусе их тестов. Серия кнопок позволяет выполнять действия, например распечатывать рабочий список или отчёт об ожидающих заказах.

Столбцы, отображаемые на вашем экране мониторинга, зависят от настройки рабочей области администратором.

Рекомендуется использовать только пробирки с прикреплёнными штрихкодами.

Связанные темы

- Список элементов экрана мониторинга (130)

Список элементов экрана мониторинга

Кнопки экрана мониторинга позволяют выполнять такие действия, как распечатка рабочих списков, просмотр ожидающих заказов и т. д. Серия значков информирует о статусе заказов или тестов.

Значки статусов заказов или тестов

Эти значки соответствуют статусу заказа во время обработки заказа.

Значок	Статус
□□□□□	Нет тестов для заказа или группы тестов в данном заказе.
■□□□□	Нет результатов для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■□□□	Результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе есть, но они не валидированы.
■■■□□	Есть прошедшие техническую валидацию результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■■■□	Есть прошедшие медицинскую валидацию результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■■■■□	Тесты заказа или группы тестов в данном заказе были распечатаны или отправлены управляющей системе.
■■■■■■	Заказ был закрыт.
(v)	Результат заказа был получен со старой версией теста.

Значки статусов заказов или тестов

Кнопки экрана мониторинга

Некоторые из этих кнопок могут быть невидимыми в зависимости от того, используете вы экран мониторинга заказов или пробирок.

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

Кнопка	Действие	Ссылка (при наличии)
Добавить инцидент	Открывается модуль для ввода дела.	
Ассоциативный фильтр	Создаётся комбинация существующих фильтров.	Сортировка заказов и пробирок рабочей области (132).
Диаграммы	Отображаются схемы рабочей области.	Просмотр рабочей области и графиков мониторинга (38).
Закрытые заказы	Отображаются все закрытые заказы в ежедневном файле.	
Закрытые пробирки	Отображаются все закрытые пробирки в ежедневном файле.	
Завершить инцидент	Открывается модуль cobas® infinity total quality management для закрытия дела.	
Клиническая	Валидируются тесты в соответствии с вашими правами (если они валидированы технически).	Валидация результатов из рабочей области (193).
Регист. заказов	Осуществляется вход в экран **Регистрация заказов** для просмотра или редактирования заказа.	Создание заказа (106).
Заказывается ежедневно	Распечатка отчётов по открытым заказам, отфильтрованным по демографическим данным, а также просмотр их статуса и (или) результатов.	
Заказы в ожидании	Распечатка отчётов по ожидающим тестам.	Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области (137).
Печать списков	Распечатка списков заказов с тестами, типами образцов или пробирками.	Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок (136).
Запрос по тесту	Отображаются и печатаются результаты конкретного теста для всех заказов, соответствующих критерию рабочей области.	
Провер. отклон.	Отображаются заказы, содержащие тесты рабочей области, которые были отклонены или ожидают отклонения.	Проверка отклонённых заказов (118).
Сортировка	Сортировка заказов.	Сортировка заказов и пробирок рабочей области (132).
Техническая	Валидация тестов в соответствии с вашими правами.	Валидация результатов из рабочей области (193).
Клин. валид. и в процессе	После валидации тестов с использованием критерия рабочей области отображаются только заказы с тестами, ожидающими клинической валидации.	Валидация результатов из рабочей области (193).
Тех. валид. и в процессе	После валидации тестов с использованием избранного критерия отображаются только заказы с тестами в ожидании технической валидации.	Валидация результатов из рабочей области (193)
Валидировать	После валидации тестов с использованием критерия рабочей области отображаются избранные заказы в экране валидации.	Валидация результатов из рабочей области (193).
Валидировать все	После валидации тестов с использованием критерия рабочей области отображаются все заказы в экране валидации.	Валидация результатов из рабочей области (193).
Рабочий лист	Отображаются доступные рабочие списки.	Печать рабочего списка (127).

Кнопки экрана мониторинга

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

Столбец Время выполнения операций

В столбце указывается время обработки заказа или пробирки. Время начала и конца, в зависимости от конфигурации.

Программа сравнивает текущее время обработки с настройкой целевого времени и указывает просрочку с помощью следующих цветов.

Цвет	Описание
00:10	Время обработки заказа или пробирки в рамках настроенного периода.
00:28	Имеется небольшая задержка по времени обработки заказа или пробирки.
00:34	Имеется значительная задержка при обработке заказа или пробирки.

Цвета Время выполнения операций

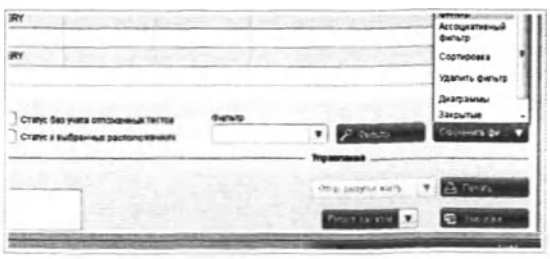
Связанные темы

- Список значков комментариев (58)
- Список стандартных значков (49)

Сортировка заказов и пробирок рабочей области

Вы можете сортировать элементы рабочей области в соответствии со своими потребностями, используя один или несколько критериев (заказы с ожидающими тестами, тип пробирки, приоритет и т. д.).

Чтобы сортировать заказы и пробирки рабочей области



1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Work area]**.

2 Нажмите кнопку **Сортировка**.

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

3 Нажмите кнопку **Добавить** в окне сносок.

4 Выполните следующее действие по каждому критерию сортировки, который хотите применить.
   - Выберите первый критерий сортировки, который хотите применить, в выпадающем списке **Поле**.
   - Выберите в группе **Направление** опцию **По возрастанию** или **По убыванию**.
   - Нажмите кнопку **OK**.

5 Для изменения порядка сортировки нажмите кнопки .

6 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Сортировка сведений таблиц (47)

Фильтрование элементов рабочей области

Вы можете применять разные типы фильтров для отображения только нужных заказов и пробирок, скрывая остальные.

Сохранённые фильтры

Если вы применяете различные сохранённые фильтры, то видите элементы, соответствующие набору всех критериев (фильтр [AND] (И)). Например, если вы выбираете сегодняшние и ожидающие валидации заказы, то видите заказы или пробирки, введённые сегодня и ожидающие валидации.

Ассоциативные фильтры

Если вы применяете ассоциативный фильтр, то видите элементы, соответствующие как минимум одному критерию (фильтр [OR] (ИЛИ)). Если вы комбинируете сегодняшние и ожидающие валидации заказы, то видите все заказы, введённые сегодня или ожидающие валидации.

Фильтры местоположения

Вы можете отфильтровать элементы своей рабочей области для просмотра только заказов или тестов, привязанных к конкретному местоположению.

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

Ознакомьтесь со следующей информацией о фильтрах местоположения.

- После первого входа в вашу рабочую область выполняется автоматический выбор местоположения профиля в окне сносок **Расположения**.
- При повторном входе в вашу рабочую область автоматически применяется фильтр последнего местоположения.
- Если вы комбинируете фильтры местоположения с другим фильтром рабочей области, отображаются только элементы, соответствующие всем критериям (фильтр [AND] (И)).
- При осуществлении входа в экран валидации по-прежнему применяются фильтры рабочей области. Следовательно, некоторые тесты могут быть не видны.

Фильтры статусов

Вы можете перерассчитывать статус и (или) заказы рабочей области на основании следующего:

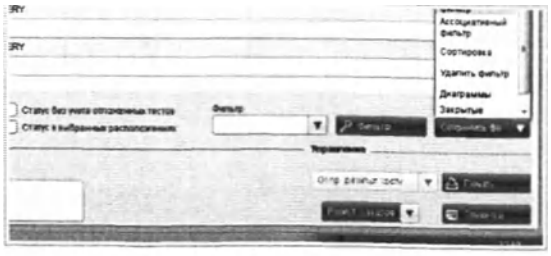
- вы включаете только тесты, относящиеся к выбранному местоположению (местоположениям);
- вы исключаете просроченные тесты.

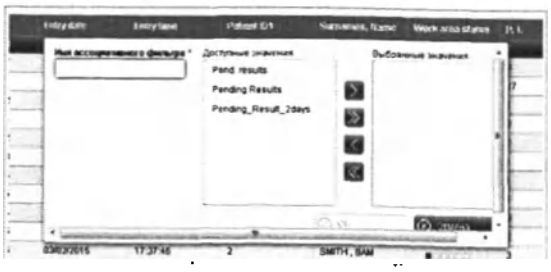
☐ Сохранённые фильтры

▸ Чтобы создавать и применять ассоциативные фильтры

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Work area]**.

2 Из выпадающего списка выберите опцию **Ассоциативный фильтр**.





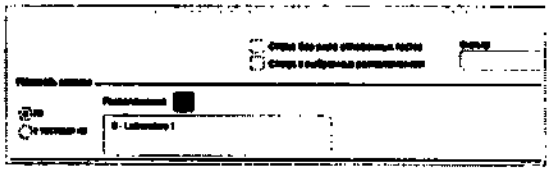
3 Введите в появившемся окне сносок название фильтра и далее выберите два и более критериев фильтрования.

4 Чтобы сохранить фильтр, нажмите кнопку **OK**.

5 Выберите созданный фильтр в выпадающем списке **Фильтр**.

→ Рабочая область фильтруется в соответствии с выбранными критериями.

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



▸ Чтобы применить фильтры местоположения и статуса

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Work area]**.

➔ В зависимости от используемого вами типа экрана мониторинга, отображаются все заказы и пробирки, относящиеся к рабочей области.

2 Выберите одно из следующего в группах **Показать заказы** или **Показать пробирки**.

- **Опция из:** для отображения заказов, относящихся к месту (местам) в окне сносок **Расположения**.
- **Опция с тестами из:** для отображения заказов с тестами, относящихся к месту (местам) в окне сносок **Расположения**.

3 Если вы хотите отфильтровать сведения о статусе, имеются следующие опции.

- Для расчёта статуса рабочей области на основании только тестов, относящихся к местам в окне сносок **Расположения**, поставьте флажок **Статус в выбранных расположениях**.
- Для расчёта статуса рабочей области с исключением просроченных тестов поставьте флажок **Статус без учета отложенных тестов**.

➔ /Обновляются все столбцы статусов ([Alarms] (Сигналы), [Number of pending tests] (Количество ожидающих тестов), [Order status] (Статус заказа), [Pending medical validation] (Ожидание клинической валидации), [Pending technical validation] (Ожидание технической валидации), [Pending tests] (Ожидающие тесты), [TAT] (BBT), [Test groups] (Группы тестов), [Tests pending rejection] (Тесты в ожидании отклонения), [Time to reach delivery date] (Время до даты поставки), [Work area status] (Статус рабочей области).

Связанные темы

- Фильтрация информации (44)
- Сохранение/удаление фильтра (45)
- Просмотр всех тестов заказа (164)

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

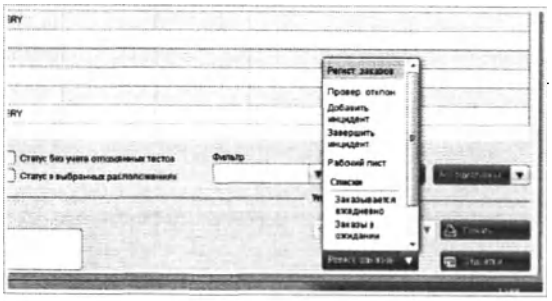
Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок

Вы можете распечатать списки заказов и пробирок с отображением исключительно сведений, относящихся к вашим заданиям.

В экранах мониторинга обычно отображаются несколько заказов и пробирок, а также большое количество информации. Вы можете создать списки только с избранными сведениями. Например, вы можете распечатать список, содержащий только ожидающие заказы и их тесты.

▸ Чтобы распечатать заказ рабочей области или списки пробирок

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.



2 Нажмите кнопку **Печать списков**.
→ Отображается окно сносок.

3 Выполните следующие действия.
- Выберите опцию **Все** или **Выбранные**. В последнем случае выберите нужные заказы или пробирки.
- Выберите статус заказов или пробирок для отображения (с результатами, ожидающие валидации и т. д.), поставив один или несколько флажков.

4 Нажмите кнопки **Тесты**, **Пробирки** или **Типы образцов** для создания списка заказов или пробирок с соответствующими тестами, пробирками (только для заказов) и типами образцов.
→ Создаётся список PDF.

5 Как вариант, выберите значки или для распечатки или загрузки отчёта.

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

Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области

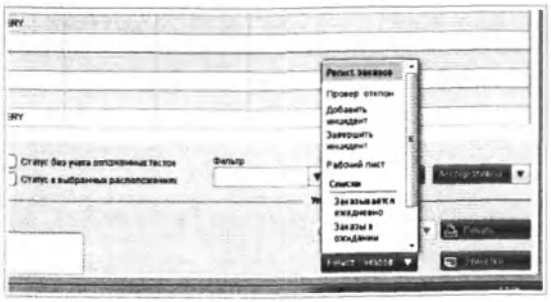
Вы можете распечатывать отчёты по тестам рабочей области, сгруппированным по статусу (тесты в ожидании результатов, технической или клинической валидации и т. д.).

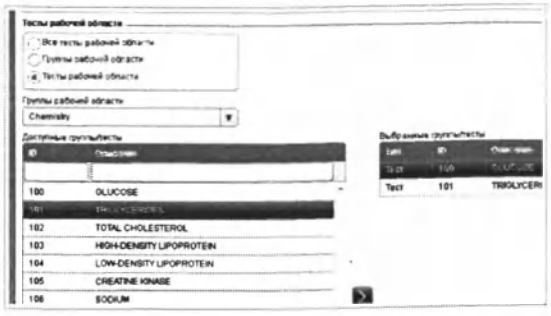
Отчёты также информируют вас об отсутствующих обязательных демографических или иных данных пациента.

Чтобы распечатать отчёт по ожидающим тестам

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Нажмите кнопку **Заказы в ожидании**.





3 Укажите в диалоговом окне **Тесты рабочей области** тесты или группы тестов, которые хотите отобразить.

4 При необходимости, выберите группу тестов в выпадающем списке **Группы рабочей области** или выберите отдельные тесты в диалоговых окнах **Доступные группы/тесты**.

5 Выберите статус тестов для отображения (ожидающие результатов, валидации и т. д.).

6 Как вариант, выберите одну из следующих опций.

- **Показать фильтры рабочей области**: в отчёте показаны фильтры, применённые в рабочей области.
- **Отобразить условные обозначения**: условные обозначения сокращений, использованных в отчёте, приведены на последней странице.
- **Заказ без тестов**: в отчёте показаны заказы без привязанных тестов.

7 Нажмите кнопку печати и далее выберите опцию TXT, HTML или PDF.

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

6 Как вариант, выберите значки или для распечатки отчёта или его загрузки в формате PDF.

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

Ввод и валидация результатов

В этой главе 5

Ввод и редактирование данных вручную 141
Ввод результатов из рабочего списка 142
Ввод результатов по заказу 143
Ввод результатов по тесту 144
Об экране Поиск/валидация по тесту 145
Ввод заранее сконфигурированных результатов и комментариев 148
Ввод результатов анализа мочи 149
Настройка счётчиков гематологии 152
Подсчёт кровяных клеток вручную 154
О ручном счётчике клеток 156
Объявление о результатах 158
Объявление о результатах серологического исследования или о микроорганизмах 158
Редактирование и удаление объявленного серологического результата или микроорганизма 161
Проверка и валидация результатов 163
Проверка постоянства результатов перед валидацией 164
Просмотр всех тестов заказа 164
Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа 166
Просмотр предыдущих заказов пациента 167
Просмотр схемы эволюции пациента. 168
Просмотр подробных сведений о тестах 170
Просмотр подробных сведений КК 171
Просмотр сведений о средней величине нормативных значений 173
Просмотр изображений гемограмм 174

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

Просмотр сведений о пробирках и образцах ... 176
Список подробных данных вкладки ... 177
Заказ проверок в гематологических заказах ... 180
Выполнение морфологической оценки или проверки ... 181
Повторение и удержание результатов тестов ... 181
Повторение тестов ... 182
Повторение тестов с разбавлением ... 183
О разбавлении теста ... 184
Удержание и выпуск результатов тестов ... 185
Об удержании и выпуске результатов тестов ... 186
Установление предыдущих результатов тестов как текущих ... 188
Обход статусов и сигнальных сообщений результатов ... 189
Валидация результатов вручную ... 190
Валидация результатов теста вручную ... 191
Валидация результатов после выбора партий заказов ... 192
Валидация результатов из рабочей области ... 193
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области ... 196
Список элементов на экранах ввода и валидации результатов ... 197
Список статусов результатов по умолчанию ... 202
Список стандартных типов сигнальных сообщений ... 214

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

Ввод и редактирование данных вручную

Большинство результатов тестов принимаются анализаторами и вводятся в программу автоматически. Однако возможен и ручной ввод результатов.

Результаты тестов могут быть введены в разных экранах. Шаги, которые необходимо выполнить, могут слегка отличаться от описываемых здесь в зависимости от экрана и его конфигурации.

Нельзя вводить результаты для тестов **cobas e** flow вручную.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ручной ввод результатов

Риск неверных результатов

- Проверить соотнесение тестов с правильными приборами.
- Применяйте корректное ручное отнесение местоположения теста; с учётом разрешений, необходимых для редактирования/просмотра результата в зависимости от местоположения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ручной ввод результата и формат результатов

Ошибочные результаты

- Используйте закодированные результаты во избежание некорректных или несуществующих данных при ручном или автоматическом вводе.

В этом разделе

Ввод результатов из рабочего списка (142)

Ввод результатов по заказу (143)

Ввод результатов по тесту (144)

Об экране Поиск/валидация по тесту (145)

Ввод заранее сконфигурированных результатов и комментариев (148)

Ввод результатов анализа мочи (149)

Настройка счётчиков гематологии (152)

Подсчёт кровяных клеток вручную (154)

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

О ручном счётчике клеток (156)

Ввод результатов из рабочего списка

Вы можете вводить результаты через свой рабочий список без необходимости в получении доступа к каждому заказу.

Получая результаты тестов от локального анализатора или с использованием ручных лабораторных методов, вы можете занести их в рабочий список и далее вручную ввести их в программу.

На экране **Ввод результатов** в столбце **Заказ** отображается идентификатор заказа и номер присвоения, если верны следующие условия:

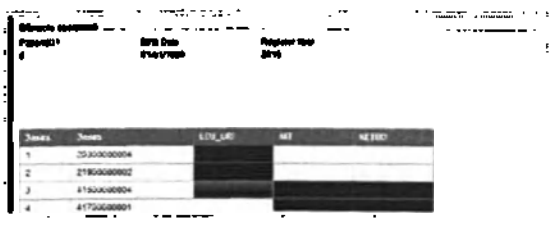
- доступ к рабочему списку осуществляется через модуль Microbiology;
- осуществлён посев общего заказа;
- активирован параметр **Работа с номером назначения.**
- активирован параметр **Печать единого отчёта из модулей General Lab и Microbiology при работе с общими заказами.**

В противном случае в данном столбце отображается только идентификатор заказа.

Чтобы ввести результаты из рабочего списка

1 Выберите **Главная > Рабочие листы > Печать рабочих листов.**

2 Выберите свой рабочий список и далее нажмите кнопку **Результаты.**



3 Введите значение результата теста в соответствующем поле и далее нажмите Enter.
   - Как вариант, чтобы ввести аналогичный результат для теста во всех заказах, выберите соответствующий результат теста и далее нажмите кнопку **Столбец.**

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

ⓘ В зависимости от выбора опции **Вертикальный** или **Горизонтальный** для группы **Направление** курсор перемещается к следующей вертикальной или горизонтальной клетке.

В распределённой среде вы можете вводить и редактировать результаты тестов, привязанных к своему текущему местоположению.

4 После ввода результатов нажмите кнопку **OK**.

5 Если это требуется программой, введите результаты повторно и далее нажмите кнопку **OK**.

ⓘ Программа осуществляет проверку совпадения результатов, введённых в первый и во второй раз.

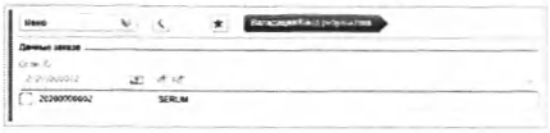
Ввод результатов по заказу

Вы можете выбрать заказ или партию заказов, а затем ввести или изменить результаты тестов для них.

- ☐ Как минимум существующий заказ с тестами
- ☐ Права **Введите результаты**

▸ Чтобы ввести результаты по заказу

1 Выберите **Главная > Валидация > Ввод результатов**.



2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

3 Введите результат первого теста в соответствующее поле и далее нажмите Enter для перехода в следующее поле.

→ Значок в столбце статуса обновится.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

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

Ввод результатов по тесту

Вы можете просмотреть все заказы, содержащие конкретный тест, либо группу тестов и ввести результаты для них.

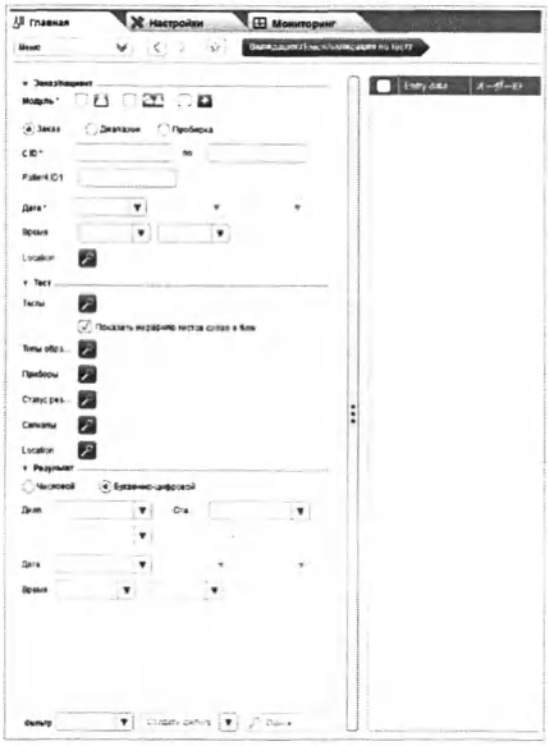
Можно использовать эту функцию, например, для ввода всех результатов теста, выполненного конкретным анализатором, не открывая каждый заказ по отдельности.

☐ Права **Введите результаты**

▸ Чтобы ввести результаты по заказу

1 Выберите **Главная > Валидация > Поиск/валидация по тесту**.

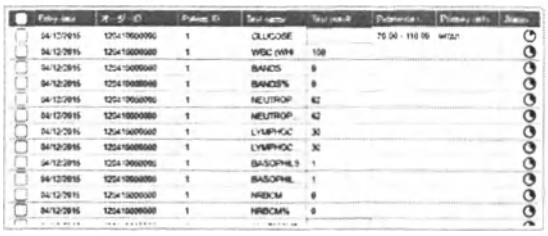
ⓘ Если не отображается область фильтра, нажмите разделитель.



2 Выберите фильтры для применения.

- Поля **Заказ/пациент** содержат модуль, дату, время, идентификатор заказа или пробирки, идентификатор пациента, а также 2 других демографических параметра заказа или пациента.
- Поля **Тест** содержат название теста, тип образца, прибор, статус результата, сигнал, а также расположение теста.
  Опционально, для отображения иерархии основных и встроенных тестов в таблице **cobas e** flow, следует отметить флажок **Показать иерархию тестов cobas e flow**.
- Поля **Результат** содержат тип результата (числовой или буквенный), эталонные диапазоны, статус теста, дату и время результата.

ⓘ В зависимости от конфигурации вы можете видеть разные поля заказов и пациентов.



3 Нажмите кнопку **Поиск**.

→ В таблице результатов отображается по одной записи на тест.

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

4 Введите первый результат теста в соответствующее поле.

Вы можете нажать Enter для перехода в следующее поле.

5 Как вариант, введите прибор, привязанный к результату теста, в поле **Прибор**.

ⓘ Отображаемые в таблице столбцы зависят от вашей конфигурации.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Об экране Поиск/валидация по тесту

Экран **Поиск/валидация по тесту** содержит особые функции, особенно касающиеся фильтров.

Длина столбцов и сортировка

- Можно изменять длину столбцов в таблице путём их перетаскивания.
- Данные, отображаемые в каждом столбце, можно сортировать, нажимая на заголовок столбца. Тесты сортируются по порядку, установленному при их конфигурации.

Доступ из рабочей области

В зависимости от конфигурации вы можете осуществлять доступ к экрану **Поиск/валидация по тесту** из рабочей области. В этом случае необходимо учитывать следующее.

- Предупреждающее сообщение может информировать вас о том, что выбранные в рабочей области фильтры также применяются в экране валидации. Например, при фильтровании заказов в рабочей области пользователем "Доктор Смит" данный фильтр также применяется в экране валидации даже в том случае, если поле[> **Врач** >] не отображается. Аналогичное правило действует в отношении фильтров местоположения и приборов.
- Если вы входите в экран после нажатия кнопок **Клин. валид. и в процессе** или **Тех. валид. и в процессе**, отображаются все заказы, содержащие тест в ожидании валидации.
- Находясь в экране валидации, вы можете применить больше фильтров для сужения поиска. Однако поиск нельзя расширить. Например, если вы использовали в рабочей области фильтр **Сегодня** для обращения к заказам за текущий день, нельзя

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

применить в экране валидации фильтр **Со вчерашнего дня** для просмотра заказов за предыдущий и текущий дни.

Фильтрование элементов рабочей области (133).

Фильтр по умолчанию

Если при входе в экран выбран фильтр по умолчанию, некоторые поля уже заполнены.

Комбинирование фильтров

Комбинирование критериев выбора осуществляется с помощью операторов [AND] (И), т. е. отображаются только данные, соответствующие каждому выбранному условию.

Числовые фильтры

- В зависимости от конфигурации программа может не отображать все десятичные разряды результатов (например, в поле результата может отображаться 0,6 несмотря на то, что отправленный прибором фактический результат составляет 0,596). Тем не менее, если вы используете фильтр **Числовой**, для получения абсолютных соответствий необходимо полностью вводить результат, отправленный прибором (в этом случае — 0,596).
- Вы можете выполнить поиск конкретных результатов или диапазонов результатов. Операторы отношений применяются следующим образом.

Символ	Описание
=	Результат может быть равен
<>	Результат не может быть равен
<=	Результат должен быть меньше или равен
>=	Результат должен быть больше или равен
<	Результат должен быть меньше
>	Результат должен быть больше
Интервал	Результат должен входить в указанный интервал

Операторы отношений, используемые в числовых фильтрах

Фильтр времени

При использовании фильтра **Время** учитывайте следующее.

- Если вы заполняете только поле **С**, поле **По** автоматически устанавливается как 24:00.
- Если вы заполняете только поле **По**, поле **С** автоматически устанавливается как 00:00.

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

Столбец Результат теста

Шрифт и цвет поля **Результат теста** изменяются в соответствии со статусом результата. При наличии у результата нескольких статусов поле отображается в формате, заданном для статуса результата с самым высоким приоритетом.

Визуализация тестов cobas e flow

Чтобы просмотреть иерархию основных и встроенных тестов в таблице **cobas e flow**, следует отметить флажок **Показать иерархию тестов cobas e flow**. Кроме того, следует настроить как минимум один из следующих столбцов:

- **Название теста**
- **Сокращение теста**
- **Результат теста**

После настройки следующие значки/кнопки отображаются только в одном из столбцов согласно вышеперечисленному порядку:

Значок/кнопка	Описание
▼ ▶	- Указывает, что данный тест является основным тестом **cobas e flow** и что он содержит встроенные тесты. - Отображает или скрывает встроенные тесты.
↳	- Указывает, что данный тест **cobas e flow** является встроенным тестом.
✓	- Указывает, что результат основного теста **cobas e flow** получается непосредственного из этого встроенного теста.
💡	Данный значок появляется в столбце **Результат теста**.

Значки/кнопки тестов **cobas e flow**

Как вариант, можно использовать кнопки **Развернуть всё / Свернуть всё** для отображения или скрытия всех встроенных тестов в заказе.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (133)

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

Ввод заранее сконфигурированных результатов и комментариев

Вы можете быстро осуществить привязку к тестам заранее сконфигурированных результатов и комментариев.

Некоторые тесты (например, тесты на беременность или исследования на наличие гетерофильных антител) имеют ограниченный диапазон результатов. Вы можете быстро привязать результаты и (или) комментарии к вышеуказанным тестам, используя заранее настроенные кнопки.

Каждая кнопка соотносится с конкретным тестом и настраивается как содержащая результат и (или) комментарий. Например, у вас могут быть 2 кнопки, привязанные к исследованию на наличие гетерофильных антител: одна из них содержит положительный результат, а другая — отрицательный.

- ☐ Права **Введите результаты**
- ☐ Экран **Валидация с шаблоном результата** или экран **Валидация** со вкладкой **Шаблон**, привязанные к рабочей области

Чтобы ввести заранее сконфигурированные результаты и комментарии

1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
2. Дважды нажмите заказ, к которому вы хотите привязать результаты.
   → Вместе с выбранным заказом отображается привязанный экран валидации.

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

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Для осуществления привязки заранее сконфигурированного результата и (или) комментария к соответствующему тесту нажмите соответствующую кнопку в правой части таблицы.
   → Результат отображается в соответствующем поле и выполняется привязка комментария к тесту.
   → Если тест отсутствовал в заказе, то он добавляется в него.

4 Как вариант, вручную введите результаты теста в соответствующие поля.

5 После ввода результатов тестов нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Ввод результатов по заказу (143)
- Фильтрование элементов рабочей области (133)

Ввод результатов анализа мочи

Вы можете вручную вводить закодированные комментарии к пробам на чистоту.

В зависимости от результатов, полученных по тест-полоске для анализа мочи, вам может потребоваться сделать пробу на чистоту. Далее вы можете сообщить о наличии эритроцитов, кристаллов, цилиндров и т. д.

Вы можете быстро ввести в программе закодированные комментарии к пробе на чистоту, используя заранее сконфигурированный шаблон

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

кнопки. В отсутствие подключённого анализатора вы также можете вручную ввести результаты по тест-полоскам для анализа мочи.

В зависимости от конфигурации проба на чистоту может быть задана как однократный тест или группа тестов.

- В первом случае вы вводите результаты в виде комментариев.
- Во втором случае вы вводите результаты к пробе на чистоту, а комментарии — к общей микроскопии осадка.

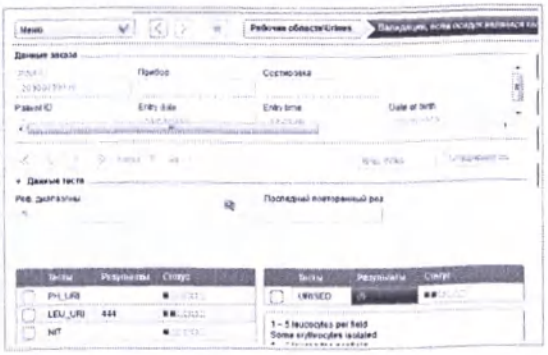
Нажимая кнопку из шаблона, вы автоматически привязываете соответствующий комментарий к пробе на чистоту. Например, при нажатии COC в таблицу добавляется комментарий «кристаллы оксалата кальция».

- ☐ Экран валидации **Анализ мочи**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Проба на чистоту, заданная как однократный тест или группа тестов
- ☐ Сконфигурированные пробы на чистоту и закодированные комментарии

▸ Чтобы ввести результаты анализа мочи

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

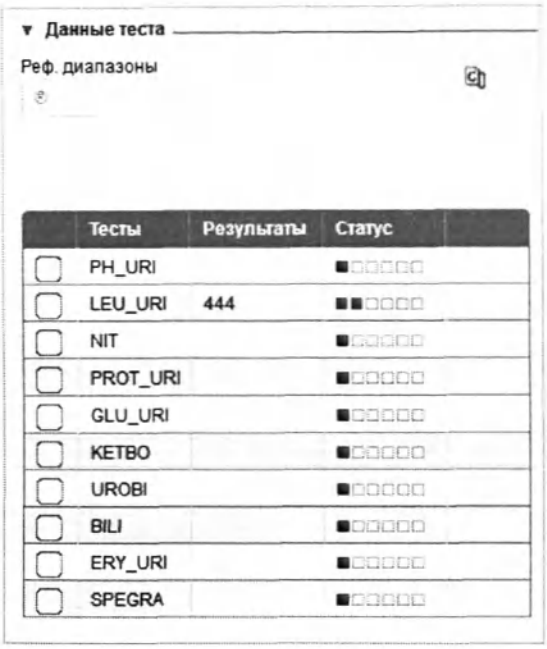
2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ В окне валидации анализа мочи слева отображается таблица тест-полоски для анализа мочи, а справа — таблица пробы на чистоту.



При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

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



3 При необходимости введите результаты тест-полоски для анализа мочи.

4 Если проба на чистоту задана как однократный тест, нажмите кнопку, соотносящуюся с нужным комментарием из шаблона.

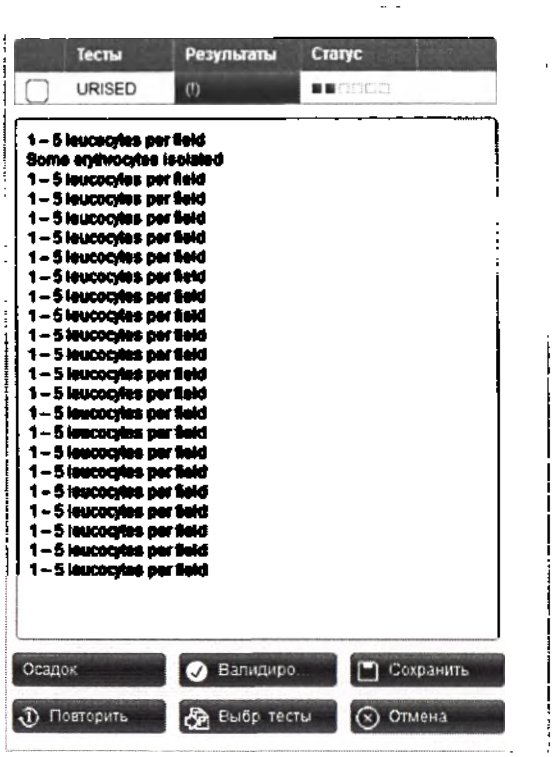
→ Комментарий добавляется в таблицу тестов.

5 Если проба на чистоту задана как группа тестов, выполните следующие действия.

- Для привязки результата к пробе на чистоту нажмите кнопку, соотносящуюся с нужным результатом из шаблона.
- Для привязки комментария к общей микроскопии осадка нажмите кнопку, соотносящуюся с нужным комментарием из шаблона.

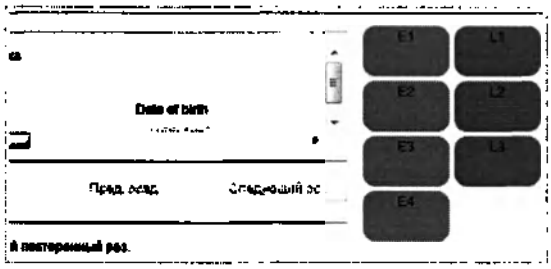
→ Результаты и комментарии привязываются к тесту и осадку соответственно.

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



6 Как вариант, нажмите кнопку **Осадок** для привязки заранее сконфигурированного комментария к пробе на чистоту.

7 Нажмите кнопку **Сохранить**.



8 Если вы осуществили вход в экран анализа мочи с разными заказами и хотите перейти к следующему заказу, содержащему пробу на чистоту без результатов, нажмите кнопку **Следующий осад.**.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (133)

Настройка счётчиков гематологии

Вы можете создавать новые гематологические счётчики и редактировать существующие настройки счётчиков, адаптируя их с учётом имеющихся требований.

Счётчики можно настроить для комбинации типов клеток. Опции подсчёта и присвоенные сочетания клавиш отображаются в качестве наглядной помощи при ручном подсчёте.

Настроенные счётчики могут быть также задействованы другими пользователями. Следовательно, при удалении счётчика тот удаляется для всех пользователей.

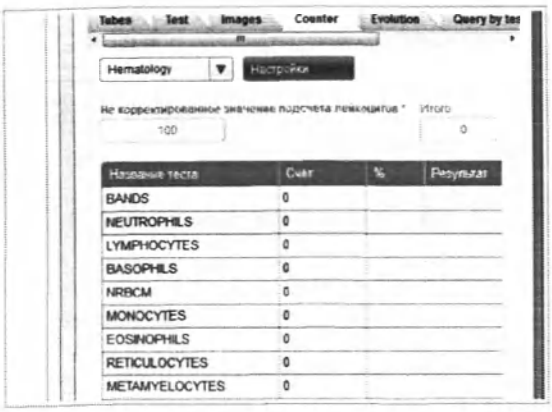
Выберите требуемую процедуру:

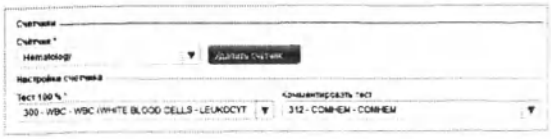
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы создать счётчики гематологии (153)
Чтобы редактировать счётчики гематологии (154)

☐ Право **Гематология - Настройка счётчиков**

Чтобы создать счётчики гематологии





1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area] > Валидация**.

2 Выберите вкладку**Счётчик** и далее нажмите кнопку **Настройки**.

3 В выпадающем списке **Счётчик** выберите опцию **Создать новый счётчик**.

4 Введите в поле **Имя счётчика** наименование счётчика.

5 Выберите основной гематологический тест, т. е. лейкоциты, в выпадающем списке **Тест 100 %**.

ℹ Для использования счётчика заказ должен включать Тест 100 %.

6 Выберите тест, к которому привязаны комментарии для всех гематологических тестов, в выпадающем списке **Комментировать тест**.

7 Выберите гематологический тест, результат которого выражен процентным значением, в выпадающем списке **Тест %**.

8 Выберите гематологический тест, результат которого выражен абсолютным значением, в выпадающем списке **# test**.

9 Выберите клавишу в выпадающем списке **Ключ** для ручного подсчёта обоих тестов в счётчике.

10 Введите в поле **Значение, если не найдено** автоматическое значение для отображения, если не найдено клеток для **Тест %** и **# test**.

11 Как вариант, отметьте флажком окошко **Всего %** для указания необходимости включения тестов в полях **Тест %** и **# test** в тест 100%.

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

12 Как вариант, отметьте флажком окошко **Ядросодержащие эритроциты (nRBC)**, если анализатор способен отправлять данные подсчёта ядерных эритроцитов.

ⓘ Поскольку анализатор уже корректирует число лейкоцитов на основании количества nRBCs, данная опция позволяет выполнять дальнейшие расчёты на основании нескорректированного числа клеток.

13 Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы включить тесты в тест 100%.

14 Повторите действия с 5 по 13 для каждого теста, который хотите добавить.

15 Нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы редактировать счётчики гематологии

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area] > Валидация**.

2 Выберите вкладку**Счётчик** и далее нажмите кнопку **Настройки**.

3 Выберите счётчик для редактирования в выпадающем списке **Счётчик**.

4 Дважды нажмите тест, который хотите редактировать.

- Как вариант, добавьте или удалите тесты.

5 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Подсчёт кровяных клеток вручную (154)
- О ручном счётчике клеток (156)

Подсчёт кровяных клеток вручную

Если есть основания ожидать, что результаты, отправленные автоматическим счётчиком клеток, не являются точными или программное обеспечение не подключено к автоматическому счётчику клеток, можно использовать ручной счётчик для определения количества кровяных клеток.

- ☐ **Права Введите результаты**
- ☐ **Права Просмотр тестов заказов**
- ☐ **Права Посмотр результатов**

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

- ☐ Сконфигурированный гематологический счётчик
- ☐ Вкладка **Счётчик**, настроенная на вашем экране валидации
- ☐ Тест 100% с результатом

▸ Чтобы подсчитать кровяные клетки вручную

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Введите результат теста 100% и далее нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Выберите вкладку **Счётчик**.
ⓘ В области **Изображения** можно проверить изображения теста, если таковые имеются для теста в заказе.

5 Выберите в выпадающем списке **Максимальное значение счётчика** максимальное количество клеток для подсчёта процентного соотношения каждого типа.

6 Нажмите кнопку **Начало подсчёта** и соответствующую клавишу для подсчёта каждого наблюдаемого типа кровяных клеток.
→ Число каждой клетки увеличивается на 1.
→ Если сосчитанная клетка включена в тест 100%, счётчик **Итого** будет увеличиваться на 1 до тех пор, пока не будет достигнуто максимальное количество клеток.

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

7 Как вариант, нажмите **Отменить последний подсчёт** для отмены последнего прироста в числе клеток.

8 Как вариант, поставьте флажок **Запись прямого пересчёта** и сделайте следующее:
   - Выберите ячейку **Результат** и введите результат вручную.
   - Нажмите Enter и проделайте те же действия со всеми результатами, которые вы хотите внести вручную.

9 Как вариант, для добавления комментария нажмите кнопку **Комментарий**.

10 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- О ручном счётчике клеток (156)
- Фильтрование элементов рабочей области (133)
- Настройка счётчиков гематологии (152)
- Выполнение морфологической оценки или проверки (181)
- Просмотр и присвоение комментариев (55)

О ручном счётчике клеток

Ручное управление счётчиком клеток

Стандартный гематологический тест — это анализ лейкоцитарной формулы крови, определяющий количество и процентное соотношение белых кровяных клеток (WBC) каждого типа. Тест WBC используют для расчёта Теста 100 % — это абсолютное число типов белых кровяных телец, определённых пользователем. Кроме этого, также можно подсчитать другие типы кровяных клеток, такие как метамиелоциты, которые не заданы тесте WBC, но могут присутствовать в отчётах о гистологическом исследовании отдельных пациентов.

Нескорректированные WBC

Тип клеток, которые вы можете захотеть исключить из Теста 100 %, — это ядерные эритроциты (nRBCs). Из-за непрерывной дифференциации эти клетки, эритробласты, сохраняют ядро, которое может привести к их некорректной классификации в качестве лимфоцитов и ошибочному включению в тест WBC. Если подключённый анализатор способен дифференцировать эти уникальные типы клеток, тогда счётчик клеток можно настроить для учёта этой

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

классификации. Если анализатор может дифференцировать nRBCs, тогда число WBC, отправленное в программное обеспечение и отображаемое на экране валидации, уже скорректировано. То есть оно не включает nRBCs в тесте.

Если эти клетки нельзя определить анализатором, программное обеспечение применяет установленную математическую формулу для учёта этих клеток в нескорректированном числе WBC. Посредством ручного подсчёта клеток эту формулу исправляют и повторно применяют для обоснования скорректированных процентных соотношений WBC в экране валидации.

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

Объявление о результатах

Если результат теста свидетельствует о наличии инфекционного заболевания или определённого микроорганизма, необходимо объявить о результатах компетентному органу здравоохранения.

В этом разделе

Объявление о результатах серологического исследования или о микроорганизмах (158)

Редактирование и удаление объявленного серологического результата или микроорганизма (161)

Объявление о результатах серологического исследования или о микроорганизмах

Необходимо заявить о наличии потенциально опасных инфекций или микроорганизмов в местные или национальные органы здравоохранения.

Процесс объявления в программе о результатах серологического исследования или о микроорганизмах состоит из трёх шагов:

1. отслеживание объявления о результатах серологического исследования или о микроорганизмах;
2. печать эпидемиологического уведомления, содержащего объявленные результаты или микроорганизмы;
3. отслеживание отправки соответствующего образца на анализ в справочный центр и далее отправки последним результата по проанализированному образцу.

Для серологических результатов General Lab:

- рабочая область **Серология**, связанная с экраном **Валидация по заказу серологии** или с другим экраном валидации.
- Сконфигурированная кнопка **Объявить**

Для микроорганизмов Microbiology:

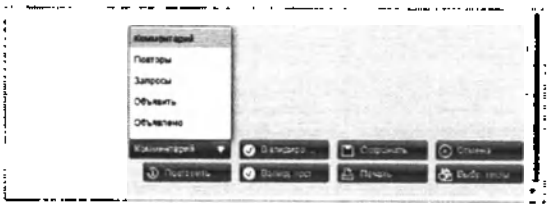
- сконфигурированный список микроорганизмов для объявления

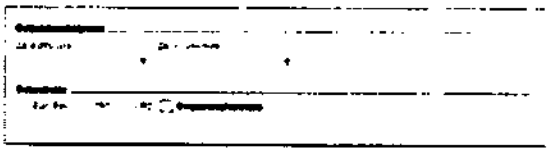
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

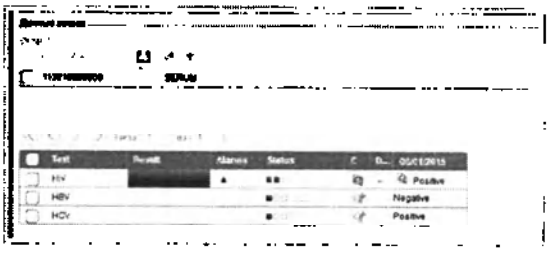
▶ Чтобы объявить серологический результат

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.







При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Поставьте флажок напротив результата теста, который хотите объявить, и далее нажмите кнопку **Объявить**.

➔ Отображается экран **Эпидемиологическая запись**.

4 Выберите в диалоговом окне **Типы печати** один или несколько типов эпидемиологических уведомлений для распечатки на втором этапе.

5 Если вы хотите отправить образец в справочный центр на последующем этапе, поставьте флажок **Отправлено/получено**.

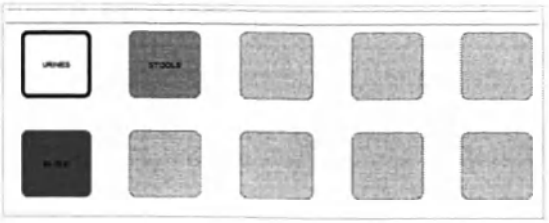
6 Нажмите кнопку **OK**.

➔ Для объявленных результатов в окне **Валидация по заказу серологии** отображается значок .

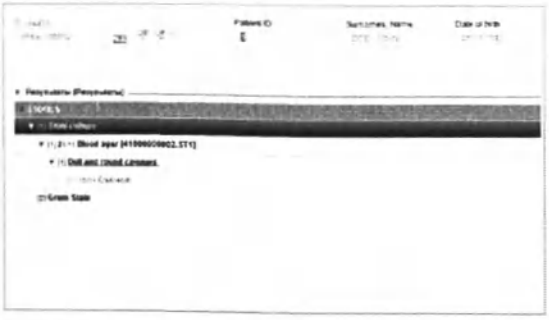
▶ Для объявления микроорганизма Microbiology

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

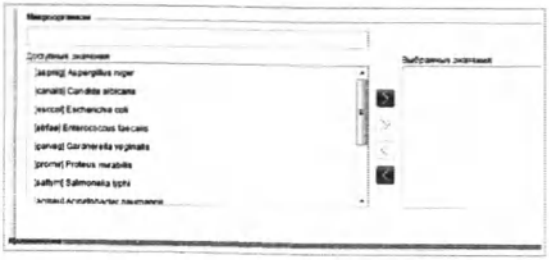
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.



3 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

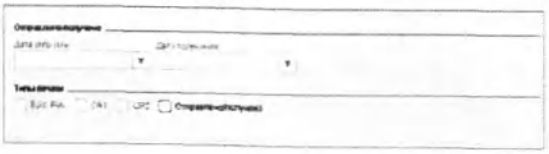


4 Для ввода результата дважды нажмите поле изолята, выберите микроорганизм, а затем нажмите кнопку **OK**.

→ Если тот значится в списке микроорганизмов для объявления, значок ○ отображается в окне **Результаты**.

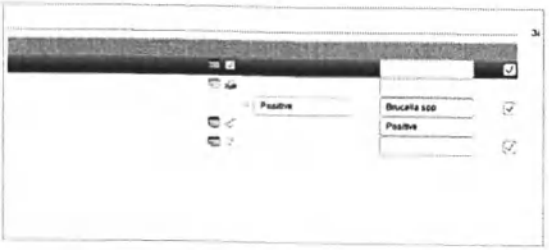
5 Нажмите кнопку **Объявить**.

→ Отображается экран **Эпидемиологическая запись**.



6 Выберите в диалоговом окне **Типы печати** один или несколько типов эпидемиологических отчётов для распечатки на втором этапе.

7 Если вы хотите отправить образец в справочный центр на последующем этапе, поставьте флажок **Отправлено/получено**.



8 Нажмите кнопку **OK**.

→ Для объявленных результатов в окне **Результаты** отображается значок ✓.

▸ Чтобы распечатать эпидемиологический отчёт

1 Выберите **Главная > Запросы > Эпидемиологическая запись**.

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

→ Отображаются все объявленные серологические результаты и микроорганизмы.

2 Поставьте флажок для результата, который хотите распечатать.

3 Выберите нужную кнопку печати в соответствии с типом отчёта, который хотите распечатать.

ⓘ Доступными являются типы отчётов, ранее выбранные в экране **Валидация > Эпидемиологическая запись**.

▸ Чтобы отправить пробу в справочный центр и получить результаты

1 Выберите **Главная > Запросы > Отправлено/получено**.

→ На экране отображаются объявленные серологические результаты и микроорганизмы, для которых был поставлен флажок **Отправлено/получено** в экране **[Validation] > Эпидемиологическая запись**.

2 Выберите образец, который хотите отправить в справочный центр, и далее нажмите кнопку **Отправить**.

→ Статус **Статус отпр./получ.** изменяется на **Ещё не получено**.

3 После получения результатов по образцу из справочного центра нажмите кнопку **Получить**.

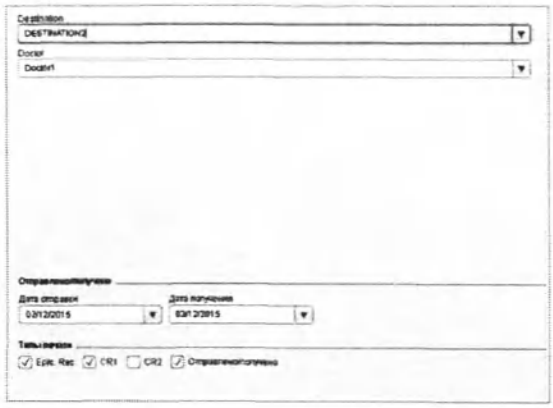
→ Статус **Статус отпр./получ.** изменяется на **Получено**.

Редактирование и удаление объявленного серологического результата или микроорганизма

После объявления результата или микроорганизма вы по-прежнему можете редактировать тип отчёта и некоторые демографические данные. Вы можете также удалить объявление, если была допущена ошибка.

- ☐ Объявленный результат или микроорганизм
- ☐ Права на редактирование результатов тестов

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



Чтобы отредактировать или удалить объявленный серологический результат или микроорганизм

1 Выберите **Главная > Запросы > Отправлено/получено.**

2 Поставьте флажок напротив отчёта, который хотите отредактировать, и далее нажмите кнопку **Правка.**

→ Выбранный отчёт отображается в экране **Эпидемиологическая запись.**

3 Выполните одно из следующих действий.

- Отредактируйте демографические данные отчёта, опции **Отправлено/получено** и **Типы печати**, после чего нажмите кнопку **OK.**
- Для отмены объявления результата нажмите кнопку **Удалить.**

→ Результат или микроорганизм перестаёт отображаться как объявленный в экранах **Отправлено/получено**, **Эпидемиологическая запись** и экране валидации.

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

Проверка и валидация результатов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повтор или удаление результатов по ошибке

Риск просроченных результатов

- Будьте внимательны при работе с результатами пациентов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование изображений вместе с тестами

Риск неверного истолкования результатов

- Используйте функцию увеличения для более детального просмотра изображений.
- Изображения должны обрабатываться вместе с числовыми результатами и иной дополнительной информацией, предоставленной прибором.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Подтверждённые результаты

Риск неверного истолкования результатов или просроченных результатов

- До подтверждения результатов решительно рекомендуется проверить результаты и комментарии предыдущего теста.

Результаты тестов можно подтвердить и валидировать в разных экранах. Шаги, которые необходимо выполнить, могут слегка отличаться от описываемых здесь в зависимости от экрана и его конфигурации.

В этом разделе

Проверка постоянства результатов перед валидацией (164)

Повторение и удержание результатов тестов (181)

Обход статусов и сигнальных сообщений результатов (189)

Валидация результатов вручную (190)

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

Проверка постоянства результатов перед валидацией

Перед валидацией заказа вам может понадобиться проверить постоянство результатов, запросив новые тесты, просмотрев историю пациента и т. д.

Большинство вышеописанных задач можно выполнить в различных экранах валидации. Соответствующие кнопки и вкладки должны быть предварительно настроены администратором вашего программного обеспечения.

В этом разделе

Просмотр всех тестов заказа (164)

Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа (166)

Просмотр предыдущих заказов пациента (167)

Просмотр схемы эволюции пациента (168)

Просмотр подробных сведений о тестах (170)

Просмотр подробных сведений КК (171)

Просмотр сведений о средней величине нормативных значений (173)

Просмотр изображений гемограмм (174)

Просмотр сведений о пробирках и образцах (176)

Список подробных данных вкладки (177)

Заказ проверок в гематологических заказах (180)

Выполнение морфологической оценки или проверки (181)

Просмотр всех тестов заказа

Некоторые тесты могут быть скрыты при входе в экран валидации в зависимости от вашей конфигурации или применяемых фильтров. Однако можно отображать их для проверки постоянства результатов.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области некоторые тесты могут не отображаться по следующим причинам.

- Они не относятся к данной рабочей области, а ваш экран валидации настроен для отображения только тестов, привязанных к таковой.
- Они не относятся к местоположению, выбранному в рабочей области как фильтр.

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

Тем не менее, вы можете отображать все тесты, относящиеся к выбранному заказу, перед валидацией результатов. Например, при наличии высокого количества С-реактивного белка вы можете обратиться к результатам WBC для подтверждения бактериальной инфекции.

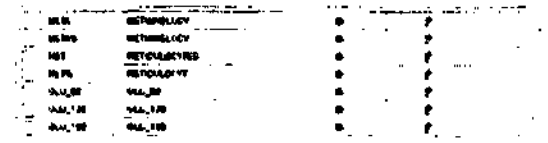
- ☐ Права **Просмотр тестов заказов**
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Завершить/Т. для валидации**

▶ Чтобы просмотреть все тесты заказа

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

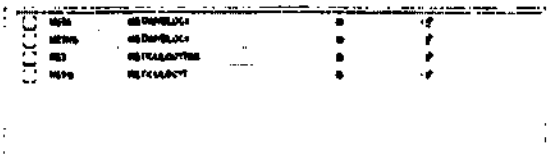
> При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
>
> - Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
> - Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Нажмите кнопку **Завершить**.

➔ Отображаются все тесты, привязанные к заказу.

> Вы можете просматривать или редактировать эти тесты в соответствии со своими правами.



▲ Как вариант, нажмите кнопку **Т. для валидации**, чтобы снова скрыть эти тесты.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (133)

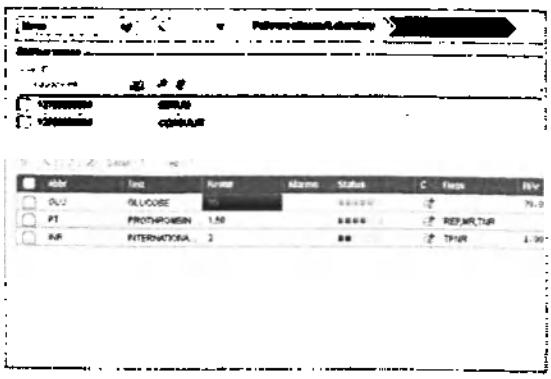
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа

На основании результатов первого теста могут периодически требоваться дальнейшие исследования для постановки диагноза.

☐ Открытый заказ

▸ Чтобы добавить тест в заказ или удалить его из заказа

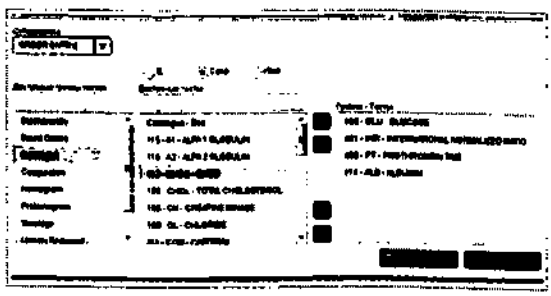


1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
➔ Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Нажмите кнопку **Выбр. тесты** или F7.

4 Выполните следующие действия.
- Выберите супергруппу тестов.
- Выберите доступную группу тестов.
- Из списка **Доступные тесты**, дважды нажмите.
- Из **Тесты** выберите тест на удаление и нажмите кнопку [redacted].
- Нажмите кнопку **OK**.

➔ Тест добавляется в заказ или удаляется из него.

Связанные темы

- Присвоение теста существующему заказу (115)
- Фильтрование элементов рабочей области (133)

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

Просмотр предыдущих заказов пациента

Вы можете просматривать предыдущие результаты тестов для конкретного пациента, чтобы проверить постоянство результатов и поставить точный диагноз.

Вы можете просматривать предыдущие заказы пациента на вкладке **История пациента**.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать результаты тестов по предыдущим заказам в виде дополнительного столбца таблицы. Вы можете видеть только последний результат теста из предыдущего заказа. Программа добавляет по столбцу для каждого предыдущего заказа, содержащему последний результат теста.

Если используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать результаты тестов по предыдущим заказам, выбрав одну из нижеследующих опций в соответствии со своей конфигурацией.

- Обращение к столбцу **Последний результат в предыдущих заказах**, где в один ряд сведены последние результаты тестов из предыдущих заказов. Вы можете увидеть идентификаторы заказов, привязанные к результату теста, с помощью всплывающей подсказки.
- Обращение к столбцам **Последние 5 результатов в предыдущих заказах** или **Последние 10 результатов в предыдущих заказах**. Там отображаются заказы, содержащие предыдущие результаты тестов максимум в 5 или 10 рядах.
- Нажатие кнопки **Запросы**.

- ☐ Пациент с предыдущими заказами
- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **История пациента**

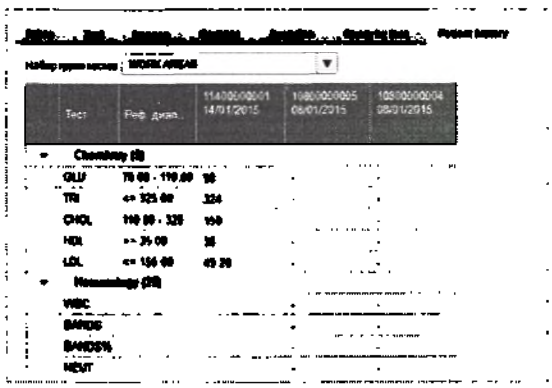
▸ Чтобы просмотреть предыдущие заказы пациента

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

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

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Выберите вкладку **История пациента**.

4 Выберите группу тестов, результаты по которым вы хотите обсудить.
→ Отображаются результаты предыдущих тестов.
→ Отображаются значки комментариев, сигналов и эпидемиологических отчётов (при наличии).

Связанные темы
- Просмотр истории пациента (70)
- Фильтрование элементов рабочей области (133)

Просмотр схемы эволюции пациента

Вы можете получить графическое представление прогресса результатов тестов, обратившись к схеме эволюции пациента.

Вы можете посмотреть вышеназванную схему для скольких угодно тестов на вкладке **Эволюция**.

Результаты функциональных тестов не могут быть отображены.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать историю пациента, нажав кнопку **Запросы** Войдя в экран **История пациента**, нажмите кнопку **Диаграмма**.

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

- ☐ Пациент с результатами предыдущих тестов
- ☐ Экран **Валидация** (Валидация), привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Эволюция**

▸ Чтобы просмотреть схему эволюции пациента

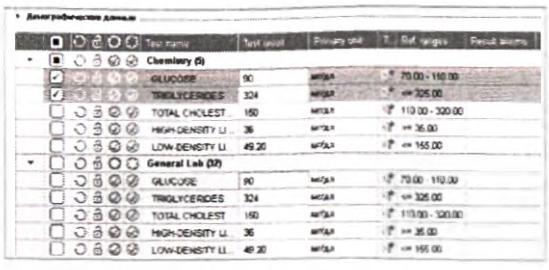
1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

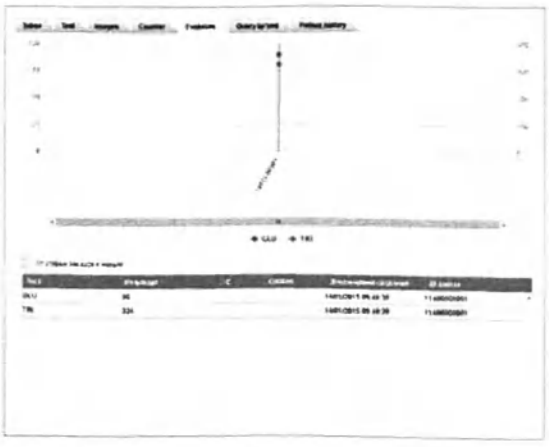
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Отметьте флажками до двух тестов для просмотра результатов по ним.



4 Выберите вкладку **Эволюция**.

- Как вариант, для просмотра результатов от самых ранних до самых последних заказов установите флажок **От старых заказов к новым**.

→ Прогресс результатов теста отображается на схеме.

→ Информация о тестах и соответствующих таблицах отображается в таблице.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (133)

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

Просмотр подробных сведений о тестах

Вы можете просматривать подробную информацию о тесте (например, референсные диапазоны, сигналы дельта-чек, повторы и т. д.).

Вы можете просматривать подробную информацию о тесте на вкладке **Тест**.

> Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете отображать некоторые сведения о тесте нажатием кнопки **Повторы**.

- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Тест**
- ☐ Сконфигурированные референсные диапазоны, проверки разницы для выбранного теста

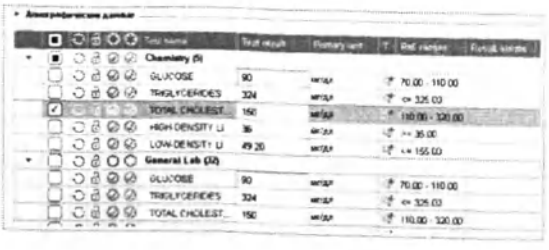
▸ Чтобы посмотреть подробные сведения о тестах

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

→ Отображается экран **Валидация**.

> При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
>
> - Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
> - Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Отметьте флажком необходимый тест.

ⓘ Если длина результата теста превышает 11 символов, автоматические данные устанавливаются как результат, а полученные — как комментарий.

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

4 Выберите вкладку **Тест** для отображения следующих сведений:

- название, статус и результат теста
- **Референсные диапазоны**
- **Дельта-чек**: разница между текущим и предыдущим результатом теста в абсолютных и процентных величинах.
- **Отслеживание тестов**: дата и время всех изменений в статусах, а также выполнивший действие пользователь.
- **Повтор и разведение**: дата и время повторного выполнения теста, соответствующий результат и связанные с ним метки, комментарии из предыдущих результатов, а также коэффициент разбавления, запрошенный или отправленный прибором.
- **Статус результата**: название и описание всех статусов для результатов тестов, отсортированных по приоритету.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (133)
- Повторение тестов (182)
- Повторение тестов с разбавлением (183)
- Проверка результатов средств контроля и калибраторов (246)
- Список подробных данных вкладки (177)

Просмотр подробных сведений КК

Для подтверждения того, что прибор работал корректно при проведении теста, можно просмотреть информацию о связанном материале КК и калибровке.

Эти данные можно посмотреть на вкладке **Контроль качества**.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете отображать некоторые сведения о материале КК нажатием кнопки **Контроль качества**.

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

- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Контроль качества**
- ☐ Данные КК для выбранного теста

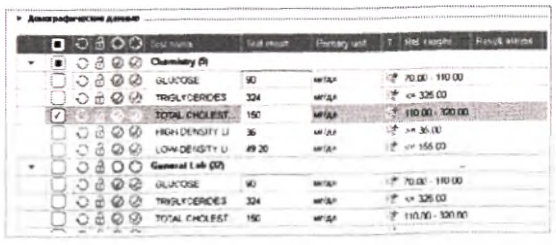
Просмотр подробных сведений КК

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Отметьте флажком необходимый тест.

4 Выберите вкладку **Контроль качества** для отображения следующей информации КК:

- Наименование теста и прибора.
- Статус теста для каждого связанного результата КК в пределах принятого сконфигурированного временного диапазона.
- Графическое представление этих результатов на графике Леви-Дженнингса.
- Статистические величины для каждой комбинации прибор-тест-контроль-лот.

5 Для отображения информации о связанных результатах калибровки нажмите кнопку **Калибровки**.

Связанные темы

- Список подробных данных вкладки (177)
- Список элементов экрана Проверка результатов (260)
- Фильтрование элементов рабочей области (133)

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

Просмотр сведений о средней величине нормативных значений

Можно просмотреть информацию о среднем нормальных величин, относящуюся к комбинации тест-прибор.

Эти данные можно посмотреть на вкладке **CHB**.

Эта опция недоступна для функциональных тестов.

- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **CHB**
- ☐ Данные CHB для выбранного теста

▸ Просмотр сведений CHB

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Отметьте флажком необходимый тест.

4 Выберите вкладку **CHB** для отображения следующей информации

- Наименование теста и прибора.
- Статус теста для каждого связанного результата CHB в пределах принятого сконфигурированного временного диапазона.
- Графическое представление этих результатов на графике Леви-Дженнингса.
- Статистические величины для каждого профиля CHB.

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

Связанные темы

- Список подробных данных вкладки (177)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (95)
- Фильтрование элементов рабочей области (133)

Просмотр изображений гемограмм

Вы можете просматривать изображения, отправленные гематологическими анализаторами из рабочей области.

Основная цель гематологических тестов — выявление и количественный подсчёт кровяных клеток. Изображения, отправленные гематологическими анализаторами, позволяют выявить клетки, содержащиеся в образце крови.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

Выберите процедуру, соответствующую своему типу экрана валидации:

- Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация с помощью диаграмм (175)
- Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация (175)

Необходимые условия

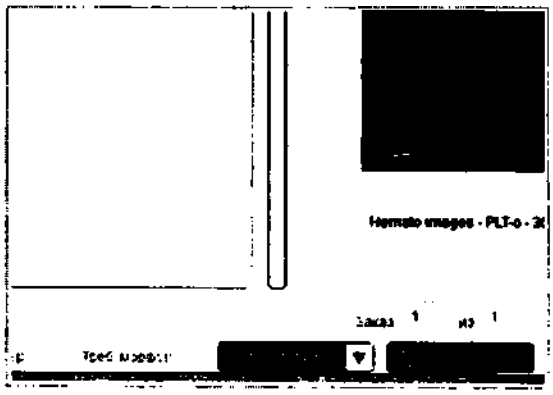
- ☐ Экран **Валидация с помощью диаграмм** или **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированные изображения гемограмм

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

Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация с помощью диаграмм

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your hematology work area]**.

2 Дважды нажмите заказ, для которого вы хотите просмотреть изображения.
   → Отображается экран **Валидация с помощью диаграмм**.
   → В правой области отображаются изображения гемограмм, отправленные анализатором для текущего заказа.



3 Как вариант, выполните следующие действия.
   - Чтобы скрыть или показать изображения гемограмм, нажмите кнопку **Диаграммы**.
   - Выберите изображение для увеличения и уменьшения.

Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your hematology work area]**.

2 Дважды нажмите заказ, для которого вы хотите просмотреть изображения.
   → Отображается экран **Валидация**.
   → Доступные для данного экрана вкладки отображаются в правой области.

3 Выберите вкладку **Изображения**.
   ⓘ Названия вкладки могут отличаться в зависимости от конфигурации.
   → Отображаются изображения, отправленные анализатором для текущего заказа.

4 Чтобы посмотреть предыдущие изображения для данного пациента, нажмите кнопку **Показать пред. изображ.**.

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

ⓘ Кнопка активируется только при наличии предыдущего заказа с изображениями для данного пациента.
Доступен только последний заказ с изображениями. Он отображается на экране, но не в отчёте.

Связанные темы

- Подсчёт кровяных клеток вручную (154)
- О ручном счётчике клеток (156)
- Фильтрование элементов рабочей области (133)

Просмотр сведений о пробирках и образцах

Вы можете выводить изображения используемой пробирки, а также отслеживать её положение и просматривать качество образца.

При использовании экрана **Валидация** вы можете также просматривать сведения о пробирке и образце на вкладке **Пробирки**.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать информацию о пробирках в области **Данные заказа**.

- ☐ Сконфигурированные изображения пробирок
- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Пробирки**

Чтобы просмотреть сведения о пробирках и образцах

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

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

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Выберите заказ, который хотите валидировать, и далее выберите вкладку **Пробирки**.

➔ Пробирки, использованные для выбранного заказа, перечислены в верхней таблице. В ней отображается следующая информация: идентификатор пробирки, имя, цель, положение, качество и объем образца.

Могут отображаться следующие коды качества образца: I (иктеричный), H (гемолитический), H+ (в высокой степени гемолитический), L (липемический).

4 Отметьте флажком нужную пробирку и выполните одно из следующих действий.

- Для показа изображений пробирки нажмите кнопку **Пробирки** и далее выберите нужное изображение для увеличения.
- Для показа маршрута пробирки по целям нажмите кнопку **Отслеживание образцов**.

ⓘ Значок ⚠ в заголовке вкладки **Пробирки** означает применение некоторых фильтров. Следовательно, некоторые пробирки или тесты пробирок не отображаются.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (133)

Список подробных данных вкладки

Следующие значки и цветовые коды являются специфичными для экрана **Валидация**.

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

Вкладка Тест

Цветовой код референсного диапазона

Результат теста отображается на схеме, где цвета соответствуют различным референсным диапазонам.

- Зелёный: стандартный диапазон.
- Оранжевый: допустимый диапазон.
- Красный: тревожный диапазон.
- Серый: вне диапазона.

Значки сигналов для проверок разницы

разница между текущим и предыдущим результатом теста может вызвать сигнал проверки разницы.

Значок	Тип проверки разницы
	Проверка уменьшения разницы (текущий результат ниже предыдущего).
	Проверка увеличения разницы (текущий результат выше предыдущего).
	Проверка буквенно-числовой разницы.

Значки сигналов для проверок разницы

Отслеживание теста

В столбце **Пользователь** отображается имя оператора, который выполнил это действие. Однако при выполнении действия программа отображает одну из следующих опций:

- "SYSTEM_RULENGINE": действия, выполняемые процессором правил.
- "SYSTEM_DAILYPROC": действия, выполняемые процессом на конец дня.
- "~SYSValDaemon~": валидационные действия, выполняемые автоматически
- "~System~": прочие действия, выполняемые программным обеспечением, например расчёты формулы

Статус результата

Статусы результатов определяют шрифт и цвет отображения результатов тестов в столбце **Результат теста**.

При наличии у результата теста нескольких статусов поле отображается в формате, заданном для статуса результата с самым высоким приоритетом.

Связанные темы

- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (197)

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

- Список статусов результатов по умолчанию (202)
- Список элементов экрана Проверка результатов (260)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (95)

Вкладка Контроль качества

Контроли

Статус контролей, связанных с данным результатом, отображается на схеме, где значки соответствуют следующему:

Значок	Статус контроля
	КК ОК
	Предупреждение КК
	Ошибка КК
	Ожидание закрытия ввиду правила КК до и после результата

Значки Контроли

Калибровки

В столбце **Результат** при наличии комментария к тесту отображается значок . Комментарий можно видеть в всплывающей подсказке к результату.

Связанные темы

- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (197)
- Список статусов результатов по умолчанию (202)
- Список элементов экрана Проверка результатов (260)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (95)

Вкладка CHB

Статус CHB

Статус профиля CHB, связанного с данным результатом, отображается на схеме, где значки соответствуют следующему:

Значок	Статус контроля
	CHB OK
	Предупреждение CHB

Значки Контроли

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

Значок	Статус контроля
⚠	Ошибка CHB

Значки Контроли

Связанные темы

- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (197)
- Список статусов результатов по умолчанию (202)
- Список элементов экрана Проверка результатов (260)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (85)

Заказ проверок в гематологических заказах

Если результат гематологического теста неясен, вы можете заказать проверку клеточной морфологии на основании изображений. Если результат не проясняется и после морфологической проверки, вы можете также заказать проверку патологом.

- ☐ Соответствующие сконфигурированные кнопки
- ☐ Право **Гематология - Запрос проверки патологом** или **Гематология - Запрос морфологии**

▶ Чтобы заказать морфологическую проверку

1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
   - Как вариант, выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]Валидация**.
2. Выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Треб. морфология**.
   - Как вариант, для отмены запроса выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Отменить запрос**.

▶ Чтобы заказать проверку патологом

1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
   - Как вариант, выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]Валидация**.
2. Выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Треб. проверка**.

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

- Как вариант, для отмены запроса выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Отменить запрос**.

Связанные темы

- Просмотр изображений гемограмм (174)

Выполнение морфологической оценки или проверки

После получения заказа на оценку или проверку морфологии вы должны вручную удостовериться в завершении указанных действий.

Право Гематология – Пользователь морфолог, Гематология – Старший пользователь морфолог, or Гематология – Пользователь патолог

Чтобы выполнить морфологическую оценку или проверку

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

- Как вариант, выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]Валидация**.

2 Выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Задача завершена**.

Связанные темы

- Просмотр изображений гемограмм (174)
- Заказ проверок в гематологических заказах (180)
- Подсчёт кровяных клеток вручную (154)

Повторение и удержание результатов тестов

Вы можете повторить тест для проверки результатов, а также отследить выполненные повторы. Вы также можете задержать на некоторое время распечатку результата теста или его отправку управляющей системе, чтобы проверить его постоянство.

Если результат теста находится вне диапазона повторов, программа автоматически сохраняет его как предыдущий результат и запрашивает повтор. Если результат повторного теста также находится вне диапазона повторов, он сохраняется и программа не запрашивает другой повтор.

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

В этом разделе

Повторение тестов (182)

Повторение тестов с разбавлением (183)

О разбавлении теста (184)

Удержание и выпуск результатов тестов (185)

Об удержании и выпуске результатов тестов (186)

Установление предыдущих результатов тестов как текущих (188)

Повторение тестов

Вы можете повторить тест, если не уверены в правильности результата.

Что касается тестов **cobas e** flow, когда вы задаёте повтор основного или встроенного теста, остальные тесты **cobas e** flow также повторяются. Если для теста **cobas e** flow сконфигурирован автоматический результат, он установлен для всех внедрённых тестов.

- ☐ Тест с результатом
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Повторить**
- ☐ Сконфигурированные столбцы **Последний повторенный рез.** и **Повторы**

▸ Чтобы повторить тест

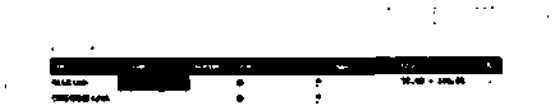
1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

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



3 Поставьте флажок напротив теста, который хотите повторить, и далее нажмите кнопку **Повторить**.

ⓘ Если используется экран **Валидация**, вы можете также нажать кнопку ↻.

→ В столбце **Последний повторенный рез.** отображается результат предыдущих тестов, а в столбце **Повторы** — количество выполненных повторений.

→ В столбце **Результат теста** отображается новый результат (при наличии).

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (133)

Повторение тестов с разбавлением

По некоторым тестам получаются чрезвычайно высокие результаты, и вам необходимо разбавить образец для повторения теста. Можно отправить в анализатор запрос на разбавление образца и повторный запуск теста.

Нельзя повторить тесты **cobas e flow** с разбавлением.

- ☐ Тест с текущим результатом
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Повторы**
- ☐ Экран **Валидация** со сконфигурированным столбцом **Коэффициент разведения** или вкладкой **Тест**

▸ Чтобы повторить тест с разбавлением прибором

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

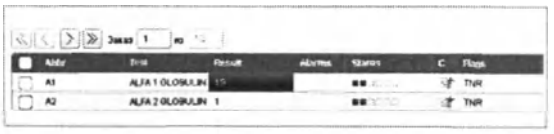
2 Дважды нажмите нужный заказ.

→ Отображается ваш экран валидации.

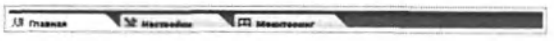
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



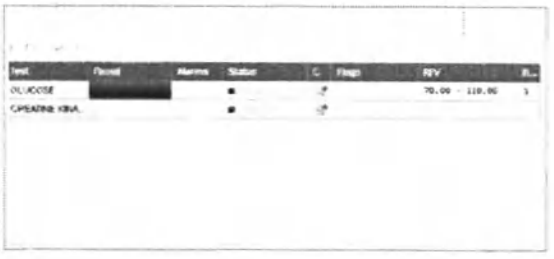
3 Поставьте флажок напротив теста, который хотите повторить с разведением, и далее нажмите кнопку **Повторы**.



4 Дважды нажмите текущий результат в экране **Повтор с разведением**.

5 Выберите анализатор для повторения теста из выпадающего списка **Прибор**.

6 Выберите коэффициент разбавления для применения к образцу в выпадающем списке **Автоматическое разведение**.



7 Нажмите кнопку **OK**.

→ Тест повторяется с настроенным коэффициентом разбавления.

Если вы используете экран **Валидация** и хотите вручную изменить результат теста, коэффициент разбавления автоматически удаляется из столбца **Коэффициент разведения**.

8 На экране валидации нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (133)
- Установление предыдущих результатов тестов как текущих (188)

О разбавлении теста

По некоторым тестам (например — опухолевым маркёрам) обычно получаются чрезвычайно высокие результаты, которые не совместимы с определёнными анализаторами. Вы можете снизить концентрацию образца, разбавив его.

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

Вы можете разбавить их вручную, или анализаторы могут иногда выполнять разбавление автоматически.

После повтора теста с разбавлением на приборе возможно следующее:

- Если результат вводится вручную или не поступает от анализатора (например — отправляется НСА), он не умножается автоматически на коэффициент разбавления. Следовательно, вы должны сделать расчёты.
- Если результат отправлен анализатором, вам не следует проводить какие-либо расчёты. Полученный результат является уже умноженным на коэффициент разведения и, в случае буквенно-цифровых результатов, пересчёт уже выполнен. Кроме того, программное обеспечение добавляет к тесту комментарий.

Связанные темы

- Повторение тестов с разбавлением (183)

Удержание и выпуск результатов тестов

Вы можете предотвратить распечатку результата теста или его отправку управляющей системе при необходимости в выполнении какого-либо действия с ним.

При возникновении любого рода инцидентов с результатами тестов (например, ошибок КК) вы можете временно удержать результат теста вплоть до окончания необходимых проверок. Затем вы можете выпустить результат, который далее распечатывается или отправляется управляющей системе.

В зависимости от конфигурации, удержание теста может подразумевать удержание группы тестов или заказа целиком. В этом случае группа тестов или заказ не распечатываются, не валидируются и не отправляются управляющей системе вплоть до выпуска результата теста.

- ☐ Тест с результатом
- ☐ Сконфигурированная кнопка (при использовании экрана **Валидация**)
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Удержать/Выпустить** (при использовании других экранов валидации)
- ☐ Соответствующий сконфигурированный общий параметр

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

▸ Чтобы удержать результат теста

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Выберите тест, который хотите удержать, и далее нажмите кнопку **Удержать/Выпустить**.
→ Тест блокируется и отображается соответствующий значок.

4 Для выпуска теста повторно нажмите кнопку **Удержать/Выпустить**.

Связанные темы

- Об удержании и выпуске результатов тестов (186)
- Фильтрование элементов рабочей области (133)

Об удержании и выпуске результатов тестов

Удержание результатов тестов влияет на валидацию различными способами в соответствии с конфигурацией процесса валидации.

О валидации удержанных результатов тестов

Если сконфигурированы технические и клинические валидации, а результат теста удержан во время технической валидации:

- тест отображается как ожидающий технической валидации вплоть до выпуска;

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

- тест не может пройти медицинскую валидацию вплоть до выпуска;
- тест может быть выпущен пользователями с правами технической валидации.

Если сконфигурированы технические и клинические валидации, а результат теста удержан во время медицинской валидации:

- тест отображается как ожидающий клинической валидации вплоть до выпуска;
- тест не может быть распечатан или отправлен управляющей системе вплоть до выпуска.

Если техническая и клиническая валидация осуществляются на одном этапе:

- тест отображается как ожидающий валидации вплоть до выпуска;
- тест не может быть распечатан или отправлен управляющей системе вплоть до выпуска.

Значки и кнопки [Hold/Release] (Удержать/Выпустить)

Вы можете удержать или выпустить тест в экране **Валидация** нажатием кнопок, отображённых в таблице тестов.

Вы можете удержать или выпустить тест в других экранах валидации нажатием кнопки **Удержать/Выпустить**. Значок в таблице тестов соответствует статусу данного теста.

Значок/кнопка	Экран валидации	Действие
	Экран **Валидация**	Удерживает результат/обозначает разблокирование результата.
	Экран **Валидация**	Выпускает результат/обозначает блокирование результата.
	Прочие экраны валидации	Указывает на то, что результат удерживается по техническим причинам.
	Прочие экраны валидации	Указывает на то, что результат удерживается по медицинским причинам.

Значки и кнопки [Hold/Release] (Удержать/Выпустить)

Связанные темы

- Удержание и выпуск результатов тестов (185)
- Проверка и валидация результатов (163)

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

Установление предыдущих результатов тестов как текущих

После повторения теста с разбавлением или без него вы понимаете, что последний полученный результат недействителен. Следовательно, вы хотите использовать предыдущий результат как текущий.

В случае **cobas e** flow test при установке результата в качестве текущего все результаты теста одной и той же серии устанавливаются в качестве текущих.

- ☐ Более одного результата теста

▸ Чтобы установить предыдущие результаты тестов как текущие

1. Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.
2. Дважды нажмите нужный заказ.
   ➔ Отображается ваш экран валидации.

> При осуществлении ахода в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
> - Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
> - Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3. Поставьте флажок напротив теста и далее нажмите кнопку **Повторы**.
4. Выберите в экране **Повтор с разведением** результат, который хотите установить как текущий, после чего нажмите кнопку **Текущий**.
5. Вернитесь в своё окно валидации и далее нажмите кнопку **Сохранить**.
   ➔ Результат, выбранный вами как текущий, теперь отображается как результат теста.

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

Обход статусов и сигнальных сообщений результатов

Для некоторых из результатов теста, которые вы проверяете, установлены флажки сигнального сообщения или статус результата, блокирующие их валидацию.

После просмотра сигнальных сообщений и статусов результата вы считаете, что они не влияют на результат. Поэтому вы хотите удалить их блокировку, чтобы иметь возможность валидировать их, но сохранить их для целей прослеживаемости.

На экране **Трассировка заказов** можно увидеть, удалось ли обойти сигнальное сообщение или статус результата.

- ☐ **Права Клиническая валидация**
- ☐ Сконфигурированная кнопка**Заменить сигналы**
- ☐ Тесты с сигнальными сообщениями или статусами результата, сконфигурированные мешать валидации.

▸ Чтобы обойти статусы и сигнальные сообщения результатов

1. **Выберите Главная > Рабочие области > [Your work area].**
   - Как вариант, выберите **Главная > Валидация > Поиск/валидация по тесту.**
2. **Дважды нажмите нужный заказ.**
   → Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

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

3 Поставьте флажок тестов, чьи сигнальные сообщения или статусы результатов хотите игнорировать, и далее нажмите кнопку **Заменить сигналы**.

4 Введите следующее в окне сносок:
- Если нужно обойти более, чем один статус/ сигнальное сообщение результата, установите следующие флажки.
- Нажмите кнопку **Заменить**.

Все сигнальные сообщения или статусы результатов, сконфигурированные мешать валидации, нужно обойти для валидации теста.

→ Блокировка сигнального сообщения или статуса результата снимается, и тест можно валидировать.

Связанные темы

- Валидация результатов вручную (190)

Валидация результатов вручную

Вы можете осуществить техническую или медицинскую валидацию целого заказа или некоторых его тестов в соответствии с собственными правами. Однако процесс слегка различается в зависимости от типа используемого экрана валидации и метода осуществления входа в него.

С одной стороны, при наличии сконфигурированной автоматической валидации некоторые заказы или тесты могут быть валидированы автоматически. С другой стороны, у вас имеются различные опции для ручной валидации результатов тестов:
- валидируйте целый заказ или тест в меню **Валидация**;
- выберите партию заказов и валидируйте результаты тестов из неё в экране **Выбор заказов**;
- выберите некоторые или все заказы из рабочей области и валидируйте результаты тестов.

Если длина результата теста превышает 11 символов, автоматические данные устанавливаются как результат, а фактически полученные — как комментарий.

При валидации тестов **cobas e** flow имейте в виду, что валидация одного из тестов означает валидацию их всех. Следовательно, если один из тестов нельзя

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

валидировать, то же самое касается остальных. Для валидации тестов **cobas e** flow все встроенные тесты должны быть видны на экране.

В этом разделе

Валидация результатов теста вручную (191)

Валидация результатов после выбора партий заказов (192)

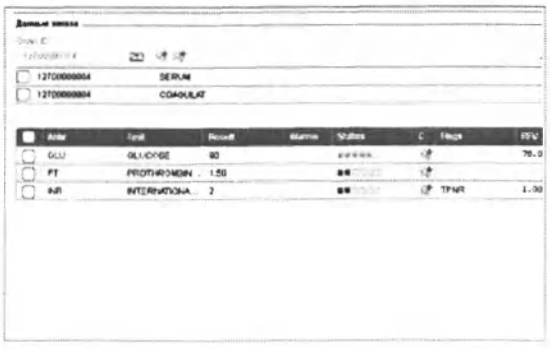
Валидация результатов из рабочей области (193)

Валидация результатов теста вручную

Вы можете выбрать один заказ и вручную валидировать его тесты.

- ☐ Права **Техническая валидация** или **Клиническая валидация**
- ☐ Тесты с результатами

▸ Чтобы валидировать результаты тестов



1 Выберите **Главная > Валидация > Ввод результатов**.

2 Введите идентификатор заказа, который хотите валидировать, и далее нажмите Enter.

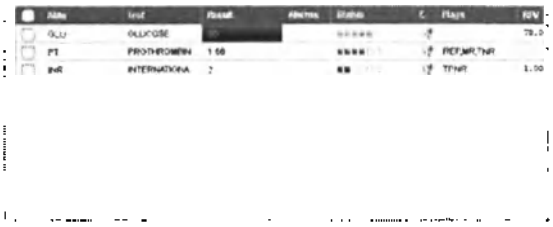
ℹ Основные тесты**cobas e** flow отображаются на экране жирным шрифтом. Можно выбрать кнопку ▶, расположенную рядом с ними, для отображения встроенных тестов.
Если результат основного теста берётся непосредственно из результата внедрённого теста, рядом с последним отображается значок ✓ .

→ Выбранный заказ отображается вместе с доступными результатами.

3 Выполните одно из следующих действий.

- Для валидации тестов заказа нажмите кнопку **Валидировать**.
- Для валидации только одного теста пометьте его флажком и далее нажмите кнопку **Валид. тест**.

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



4 При необходимости введите пароль.
➜ Результаты заказа или теста валидируются в соответствии с правами пользователя.

Валидация результатов после выбора партий заказов

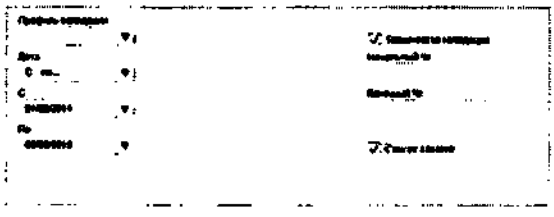
Вы можете выбрать партию заказов и осуществить поиск по ним для валидации результатов.

Вы можете выбрать партию заказов для валидации на основании дат и порядковых номеров. Кроме того, вы можете назначить профили и критерии валидации для применения в процессе валидации.

Доступные опции зависят от настройки, выполненной вашим администратором.

- ☐ Права **Техническая валидация** или **Клиническая валидация**
- ☐ Тесты с результатами

▸ Чтобы валидировать результаты для партий заказов



1 Выберите **Главная** > **Валидация** > **Выбор заказов**.

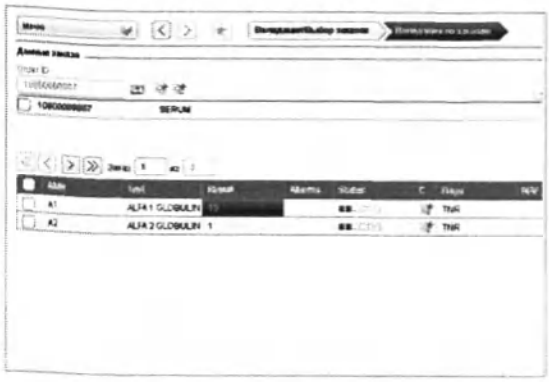
2 Выберите в выпадающем списке **Профиль валидации** опцию для назначения применяемого критерия валидации и вызова экрана ручной валидации.

ⓘ В отсутствие возможности выбора профиля валидации применяется профиль системы по умолчанию.

3 Выберите диапазон заказов для валидации, введя следующие данные:

- **Дата**
- **Начальный №** и **Конечный №** для обозначения диапазона последовательности или **Список заказов** для включения всех заказов.

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



4 В диалоговом окне **Модули** выберите модули, которые хотите валидировать.

5 Поставьте флажки **Техническая валидация** и (или) **Клиническая валидация**, чтобы задать применяемый тип валидации.

6 Выберите в выпадающем списке **Валидировано по**, хотите вы валидировать заказы, тесты или группы тестов.

7 Нажмите кнопку **Поиск**.

→ Отображаются заказы, соответствующие выбранному критерию.

8 Выполните одно из следующих действий.

- Для отображения всех заказов в окне валидации нажмите кнопку **Валидировать**.
- Для осуществления валидации и отображения только заказов в ожидании нажмите кнопку **Валидация** в нижнем правом углу.

→ Отображается ваш экран валидации.

9 Перейдите к заказу, который хотите валидировать, и выполните одно из следующих действий.

- Для валидации тестов заказа нажмите кнопку **Валидировать**.
- Для валидации только одного теста пометьте его флажком и далее нажмите кнопку **Валид. тест**.

ⓘ Если результат основного теста берётся непосредственно из результата внедрённого теста, рядом с последним отображается значок ✓ .

→ Результаты заказа валидируются и отображается следующий заказ.

Валидация результатов из рабочей области

После получения результатов для тестов из рабочей области вы можете войти в соответствующий экран валидации для их валидации.

Тип отображаемого экрана валидации зависит от вашей конфигурации.

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

- ☐ Права **Техническая валидация** или **Клиническая валидация**
- ☐ Тесты с результатами
- ☐ Экран валидации, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированные кнопки валидации
- ☐ Сконфигурированные критерии валидации

▸ Чтобы валидировать результаты из рабочей области

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Если вы хотите отобразить конкретные группы тестов в своём экране валидации, выберите их в выпадающем списке **Группы для фильтрации по**.

ℹ Группа тестов, привязанная к вашей рабочей области, выбирается по умолчанию.

3 Если вы хотите применить критерий валидации, выберите его в выпадающем списке **Критерий валидации**.

4 Выберите один или несколько заказов и нажмите одну из следующих кнопок.

- **Техническая**: Программа валидирует все возможные тесты в соответствии с вашими правами без учёта критерия валидации.
- **Клиническая**: Программа валидирует все возможные тесты (если они валидированы технически) в соответствии с вашими правами без учёта критерия валидации.
- **Валидировать**: Программа валидирует все возможные тесты для выбранных заказов с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает выбранные заказы в экране валидации.
- **Валидировать все**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает все заказы в экране валидации.
- **Тех. валид. и в процессе**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает ожидающие технической валидации заказы в экране валидации.

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

- **Клин. валид. и в процессе**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает ожидающие клинической валидации заказы в экране валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

5 Для ручной валидации оставшихся заказов выполните следующее.

- Для валидации тестов заказа нажмите кнопку **Валидировать**.
- Для валидации только одного теста пометьте его флажком и далее нажмите кнопку **Валид. тест**.

ⓘ Если используется экран **Валидация**, вы можете также нажать кнопки ☼ (техническая валидация) или ☼ (клиническая валидация).

➔ Заказы или тесты валидируются в соответствии с вашими правами.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (133)

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

Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области

После медицинской валидации результатов в вашей рабочей области вы можете отправить их управляющей системе. Вы можете также решить, хотите ли вы отправить все результаты или только неотправленные.

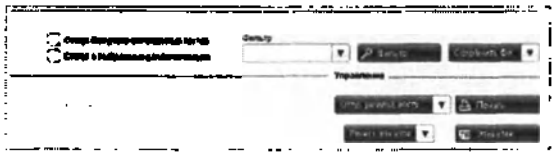
В зависимости от настройки вашей рабочей области вы можете либо отправить валидированные результаты всех тестов, включённых в один заказ, или выбрать только те тесты, результаты по которым хотите отправить.

Эта опция доступна только для стандартных или основных тестов.

- ☐ Рабочая область, поддерживающая данную функцию
- ☐ Результаты, прошедшие медицинскую валидацию

Чтобы отправить результаты управляющей системе

1. Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.
2. Выберите тесты или заказы, валидированные результаты по которым вы хотите отправить управляющей системе.
3. Для отправки результатов управляющей системе нажмите одну из следующих кнопок.
   - Для отправки всех результатов, прошедших медицинскую валидацию, нажмите кнопку **Отпр. результ. хосту**.
   - Для отправки результатов, которые прошли медицинскую валидацию и ещё не были отправлены, нажмите кнопку **Отправить неотправленное хосту**.



Связанные темы

- Валидация результатов из рабочей области (193)

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

Список элементов на экранах ввода и валидации результатов

В экране **Ввод результатов** и в экране валидации могут отображаться несколько значков и кнопок.

Значки статусов тестов

В зависимости от используемого вами типа экрана валидации статус теста может быть представлен различными значками.

Значок	Тип экрана	Описание
■□□□□□	Все	Тест не имеет результатов.
■■□□□□	Все	Тест имеет результат, но тот не валидирован.
■■■□□□	Все	Результат теста прошёл техническую валидацию.
■■■■□□	Все	Результат теста прошёл медицинскую валидацию.
■■■■■□	Все	Результат теста был распечатан или отправлен управляющей системе.
■■■■■■	Все	Заказ, включающий тест, закрыт.
	Экран **Валидация**	Тест не имеет результатов.
	Экран **Валидация**	Тест имеет результат, но тот не валидирован.
	Экран **Валидация**	Результат теста прошёл техническую валидацию.
	Экран **Валидация**	Результат теста прошёл медицинскую валидацию.
	Экран **Валидация**	Результат теста был распечатан или отправлен управляющей системе.
	Экран **Валидация**	Заказ, включающий тест, закрыт.

Значки статусов тестов

Значки/кнопки экрана Валидация

В зависимости от конфигурации в таблице результатов в экране **Валидация** может отображаться ряд значков. Большинство из них действуют также как кнопки, позволяя осуществлять действия над тестами.

Значки/кнопки	Описание
	• Означает, что тест удержан. • Разблокирует тест для его валидации.

Значки/кнопки экрана валидации

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

Значки/кнопки	Описание
	• Означает, что тест разблокирован. • Блокирует тест и препятствует его валидации.
	• Означает, что тест не был повторён. • Повторяет тест.
	• Означает, сколько раз тест был повторён. • Повторяет тест.
	• Означает, что тест не был технически валидирован. • Технически валидирует тест
	• Означает техническую валидацию теста.
	• Означает, тест не был валидирован медицински. • Медицински валидирует тест
	• Означает медицинскую валидацию теста.
	• Указывает, что данный тест является основным тестом cobas e flow и что он содержит встроенные тесты. • Отображает или скрывает встроенные тесты.
	• Указывает, что данный тест является встроенным тестом **cobas e** flow.
	• Указывает, что результат основного теста **cobas e** flow получается непосредственного из этого встроенного теста.

Значки/кнопки экрана валидации

Повторение тестов (182).

Удержание и выпуск результатов тестов (185).

Валидация результатов вручную (190).

Значки сигналов тестов

Результаты теста и выполняемые с тестами действия могут вызвать тревожные сигналы. Они обозначаются значками в таблицах с результатами. Кроме того, шрифт и цвет поля **Результат теста** изменяются в соответствии со статусом результата или сигналом.

Если сигнал появляется, но кажется несоответствующим, поскольку результат теста находится в референсном диапазоне, это означает, что последний был округлён и реальное значение не совпадает с референсным диапазоном.

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

Значок	Описание
△	Считан сигнал высокой серьёзности.
▼	Результат теста ниже стандартного диапазона.
▲	Результат теста выше стандартного диапазона.
▼▼	Результат теста в низком тревожном диапазоне.
▲▲	Результат теста в высоком тревожном диапазоне.
⚠	Результат теста вне референсного диапазона или тип значения результата отличается от заданного.
T	Тест прошёл техническую проверку.
C	Тест прошёл медицинскую проверку.
T	Тест удерживается по техническим причинам и не может быть валидирован.
C	Тест удерживается по медицинским причинам и не может быть валидирован.
	Результат теста вызвал сигнал проверки разницы.

Значки сигналов тестов

Список подробных данных вкладки (177).

Кнопки экрана валидации

В зависимости от конфигурации следующие кнопки могут отображаться в экране валидации.

Кнопка	Действие	Ссылка
Добавить инцидент	Позволяет войти в экран **Регистрация инцидентов** модуля cobas® infinity total quality management для создания инцидентов, относящихся к заказу или выбранным тестам.	
Запрос архива	Позволяет проверить положение архивированных пробирок заказа.	
Диаграммы	Показывает или скрывает изображения, полученные от приборов.	Подсчёт кровяных клеток вручную (154).
Завершить / Т. для валидации	- опция **Завершить**: позволяет просмотреть все тесты и их состояние, даже если они не относятся к текущей рабочей области. - опция **Т. для валидации**: позволяет вам обращаться к тестам, группам или супергруппам, для которых у пользователя есть права на валидацию.	Просмотр всех тестов заказа (164).
Счётчик	Обеспечивает доступ к ручному счётчику клеток.	Подсчёт кровяных клеток вручную (154).
Объявить	Позволяет добавить серологический результат к эпидемиологическому отчёту, который будет отправлен соответствующим органам здравоохранения.	Объявление о результатах (158).

Кнопки экрана валидации

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

Список элементов на экранах ввода и валидации результатов

Кнопка	Действие	Ссылка
Объявлено	Позволяет обратиться к объявленным результатам или микроорганизмам.	›🗐 Объявление о результатах (158).
Сведения	Обеспечивает доступ к экрану с заказом, к которому принадлежит выбранный тест.	›🗐 Ввод результатов по заказу (143).
Внешний журнал регистрации записей	Позволяет обратиться к истории пациента во внешней системе.	
Завершить инцидент	Обеспечивает доступ к экрану **Управление действиями** модуля cobas® infinity total quality management и позволяет проверить состояние инцидентов.	
Функц. тесты	Позволяет вводить функциональные тесты.	›🗐 Присвоение функциональных тестов (116).
General Lab/ Emergency Lab	Позволяет преобразовать заказ Emergency Lab в заказ General Lab и наоборот, если идентификатор заказа имеет аналогичную конфигурацию в обоих модулях.	
Удержать/Выпустить	Позволяет временно приостановить распечатку теста или его отправку управляющей системе. Тест может быть распечатан или отправлен управляющей системе после выпуска.	›🗐 Удержание и выпуск результатов тестов (185).
Microbiology	Обеспечивает доступ к экрану валидации Microbiology.	
Бланк заказа	Открывает отсканированную форму заказа.	
Просмотр	Осуществляет предварительный просмотр итогового отчёта.	
Контроль качества	Позволяет проверить результаты контроля качества по трём тестам максимум.	›🗐 Проверка результатов средств контроля и калибраторов (246).
Запросы	Открывает экран **История пациента** для обращения к предыдущим результатам пациента.	›🗐 Просмотр предыдущих заказов пациента (167).
Отклонение	Позволяет проверять тесты, которые были отклонены или ожидают отклонения.	›🗐 Отклонение тестов (116).
Повторить	Позволяет повторить выбранный тест.	›🗐 Повторение тестов (182).
Повторы	Позволяет обратиться ко всем повторам, выполненным для выбранного теста.	›🗐 Повторение тестов (182). ›🗐 Повторение тестов с разбавлением (183).
Проверить/ено > Проверить/ено	Позволяет добавить отметку к тесту, чтобы специалисты по технической или медицинской валидации могли его проверить.	
Форматированные текстовые комментарии	Позволяет добавлять форматированные текстовые комментарии.	›🗐 Присвоение форматированных текстовых комментариев (56).
Выбр. тесты	Позволяет добавлять/удалять тесты в заказ/из заказа.	›🗐 Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа (166).
Валид. тест	Позволяет валидировать выбранные тесты.	›🗐 Валидация результатов вручную (190).
Трассировка	Позволяет просматривать подробные сведения о различных этапах, пройденных заказом.	
Отпр. результ. хосту	Позволяет отправлять все результаты, прошедшие медицинскую валидацию, даже если они уже были отправлены.	›🗐 Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области (196)

▦ Кнопки экрана валидации

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

Кнопка	Действие	Ссылка
Отправить неотправленное хосту	Позволяет отправлять результаты, прошедшие медицинскую валидацию, которые ещё не были отправлены.	Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области (196)

Кнопки экрана валидации

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

Список статусов результатов по умолчанию

Статусы результатов — это сигналы, предоставляющие дополнительную информацию о статусе результата теста. Программа обеспечивает по умолчанию следующий набор сигналов.

В зависимости от конфигурации эти сигналы могут останавливать процесс валидации.

> Некоторые статусы результатов могут отображаться по-разному. Обращайтесь к своему администратору программного обеспечения по поводу любых изменений.

ALR Указывает на то, что результат является буквенно-числовым.

> Пустые результаты не считаются буквенно-числовыми.

- Имя статуса результата: **Буквенно-цифровой результат.**

AR Означает сигнал среднего диапазона.

- Имя статуса результата: **Сигнал среднего диапазона.**

AONE Указывает, что результат CHB выходит за пределы определённого порога погрешности.

- Имя статуса результата: **Ошибка CHB.**

AUTO Означает истечение срока ожидания результатов теста SI и расчёт результата на основании значений SI по умолчанию.

- Имя статуса результата: **Авт. перезап. (СИ в ожидании).**

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

BIA Означает блокирование результата критерием валидации с правилом (Hold with instrument alarms) (Удержание с сигналами прибора).

- Имя статуса результата: **Заблокировано сигналом прибора.**

BLO Означает удержание результата из-за действия процессора правил.

- Имя статуса результата: **Удерживайте результат.**

CAL Означает успешный расчёт формулы результата.

- Имя статуса результата: **Рассчётный результат.**

CALE Указывает, что полученный результат получен из прибора с ошибочной калибровкой.

- Имя статуса результата: **Ошибка калибровки.**

CALW Указывает, что полученный результат получен из прибора с предупреждением в отношении калибровки.

- Имя статуса результата: **Предупреждение калибровки.**

DCA Означает соответствие предыдущего и текущего результатов данным сконфигурированной проверки разницы. Кроме того, задаются как буквенно-числовые.

- Имя статуса результата: **Буквенно-цифровой дельта-чек.**

DCH Означает, что результат находится в заданном диапазоне и не превышает верхний предел, а также превышает предыдущий результат или равен ему. Кроме того, задаётся как буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек – высокий.**

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

DCL Означает, что результат находится в заданном диапазоне и превышает нижний предел, а также не превышает предыдущий результат. Кроме того, задаётся как буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек - низкий.**

DCT Означает, что результат проверки разницы находится в заданном диапазоне и ни один из 3 сигналов проверки разницы не был вызван. Кроме того, задаётся как числовой или буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек оценен.**

ERV Означает, что от прибора получен пустой результат.

- Имя статуса результата: **Пустой результат.**

FE Означает наличие ошибки в формуле.

- Имя статуса результата: **Ошибка формулы.**

HEM Означает, что сывороточный индекс был успешно рассчитан и результат был нечувствительным. Следовательно, вызов сигнала SI не выполнен.

- Имя статуса результата: **Нечувствителен к СИ.**

IAR Означает получение сигнала от прибора.

- Имя статуса результата: **Сигнал прибора.**

IAU Означает получение неизвестного сигнала от прибора.

- Имя статуса результата: **Неизвестный сигнал.**

IB Означает, что результат был получен от заблокированного прибора.

- Имя статуса результата: **Результат от заблокированного прибора.**

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

IE Означает, что идентификатор прибора не зарегистрирован.

- Имя статуса результата: **Несуществующий прибор.**

IMI Означает получение информационного сообщения о техобслуживании от прибора.

- Имя статуса результата: **Обслуживание прибора.**

IMQ Означает получение информационного сообщения об ошибке техобслуживания от прибора.

- Имя статуса результата: **Ошибка обслуживания КК.**

IMT Означает получение информационного сообщения об ошибке техобслуживания теста от прибора.

- Имя статуса результата: **Ошибка обслуживания тестов.**

IMTW Означает получение предупреждающего сообщения о техобслуживании от прибора.

- Имя статуса результата: **Предупреждение обслуживания прибора.**

IMU Означает, что приборный модуль, от которого был получен результат, не существует.

- Имя статуса результата: **Модуль прибора не существует.**

IMW Означает получение предупреждающего сообщения о техобслуживании КК от прибора.

- Имя статуса результата: **Предупреждение обслуживания КК.**

INA Означает, что прибор неактивен.

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

- Имя статуса результата: **Неактивный прибор.**

INCAL Означает, что формула ожидает расчёта, поскольку отсутствуют результаты теста.

- Имя статуса результата: **Ожидание расчёта.**

IRH Означает, что результат вышел за верхний предел референсного диапазона прибора.

- Имя статуса результата: **Выше реф. диапазона прибора.**

IRL Означает, что результат вышел за нижний предел референсного диапазона прибора.

- Имя статуса результата: **Ниже реф. диапазона прибора.**

IUE Означает, что прибор не подключён к домашнему устройству.

- Имя статуса результата: **Прибор не закреплён.**

IUU Означает, что приборный модуль, от которого был получен результат, не зарегистрирован.

- Имя статуса результата: **Несуществующие единицы прибора.**

MQC Означает наличие ошибки в материале КК.

- Имя статуса результата: **Ошибка контрольного материала.**

MR Означает, что результат был введён вручную.

- Имя статуса результата: **Ручной результат.**

MRE Означает вызов сообщения об ошибке из-за нарушения правила.

- Имя статуса результата: **Ошибка нарушения правил.**

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

MRW Означает вызов предупреждающего сообщения из-за нарушения правила.

- Имя статуса результата: **Предупреждение нарушения правил.**

MTE Означает наличие ошибки в материале теста.

- Имя статуса результата: **Ошибка материала теста.**

OC Означает наличие комментария от оператора.

- Имя статуса результата: **Комментарий оператора.**

OCE Означает наличие комментария об ошибке от пользователя.

- Имя статуса результата: **Комментарий пользователя об ошибке.**

OM Означает отсутствие идентификатора оператора.

- Имя статуса результата: **Отсутствует ID оператора.**

ONC Указывает на то, что оператор не сертифицирован для использования прибора такого типа.

- Имя статуса результата: **Оператор не сертифицирован.**

OOU Указывает на то, что оператор находится за пределами присвоенных аналитических блоков.

- Имя статуса результата: **Оператор вне назначенных блоков.**

OP Указывает на то, что профиль оператора не поддерживает выполняемую задачу.

- Имя статуса результата: **Задача не поддерживается.**

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

OU Указывает на то, что оператор неизвестен.

- Имя статуса результата: **Неизвестный оператор.**

PA Указывает на то, что не указан пол пациента.

- Имя статуса результата: **Неизвестный пациент.**

PREL Указывает на то, что результат был получен с сигналом прибора, настроенным на вызов перезапуска. Сигнал отображается для предыдущего результата и может быть настроен в экране управления.

- Имя статуса результата: **Предыдущий результат.**

QCB Указывает на то, что открыта партия с КК до и после результата, поскольку по ней ожидается результат с флажком (OK).

- Имя статуса результата: **Открытая партия.**

QCCE Означает, что результат был получен во время критической ошибки КК.

- Имя статуса результата: **Критическая ошибка КК.**

QCE Указывает на то, что результат был получен во время ошибки КК.

- Имя статуса результата: **Ошибка КК.**

QCLV Указывает на то, что значения лотка КК не были приняты.

- Имя статуса результата: **Лот КК не принят.**

QCNR Указывает на то, что для результатов КК не задан диапазон.

- Имя статуса результата: **Нет диапазона для КК.**

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

QCOR Указывает на то, что результат КК находится за пределами диапазона.

- Имя статуса результата: **КК вне диапазона.**

QCP Указывает на то, что при попытке поиска или создания средства управления процессом была допущена ошибка.

- Имя статуса результата: **Ошибка текущего контроля.**

QCQN Указывает на то, что получен качественный результат КК с заданным числовым значением.

- Имя статуса результата: **Качественный КК – числовой.**

QCU Указывает на то, что был получен неопределённый сигнал КК.

- Имя статуса результата: **Неизвестный флаг КК.**

QCW Указывает на то, что результат был получен при возникновении предупреждения КК.

- Имя статуса результата: **Предупреждение КК.**

REP Указывает на то, что результат повторяет предыдущий.

- Имя статуса результата: **Повторный результат теста.**

SI_HH Указывает на высокий уровень гемолиза в образце.

- Имя статуса результата: **Высокий гемолитический СИ.**

SI_HL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни гемолиза.

- Имя статуса результата: **Низкий гемолитический СИ.**

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

SI_HM Указывает на то, что образец содержит средние уровни гемолиза.

- Имя статуса результата: **Средний гемолитический СИ.**

SI_IH Указывает на то, что образец содержит высокие уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Высокий интерический СИ.**

SI_IL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Низкий интерический СИ.**

SI_IM Указывает на то, что образец содержит средние уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Средний интерический СИ.**

SI_LH Указывает на то, что образец содержит высокие уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Высокий липемический СИ.**

SI_LL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Низкий липемический СИ.**

SI_LM Указывает на то, что образец содержит средние уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Средний липемический СИ.**

SI_WSI Указывает на то, что результаты тестов с сывороточными индексами не получены.

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

Данный сигнал исчезает после получения указанных результатов или истечения настроенного периода их ожидания. В этом случае вводятся автоматически сгенерированные данные и результат отмечается флажком [AUTO] (АВТОМАТИЧЕСКИЙ).

- Имя статуса результата: **Ожидание сывороточных индексов.**

SI_HR Означает, что измерение теста, чувствительного к сывороточным индексам, проводится до получения всех ожидающих результатов по сывороточным индексам.

- Имя статуса результата: **Выполнение чувствительного к СИ теста приостановлено.**

SOR Указывает на то, что результат автоматически валидируется внешней управляющей системой.

- Имя статуса результата: **Валидация внешним хостов.**

TANR Указывает на то, что получен буквенно-числовой результат, а референсные диапазоны для теста — только числовые, так что он не может быть оценён.

- Имя статуса результата: **Реф. диапазоны не оценены.**

TAR Означает, что поступил запрос на автоматический повтор с разведением.

- Имя статуса результата: **Автоматический повтор.**

TC Указывает на то, что результат закрыт.

- Имя статуса результата: **Закрытый результат.**

TD Указывает на то, что возникла ошибка при проверке разницы.

- Имя статуса результата: **Ошибка дельта-чека.**

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

TG Указывает на то, что отсутствует минимум один идентификатор пациента.

- Имя статуса результата: **Отсутствует ID пациента.**

TH Указывает на то, что результат находится выше предела референсного диапазона.

- Имя статуса результата: **Выше референсного диапазона.**

TL Указывает на то, что результат находится ниже предела референсного диапазона.

- Имя статуса результата: **Ниже референсного диапазона.**

TM Указывает на то, что результат был изменён.

- Имя статуса результата: **Результат изменён пользователем.**

TNR Указывает на то, что для теста не заданы референсные диапазоны.

- Имя статуса результата: **Нет референсного диапазона.**

TPH Указывает на то, что результат находится выше предела критического диапазона.

- Имя статуса результата: **Выше критического диапазона.**

TPL Указывает на то, что результат находится ниже предела критического диапазона.

- Имя статуса результата: **Ниже критического диапазона.**

TPNR Указывает на то, что тревожный диапазон для теста не задан.

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

- Имя статуса результата: **Диапазон тревоги не определен.**

TUR Указывает на то, что поступил запрос на повторение теста.

- Имя статуса результата: **Запрошен повтор теста.**

TV Указывает на то, что результат выходит из диапазона погрешностей и, следовательно, не может быть автоматически валидирован.

- Имя статуса результата: **Не валидирован автоматически.**

VALMOK Указывает на то, что медицинская валидация результата выполнена автоматически.

- Имя статуса результата: **Клинически валидирован.**

VALOK Указывает на то, что техническая валидация результата выполнена автоматически.

- Имя статуса результата: **Технически валидирован.**

VOR Указывает на то, что результат содержит слишком много символов. Допускаются только 11 символов.

- Имя статуса результата: **Слишком длинный результат.**

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

Список стандартных типов сигнальных сообщений

Сигнальное сообщение — это сообщение, получаемое от прибора или ИТ-системы о некоторой информации или потенциальной ошибке. Программа обеспечивает по умолчанию следующий набор сигналов.

В зависимости от конфигурации эти сигналы могут останавливать процесс валидации.

Некоторые типы сигнальных сообщений могут отображаться по-разному. Обращайтесь к своему администратору программного обеспечения по поводу любых индивидуальных изменений.

R-A to R-Z Индивидуально настраиваемые типы сигнальных сообщений.

- Название сигнального сообщения: **Метка процессора правил**

RBC Означает, что сгенерирована этикетка со штрихкодом.

- Название сигнального сообщения: **Этикетка штрихкода напечатана**

RCN Сигнальное сообщение появляется, когда данный комментарий недействителен или содержит слишком много печатаемых символов.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий не печатаемый**

RCO Означает, что некоторый конкретный заказ был закрыт.

- Название сигнального сообщения: **Заказ закрыт**

RCY Означает некоторый действительнй печатаемый комментарий.

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

- Название сигнального сообщения: **Комментарий печатаемый**

RGA Сигнальное сообщение, указывающее на добавление графического изображения.

- Название сигнального сообщения: **Добавлен графический объект**

RHR Сигнальное сообщение, указывающее на запрос гематологии

- Название сигнального сообщения: **Гематологический запрос**

RMATB_A Сигнальное сообщение о прибавлении антибиотика.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик добавлен**

RMATB_D Сигнальное сообщение об удалении антибиотика.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик удалён**

RMATB_N Означает, что антибиотическая оценка непечатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик не печатаемый**

RMATB_R Означает, что включены результаты антибиотической оценки.

- Название сигнального сообщения: **Результат по антибиотику добавлен**

RMATB_Y Означает, что антибиотическая оценка печатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик печатаемый**

RMA_A Сигнальное сообщение, указывающее на включение антибиограммы с выделением чувствительности к антибиотику.

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

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма добавлена**

RMA_D Означает, что антибиограмма была удалена.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма удалена**

RMA_N Означает, что антибиограмма включена, но непечатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма не печатаемая**

RMA_Y Означает, что включенная антибиограмма печатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма печатаемая**

RMI_C Означает, что к изоляту добавлен комментарий.

- Название сигнального сообщения: **К изоляту добавлен комментарий**

RMI_D Означает, что изолят был удален.

- Название сигнального сообщения: **Изолят удалён**

RMI_N Означает, что изолят является непечатаемым.

- Название сигнального сообщения: **Изолят не печатаемый**

RMI_R Сигнальное сообщение, которое устанавливает добавление результатов изолята.

- Название сигнального сообщения: **Результат по изоляту добавлен**

RMI_S Сигнальное сообщение, подтверждающее идентификацию изолята.

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

- Название сигнального сообщения: **Изолят объявлен**

RMI_Y Означает, что изолят является печатаемым.

- Название сигнального сообщения: **Изолят печатаемый**

RMM_A Сигнальное сообщение, указывающее на включение культуральной среды.

- Название сигнального сообщения: **Питательная среда добавлена**

RMM_C Означает, что был добавлен комментарий о данной культуральной среде.

- Название сигнального сообщения: **К питательной среде добавлен комментарий**

RMM_D Означает, что данная культуральная среда была удалена.

- Название сигнального сообщения: **Питательная среда удалена**

RMM_R Означает, что для культуральной среды включены результаты.

- Название сигнального сообщения: **Результат по питательной среде добавлен**

RMO_A Означает, что добавлен микробиологический заказ.

- Название сигнального сообщения: **Результат по микробиологии добавлен**

RMO_F Сигнальное сообщение, подтверждающее валидацию заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ валидирован**

RMO_P Означает, что данный заказ условно валидирован.

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

- Название сигнального сообщения: **Заказ предварительно валидирован**

RMO_U Означает, что данный заказ девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ девалидирован**

RMR_S Сигнальное сообщение, означающее объявление результата микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Результат микробиологического теста объявлен**

RMST_A Означает, что был включён вторичный тест.

- Название сигнального сообщения: **Вторичный тест добавлен**

RMST_D Означает, что был удалён вторичный тест.

- Название сигнального сообщения: **Вторичный тест удалён**

RMS_A Означает, что добавлен микробиологический образец.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический образец добавлен**

RMS_C Означает включение комментарий по некоторому микробиологическому образцу.

- Название сигнального сообщения: **К микробиологическому образцу добавлен комментарий**

RMS_D Означает удаление микробиологического образца.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический образец удалён**

RMT_A Означает включение микробиологического образца.

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

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест добавлен**

RMT_C Означает, что к данному микробиологическому тесту добавлен комментарий.

- Название сигнального сообщения: **К микробиологическому тесту добавлен комментарий**

RMT_D Означает сигнальное сообщение об удалении микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест удалён**

RMT_F Сигнальное сообщение, указывающее на валидацию микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест валидирован**

RMT_M Означает, что имеется маркировка микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест помечен**

RMT_MA to RMT_MZ Индивидуально настраиваемые типы сигнальных сообщений модуля Microbiology.

- Название сигнального сообщения: **Метка процессора правил по микробиологии**

RMT_N Означает, что микробиологический тест нельзя распечатать.

- Название сигнального сообщения: **Микро. тест не печатаемый**

RMT_P Означает, что предварительный микробиологический тест валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест предв. валидирован**

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

RMT_R Сигнальное сообщение, оповещающее о включении микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест добавлен**

RMT_U Означает, что связанный микробиологический тест девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест девалидирован**

RMT_Y Сигнальное сообщение, означающее возможность печати микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микро. тест печатаемый**

RMWA_F Сигнальное сообщение, означающее наличие валидации рабочей области.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область валидирована**

RMWA_P Показывает, что временная рабочая область валидирована.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область предв. валидирована**

RMWA_U Сигнальное сообщение означает, что связанная рабочая область девалидирована.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область девалидирована**

ROA Означает сигнальное сообщение, указывающее на добавление какого-либо заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ добавлен**

ROC Сигнальное сообщение, обозначающее добавление комментария к заказу.

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

- Название сигнального сообщения: **Комментарий добавлен к заказу**

ROCL Сигнальное сообщение, указывающее на закрытие заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ закрыт**

RODT Означает, что заказ технически девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ технически девалидирован**

RODV Означает, что заказ девалидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Заказ клинически девалидирован**

ROH Означает, что валидация заказа приостановлена.

- Название сигнального сообщения: **Валидация заказа на удерживании**

ROO Сигнальное сообщение, означающее открытие заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ открыт**

ROR Означает запрос повтора с изменением.

- Название сигнального сообщения: **Затребован повторный запуск**

ROT Означает, что заказ технически валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ технически валидирован**

ROV Означает, что заказ валидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Заказ клинически валидирован**

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

RPE Означает, что заказ включает комментарий о пациенте.

- Название сигнального сообщения: **Добавлен комментарий пациента**

RPN Означает, что тест нельзя распечатать.

- Название сигнального сообщения: **Тест не печатаемый**

RPP Означает, что присоединенный предварительный отчет распечатан.

- Название сигнального сообщения: **Предварительный отчёт напечатан**

RPR Означает, что присоединенный отчет распечатан.

- Название сигнального сообщения: **Отчёт напечатан**

RPY Сигнальное сообщение, означающее возможность печати связанного теста.

- Название сигнального сообщения: **Тест печатаемый**

RRE Означает, что к тесту был добавлен результат.

- Название сигнального сообщения: **Результат добавлен в тест**

RSI Сигнальное сообщение, означающее сохранение при временном прекращении работы.

- Название сигнального сообщения: **Прерывание сохранено**

RTA Означает, что имеется добавленный тест.

- Название сигнального сообщения: **Тест добавлен**

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

RTAD Означает, что цель удалена.

- Название сигнального сообщения: **Цель удалена**

RTC Сигнальное сообщение, означающее включение комментария к тесту.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий к тесту добавлен**

RTC_R Сигнальное сообщение, означающее удаление комментария к тесту.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий к тесту удалён**

RTD Означает, что тест удалён.

- Название сигнального сообщения: **Тест удалён**

RTDT Означает, что тест технически девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Тест технически девалидирован**

RTDV Означает, что тест девалидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Тест клинически девалидирован**

RTE Означает, что к заказу добавлен результат.

- Название сигнального сообщения: **Результат добавлен в заказ**

RTF Означает, что тест отклонён.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён**

RTH Означает, что валидация теста приостановлена.

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

- Название сигнального сообщения: **Валидация теста на удержании**

RTI Означает, что сигнальное сообщение добавления разбавления.

- Название сигнального сообщения: **Добавлено разведение**

RTJ Означает, что сигнальное сообщение для выделения теста отклонено.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён**

RTO Означает, что цель закрыта.

- Название сигнального сообщения: **Цель закрыта**

RTP Означает, что для конкретной цели установлен приоритет.

- Название сигнального сообщения: **Цель приоритизирована**

RTR Сигнальное сообщение, означающее повторный запуск теста.

- Название сигнального сообщения: **Повтор теста**

RTRWE Означает, что тест отклонён и результаты удалены.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён и исключён**

RTRWI Означает, что тест отклонён, но результаты добавлены.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён и включён**

RTS Означает, что была добавлена или удалена маркировка повторного запуска.

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

- Название сигнального сообщения: **Знак RE добавлен/удалён**

RTT Означает, что тест технически валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Тест прошел техническую валидацию**

RTV Означает, что тест валидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Тест клинически валидирован**

RUS Сигнальное сообщение, обозначающее выбор теста на мочу.

- Название сигнального сообщения: **Выбор мочи**

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

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

После анализа

В этой главе 6

Отчёты 229
О печати отчётов 229
Создание фильтров отчётов 231
Создание отчёта вручную 233

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

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

Отчёты

В этом разделе

О печати отчётов (229)

Создание фильтров отчётов (231)

Создание отчёта вручную (233)

О печати отчётов

После ввода результатов пациента в программу требуется отправить отчёт врачу. Тот может поставить диагноз и при необходимости выписать лекарства. Можно также отправить отчёт пациенту.

Отчёты можно генерировать вручную или автоматически, для единичного заказа или для партии заказов. Итоговый отчёт всегда распечатывается по умолчанию для единичных заказов за исключением случаев, когда статус заказа препятствует этому (например, заказ содержит невалидированные тесты). Вы можете распечатывать отчёты из разных экранов, а также выбирать печать всех тестов или только конкретных. Данная функция полезна, например, если у вас имеется общий заказ, а вам нужны результаты только из одного модуля.

Поскольку идентификаторы заказов перемещаются в корзину, при вводе идентификатора или последовательного номера заказа, когда обнаруживается несколько заказов, появляется окно сносок. Заказы отображаются в нем в хронологическом порядке. Автоматически выбираются самые актуальные, но вы можете выбрать и другой заказ при желании.

Типы отчётов

Доступны следующие типы отчётов.

- **Предварительный отчёт**: для просмотра статуса заказа, по которому вы хотите создать отчёт. Вы можете выбирать эту опцию столько раз, сколько пожелаете, пока не будет распечатан итоговый отчёт или не будут валидированы все данные в заказе. Тогда распечатывается итоговый отчёт.
- **Окончательный отчёт**: распечатать итоговый отчёт для нужного заказа.

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

Если конфигурация программы предусматривает печать только по заказу, итоговый отчёт распечатывается после того, как все включаемые в заказ тесты проходят медицинскую валидацию.

Если программа настроена на распечатку по тесту или группе тестов, отчёт распечатывается при каждой медицинской валидации конкретного теста или группы тестов.

- **Повторная печать результата**: для повторной печати итогового отчёта. Вы можете печатать любое количество копий.
- **Provisional**: для печати условно валидированных элементов. Данный тип отчёта применяется только к модулю Microbiology.

Быстрая печать

Вы можете ускорить процесс распечатки отчётов, задав фильтр по умолчанию с нужными настройками в окне **Печать отчётов**. Каждый пользователь может задать свой собственный фильтр по умолчанию.

После того как фильтр создан и задан по умолчанию, при каждой ручной распечатке отчёт выводится на распечатку (на принтер или в файл PDF).

При печати отчёта программа всегда пытается распечатать итоговый отчёт для заказов или партий заказов. В ином случае выполняется печать предварительного отчёта или повторная печать результатов.

Если отчёт не распечатывается, вы можете проверить его статус в экране **Контроль печати**, поскольку при возникновении инцидентов печати никаких предупреждающих сообщений не выводится.

Символ "*****" отображается в отчёте в следующих ситуациях:

- если тест содержит результат, но пользователь не имеет прав для просмотра конкретной информации;
- если результат теста находится в статусе ожидания, а общий параметр **Выводить неподтвержденные тесты как ожидающие, когда пользователю разрешено просматривать только валидированные тесты.** отключён. Для активации данного параметра обратитесь к системному администратору.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Возможные ошибки в отчётах из-за повторного использования старых тестов.

Риск ошибочных данных

- Во избежание возможных ошибок НЕ используйте повторно тесты.
- Если повторного использования тестов не избежать, проверьте все связанные элементы, в том числе группы, процессор правил, преобразования управляющей системы, рабочие процессы, рабочие листы, панели, рабочие области, отчёты, настраиваемые экраны, конфигурация приборов, таблицы интерференций, маскировки, контроли качества, анализ мочи и т. д.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты

Риск неполных или просроченных результатов

- Проверьте корректность настроек отчётов перед началом использования системы.

Создание фильтров отчётов

Вы можете задать нужные настройки печати, создав фильтр отчётов. Отфильтрованный отчёт выводится на распечатку при нажатии кнопки **Печать** в любом экране.

Данная опция позволяет быстро печатать отчёт без необходимости каждый раз настраивать фильтры.

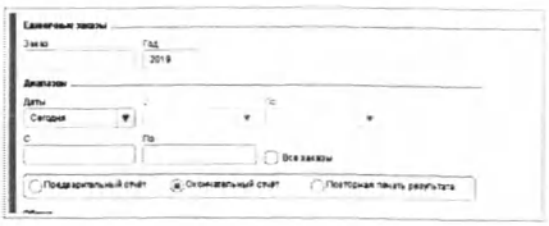
Если сконфигурирована кнопка **Валидировать и подписать**, рекомендуется создать фильтр отчётов для прямой печати документов.

Чтобы создать фильтр отчёта

1 Выберите **Главная > Отчёт > Печать отчётов**.

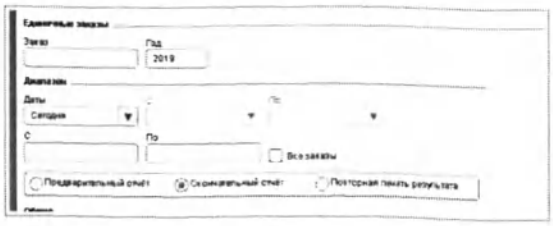
2 В зависимости от количества заказов, которые вы хотите распечатать, выполните одно из следующих действий.

- Введите идентификатор заказа или последовательный номер, а также год создания заказа в группе **Единичные заказы**.

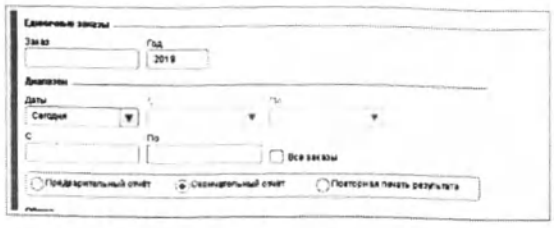


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**. Далее введите начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**.



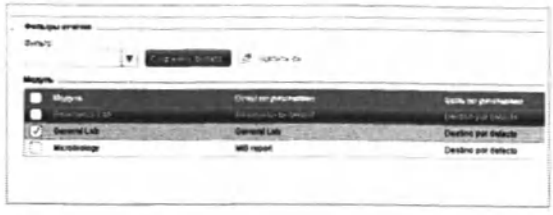
3 Выберите тип отчёта для распечатки.



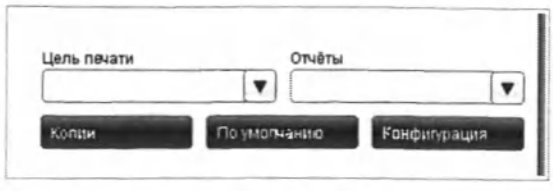
4 Если сконфигурирована электронная подпись, выберите опцию **Окончательный отчёт**.

5 В группе **Общие** выберите опции **ID заказа** или **Порядковый номер заказа** по заказам, для которых хотите напечатать отчёты.

- Как вариант, нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать.
- При необходимости установите флажок **Печать только валидированных тестов**, чтобы включить в отчет только валидированые тесты. В противном случае, если вы также выбрали тест, не прошедшие медицинскую проверку, программное обеспечение всегда печатает предварительный отчет.



6 В группе **Модуль** выберите модули, в которых хотите распечатать отчёты.



7 Как вариант, выберите принтер для назначения устройством по умолчанию в выпадающем списке **Цель печати**.

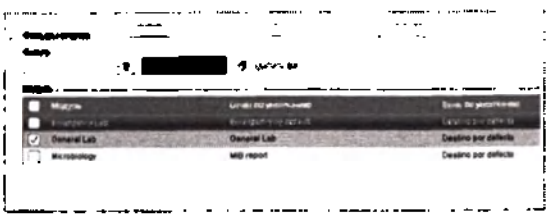
ⓘ Используется принтер приложения, заданный по умолчанию, если опция **Цель печати** не настроена.

8 Как вариант, выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**.

ⓘ Используется отчёт выбранного приложения по умолчанию, если опция **Отчёты** не настроена.

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

9 Выберите соответствующие демографические данные в группе **Сортировка** из выпадающего списка **Критерий №1**.
- Нажмите кнопку [redacted] для выбора демографического значения.
- Как вариант, выберите нужные демографические данные и их значения в выпадающем списке **Критерий №2**.



10 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр** и далее в поле **Имя поля** введите название, которое вы хотите присвоить этому фильтру.
- Чтобы сделать его фильтром по умолчанию, поставьте флажок **Фильтр по умолчанию**.

11 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Создание отчёта вручную

После ввода результатов пациента в программу требуется отправить отчёт врачу. Отчёты можно генерировать вручную или автоматически, для единичного заказа или для партии заказов.

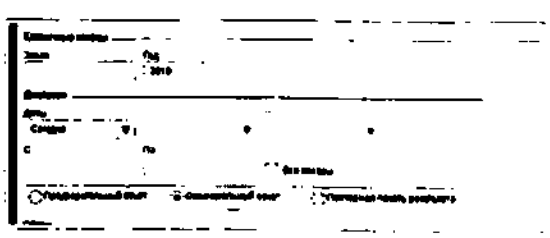
Вы можете сгенерировать отчёт вручную с фильтром отчётов или без него.

- Если вы задали фильтр с функцией быстрой печати, отчёты отправляются на выбранный принтер в заданном по умолчанию формате.
- Если фильтр не задан, отображается экран **Печать отчётов**.

▶ Чтобы сгенерировать отчёт вручную без фильтра отчётов

1 Выберите экран, где хотите распечатать отчёт.

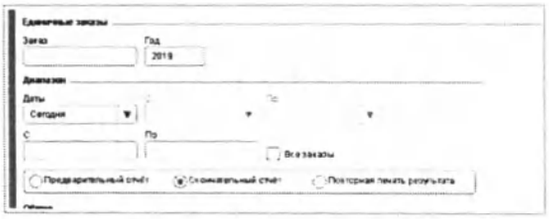
2 Нажмите кнопку **Печать**.
→ Отображается экран **Печать отчётов**.



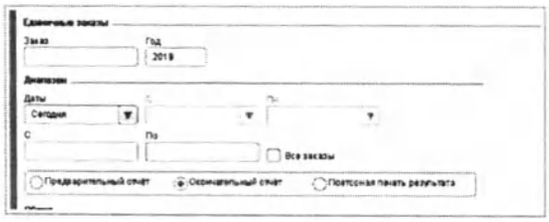
3 В зависимости от количества заказов, которые вы хотите распечатать, выполните одно из следующих действий.
- Введите идентификатор заказа или последовательный номер, а также год создания заказа в группе **Единичные заказы**.

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

- Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**, а затем начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**.



4 Выберите тип отчёта для распечатки.

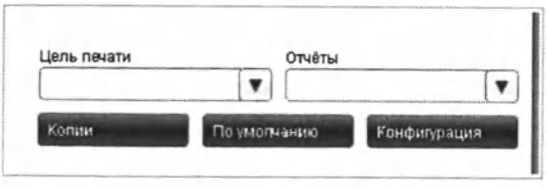


5 Если сконфигурирована электронная подпись, выберите тип **Окончательный отчёт**.

6 Выберите тип идентификатора заказа, который хотите использовать для создания отчёта, в группе **Общие**.

7 Нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать.

- Как вариант, для включения в отчёт только валидированных тестов поставьте флажок **Печать только валидированных тестов**.



8 Для отправки отчёта на выбранный принтер выберите нужную опцию в выпадающем списке **Цель печати**.

9 Выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**.

10 Нажмите кнопку **Печать**.

→ Выполняется печать отчёта.

11 Нажмите кнопку **Печать** для запуска мини-программы Java.

- Следуйте инструкциям приложения.

→ Выполняется печать отчёта.

12 Как вариант, выберите экран **Контроль печати** для проверки статуса отчёта.

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

▸ Чтобы сгенерировать отчёт вручную с фильтром отчётов

1 Выберите экран, где хотите распечатать отчёт.

2 Нажмите кнопку **Печать**.

➔ Выполняется печать отчёта.

3 Нажмите кнопку **Печать** для запуска мини-программы Java.

- Следуйте инструкциям приложения.

i При распечатке отчётов из экрана валидации вы должны нажать кнопку **Валидировать и подписать**, а затем ввести ПИН-код для подписания отчётов в фоновом режиме.

➔ Выполняется печать отчёта.

4 Как вариант, выберите экран **Контроль печати** для проверки статуса отчёта.

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

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

КК

7 КК 239

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

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

КК

В этой главе

О КК 241

Ввод результатов контроля или калибровки вручную 244

Проверка результатов КК 246

- Проверка результатов средств контроля и калибраторов 246
- Принятие и отклонение результатов КК 248
- Принятие значений лотов из экрана Проверка результатов 250
- Изменение статуса теста 252
- Выдача результатов пациента при работе с правилом КК до и после результата 254
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса 255
- Настройка экрана Проверка результатов 259
- Список элементов экрана Проверка результатов 260

Отображение кумулятивного графика контроля . 269

О кумулятивном графике 271

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

Содержание

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

О КК

Контроль качества (КК) осуществляется ежедневно в лаборатории для проверки корректной работы приборов и обеспечения ими достоверных результатов по пациентам.

Меры предосторожности для КК

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лоты реагентов

Риск ввода неверных лотов реагентов

- Рекомендуется использовать сканеры штрихкодов для ввода лотов реагентов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Правила КК

Риск просроченных результатов

- Рекомендуется регулярно проверять принципы правил КК.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты КК

Риск некорректных результатов из-за неверного или неполного контроля качества

- Будьте внимательны при работе с результатами КК.
- Рекомендуется проверять результаты КК.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Частота тестирования КК

Риск некорректного определения частоты тестирования КК

- Рекомендуется использовать правила КК с ограничением по времени.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Лоты реагентов

Риск некорректных результатов

- После смены лотов реагентов проверьте корректность работы.

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

Концепции КК

Каждая лаборатория задаёт диапазон результатов, считающихся приемлемыми для каждого теста и средства контроля. Если результаты КК находятся в референсном диапазоне, аналитическая серия считается под контролем.

Используемые в КК концепции перечислены ниже.

Термин	Определение
Калибратор	Эталонный материал (например — раствор, суспензия) с известными количественными/качественными характеристиками (например, концентрация, активность, интенсивность, реактивность), используемый для калибровки, поверки или корректирования измерительной процедуры, а также для сравнения полученного отклика с данными образца теста.
Средство контроля	Материал с известной концентрацией аналитов, имеющих заданные целевые значения и приемлемые диапазоны. Используется для проверки достоверности результатов, воспроизводимых приборами.
Лот	Лот с материалом КК. Часть более крупного продукта, производимого одним поставщиком. Может быть идентифицирована с помощью номера лота.
Реагент	В диагностике in vitro — продукт, применяемый в лабораторных исследованиях для запуска химической реакции с целью обнаружения или количественного измерения аналита.
Резервный флакон	В некоторых анализаторах хранятся несколько флаконов с реагентами. Используемый на текущий момент флакон применяется для выполнения тестов, а резервный готов сменить тот после опустошения. КК можно выполнять по обоим флаконам, несмотря на то что на статус теста влияют результаты лишь по основной ёмкости.
КК с множеством правил	Сочетание контрольных правил, оценивающих приемлемость аналитической серии, в т. ч. правил КК.
Рассчитанный результат КК	Результат КК, рассчитанный из результатов КК встроенных тестов.

Определение концепций, используемых в КК

Связанные темы

- Ввод результатов контроля или калибровки вручную (244)
- Проверка результатов средств контроля и калибраторов (246)
- Принятие и отклонение результатов КК (248)
- Изменение статуса теста (252)

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

- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (255)
- Отображение кумулятивного графика контроля (269)

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

Ввод результатов контроля или калибровки вручную

Вы можете вручную вводить результаты контроля или калибровки, осуществляемых на приборе, например, если тот не подключён к программе.

- ☐ Права **КК - Добавление, изменение, удаление результатов КК и добавление комментариев к результатам КК**
- ☐ Как минимум контроль или калибратор

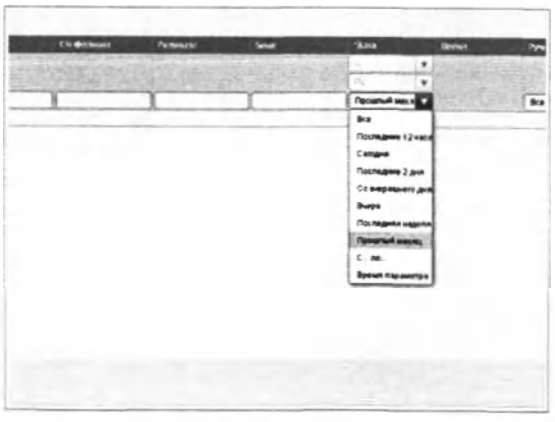
Ввод результатов контроля или калибровки вручную

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Ручной ввод результатов.**

2 Выберите местоположение анализатора, чьё средство контроля или результат калибровки вы хотите ввести, в выпадающем списке **Расположение.**

ℹ Эти опции доступны исключительно для распределённых сред.

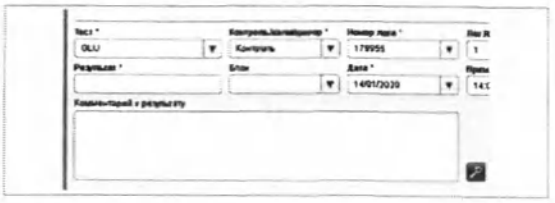
3 Выберите конкретный анализатор в выпадающем списке **Прибор.**



4 Для ввода нового результата выполните одно из следующих действий:

- чтобы ввести новый результат, нажмите кнопку **Добавить**;
- чтобы скопировать настройки предыдущего результата, выберите в таблице желаемый результат и затем нажмите кнопку **Копировать из.**

ℹ Можно использовать фильтры для отображения выполненных операций контроля или калибровки. Значение по умолчанию **Дата** зависит от настройки общего параметра **Время по умолчанию для отображения результата.**



5 В выпадающих списках ниже выберите соответствующие опции.

- **Тест**
- **Контроль/калибратор**

6 При вводе результата контроля информацию следует вводить в следующие поля:

- **Номер лота**

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

- **Лот R1** и **Лот R2**: лоты реагентов.

  Эти поля неактивны для результатов калибратора.

7 Введите или выберите результат средства контроля или калибратора.

8 Из выпадающего списка **Блок** выберите единица измерения, используемые для результата.

  Единицы измерения, привязанные к экрану **Настройки** > **ICA** > **Настройка прибора** > **Тесты КК** отображаются по умолчанию.

9 Как вариант, если не нарушается ограничение даты возможного изменения, заданное администратором, измените дату и время результата средства контроля или калибратора.

10 Как вариант, для добавления комментария к результату выполните одно из следующих действий:

- Чтобы внести комментарий с открытым текстом в поле **Комментарий к результату**, осуществите его ввод.
- Чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку и выберите нужный.

11 Нажмите кнопку **OK**.

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

Проверка результатов КК

На экран **Обзор** выводится предупреждение при приближении срока истечения действия лота. При истечении срока действия лота можно видеть дополнительное предупреждение.

В этом разделе

Проверка результатов средств контроля и калибраторов (246)

Принятие и отклонение результатов КК (248)

Принятие значений лотов из экрана Проверка результатов (250)

Изменение статуса теста (252)

Выдача результатов пациента при работе с правилом КК до и после результата (254)

Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (255)

Настройка экрана Проверка результатов (259)

Список элементов экрана Проверка результатов (260)

Проверка результатов средств контроля и калибраторов

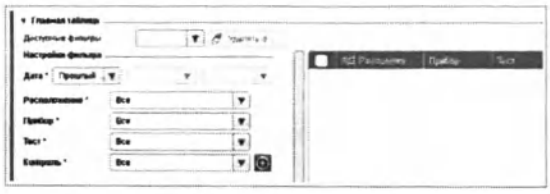
Вы можете просматривать подробные сведения о КК, проверять статусы тестов, а также результаты контроля или калибровки.

- ☐ Права **КК - Принятие и отклонение результатов контроля качества**
- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**

Чтобы просмотреть результаты пациента, находящиеся под влиянием результата КК, следует обладать следующими правами:

- ☐ **Посмотр результатов**
- ☐ **Просмотр тестов заказов**
- ☐ **Просмотр данных заказов**

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



Чтобы посмотреть результаты средства контроля или калибратора

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 Как вариант, чтобы вывести на экран результаты КК всех встроенных тестов, относящихся к рассчитанному результату КК, нажмите кнопку **Развернуть всё**.

- Как вариант, для их скрытия нажмите кнопку **Свернуть всё**.

ⓘ По умолчанию отображаются результаты КК всех встроенных тестов.

4 Выберите результат контроля или калибровки и проделайте следующие действия:

- Для отображения информации о результате выберите вкладку **Сведения**.
- Для просмотра всех выполненных действий, относящихся к нему, выберите вкладку **История**.
- Для просмотра результатов пациента, связанные с этим результатом СНВ, а также для повтора, повтора с изменением или выпуска любого результата, выберите из выпадающего списка либо **Связанные результаты**, либо **Затронутые результаты**.
- Если применимо, выберите вкладку **Брекетинг** для просмотра подробной информации о правиле КК до и после результата, применяемому к выбранному результату КК.

ⓘ Вы можете просмотреть результаты пациента, которые находятся под воздействием и/или учитываются при расчёте более чем одного результата СНВ сразу.

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

5 Как вариант, для добавления комментария к результату выполните одно из следующих действий:
   - чтобы внести комментарий открытым текстом, осуществите его ввод на вкладке **Комментарий** и затем нажмите кнопку **ОК**.
   - Чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**, выберите нужный и затем нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- Принятие и отклонение результатов КК (248)
- Изменение статуса теста (252)
- Список элементов экрана Проверка результатов (260)
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (255)
- Сохранение/удаление фильтра (45)

Принятие и отклонение результатов КК

Если программа не настроена принимать результаты контроль или калибровки автоматически, вы должны принять или отклонить их вручную. Например, в случае неправильного восстановления материала вы можете его отклонить. Как вариант, вы можете принять результат контроля и калибровки, который был отклонён ранее.

Вы не можете отклонить результат КК, если его значения лота ожидают проверки.

Результаты КК встроенных тестов и рассчитанные результаты КК также можно принять или отклонить вручную. Однако, поскольку результаты КК встроенного теста могут быть связаны с более чем одним рассчитанным результатом КК, при приёме или отклонении результатов принимайте во внимание следующее:

- Если значения лота рассчитанного результата КК ожидают проверки, статус КК рассчитанного результата КК ожидает принятия значений лота.
- Если 1 из результатов КК встроенного теста, связанного с рассчитанным результатом КК, ожидает проверки и его значения лота ожидают проверки, рассчитанный результат КК также ожидает проверки.

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

- Если ни один из результатов КК встроенного теста, связанного с рассчитанным результатом КК, не ожидает проверки и вы отклонили один результат КК встроенного теста, связанные рассчитанные результаты КК также отклоняются.
- Если все результаты КК встроенных тестов, связанных с рассчитанным результатом КК, приняты, рассчитанный результат КК также принят.

Рекомендуется, чтобы общий параметр **Максимальное время для добавления, изменения или удаления результатов КК (часов)** и общий параметр **Уровень валидации КК** настраивались администратором вашего программного обеспечения.

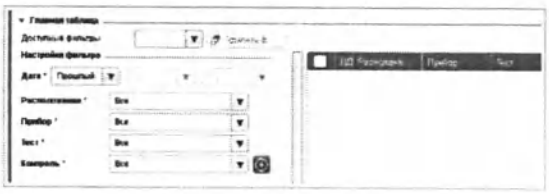
- ☐ Права **КК - Принятие и отклонение результатов контроля качества**
- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**

Выберите процедуру в соответствии с выполняемым действием.

- Чтобы принять результаты КК (249)
- Чтобы отклонить результаты КК (250)

Чтобы принять результаты КК

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**



2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

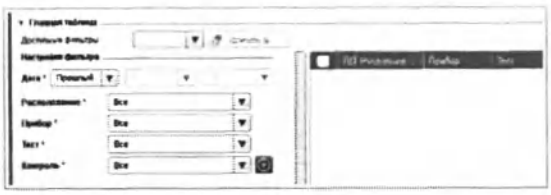
- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите флажки контролей, результаты которых собираетесь принять, и затем нажмите кнопку **Принять.**

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



→ Цвет значка под столбцом **Проверить** изменяется на зелёный. Результат отправляется управляющей системе.

→ Статус столбцов **Мультиправила КК** и **Статус** для этого результата пересчитывается.

Чтобы отклонить результаты КК

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите флажки контролей, результаты которых собираетесь отклонить, и затем нажмите кнопку **Отклонить**.

→ Цвет значка под столбцом **Проверить** изменяется на красный. Результат не отправляется управляющей системе.

→ Статус столбцов **Мультиправила КК** и **Статус** для этого результата пересчитывается.

Связанные темы

- Фильтрация информации (44)
- Список элементов экрана Проверка результатов (260)

Принятие значений лотов из экрана Проверка результатов

Иногда вы получаете результаты контроля, связанные с лотом, значения которого ожидают проверки. Это означает, что статус результатов данного контроля не могут быть приняты до тех пор, пока приняты значения связанного лота.

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

Вследствие этого все результаты пациентов, относящиеся к данной комбинации прибор–тест–контроль, остаются помеченными флажком сигнала КК [**QCLV**] до тех пор, пока приняты значения лота.

Рекомендуется перенести значения самого старого лота в самый актуальный лот.

Значения лота могут иметь следующие статусы.

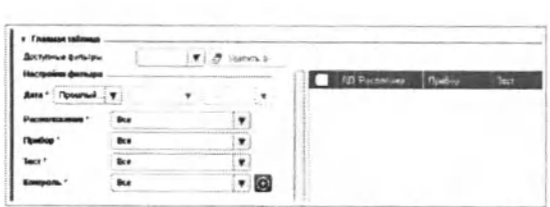
Значок	Описание
⚠	Значения лота ожидают проверки.
✓	Значения лота приняты.

Статусы значений лотов

Вы можете проверить в окне **Уведомления** наличие значений лотов, ожидающих проверки.

- ☐ Значения лота, ожидающие проверки
- ☐ Права **Работа с экранами администрирования**

▸ Чтобы принять значения лотов из экрана Проверка результатов



1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице поставьте флажок напротив средства контроля, значения лотов в котором хотите принять, и далее нажмите кнопку **Проверить значения лотов**.

➔ Отображается экран **Лоты**.

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

4 В таблице выберите нужный лот и в области**Значения лота по тестам** поставьте флажок напротив комбинации прибор–тест, значения которой хотите принять, и далее нажмите кнопку **Принять значения лота**.

5 Нажмите кнопку **OK** в диалоговом окне.

→ Результаты КК, связанные с этим значением лота, можно проверить. В зависимости от конфигурации, возможна автоматическая валидация результатов.

→ Производится перерасчёт статуса КК для всех результатов пациентов, связанных с этой комбинацией прибор–тест.

После принятия значения лота вы не можете вернуться к предыдущему статусу.

Связанные темы

- Принятие и отклонение результатов КК (248)
- Сохранение/удаление фильтра (45)
- Список элементов экрана Проверка результатов (260)

Изменение статуса теста

Нарушение правила, сконфигурированного для теста конкретного прибора, вызывает сигнал КК. Однако, вы можете деактивировать сигнал, изменив статус теста на правильный, если считаете тот приемлемым. С другой стороны, вы можете активировать сигнал, изменив статус теста на неправильный.

Если вы меняете статус результата КК для комбинации маскированный прибор – тест на зелёный, он демаскируется для КК.

В распределённых средах можно изменять только статус КК комбинации прибор–тест, назначенной для вашего текущего расположения.

Если вы работаете с КК до и после результата, изменение статуса теста с неправильного на правильный закрывает одну партию и открывает другую.

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

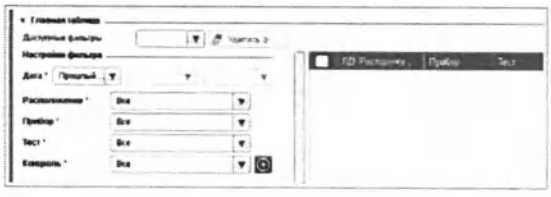
- ☐ Права **КК - Принятие и отклонение результатов контроля качества**
- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**
- ☐ Результат КК с определённым статусом теста

Выберите процедуру в соответствии с выполняемым действием.

- Чтобы изменить статус теста на правильный (253)
- Чтобы изменить контрольный статус теста на неправильный (253)

Чтобы изменить статус теста на правильный

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**

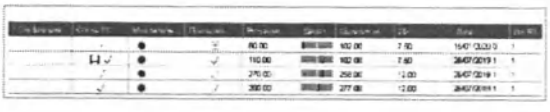


2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.



3 В этой таблице поставьте флажок результата для комбинации прибор–тест–контроль, статус которой хотите изменить.

ⓘ Корректный статус теста представлен значком ✓ в столбце **Статус КК.**

4 Нажмите кнопку **Изм. на "ОК".**

➔ Статус теста меняется на корректный и передаётся значком ✓ в столбце **Статус КК.**

➔ Результаты, полученные для этой комбинации прибор–тест, не содержат сигналов КК.

Чтобы изменить контрольный статус теста на неправильный

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**

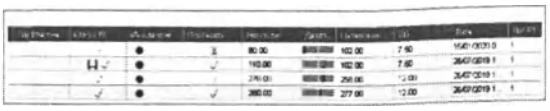
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.



3 В этой таблице поставьте флажок результата для комбинации прибор–тест–контроль, статус которой хотите изменить.

ⓘ Корректный статус теста представлен значком ✓ в столбце **Статус КК**.

4 Нажмите кнопку **Изм. на "Ошибка"**.

→ Статус теста меняется на некорректный и передаётся значком ⚠ в столбце **Статус КК**.

→ Результаты, полученные для этой комбинации прибор–тест, содержат сигналы КК.

Связанные темы

- Проверка результатов средств контроля и калибраторов (246)
- Принятие и отклонение результатов КК (248)
- Список элементов экрана Проверка результатов (260)
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (255)
- Сохранение/удаление фильтра (45)

Выдача результатов пациента при работе с правилом КК до и после результата

При работе с правилом КК до и после результата вы можете вручную осуществить выдачу результатов теста пациента. Таким образом, вам не нужно ждать до закрытия серии.

Если результат теста отмечен сигнальным сообщением [**QCB**] и вы проводите ручную выдачу, сигнальное сообщение удаляется. Тем не менее

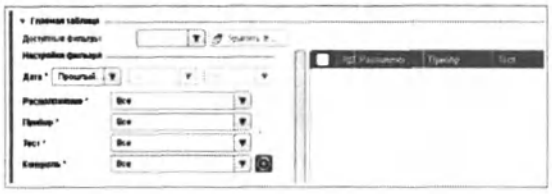
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

содержавшая результаты партия не закрывается при ручной выдаче. Пока все партии не выполнены, результаты пациента не выдаются.

- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**
- ☐ Сконфигурированное правило **Брекетинг**

▸ Чтобы осуществить выдачу результатов тестов при работе с правилом КК до и после результата

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.



2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите результат КК, соответствующий результатам теста, который хотите выдать, и далее на вкладке **Брекетинг** нажмите кнопку **Выпустить результаты**.

4 Нажмите кнопку **Выпустить результаты** в диалоговом окне.

➔ Осуществляется выдача результатов тестов, содержащихся в этой партии.

Связанные темы

- Список элементов экрана Проверка результатов (260)

Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса

Вы можете вызывать графическое представление качественного контроля, осуществляемого в данном интервале времени.

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

Результаты КК отображаются в двух разных областях на одном и том же экране:

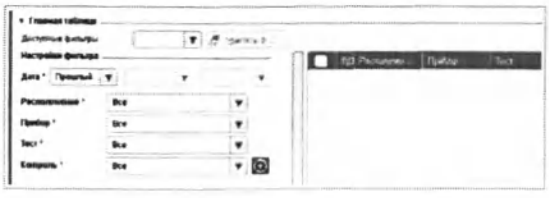
- **Главная таблица**: В верхней области экрана вы можете видеть ход исполнения всех комбинаций прибор–тест–контроль-лот в зависимости от применённых фильтров.
- **График Леви-Дженнингса**: В нижней области экрана вы можете видеть прогресс результатов КК до 12 комбинаций прибор–тест–контроль-лот.

Пустые результаты и качественные результаты не отображаются на графике или в отчёте, не учитываются в статистической таблице.

Асимметричные результаты КК отображаются в абсолютных значениях.

Чтобы вывести на экран результаты КК на График Леви-Дженнингса

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

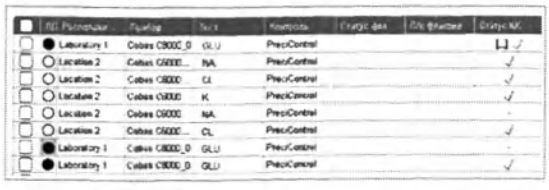


2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

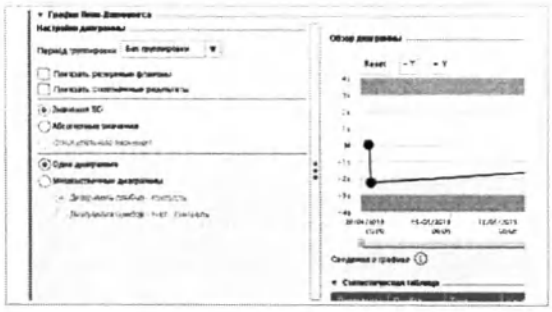
Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.



3 Чтобы просмотреть результаты КК в области экрана **График Леви-Дженнингса**, поставьте необходимые флажки в ячейках круглой формы.

- Можно выбрать до трех комбинаций тест–прибор–контроль.

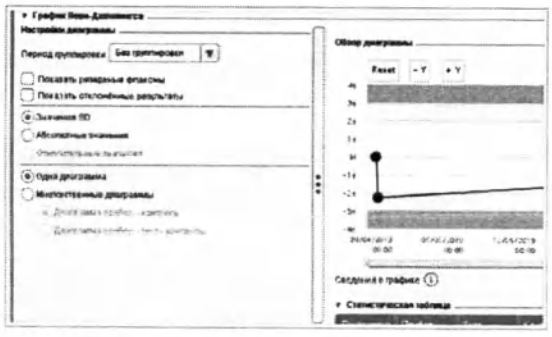
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Вы можете настроить фильтр по следующим опциям.

- **Период группировки**:
  - **Без группировки**: Отображает одну точку для каждого контрольного результата.
  - **Ежедневно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же день.
  - **Еженедельно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в одну и ту же неделю.
  - **Ежемесячно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же месяц.
- Флажок **Показать резервные флаконы**: поставьте для отображения результатов КК по резервным флаконам (при наличии).
- Флажок **Показать отклонённые результаты**: поставьте для отображения отклонённых результатов КК, которые помечены значками ✕.

ⓘ Отклонённые результаты (если настроено) и результаты, которые ожидают проверки, отображаются на графике и в отчёте. Однако они не учитываются в статистике таблиц.



5 Как вариант, при выборе одного средства контроля выполните одно из следующих действий.

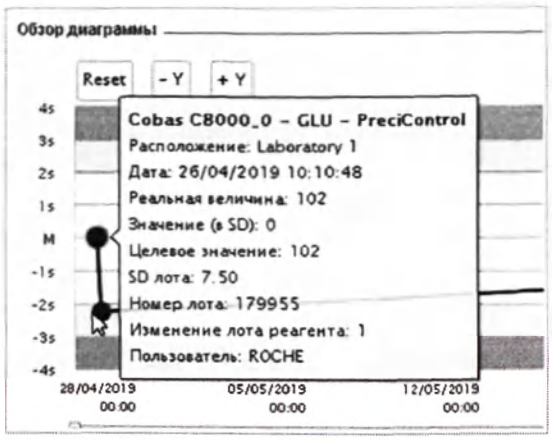
- Для отображения цифр стандартных отклонений выберите опцию **Значения SD**.
- Для отображения единиц измерения, использованных для теста, выберите опцию **Абсолютные значения**.
- Для отображения верхних и нижних пределов для серии тестов выберите опцию **Относительные значения**.

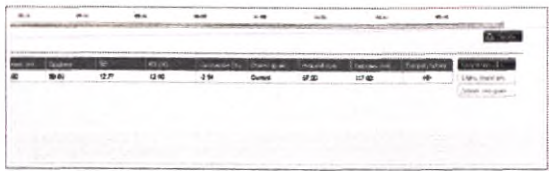
6 Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения.

- Для отображения всех выбранных комбинаций на одном графике выберите опцию **Одна диаграмма**.
- Для отображения каждой выбранной комбинации на отдельном графике выберите опцию **Множественные диаграммы**.

ⓘ При выборе опции **Множественные диаграммы** вы можете сгруппировать результаты для их отображения в форматах **Диаграмма прибор - контроль** или **Диаграмма прибор - тест - контроль**.

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





7 Для отображения сведений о конкретном результате КК наведите курсор мыши на нужную точку измерений.

ℹ Если результаты сгруппированы, отображаемая информация представляет собой рассчитанную среднюю величину разных значений.

8 Как вариант, чтобы сбросить значение **Среднее** и значение **SD** до первых значений лота, определённых для этой комбинации прибор–тест, выполните следующие действия:

- Выберите комбинацию из **Статистическая таблица**.
- Нажмите кнопку **Сброс значений**.

9 Как вариант, чтобы задать значения **Целевое значение** и **SD** для комбинации прибор – тест – лот, выполните следующее.

- Выберите комбинацию из таблицы **Статистическая таблица** и нажмите кнопку **Задать значения**.
- Выберите в диалоговом окне опцию, предложенную программой, или опцию пустого поля, после чего вручную введите другое значение.
- Нажмите кнопку **Задать значения**.

ℹ Эта опция доступна, только когда существует более 1 симметричного результата для данной комбинации прибор–тест–лот и SD не равно 0.

10 Как вариант, нажмите кнопку **Печать** для получения отчёта с информацией о графике Леви-Дженнингса.

ℹ Отображаются дополнительные сведения о выбранных средствах контроля и прогнозируемых значениях.

11 Как вариант, чтобы отобразить все полученные для данной комбинации прибор–тест–лот результаты в виде единичной точки, нажмите кнопку **Кумулятивный график**.

ℹ Эта опция недоступна для асимметричных результатов.

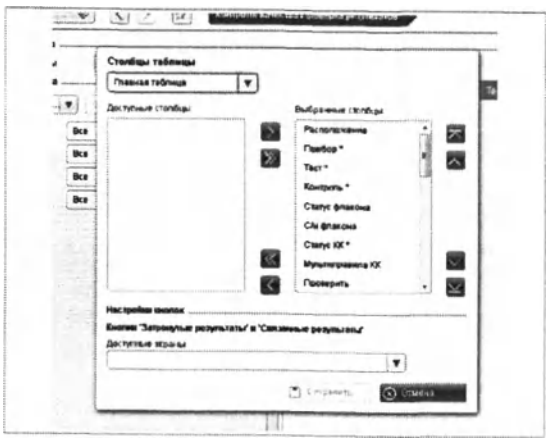
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Список элементов экрана Проверка результатов (260)
- Отображение кумулятивного графика контроля (269)
- Сохранение/удаление фильтра (45)

Настройка экрана Проверка результатов

Вы можете настроить поля в таблицах **Главная таблица** и **Статистическая таблица** в экране **Проверка результатов** для отображения нужной информации. Как вариант, вы также можете индивидуально настроить размер столбцов.



Чтобы настроить таблицы в экране Проверка результатов

1. Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.
2. Нажмите кнопку **Свойства**.
3. Выберите таблицу для редактирования в выпадающем списке **Столбцы таблицы**.
4. Дважды нажмите поле, которое хотите добавить в таблицу, в области **Доступные столбцы**.
   - Как вариант, чтобы удалить поле из таблицы в области **Выбранные столбцы**, дважды щёлкните на него.

   ⓘ Обязательны поля, отмеченные звёздочкой (*), не могут быть удалены.
5. Чтобы изменить порядок отображения столбцов в таблице, выберите нужный столбец и нажмите кнопку ▲ или кнопку ▼ для его помещения в подходящее место.
6. В области **Настройки кнопок** выберите экран валидации, в котором вы хотите просмотреть результаты пациента, находящиеся под воздействием или учтённые при расчёте.
7. Нажмите кнопку **Сохранить**.
8. Кроме того, в области **Главная таблица** перетащите край столбца для изменения его ширины.

   ⓘ Эти изменения автоматически сохраняются и будут доступны в следующий раз при открытии данного экрана.

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

Связанные темы

- Список элементов экрана Проверка результатов (260)

Список элементов экрана Проверка результатов

На экране **Проверка результатов** отображаются развёрнутые данные по результатам контроля КК и калибровки, а также статусу комбинации прибор–тест–лот.

О столбцах Главная таблица

Ниже перечислены столбцы, отображающие результаты контроля или калибровки, а также статус тестов.

Диапазон

Сравнивает действительный результат КК и ожидаемый целевой результат.

Этот столбец заполняется, только если результаты КК определены количественно и связанные значения лота приняты.

Белая полоса указывает на целевое значение (ожидаемый целевой результат).

В зависимости от типа результата в этом столбце могут появиться следующие значки:

Тип результата	Значки	Описание
Симметричное		Контрольный результат является корректным, поскольку он отличается от целевого значения менее чем на 1 стандартное отклонение.
		Контрольный результат вызывает сигнал, поскольку он отличается от целевого значения на 1–2 стандартных отклонения.
		Контрольный результат вызывает ошибку, поскольку он отличается от целевого на 2–3 стандартных отклонения.

Значки столбца **Диапазон**

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

Тип результата	Значки	Описание
		Контрольный результат более чем на 3 стандартных отклонения ниже целевого.
		Контрольный результат более чем на 3 стандартных отклонения выше целевого.
Асимметричный		Контрольный результат находится в пределах диапазона, т. е. между минимальным и максимальным значениями. Белая полоса указывает на целевое значение.
		Контрольный результат находится в пределах диапазона, но без учёта установленного целевого значения.
		Результат контроля ниже нижнего предела.
		Результат контроля выше верхнего предела.

Значки столбца **Диапазон**

Проверить

Указывает на то, принят или отклонён результат контроля КК или калибратора (автоматически или вручную). Это также указывает на то, ожидают ли проверки значения лота.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
	Результат контроля КК или калибратора принят автоматически или вручную.
	• Результат контроля КК или калибратора ожидает проверки и должен быть принят или отклонён вручную. • Значения лота, связанные с результатом данной комбинации прибор–тест, ожидают проверки.
	Результат контроля КК или калибратора отклонён вручную или автоматически.

Значки столбца **Проверить**

Мультиправила КК

Указывает на то, нарушает ли результат контроля КК правило, сконфигурированное для данного прибора – теста, а также (в этом случае) на то, какое правило нарушено.

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

Если для оценки правила результатов недостаточно, оцениваемое правило отображается в скобках рядом со значком "?".

Если результат КК является количественным и соответствует прогнозируемому значению, отображается значок ●. В противном случае отображается значок ●.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
●	Результат КК не нарушает правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест.
●	Результат КК нарушает правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест, и вызывает сигнал тревоги.
●	Результат КК нарушает правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест, и вызывает ошибку или критическую ошибку.
[...]	Результат контроля ожидает закрытия из-за правила КК до и после результата.

Значки столбца **Мультиправила КК**

Статус КК

Указывает статус комбинации прибор–тест во время получения каждого результата КК. На этот столбец может оказывать влияние валидация результатов тестов пациента.

Если у комбинации прибор–тест имеется несколько привязанных средств контроля и одно из них нарушается, статусу теста присваивается наиболее строгое нарушение правила, за исключением случаев, когда все средства контроля соответствуют целевому значению.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
✓	Статус комбинации прибор–тест является корректным.

Значки столбца **Статус Статус КК**

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

Значки	Описание
⚠	Статус комбинации прибор–тест вызывает сигнал тревоги, поскольку одно или несколько средств контроля нарушают правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест.
⚠	Статус комбинации прибор–тест вызывает ошибку, поскольку одно или несколько средств контроля нарушают правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест.
M	Комбинация прибор–тест маскируется при обработке, распределении или в обоих случаях правилом КК. Этот значок появляется рядом со значком статуса для всех результатов КК комбинации прибор–тест. Как только комбинация прибор–тест демаскирована и экран обновлён, она удаляется из всех связанных результатов КК.
■	Эта комбинация прибор–тест маскируется исполнителем кроме КК, например прибором. Этот значок появляется рядом со значком статуса для всех результатов КК комбинации прибор–тест. Как только комбинация прибор–тест демаскирована и экран обновлён, она удаляется из всех связанных результатов КК.
[...]	Результат контроля ожидает закрытия из-за правила КК до и после результата.
—	Статус теста для этого результата нельзя рассчитать, потому что результат ожидает проверки или относится к резервному флакону.

Значки столбца **Статус Статус КК**

Тест Указывает название теста, для которого было получен или рассчитан результат КК.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
▼ ▶	Указывает, что это рассчитанный результат КК. Этот результат КК, рассчитанный из результатов КК встроенных тестов. Вы можете выбрать эти значки для отображения или скрытия встроенных тестов.

Значки столбца **Тест**

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

Значки	Описание
	Указывает, что это результат КК из встроенного теста, относящегося к рассчитанным результатам КК.

Значки столбца **Тест**

Тип результата

Указывает тип ожидаемого значения для данного результата.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
	Качественный результат
	Качественный симметричный результат
	Качественный асимметричный результат

значки столбца «Тип результата»

Тип теста

Эти столбцы указывают на тип теста, связанный с полученным или рассчитанным результатом КК.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Тип теста	Описание
	• **Обычный тест** • **Гемолиз** • **Иктеричный** • **Липемия** • **Гематология** • **Сигнал гематологии** Тип специфического теста отображается во всплывающей подсказке.
	Основной тест **cobas e** flow
	Встроенный тест **cobas e** flow

Значки **Тип теста**

ID связи

В этом столбце отображается идентификатор, предоставленный менеджером данных прибора, который позволяет программному обеспечению связывать результаты пациента с соответствующим рассчитанным результатом КК.

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

Этот столбец имеет значение только для тестов **cobas e** flow с рассчитанными результатами КК.

Связанные результаты

Этот столбец показывает, что результаты пациента связаны с этим результатом КК и другими связанными результатами КК, вследствие чего отображается значок .

Чтобы просмотреть больше информации об этих результатах пациента из сконфигурированного экрана валидации, можно выбрать желаемые результаты КК и из выпадающего списка выбрать поле **Связанные результаты**.

Затронутые результаты

Значок отображается когда результаты пациента имеют воздействие только от этого результата КК.

Чтобы просмотреть больше информации об этих результатах пациента из сконфигурированного экрана валидации, можно выбрать желаемые результаты КК и из выпадающего списка выбрать поле **Затронутые результаты**.

Блок

Этот столбец показывает единицы измерения для результата КК. Единицы измерения выбираются из выпадающих списков **Блок** на экранах **Ручной ввод результатов** и **ICA > Настройка прибора > Тесты КК**.

Внешнее мульти-правило

Этот столбец показывает нраушенное внешнее правило КК.

Связанные темы

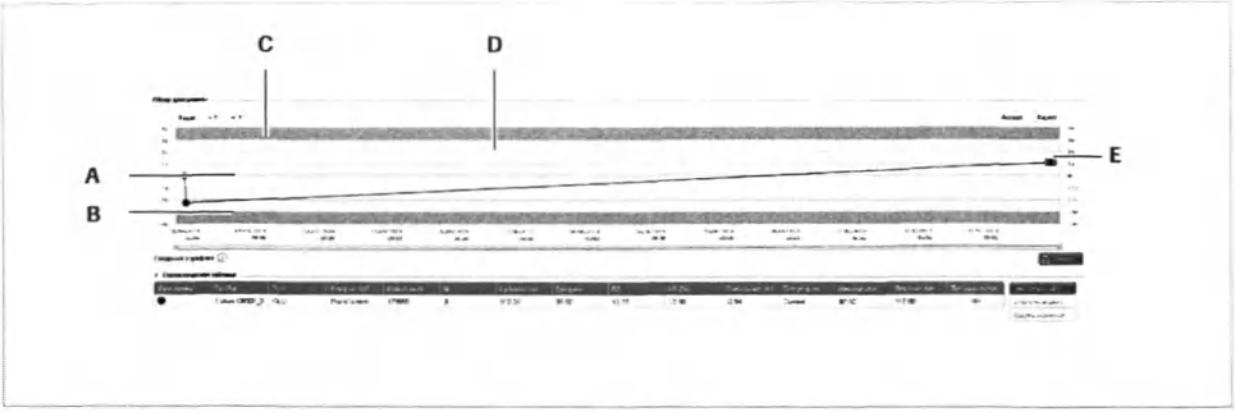
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (255)

Что такое График Леви-Дженнингса

На этом графике отслеживается ход исполнения проверок качества для конкретной комбинации тест–прибор–реагент–контроль–лот в течение определённого периода времени.

В график включаются принятые, отклонённые и ожидающие проверки результаты, но отображаются они по-разному.

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



A область 0 – 2 стандартных отклонения
B область 2 – 3 стандартных отклонения
C область 3 – 4 стандартных отклонения
D Линия, ограничивающая результаты контроля
E результат контроля

Значки графика Леви-Дженнингса

Значки на графике соответствуют статусу контроля или калибровки.

Значок	Описание
C	Результат калибровки является корректным.
C	Результат калибровки является некорректным или ожидает проверки.
X	Результат контроля был отклонён.
[...]	Результат контроля ожидает закрытия из-за КК до и после результата.
▲	Результат КК больше, чем видимые параметры графика.
▼	Результат КК меньше, чем видимые параметры графика.

Значки графика Леви-Дженнингса

Линии графика Леви-Дженнингса

Линии отражают эволюцию результатов контроля с течением времени. Однако результаты контроля резервных флаконов не ограничиваются линией.

Маркеры результатов КК

Если вы выбираете из выпадающего списка **Период группировки** любую группировку, отличную от опции **Без группировки**, программное обеспечение отображает значения лота от самого последнего результата КК в данной группе и рассчитанную среднюю величину следующих значений:

- **Среднее по группе**: Среднее значение, рассчитанное для сгруппированных результатов.
- **Значение (в SD)**
- **Целевое значение**: Целевое значение для лота.

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

- **Диапазон группы**: Диапазон результатов группы, разделённых дефисами.
- **Индекс SD**: CO, рассчитанное для сгруппированных результатов.
- **КВ группы**: Коэффициент вариации, рассчитанный для сгруппированных результатов.

Статистическая таблица

В этой таблице отображаются статистические значения, рассчитанные для лота результатов некоторой комбинации прибор–тест–лот.

Чтобы рассчитать статистические значения, программное обеспечение учитывает только принятые результаты КК.

Результаты КК для резервных флаконов отображаются в отдельном ряду.

Можно настроить следующие столбцы:

- **N**: Количество значений, используемое для расчёта среднего значения и SD.
- **Целевое значение**: Целевое значение для данной комбинации прибор-тест-лот. Оно отображается на графике цветной прерывистой линией.

  Она применяется только для асимметричных результатов.
- **Среднее**: Средняя величина **N** значений.
- **N > SD**: Стандартное отклонение. Его вычисляют вычитанием минимального значения из максимального значения и делением итогового значения на 2kSD.

  Применяется только для симметричных результатов.
- **КВ (%)**: Коэффициент вариации Представляет собой результат деления рассчитанного SD на среднее значение и умножением результата на 100.

  Применяется только для симметричных результатов.
- **Смещение (%)**: Это процентный результат от (Результат - Целевое значение) / Целевое значение.

  Применяется только для симметричных результатов.
- **Нижний предел**: Минимальное значение, определённое для данной комбинации прибор–тест–лот.

  Это значение обязательно к определению для асимметричных результатов.
- **Верхний предел**: Максимальное значение, определённое для данной комбинации прибор–тест–лот.

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

Это значение обязательно к определению для асимметричных результатов.

- **Тип результата**: Тип ожидаемого значения для данной комбинации прибор–тест–лот. Он может принимать следующие значения:
  - Качественный результат ()
  - Симметричный результат ()
  - Асимметричный результат ()

Связанные темы

- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (255)

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

Отображение кумулятивного графика контроля

Вы можете отобразить все результаты КК, полученные для определённой комбинации прибор (модуль — измерительная ячейка при наличии информации)–тест––контроль–лот в виде единой точки.

Таким образом, возможен обзор отклонения результатов от среднего значения в данный период.

☐ Принятые симметричные результаты КК

▸ Чтобы отобразить кумулятивный график контроля

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Кумулятивный график.**

- Как вариант, перейдите в меню **Главная > Контроль качества > Проверка результатов** и в области **График Леви-Дженнингса** нажмите кнопку **Кумулятивный график.**

2 Если применимо, выберите или введите требуемые опции:

- **Расположение**
- **Тип прибора**
- **Прибор**
- **Тест**
- **Лот R1** и **Лот R2**: лоты реагента
- **Контроль**
- **Номер лота**

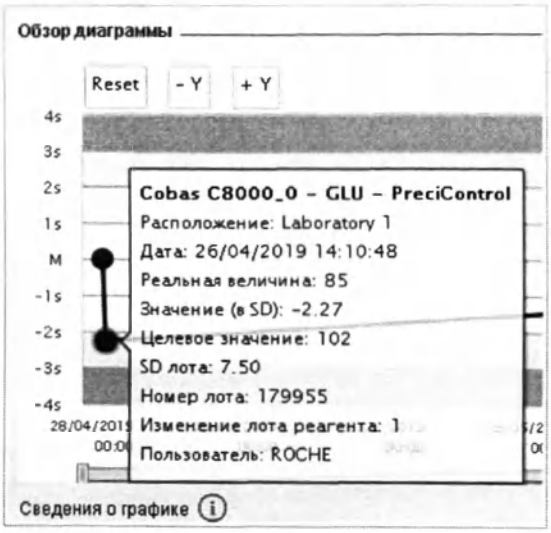
ⓘ Опция **Расположение** доступна исключительно для распределённых сред.

3 Выберите период времени, для которого хотите отобразить результаты контроля, в выпадающем списке **Период времени.**

4 Нажмите кнопку **Показать.**

→ На графике отобразится среднее выбранных результатов контроля, подходящих под данных критерии, и их максимальное отклонение от среднего значения.

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



5 Чтобы отобразить статистические значения для кумулятивного результата, наведите курсор мыши на результат.

ⓘ Ожидаемое SD и целевые значения в рассчитанных статистических данных представляют собой значения лота от последнего результата для данной комбинации.

6 Как вариант, чтобы изменить увеличение вдоль оси y, нажмите кнопку **Увеличение масштаба по оси Y** или кнопку **Уменьшение масштаба по оси Y**.

- Как вариант, чтобы вернуть стандартное увеличение, нажмите кнопку **Сбросить масштаб**.

7 Как вариант, чтобы распечатать сборный график и статистические значения, нажмите кнопку **Печать**.

Связанные темы

- О кумулятивном графике (271)

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

О кумулятивном графике

На кумулятивном графике показывается статистика контроля для определённого периода времени.

Значки Кумулятивный график

Значок	Описание
▲	Результат КК больше, чем видимые параметры графика.
▼	Результат КК меньше, чем видимые параметры графика.

Значки **Кумулятивный график**

Статистика

На графике можно видеть следующие рассчитанные статистические данные:

- **Расположение**: Местоположение прибора. Доступно только для распределённых сред.
- **Среднее по группе**: Среднее значение, рассчитанное для сгруппированных результатов
- **Значение (в SD)**: (Среднее значение группы — целевое значение) / Ожидаемое значение SD
- **Целевое значение**: Целевое значение для данной комбинации прибор–тест–лот
- **SD лота**: Ожидаемое SD для данной комбинации прибор–тест–лот.
- **SD группы**: Рассчитанное SD для сгруппированных результатов
- **Диапазон группы**: Диапазон результатов в данной группе, разделённых дефисами.
- **Индекс SD**: SD группы / ожидаемое значение SD
- **КВ группы**: Отношение рассчитанное SD / рассчитанное среднее значение, выраженное в процентах, для сгруппированных результатов
- **Количество значений**: Количество принятых результатов, используемых при расчёте.
- **Номер лота**

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

Глоссарий

база данных

Совокупность данных, отформатированных/упорядоченных для облегчения поиска и поиска.

валидация

Процесс обеспечения качества, в котором тесты оцениваются перед тем как выпускаются на хост.

выпустить

Последний шаг в рабочем процессе валидации результатов, на котором оценённые результаты теста отправляются на хост.

Гематология

Диагностика, лечение и профилактика заболеваний крови и костного мозга, а также иммунологической, кровоостанавливающей и кровеносной систем.

График Леви-Дженнингса

График, который показывает результаты КК относительно ожидаемого среднего значения и стандартного отклонения.

группа тестов

Тесты, перечисляемые вместе в форме заказа и в форме отчёта.

данные заказа

Данные, относящиеся к заказу, такие как заказанные тесты и заказчик.

дельта-чек

Сравнение текущего результата с предыдущим результатом того же теста, проведенного на том же пациенте.

демографические данные пациента

Данные, относящиеся к пациенту.

длина пароля

Количество символов в пароле

единица измерения

Определенная величина, установленная и принятая соглашением, которая используется в качестве стандарта для измерения.

Заказ

Команда системе или лаборатории подготовить, протестировать и/или анализировать образец.

идентификатор предварительного заказа

Числовой идентификатор заказа, включающего в себя тесты, которые должны быть собраны и выполнены, обычно отправляемый врачом в лабораторию.

идентификатор заказа

Число, используемое для идентификации заказа в системе.

используемый на текущий момент флакон

Флакон с реагентом, который используется на приборе.

история

Запись всех событий, что случились с объектом. Может быть просмотрена пользователем.

Источник бесперебойного питания

Устройство с аккумулятором, которое допускает ограниченную непрерывную работу прибора или другого устройства во время отключения питания.

источник питания

Электронная схема, которая преобразует входное напряжение переменного тока в выходное напряжение постоянного тока.

калибратор

Измерительный стандарт, используемый для калибровки.

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

калибровка

Операция, которая, при определенных условиях на первом этапе, устанавливает связь между значениями величин с неопределенностями измерений, обеспечиваемыми стандартами измерений, и соответствующими показаниями измерений с соответствующими неопределенностями измерений. На втором этапе эта информация используется для установления взаимосвязи для получения результата измерения из индикации.

КК до и после результата

Настройка, в которой для выпуска результат необходимо, чтоб ыдо и после его получения были успешные результаты КК.

клавиатура

Устройство ввода, состоящее из набора отдельных клавиш, аналогичных клавишам на пишущей машинке. Оно используется для передачи информации от пользователя на компьютер или схему передачи данных.

клиническая валидация

Оценка технически выпущенных результатов тестов с точки зрения их достоверности и в сравнении с диагнозом пациента.

коэффициент вариации

Для неотрицательной характеристики - отношение стандартного отклонения к среднему значению.

лаборатория

Часть интегрированной сети здравоохранения, которая предоставляет условия и инструменты, необходимые для проведения тестов.

лейкоцитарная формула

Тест, который определяет количество каждого из типов лейкоцитов и выдаёт результаты в процентных и абсолютных значениях.

лот

Определенное количество какого-либо продукта, материала или услуги, собранных вместе и переданных для проверки или потребления.

меры предосторожности

Меры, принимаемые во избежание потенциальных опасностей

номер лота

Уникальный идентификатор лота

ожидаемые значения

Диапазон предварительно определенных значений результатов теста, ожидаемых для определенной группы здоровых пациентов или материалов.

отчёт

Отфильтрованный набор данных, подготовленный и структурированный с целью отображения на экране, распечатки или экспорта.

ошибка

Классификация состояний неисправности для событий, происходящих в системе. Ошибка возникает, когда в системе существует условие, требующее корректирующих действий со стороны пользователя или представитель сервисной службы Рош.

панель

Раздел пользовательского интерфейса

партия

Группа заказов или образцов, которые обрабатываются вместе.

пациент

Человек, чей образец проверяется на приборе или системе.

пол

Тип данных в демографических данных пациента

пользователь

Человек, который физически взаимодействует с прибором на регулярной основе.

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

права доступа

Авторизация для выполнения операций, связанных с каким-либо общим ресурсом, таким как файл, папка или принтер. Они должны быть предоставлены системным администратором отдельным пользователям или группам пользователей.

правило контроля качества

Привило, которое валидирует премлемость результата КК.

Предостережение

Обозначение опасной ситуации, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

приоритет

Свойство элемента в системе, которое описывает срочность, с которой он должен быть обработан.

просроченный тест

Тест, для которого требуется больше времени для получения результата, чем для остальных тестов.

Рабочая область

Основная область пользовательского интерфейса для просмотра данных и выполнения задач.

рабочее место

Более высокий уровень организации, который состоит из функционально связанных компонентов, и самая низкая логическая единица организации в системе информационных решений ниже рабочей области.

разведение

Процесс добавления материала, обычно жидкости или газа, к другому материалу или веществу с целью уменьшения концентрации первого.

рассчитанный результат КК

Результат КК, рассчитанный из результатов КК встроенных тестов.

реагент

Продукт, применяемый в лабораторных исследованиях для запуска химической реакции с целью обнаружения или количественного измерения аналита.

результат

Итог измерения

результат КК

Результат теста КК.

референсный диапазон

Диапазон результатов теста, ожидаемый для определённой группы здоровых пациентов или материалов.

сигнал

Сообщение, получаемое от прибора или ИТ-системы о некоторой ошибке или потенциальной ошибке. Сигналы могут, но не обязательно, блокировать результаты или останавливать работу прибора или ИТ-системы.

СНВ

Метод контроля качества на основе данных от пациентов, при котором сигнал об ошибке появляется, если среднее значение выбранных последовательных данных превышает контрольные предельные величины для среднего значения выбранных данных.

сообщение

Информация для пользователя о необходимых действиях по техническому обслуживанию или событии, о которых он должен знать.

сообщение об ошибке

Сообщение с уровнем критичности ошибки.

статус теста

Информация о состоянии теста в рабочем процессе.

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

стимулятор

Стимулирующее метаболизм и кровообращение вещество, которое используемое для функциональных тестов.

супергруппа

Кластеризация нескольких тестовых групп в одну.

схема эволюции пациента

Схема, отображающая прогресс пациента.

таблица

Один или несколько рядов ячеек обычно использующихся для отображения чисел и других элементов для быстрого ознакомления и анализа. Элементы в таблице распределяются по строкам и столбцам.

тест

Измерительная процедура, которая требует лабораторного оборудования и реагентов в специфичном клиническом контексте и для специфичных клинических целей в специфичной популяции.

техническая валидация

Валидация результата пациента основанная на технической информации, такой как действительные результаты КК или калибровки, а также на проверке и подтверждении того, что измерения были выполнены в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, или принятия необходимых действий, если они это не так.

тип теста

Классификация тестов основана на том, как и чем тест измеряет что-либо.

уведомление

Обозначение опасной ситуацию, которая может привести к повреждению системы.

флажок

Элемент пользовательского интерфейса, который указывает, выбран ли параметр.

флакон резервный

Флакон с реагентом, который используется для замены текущего, в случае когда он опустошается.

функциональный тест

Тесты для анализа веществ с различными интервалами после того, как пациент принял стимуляторы. Интервалы и стимуляторы могут быть разными для каждого из тестов, включенных в функциональный тест. Примером функционального теста является глюкозотолерантный тест. Существуют различные функциональные тесты: тест подавления и тесты стимуляции.

целевое значение

Ожидаемое значение теста КК, указанное для контрольного материала или контрольного продукта.

экран

Компонент монитора, показывающий изображения.

эпидемиологическое уведомление

Сообщение, которое врачи или лаборатории отправляют в центр контроля заболеваний, чтобы уведомить о результатах теста на заболевание, для которого необходимо отслеживать эпидемиологические вспышки.

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

Индекс

А

Авторские права, 3

В

Валидация

- Все тесты заказа, 164
- из рабочей области, 193
- Изображения гемограмм, 174
- Назначение предыдущих результатов тестов как текущих, 186
- по партии заказа, 192
- Повторение тестов, 182
- Подробные сведения о тестах, 170
- Проверка постоянства результатов, 164
- Просмотр предыдущих заказов пациента, 167
- Разбавление образца, 183
- Ручное, 191
- Сведения о материале КК, 171
- Сведения о пробирках, 176
- Сведения о средней величине нормативных значений, 173
- Сигнал проверки разницы, 177
- Статус результата, 170, 177, 197
- Схема эволюции пациента, 168
- Удержание и выпуск результатов тестов, 185
- Элементы на экранах ввода и валидации результатов, 197

Выпуск заказов, 79

Выпуск тестов, 79

Г

Гарантия, 3

Гематологический счётчик, 156

График Леви-Дженнингса, 91, 256

З

Заказ

- Заблокированные заказы, 76

Заказы и пробирки

- Ожидающие тесты, 137
- Рабочая область, 129
- Сортировка, 132
- Списки печати, 136
- Фильтрование элементов, 133
- Элементы экрана мониторинга, 130

И

Информация, 5

Информация о документе, 2

История изменений, 2

К

КК

- Изменение статуса теста, 252
- калибратор, 241
- КК с множеством правил, 241
- контроль, 241
- контроля КК на графике Леви-Дженнингса, 255
- Кумулятивный график, 271
- Кумулятивный график контроля, 269
- лоты, 241
- Правило КК до и после результата, 254
- Проверка результатов, 250, 259
- реагент, 241
- флакон резервный, 241

Комментарии

- значки, 58
- кодированные комментарии, 55
- форматированные комментарии, 56
- форматированные текстовые комментарии, 56

Контактная, 5

Контроль качества (КК), 241

Конфигурирование

- тестов в гематологии, 153, 154

Кумулятивный график, 269

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

M

Маскирование и демаскирование, 80

О

Обратная связь, 4

Оговорка об ограничении ответственности по снимкам экранов, 3

Отправка результатов управляющей системе, 196

П

Перед анализом

– Заказы без пациента, 110

– Заказы партиями, 109

– Непредусмотренная пробирка, 110

– Отклонение тестов, 116

– Работа с образцами, 120

– Управление конечными и предварительными заказами, 101

– Управление тестами, 115

ПО cobas infinity central lab

– Безопасность системы, 14

– классификация мер безопасности, 13

– назначение, 9

– Обозначения и сокращения, 11

– Соответствие части 11 стандарта 21 CFR, 19

– Условия использования и целевая аудитория, 10

После анализа

– Печать отчётов, 229

– Ручные отчёты, 233

– Фильтры отчётов, 231

Примечание к изданию, 2

Проверка подключений

– Подключение приборов, 72

– Подключение управляющей системы, 72

Программа

– вход, 27

– выход, 27

Программное обеспечение

– в ПО, 40, 41

– доступ к ПО, 34

– значки ПО, 49

– мониторинга ПО, 38

– оповещения, 37, 39

– ПО, 40, 43, 49

– позиции интерфейса ПО, 49

– пользователя ПО, 33

– программного модуля, 32

– профиля ПО, 33

– смена пароля, 28

– структура, 30

– таблиц ПО, 47

Р

Результаты

– анализа мочи, 149

– Ввод из рабочего списка, 142

– Гематология, 174

– Запрос/валидация по тесту, 145

– Заранее сконфигурированные результаты и комментарии, 148

– по заказу, 143

– по тесту, 144

– подсчёта кровяных клеток вручную, 154

– Результаты серологического исследования или теста на наличие микроорганизмов, 158

С

СНВ

– Конфигурация экрана, 94

– Отклонённые результаты, 90

– Результат СНВ: график Леви-Дженнингса, 91

– Результаты, 86, 91

– Сброс профиля, 93

– Экран проверки результатов, 95

Средство контроля или калибратор

– Изменение статуса, 253

– Отклонение результатов КК, 250

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

– Принятие результатов, 249
– Проверка результатов, 247
– Ручной ввод результатов, 244
Статус результата, 145, 202, 214
– Обход сигнальных сообщений: Обход, 189

Т

Таблица
– таблиц, 44
Товарные знаки, 4

У

Управление заказами
– Заказ, 74
– Закрытые заказы, 75
– Предварительный заказ, 74
– Следы заказов, 77
Управление пациентами
– История пациента, 70
– Поиск пациента, 68
– Редактирование карт, 68
– Создание карты пациента, 67
– Управление картами, 69
Условные обозначения, использованные в данной публикации.
– Наименования продуктов, 11
– Обозначения, 11
– сокращения, 12

Ф

Фильтр
– фильтра, 45

Э

Этикетки со штрихкодом
– Заказы, 59
– Лотки, 63
– Опции печати, 64
– Пробирки, 62
– Ручная печать, 59

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

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

© 2019

Published by:

Roche Diagnostics, S.L.
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Spain

www.roche.com

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

cobas® **infinity** central lab

Руководство по соблюдению
Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Версия 1.0

Версия ПО 1.2.0 и выше

cobas®
Life needs answers

Roche

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

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменения
1.0	**≥1.2.0**	**Июль 2018 г.**	**Первая редакция**

История изменений Руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящён повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- ▶ Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- ▶ Всегда следуйте инструкциям, приведённым в этом документе.
- ▶ Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- ▶ Храните все инструкции в надёжном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экрана

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

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

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013–2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом. Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

cobas® infinity central lab может включать в себя компоненты или модули открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все прочие товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas® infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

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

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Сделано в Испании

Дата производства

07613336177129

09160443001

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

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

Оглавление

Назначение 7
Условия эксплуатации и целевая аудитория 8
Обозначения и сокращения 9
Классификация мер безопасности 11
Информация о безопасности системы 12
Общий регламент ЕС по защите данных 19
Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам 23
Резервное копирование базы данных 27
О резервном копировании базы данных в ПО 27
Хранение и удаление данных 28
О хранении и удаление данных в ПО 28
Настройка автоматического удаления данных 30
Ручное удаление заказов 31
Псевдонимизация 33
О псевдонимизации в ПО 33
Определение ID1 пациента 34
Определение ID образца 36
Отключение демографических данных пациента 39
Минимизация данных 40
О минимизации данных в ПО 40
Редактирование демографических данных пациента 41
Аутентификация и авторизация пользователей 42
Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО 42
Создание профилей 43
Создание пользователей 45
Вход в программу 47
Шифрование при хранении и передаче данных 48
cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным 49
Удаление записей пациентов 49
Удаление пользователей ПО 51
Исправление информации о субъекте данных 51
Редактирование информации о субъекте данных вручную 52
Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA 53
Экспорт данных заказа 54
Экспорт данных пользователя 55
Настройка данных отчёта 56
Раскрытие персональных данных 57
Сведения о данных 59

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

Данные пациентов 59
Данные медработников 60
Данные пользователей продукта 60
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта 61

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

Назначение

Назначение руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных

В этом руководстве разъясняются положения Общего регламента по защите персональных данных (GDPR) с тем, чтобы помочь лаборатории или медицинской организации, выступающим в качестве контролёра или оператора данных, выполнять требования данного нормативного документа в процессе эксплуатации **cobas® infinity** central lab. Руководство адресовано сотрудникам, в повседневные обязанности которых входит обеспечение сохранности информации.

Назначение ПО cobas® infinity central lab

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление регентами и калибраторами;
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки медицинской валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для: (модуль Microbiology)
  - человеческих образцов.

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

Условия эксплуатации и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas**® **infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчётов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учётом особенностей подключённых управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами. Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациентов и контроля качества, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациентов и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчётов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказам.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и заказчиками.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчёты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчёты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

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

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрёстных ссылках на разделы.
▶	Задача. Используется в перекрёстных ссылках на задачи.
	Таблица. Используется в названиях таблиц и в перекрёстных ссылках на таблицы.

Обозначения, используемые в документе

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

Сокращения

Используются следующие сокращения.

Сокращение	Расшифровка
ACL	Список управления доступом
ANSI	Американский национальный институт стандартов
API	Программный интерфейс приложения
CIR	Расследование и разрешение кейсов
DBI	Независимость баз данных
GCS	Глобальная служба поддержки клиентов
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения к хосту
ID	Идентификатор
JDBC	Интерфейс взаимодействия Java с базами данных
LDAP	Упрощённый протокол доступа к каталогу
ODBC	Открытый механизм взаимодействия с базами данных
RCSC	Региональный центр поддержки клиентов
REST	Передача состояния представления, архитектурный стиль взаимодействия компонентов распределённого приложения в сети
RnD	Исследования и разработки
SSL	Уровень защищённых сокетов, криптографический протокол для безопасной связи.
TLS	Безопасность транспортного уровня, криптографический протокол для защищённой передачи данных между узлами в сети Интернет.
VPN	Виртуальная частная сеть
БД	База данных
ЕС	Европейский союз
ИТ	Информационные технологии
КК	Контроль качества
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
СОП	Стандартная операционная процедура

Сокращения

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

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведён список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьёзным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

Совет...

...указывает на дополнительную информацию по правильному использованию или полезные советы.

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

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Обзор безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Антивирусы и брандмауэры

При обычных обстоятельствах система подключена к другим сетям или сети Интернет. Необходимо выполнить следующие меры предосторожности:

- Установите антивирусное ПО.
- Используйте актуальную версию антивируса и регулярно обновляйте её.
- Для блокировки несанкционированного доступа на компьютере установите брандмауэр. Убедитесь в том, что программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab совместимо с используемыми антивирусом и брандмауэром.
- Заблокируйте неиспользуемые входящие и исходящие порты в настройках брандмауэра. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Ограничьте применение правил разрешения (Allow) брандмауэра конкретным портом, приложением (например, исполняемым файлом или файлом dll) и/или удалённой системой (IP-адресом).
- Удалите пути к платформе HealthShare и базе данных из конфигурации антивирусного агента, обеспечивающего защиту в режиме реального времени. Эта мера предотвращает блокировку критически важных файлов операционной системы.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Заблокируйте доступ к документации HealthShare и порталам управления. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Настройте протокол HTTPS.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шифрование базы данных

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к конфиденциальным сведениям и элементам конфигурации. HealthShare содержит механизм надёжного управления ключами шифрования баз данных.

- Выполните шифрование базы данных с помощью запатентованной технологии Caché (управляемое шифрование ключей). Более подробную информацию о шифровании БД и его надлежащем применении можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Произведите соответствующую настройку компонентов безопасности операционной системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Включённые параметры безопасности

Отключение параметров безопасности зачастую приводит к возникновению серьёзных рисков. Например, неквалифицированный персонал может изменять настройки приборов или системы, а несанкционированные пользователи — получать доступ к конфиденциальной информации.

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) должны быть активированы (они включены по умолчанию).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уязвимости программного обеспечения

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к системе. Это создаёт риск причинения вреда пациентам.

- Чтобы убедиться в правильности конфигурации ПО, обратитесь за помощью к специалисту сервисной службы Рош.

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

Меры предосторожности для обеспечения безопасности данных

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение целостности данных или работы системы в результате проникновения вредоносного ПО или несанкционированного доступа

Во избежание заражения вирусами и ненадлежащего пользования программой необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Убедитесь в том, что другие компьютеры и службы в сети надёжно защищены от вредоносного ПО и несанкционированного доступа.
- Активируйте функции резервного копирования и аварийного восстановления Caché.
- Ответственность за безопасность локальной вычислительной сети, в том числе её защиту от вирусов и атак, несут ИТ-специалисты лаборатории. Эта защита может включать в себя применение брандмауэра, изолирующего устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, которые обеспечивают отсутствие в подключённой сети вредоносного кода.
- Ограничьте физический доступ к системе и сопутствующей инфраструктуре ИТ (компьютерам, кабелям, сетевому оборудованию, портам, электропроводке и т.д.).
- Убедитесь в том, что резервные копии системы и файлы архивов надёжно защищены от несанкционированного доступа и аварий. Для этого можно применять удалённые хранилища, узлы аварийного восстановления и механизмы безопасной передачи файлов резервных копий.
- Для обмена данными между санкционированными узлами используйте каналы связи, защищённые шифрованием TLS или SSL. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Доступ с правом записи к файлам приложений и папкам любого компьютера должен быть ограничен и предоставляться только уполномоченным сотрудникам.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск нарушения конфиденциальности

Для разрешения возможных проблем и устранения системных сбоев необходимо внедрить политики безопасности и надёжную инфраструктуру для сети ПО.

- Контроль доступа осуществляется с помощью логинов. Каждый факт входа в программу, включая неудачные попытки, регистрируется и заносится в журнал.
- Для повышения надёжности защиты проверьте и откорректируйте все настройки конфигурации операционной системы, службы и базы данных, установленные по умолчанию.
- Заблокируйте доступ к системным командам и утилитам с помощью списков ACL.
- Устанавливайте актуальные версии готового ПО, отслеживая новые релизы продукта.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Тщательно настройте допустимое число попыток входа в систему, срок действия пароля и параметры управления сессиями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несанкционированные пользователи могут похитить конфиденциальные данные пациентов

Раскрытие персональных данных является серьёзным нарушением нормативно-правовых актов.

- Для предотвращения несанкционированного доступа выполните шифрование базы данных.
- Не допускайте вывода идентификационных сведений пациентов за пределы лаборатории.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточный журнал аудита

Неэффективная проверка и регистрация изменений, внесённых в конфигурации, затрудняет определение места и автора этих изменений. Вследствие этого подозрительная активность в системе может остаться незамеченной.

- Не используйте общие учётные записи пользователей и объясните заказчикам, почему этого не следует делать.
- Собирайте файлы аудита и журналов из операционной системы, веб-сервера Apache, Apache Tomcat и HealthShare и храните их резервные копии.
- Доступ к хранилищам конфигураций, журнальным файлам и конфиденциальным данным в списках ACL файловой системы и базе данных должны предоставляться только заранее определённым пользователям приложения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резервные копии базы данных Caché

При повреждении или обработке данных в системе результаты тестов могут поступать с задержкой или утрачиваться.

- Обеспечьте надёжное хранение резервных копий — на автономных дисках, отдельно от главного сервера, на другом сервере и т. д.
- Регулярно проводите пробные восстановления информации из резервных копий в тестовой среде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппаратные и программные требования cobas® infinity central lab

Несоблюдение требований к оборудованию и ПО может привести к неполадкам в системе.

- Подробную информацию об этих условиях можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Восстановление данных из резервной копии

При восстановлении информации из резервной копии данные конфигурации или тестов могут быть повреждены. В результате программное обеспечение будет работать некорректно.

- После восстановления файлов из архива свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош, чтобы он проверил источник и целостность данных.

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

Управление пользователями и паролями

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер безопасности при работе с паролями, в том числе мер по защите целостности, доступности и конфиденциальности управляемых данных. Используйте пароли надлежащим образом.
- Не сообщайте пароли заказчикам или третьим лицам. Защитите документацию, в которой содержатся эти сведения, от посторонних глаз. Не предоставляйте копии таких руководств и не оставляйте их в местах, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош сотрудники. В противном случае программное обеспечение может отображать неверные результаты, а информация о состоянии здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab может стать общедоступной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении доступом к данным следуйте представленным далее рекомендациям:

- Ограничьте доступ к конфиденциальной информации и сведениям личного характера узким кругом санкционированных сотрудников.
- Настраивая доступ пользователей к приложению, предоставьте им только те разрешения, которые действительно необходимы для выполнения их обязанностей.
- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении паролями следуйте представленным далее рекомендациям:

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.
- Периодически меняйте пароли (не реже, чем раз в полгода).
- Избегайте повторного использования паролей.
- Для обеспечения максимальной надёжности пароля к системе **cobas® infinity** central lab ориентируйтесь на следующие общие правила:
  - **Минимальное количество заглавных букв в пароле**
  - **Минимальное количество цифр или символов в пароле**
  - **Минимальная длина пароля**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

Во избежание отображения неверных результатов, а также разглашения информации о состояния здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab, следуйте приведённым ниже рекомендациям:

- Используйте пароль надлежащим образом: не сообщайте его клиентам или третьим сторонам; защитите информацию, опубликованную в сервисном руководстве, от посторонних глаз.
- Не предоставляйте копии этих документов и не оставляйте их в месте, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош лица.

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

Общий регламент по защите персональных данных

Что такое Общий регламент о защите персональных данных (GDPR)?

Данный регламент устанавливает правила обработки персональных данных граждан и жителей ЕС, а также правила свободного перемещения этих сведений. Кроме того, он защищает основные права и свободы физических лиц, в частности, их право на безопасность персональных данных.

Сфера действия регламента GDPR

Данный регламент применяется в рамках процессов контроля и обработки персональных данных, которые осуществляются организациями, действующими на территории ЕС. Его действие также распространяется на организации за пределами стран Евросоюза, предлагающие товары и услуги отдельным лицам в ЕС.

Некоторые виды деятельности исключены из сферы применения регламента — например, обработка информации в целях обеспечения национальной безопасности, или обработка данных, которая осуществляется физическими лицами в личных или бытовых целях.

Информация, подпадающая под действие GDPR

Регламент применяется в отношении двух категорий данных:

- Персональные данные. Любая информация, имеющая отношение к физическому лицу, которое можно прямо или косвенно идентифицировать, в частности, посредством ссылки на идентификатор.
- Конфиденциальные персональные данные. Особые категории персональной информации, например, генетические и биометрические данные, которые могут использоваться для уникальной идентификации физического лица.

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

Законные основания для сбора и обработки персональных данных

Чтобы сбор и обработка персональных данных были законными, необходимо применить один из следующих механизмов:

- Согласие. Субъект данных явно выражает согласие на обработку контролёром его персональных сведений с конкретной целью.
- Контракт. Обработка информации является обязательным условием для выполнения контракта между субъектом данных и контролёром либо заключения этого соглашения (в случаях, когда от контролёра требуется совершить определённые предваряющие действия).
- Юридическая обязанность. Обработка информации необходима для выполнения контролёром нормативно-правовых требований (исключая обязательства по контракту).
- Жизненно важные интересы. Обработка информации — необходимая мера для защиты жизни.
- Общественный интерес. Обработка информации необходима для того, чтобы контролёр данных мог выполнить свою задачу в интересах общества или государства либо осуществить свои служебные функции. Такие задачи и функции должны иметь под собой чёткие правовые основания.
- Законные интересы. Обработка информации может выполняться с целью осуществления законных интересов контролёра данных или сторонней организации — при отсутствии обоснованной причины защитить персональные данные физического лица, которая отменяет эти интересы

Контролёры, операторы и субъекты данных в GDPR

Контролёры данных — главная сторона, которая определяет цели, способы и объем сбора и обработки персональной информации. Контролёры данных обязаны обеспечить соответствие заключаемых ими контрактов с операторами требованиям Общего регламента по защите персональных данных.

Операторы данных — организации, которые обрабатывают персональные сведения от имени контролёров. На операторов данных возлагаются особые юридические обязательства. Например, им необходимо вести учёт персональных данных и действий по их обработке.

Субъекты данных — физические лица, персональные данные которых собираются, управляются и обрабатываются контролёрами и операторами.

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

Главные темы GDPR

Регламент устанавливает следующие основные права и свободы субъектов данных:

- Право на получение информации. Граждане и жители ЕС имеют право получать информацию о том, как проводится сбор и обработка их персональных данных, а также о цели этих операций.
- Право на доступ. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным.
- Право на исправление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.
- Право на удаление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию.
- Право на ограничение обработки. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных прекратить обработку их персональных сведений.
- Право на возражение. Граждане и жители ЕС имеют право возражать против использования их данных контролёром или оператором.
- Право на портативность данных. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.
- Права, связанные с автоматизацией принятия решений. Контролёры и операторы данных должны быть в состоянии продемонстрировать выполнение требований GDPR, если они используют инструменты для автоматизации принятия решений или профилирования.

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

Кроме того, регламент содержит положения, которые улучшают подотчётность и управление персональными данными. Для обеспечения нормативно-правового соответствия Общему регламенту по защите персональных данных организациям необходимо выполнить следующие задачи:

- Принять надлежащие технические и организационные меры для соблюдения требований и демонстрации соответствия, в том числе — внедрить внутренний аудит действий по обработке данных и программы обучения персонала.
- Вести достаточный документальный учёт всех операций по обработке данных.
- Назначить ответственного по защите данных, если это необходимо.
- Принять меры, которые по умолчанию обеспечивают выполнение принципов защиты информации, — например, внедрить минимизацию данных и псевдонимизацию.
- Проводить оценку воздействия при защите данных, если это необходимо.

Наконец, организации должны соблюдать следующие принципы защиты данных:

- Принцип безопасности. Организации обязаны принять надлежащие технические и организационные меры, чтобы обеспечить надёжность и безопасность обработки данных.
- Трансграничная передача данных. Регламент GDPR устанавливает ограничение на передачу персональной информации за пределы ЕС — в третьи страны или международные организации.

Нарушение персональных данных. При нарушении персональных данных организации обязаны уведомить надзорный орган об этом факте в течение 72 часов после обнаружения проблемы при наличии соответствующей возможности.

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

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Ниже приведён список рекомендаций по организации среды, доступа на основе ролей и рабочих процессов.

Среда и физически автономные компоненты

Следующие советы могут оказаться полезными при организации рабочей среды и настройке компонентов:

Аппаратное обеспечение сервера

Программное обеспечение необходимо запускать на выделенном сервере, который предназначен только для него и некоторых поддерживающих программ, например, Axeda.

Аппаратное обеспечение рабочей станции

Для ввода результатов рекомендуется использовать специальные устройства — оптические считыватели и сканеры штрихкодов. Прежде чем применять считыватели в реальных условиях, убедитесь в их корректной работе.

Сеть

Для всех подключённых устройств и рабочих станций рекомендуется развернуть безопасную сеть LAN. Доступ к этим объектам из-за периметра сети заказчика должен производиться через VPN.

Следует избегать использования интернет-подключений.

Для аналитических приборов или других информационных систем рекомендуется настроить выделенный канал обмена информацией.

Интерфейсы

cobas® **infinity** central lab — это приложение для браузера с возможностью API-доступа через веб-службы.

Для сокращения объёма персональных данных на сервере рекомендуется использовать аутентификацию LDAP.

Целесообразно также настроить интерфейс МИС/ЛИС таким образом, чтобы отправлять только те данные, которые необходимы при установке системы или для её работы, избегая передачи информации, которая не обрабатывается ПО.

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

Безопасность

Чтобы доступ к компьютеру и ПО имели только квалифицированные сотрудники, рекомендуется разработать стандартные операционные процедуры (СОП).

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных важно наделить пользователей только теми правами, которые действительно необходимы для выполнения заданий.

Рекомендуется защитить сеть с помощью брандмауэра и установить на всех рабочих станциях и серверах антивирусный сканер.

Физическое расположение рабочих станций

Рекомендуется установить сервер и ИТ инфраструктуру, а также рабочие станции лаборатории и больничного отделения в специально приспособленных помещениях.

Доступ на основе ролей

Следующие советы могут оказаться полезными при присвоении ролей и предоставлении прав доступа:

ИТ-специалисты

ИТ-специалисты должны иметь физический доступ к серверу, но не к базе данных. ИТ-специалисты могут обращаться к данным только через программное обеспечение.

Необходимо информировать их о политиках резервного копирования, а также о настройках системы, гарантирующих высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения.

Сотрудники лаборатории

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных рекомендуется наделить сотрудников лаборатории только теми правами, которые необходимы для выполнения их служебных обязанностей.

Руководство лаборатории

Руководителям лаборатории целесообразно предоставить права, которые позволят им выполнять обязанности по защите конфиденциальных данных и конфигурации в базе данных.

Локальные представители Рош / центры RCSC

Этим специалистам целесообразно предоставить служебный доступ к данным программного обеспечения (для технического обслуживания).

Доступ в само учреждение для них должен быть ограничен.

Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП. Кроме того, они могут пользоваться только учётной записью для технического обслуживания.

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

Службы GCS / CIR / разработки Рош

Этим специалистам целесообразно предоставить полный доступ к данным ПО и базе данных. При этом доступ в само учреждение для них должен быть ограничен.

Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП.

Врачи / Медперсонал / Бухгалтерия больницы

У этих сотрудников должен быть доступ к ПО через браузер с правами, минимально необходимыми для выполнения служебных обязанностей.

Внешние заказчики-врачи

Этим лицам рекомендуется предоставить VPN-доступ для отправки заказов и доступ через браузер с ограниченными правами.

Процессы

Следующие советы могут оказаться полезными при отладке различных процессов:

ИТ больницы

По соображениям безопасности и в целях сохранения конфиденциальности пациентов прежде чем покинуть своё рабочее место все пользователи должны выйти из программного обеспечения или заблокировать свой компьютер.

Доступ к ПО осуществляется через браузер, сотрудники наделяются правами, минимально необходимыми для выполнения их служебных обязанностей.

Рекомендуется настроить защиту системы резервного копирования, сети и аппаратного обеспечения. Ежедневные резервные копии рекомендуется создавать напрямую во внешнем хранилище либо направлять туда их дубликат.

Необходимо защитить физический доступ к оборудованию и серверам.

Рекомендуется разрешить VPN-доступ.

Для настройки серверов целесообразно использовать систему, обеспечивающую высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения, — например, зеркало, кластер или систему теневого копирования.

При выводе из эксплуатации устаревших решений рекомендуется применять надёжный процесс удаления данных.

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

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Сотрудники лаборатории	Для доступа к ПО и рабочим станциям лаборатории рекомендуется использовать индивидуальные учётные записи. Необходимо обучить персонал работе с решением и основам обеспечения конфиденциальности данных, а также сформулировать методические рекомендации для лаборатории. Сотрудники лаборатории должны проявлять осторожность при ручном вводе и удалении данных в ПО. Они также должны вести себя осмотрительно при распечатке отчётов и избегать хранения локальных копий данных документов в рабочей станции.
Специалисты сервисной службы Рош	Установку, обновление и внесение изменений в конфигурацию целесообразно поручить специалистам сервисной службы Рош. Они должны расследовать причины возникающих неисправностей и устранять ошибки в работе ПО. По окончании процесса расследования все копии протоколов и базы данных, а также резервные копии файлов, созданные в процессе ликвидации проблем, необходимо удалить. Во избежание несанкционированного доступа к данным или их нарушения специалисты сервисной службы Рош должны настроить автоматическое удаление информации.
Врач / Медперсонал / Персонал больницы / Внешние врачи	У этих лиц должен быть доступ только к заказам и отчётам по результатам в ПО — через другие подключённые системы (ЛИС/МИС) или браузер. Вы можете наделить их правом на распечатку отчётов из внешней системы по своему усмотрению.
ID пациента	Поскольку ID пациентов проходят через МИС/ЛИС, рекомендуется пользоваться неконкретными идентификаторами, по которым нельзя установить личность. В остальных случаях эти ID могут генерироваться в ПО способом, позволяющим избежать идентификации.
Этикетка образца	Рекомендуется настроить шаблон этикетки образца так, чтобы он не содержал данные, позволяющие идентифицировать пациента.

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

Резервное копирование базы данных

В этом разделе:

О резервном копировании базы данных в ПО (27)

О резервном копировании базы данных в ПО

В **cobas**® **infinity central lab** предусмотрена функция резервного копирования под названием «LIS Backup Task» (Резервное копирование ЛИС). Запустив эту задачу, можно создать полный дубликат базы данных. Функция по умолчанию включена: согласно стандартным настройкам, копирование запускается ежедневно в полночь.

Сгенерированный файл сохраняется в папке, заданной при установке ПО. Ему присваивается имя в следующем виде: *[ПолныйСписокБД]_[Дата]_[НомерФайла]*.cbk

Все установки, заданные по умолчанию, можно адаптировать с учётом требований лаборатории или особенностей серверной среды. Обратите внимание на следующие рекомендации:

- Храните резервные копии на внешних устройствах или на другом диске, отдельно от базы данных.
- Запланируйте автоматическое резервное копирование на время, когда работы в лаборатории немного.

Кроме того, можно настроить для копирования информации следующие дополнительные системы:

- Серверы-зеркала или теневые серверы, на которых хранятся дубликаты рабочих данных.
- Кластер — система резервирования данных для обеспечения их высокой доступности.

Чтобы изменить конфигурацию резервного копирования по умолчанию или настроить дополнительную систему для дублирования данных, свяжитесь со специалистом сервисной службы Roш.

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

Хранение и удаление данных

В этом разделе:

О хранении и удаление данных в ПО (28)
Настройка автоматического удаления данных (30)
Ручное удаление заказов (31)

О хранении и удаление данных в ПО

По умолчанию программное обеспечение не производит автоматического удаления данных, поэтому вся информация о пациентах и заказах хранится в базе данных бессрочно. Однако вы можете изменить конфигурацию, чтобы активировать автоматическое удаление, или удалять ненужные сведения вручную.

Ручное удаление

При ручном удалении заказов программное обеспечение перемещает данные в корзину, где они хранятся в течение заданного периода времени. Этот период устанавливается в общем параметре **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**. По истечении этого срока ПО автоматически и безвозвратно удаляет информацию во время процесса закрытия дня.

Ручное удаление заказов (31)

Автоматическое удаление

При автоматическом удалении информация стирается из базы данных по истечении заданного срока.

Настроить эту функцию можно при помощи следующих общих параметров:

Включить автоматическое удаление данных из БД

Программное обеспечение удаляет из рабочей базы данных заказы, с момента закрытия которых прошло количество дней, заданное в общем параметре **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.

- Значение по умолчанию: **Нет**

Этот параметр не совместим с клиентами, использующими архивную базу данных, и, следовательно, DBI.

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

Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)

Данный параметр определяет срок (количество дней), в течение которого закрытые заказы должны храниться в базе данных перед окончательным удалением.

- Значение по умолчанию: **99999**

Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)

Данный параметр определяет срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны находиться в корзине. По истечении этого времени ПО удаляет эти элементы из БД насовсем во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **24**

Срок хранения журналов (дней)

Данный параметр определяет продолжительность хранения журналов аудита с данными о пациентах, результатах и заказах в системе. По истечении выбранного периода эта информация удаляется во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **Отключено**

Связанные темы

- Настройка автоматического удаления данных (30)
- Ручное удаление заказов (31)

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

Настройка автоматического удаления данных

Вы можете настроить ПО для автоматического удаления ненужной информации по истечении определённого периода времени.

Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки автоматического удаления данных

1. Выберите **Настройки** > **Общие** > **Общие параметры**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру **Включить автоматическое удаление данных в базе данных**.
   ⓘ Данный параметр не совместим с DBI.
3. В выпадающем списке **Значение** выберите **Да** и нажмите кнопку **OK**.
4. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.
5. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого данные должны храниться в БД перед удалением и нажмите кнопку **OK**.
6. В таблице дважды щёлкните по параметру **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**.
7. В поле **Значение** укажите срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны храниться перед окончательным удалением и нажмите кнопку **OK**.
8. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения журналов (дней)**.
9. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого журналы заказов должны храниться перед удалением из базы данных и нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

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

Ручное удаление заказов

Если заказ был создан по ошибке или если образцы больше не требуют анализа, вы можете удалить эту запись из системы.

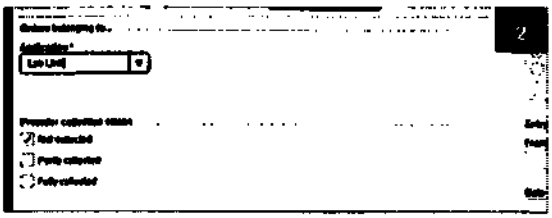
Программа позволяет удалять заказы поштучно или группой, с помощью пакетной команды.

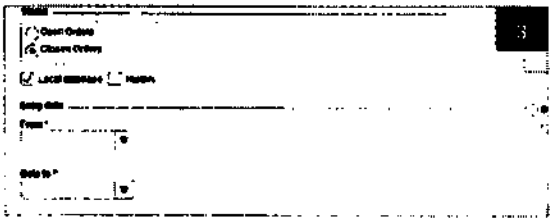
- Для удаления одного заказа (31)
- Для удаления нескольких заказов (32)

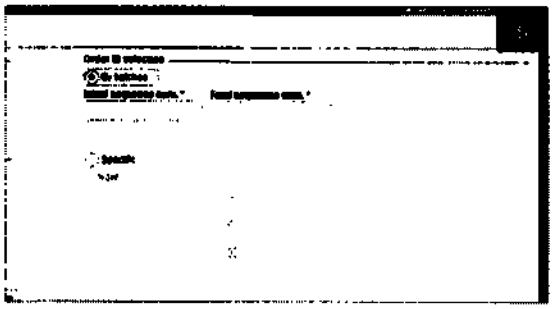
▶ Для удаления одного заказа

1. Выберите **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**
2. В поле **ID заказа** введите номер заказа, который необходимо удалить, вручную или с помощью считывателя.
3. Нажмите кнопку **Удалить.**
   → Заказ будет перемещён в корзину, а по истечении заданного количества часов, — автоматически и безвозвратно удалён из базы данных во время процесса закрытия дня.
4. Чтобы удалить заказ окончательно, снова введите его номер в поле **ID заказа** вручную или с помощью считывателя. В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **Да.**
   → Заказ и связанная с ним информация будут удалены из базы данных

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







▶ Для удаления нескольких заказов

1 Выберите **Мониторинг > Удаление/восстановление заказов.**

2 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором были созданы нужные заказы.

3 Выберите состояние заказов, которые необходимо удалить, в разделе **Статус.**

- Если удалению подлежат закрытые заказы, выберите базу данных, где они хранятся.

4 В разделе **Дата регистрации** укажите временной интервал, в течение которого заказы были созданы.

5 Выполните следующие действия в разделе **Выбор ID заказа:**

- Чтобы удалить группу заказов, отметьте опцию **Диапазон**, а затем введите начальный и конечный порядковый номер диапазона заказов, который необходимо удалить.
- Чтобы удалить отдельные заказы, отметьте опцию **Определённые**, введите ID заказа и нажмите кнопку .

6 Нажмите кнопку **Удалить.**

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

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

Псевдонимизация

Псевдонимизация заключается в замене идентификационного признака в массиве данных на другой непрямой идентификатор. Таким образом для повторной идентификации данных потребуются дополнительные сведения, которые необходимо хранить отдельно.

В этом разделе:

О псевдонимизации в ПО (33)
Определение ID1 пациента (34)
Определение ID образца (36)
Отключение демографических данных пациента (39)

О псевдонимизации в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает псевдонимизацию: пользователи могут работать только с идентификаторами пациентов или образцов, не обращаясь к данным, которые позволяют установить личность пациентов. При этом данный метод работы не получил широкого распространения в лабораториях ввиду того, что некоторые данные пациентов могут быть полезны для постановки диагноза.

В программе можно настроить следующие виды идентификаторов:

- ID пациента: до трёх разных идентификаторов;
- ID образца: включает идентификаторы заказа и пробирки.

Если ПО используется в качестве промежуточного уровня, указывать идентификатор пациента необязательно, можно работать только с ID образцов.

Кроме того, вы можете деактивировать некоторые демографические данные, чтобы при регистрации пациента программа не требовала вводить персональные данные — например, его полное имя и адрес.

Связанные темы

- Определение ID1 пациента (34)
- Определение ID образца (36)
- Отключение демографических данных пациента (39)

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

Определение ID1 пациента

Каждому пациенту в обязательном порядке присваивается по крайней мере один уникальный идентификатор — это необходимо для ведения его медицинской карты, отслеживания результатов анализа и хода диагностики.

В зависимости от конфигурации ПО, идентификатор пациента может вводиться вручную, генерироваться программой или поступать через агента подключения к хосту (HCA).

Чтобы программа предлагала варианты ID при регистрации новых пациентов, необходимо задать шаблон для идентификаторов.

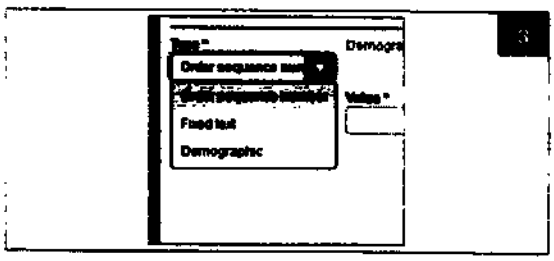
Для получения ID пациентов через HCA потребуются соответствующие настройки хоста.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Автоматическое определение ID1 пациента

1. Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **ID1 пациента**.
2. В выпадающем списке **Тип параметра** выберите опцию **Автом. парам.**.

   ❶ Выбрав альтернативную опцию **Нет** пользователь сможет самостоятельно вводить идентификатор при регистрации пациента.
3. Нажмите кнопку **Добавить**. В выпадающем списке **Тип** выберите элементы, которые необходимо включить в шаблон идентификатора:
   - **Порядковый номер заказа**;
   - **Фиксированный текст**;
   - **Демографические данные**.



   ❶ Для корректной работы ПО выберите хотя бы один элемент типа **Порядковый номер заказа**. Избегайте использования демографических данных, с помощью которых можно идентифицировать пациента.
4. Если на шаге **3** вы выбрали опцию **Порядковый номер заказа**, выполните следующие действия:
   - В поле **Кол-во знаков** введите количество

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

символов, составляющих порядковый номер.

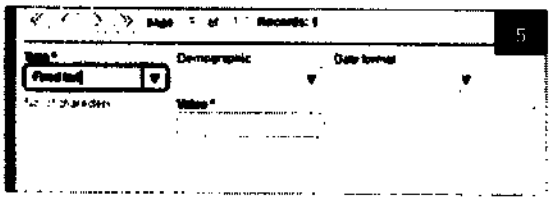
- В поле **Значение** укажите начальный номер, с которого начнётся присвоение порядковых номеров.

! В поле **Значение** можно вводить только числовые величины.

Вы можете настроить только один элемент Порядковый номер заказа.

5 Если на шаге 3 вы выбрали опцию **Фиксированный текст**, в поле **Значение** необходимо указать символы для включения в состав идентификатора:

! Можно выбрать до 10 из следующих разрешённых символов: A-Z . : , ; ' * - _ < > 0-9



6 Нажмите кнопку **ОК**.

7 При необходимости повторите описанную процедуру несколько раз, чтобы включить в идентификатор дополнительные элементы текста.

8 Вы также можете нажать кнопку ▲ или кнопку ▼, чтобы изменить порядок отображения элементов в идентификаторе пациента.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

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

Определение ID образца

Чтобы определить ID образца, необходимо настроить ID заказа и ID пробирки.

Вы можете использовать одинаковые идентификаторы для разных модулей. Иными словами, у заказа может быть один и тот же идентификатор в двух модулях программы — например, в General Lab и Emergency Lab.

Для определения идентификаторов образца выполните следующие действия:

- 1. Для настройки ID заказа (36)
- 2. Для определения ID пробирки (38)

Помните, что ПО опускает начальные нули и пробелы. Таким образом, 00015 и 15 будут считаться одним и тем же номером.

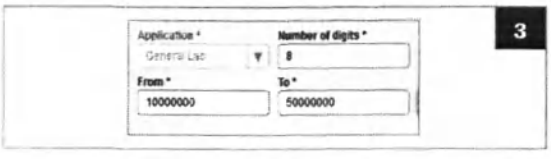
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**
- ☐ Определение пробирок

▶ Для настройки ID заказа

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID заказа**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

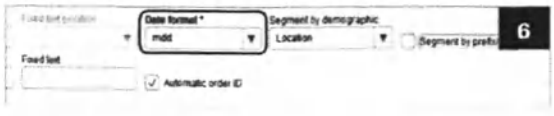
→ Нижняя зона настройки станет активной.



3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID заказа.

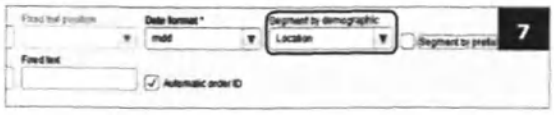
4 В поле **Количество цифр** укажите, из скольких цифр будет состоять порядковый номер.

5 Задайте диапазон порядковых номеров в полях **С** и **По**.



6 В выпадающем списке **Формат даты** выберите формат даты, который необходимо включить в ID заказа.

ℹ Если в выбранном шаблоне даты отсутствует год, вы сможете использовать идентификаторы закрытых заказов повторно, в следующем годы.
По умолчанию в ПО используется григорианский календарь. Чтобы выбрать другой календарь, измените общий параметр **Календарь для регистрации заказов и ID пробирок**.



7 При необходимости вы можете разбить ID заказа на части: для этого нужно выбрать нужный демографический параметр из выпадающего списка **Сегментировать по демографическому параметру** и выполнить одно из следующих действий:

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

- Для сегментирования по числовому диапазону перейдите к шагу 8.
- Для сегментирования с помощью префикса или суффикса отметьте флажком опцию **Сегментировать по префиксу/суффиксу.**

ⓘ В каждом модуле можно использовать только один демографический параметр.

8 При необходимости введите в поле **Фиксированный текст** буквенно-цифровую последовательность, которая будет добавляться к началу или концу идентификатора.

● Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / +< > 0-9
Данная опция не работает в модуле Lab Link.

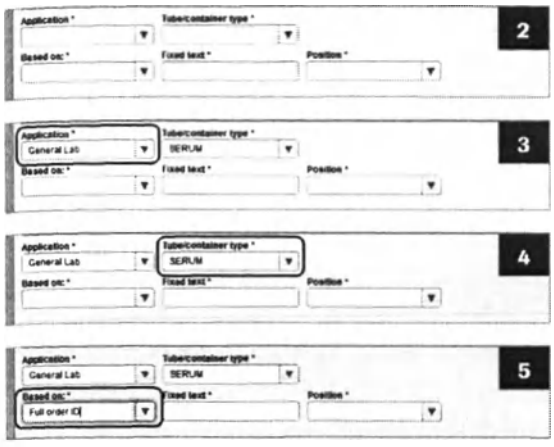
9 После ввода заданного текста выберите его расположение в идентификаторе в выпадающем списке **Позиция фиксированного текста.**

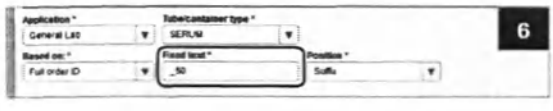
10 Для автоматического присвоения ID заказу при его создании отметьте флажком поле **Автоматический ID заказа.**

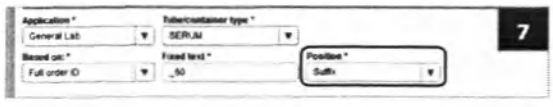
11 Нажмите кнопку **OK.**

● Дополнительную информацию о сегментировании ID заказа можно найти в разделе «Поддержка пользователя».

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







▶ Для определения ID пробирки

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID пробирок**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

→ Нижняя зона настройки станет активной.

3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID пробирки.

4 В выпадающем списке **Тип пробирки/контейнера** выберите ёмкость, которой присваивается идентификатор.

5 Чтобы определить, какая часть ID заказа будет использоваться в идентификаторе пробирки, выберите одну из приведённых ниже опций в выпадающем списке **На основе:**

- **Полный ID заказа**: префиксы, суффиксы, дата и порядковый номер.
- **ID заказа без преф./суф.**: дата и порядковый номер, без префиксов и суффиксов.
- **Порядковый номер в ID заказа**: только порядковый номер.

ⓘ Если, согласно вашим настройкам, ID заказа включает префикс/суффикс для сегментации, необходимо выбрать опцию **Полный ID заказа** во избежание ошибок идентификации пробирки.

6 В поле **Фиксированный текст** введите символы, которые будут добавлены к началу или концу идентификатора.

ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / + < > 0-9 Цифры не могут располагаться рядом с порядковым номером.

7 В выпадающем списке **Позиция** укажите место размещения заданного текста **Фиксированный текст**.

ⓘ Обратите внимание, что, если заданный текст является префиксом, он не должен окачиваться на цифру. Аналогичным образом, суффикс не может начинаться с цифры.

8 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

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

Отключение демографических данных пациента

Вы можете отключить демографические данные, чтобы их не требовалось вводить при регистрации пациента в ПО.

Рекомендуется сохранить только те демографические данные, которые точно необходимы для постановки диагноза.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для отключения демографических данных пациента

1 Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.

2 В появившейся таблице выберите демографический параметр пациента, который необходимо деактивировать.

3 Нажмите кнопку **Отключить**.

4 Повторите описанную процедуру нужное число раз.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

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

Минимизация данных

Минимизация данных — это ограничение сбора, хранения и использования информации тем объёмом, который необходим и достаточен для выполнения конкретной задачи.

В этом разделе:

О минимизации данных в ПО (40)
Редактирование демографических данных пациента (41)

О минимизации данных в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает минимизацию данных: лаборатории могут настроить поля, которые необходимы для выполнения служебных обязанностей их сотрудников.

В зависимости от настроек ПО, в процессе работы могут задействоваться различные поля.

- Режим сквозной передачи (pass-through): необходим ID заказа и/или пробирки.
- Режим промежуточного уровня (middleware): необходим ID заказа и/или пробирки.

  В некоторых случаях также может потребоваться управление данными пациента. В список обязательных полей войдут: ID пациента, полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип.
- ЛИС: необходимы ID заказа и/или пробирки, ID пациента полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип и результаты.

Хотя в программном обеспечении имеется набор заранее настроенных полей, их можно отредактировать с учётом потребностей заказчика.

При этом поле **ID1 пациента** является обязательным и не подлежит деактивации.

Что касается хранения данных, ПО размещает все персональные данные в БД за исключением следующих файлов:

- Сгенерированные отчёты хранятся в папке, заданной при установке ПО. Отчёты могут автоматически удаляться по истечении заданного в общих параметрах времени **Срок хранения файлов отчётов (дней)**.
- Хранение и удаление журналов осуществляется в соответствии с настройками портала управления HealthShare.

Кроме того, Apache Webserver, Apache Tomcat и служба

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

подключения генерируют менее значимые файлы журналов, которые используются для поиска и устранения неисправностей и мониторинга за безопасностью.

В целях минимизации данных cookie-файлы браузера автоматически удаляются в конце каждой сессии.

Связанные темы

- Отключение демографических данных пациента (39)
- Редактирование демографических данных пациента (41)

Редактирование демографических данных пациента

Вы можете отредактировать заранее настроенные демографические данные, чтобы их необязательно было вводить при регистрации пациента в ПО.

- ☐ Демографические данные пациента
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования демографических данных пациента

1. Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру, который нужно отредактировать.
   - Отредактировать можно только включённые поля демографических данных.
3. Чтобы сделать ввод какого-либо демографического параметра опциональным при выполнении рутинных задач, снимите флажок в соответствующем поле **Обязательный**.

4. Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- О минимизации данных в ПО (40)

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

Аутентификация и авторизация пользователей

В этом разделе:

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)
Создание профилей (43)
Создание пользователей (45)
Вход в программу (47)

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает авторизацию и аутентификацию пользователей: в нём предусмотрены настраиваемые процессы наделения пользователей правами доступа и привилегиями, а также процессы верификации их доступа к ПО.

Авторизация пользователей

Во время настройки ПО специалист сервисной службы Рош вместе с заказчиком устанавливают уровни доступа для всех пользователей. Эта конфигурация включает действия, которые может выполнять пользователь, доступные ему экраны и данные (для просмотра или редактирования).

Роли и профили пользователей

Все необходимые для работы лаборатории пользовательские роли должны быть зарегистрированы в ПО. Для этого администратор создаёт несколько профилей и назначает разрешения и права доступа, которые требуются каждой категории сотрудников для выполнения служебных обязанностей. Затем данные профили присваиваются соответствующим пользователям с учётом их роли.

Профиль сервисной службы Рош

По умолчанию, для настройки, администрирования, поиска и устранения неисправностей в ПО используется профиль сервисной службы Рош. Этот профиль нельзя отключить, все действия пользователей с этим профилем регистрируются в журналах аудита.

Пароль к учётной записи создаётся во время установки. Изменить его можно в любое время. Однако права и экраны, назначенные для этого профиля, остаются неизменными.

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

Аутентификация пользователей

В зависимости от категории пользователя, осуществляющего доступ к программе, и его местоположения в ПО применяются различные механизмы аутентификации.

Пользователи могут вводить логины и пароли **cobas® infinity** central lab или реквизиты, которые хранятся в выбранной заказчиком службе LDAP.

Пользователи, выполняющие обслуживание ПО, обращаются к API программы через учётные данные, созданные с помощью внешних инструментов.

Следующие логины и пароли предоставляются пользователям **cobas® infinity** central lab в защищённом виде:

- REST. Учётные данные создаются для доступа к интерфейсам REST API — т. е. для обращения к внешнему приложению через систему автоматизированного проектирования (WSO).
- Database: Учётные данные создаются для приложений, обращающихся к данным через интерфейсы JDBC / ODBC.

Связанные темы

- Создание профилей (43)
- Создание пользователей (45)
- Вход в программу (47)

Создание профилей

Пользовательские роли, необходимые для работы лаборатории, должны быть зарегистрированы в ПО. Вы можете создать профили и наделить их необходимыми разрешениями и доступами к меню.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания профиля

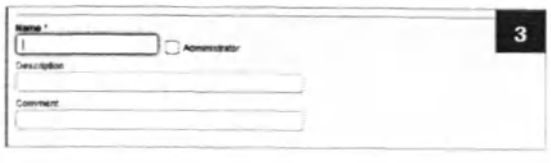
1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

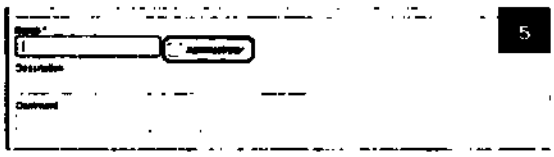
3 В полях **Имя** и **Описание** введите название и короткое описание создаваемого профиля.

4 В поле **Комментарий** можно указать дополнительную информацию о характеристиках профиля.

5 При необходимости отметьте флажком опцию **Администратор**, чтобы присвоить созданному профилю максимальный уровень прав.



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



i Администраторы могут просматривать все пункт меню и выполнять большинство действий на рабочих экранах. Это единственный профиль, через который можно создавать, изменять и удалять конфигурации.

6 Нажмите кнопку **OK**.

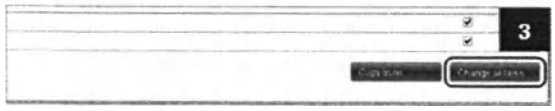
7 Далее необходимо назначить права для профиля.

▶ Для назначения прав профилю

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 В появившейся таблице выберите название профиля, для которого вы хотите назначить права и нажмите кнопку **Права**.

3 В появившейся таблице выберите право, которое вы хотите установить для профиля и нажмите кнопку **Изменить доступ**.



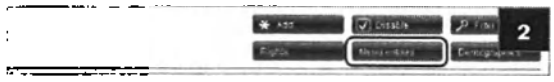
- Если это необходимо, выберите тесты, группы или супергруппы, приборы, модули или рабочие области, к которыми пользователи должны иметь доступ и нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Повторите предыдущий шаг нужное число раз, затем перейдите к назначению прав доступа.

▶ Для назначения прав доступа к пунктам меню профилю

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 В появившейся таблице выберите профиль, для которого вы хотите назначить права доступа и нажмите кнопку **Пункты меню**.



3 В выпадающем списке **Модуль** определите модуль, для которого будут созданы права доступа к меню и подменю.

4 Нажмите кнопку **Включить**, чтобы предоставить доступ, или кнопку **Отключить**, чтобы отозвать его.

- Вы также можете воспользоваться кнопками **Выбрать все** и **Отменить выбор** чтобы предоставить доступ ко всем меню и экранам или, наоборот, отозвать его.

i Данные экраны имеют иерархическую структуру: главный экран (узел) содержит все напрямую зависящие от него экраны (подчинённые разделы). Ввиду иерархичности этих отношений, доступ к связанному подчинённому экрану предоставляется одновременно с доступом к узлу.

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

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

Создание пользователей

Чтобы медработники и сотрудники лаборатории могли пользоваться программой, необходимо зарегистрировать их в качестве пользователей и присвоить им соответствующий профиль.

Рекомендуется указывать только необходимые персональный данные.

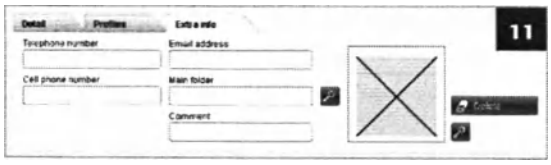
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания пользователя

1. Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.
2. Нажмите кнопку **Добавить**.
3. Введите ID для создаваемого пользователя в поле **ID пользователя**.
   - ⓘ С помощью этого ID осуществляется доступ к программе. Можно задать до 16 следующих разрешённых символов: A-Z . _ 0-9
4. В полях **Имя** и **Фамилия** укажите данные пользователя, связанного с ID.
   - Вы также можете ввести вторую фамилию сотрудника в поле **Вторая фамилия**, если это необходимо.
5. В полях **Пароль** и **Подтверждение пароля** необходимо ввести пароль для доступа пользователя к программе.
   - ⓘ В поле **Дата последнего изменения пароля** отображается дата, когда пароль был изменён в последний раз.
6. При необходимости можно заполнить поля **Описание** и **Должность** дополнительными сведениями о пользователе.
7. В выпадающем списке **Язык** выберите предпочитаемый язык интерфейса программы.

8. Перейдите во вкладку **Профили** и в выпадающем списке **Профиль пользователя** выберите название профиля, который необходимо присвоить пользователю.
   - ⓘ Профиль определяет права пользователя.

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



9 В выпадающем списке **Расположение** выберите объект, с которым нужно связать выбранный пользовательский профиль и нажмите пиктограмму .

ⓘ Профиль можно связать с несколькими расположениями. Выбрав опцию **Все**, вы автоматически сделаете профиль активным во всех имеющихся расположениях, включая те, что будут добавлены в программу позднее.

10 Если одному и тому же пользователю нужно присвоить несколько профилей, повторите шаги 8 и 9.

11 При необходимости введите дополнительные данные о пользователе во вкладке **Дополнительная информация**:

- **Номер телефона.**
- **Мобильный телефон.**
- **Адрес электронной почты.**
- **Домашняя папка.** Нажмите кнопку , чтобы указать путь к папке, которую пользователь будет использовать для отправки и получения файлов.
- **Комментарий.** Необходимая дополнительная информация.
- **Подпись:**
  - Нажмите кнопку .
  - Отметьте, где находится нужный файл: на локальном компьютере или на сервере.
  - Нажмите кнопку для поиска подписи в указанном расположении.
  - Нажмите кнопку **OK**.

ⓘ Вводите данную информацию только в случае крайней необходимости.

12 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

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

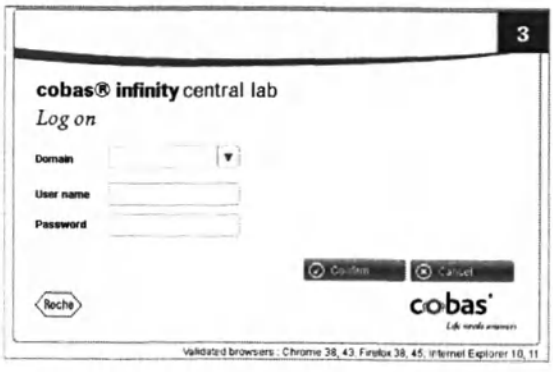
Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▶ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.
3. Заполните следующие поля на экране входа:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **OK**.
   - ⓘ Если вы превысили допустимое количество попыток входа, обратитесь к системному администратору.
5. При появлении всплывающего окна Java выберите опцию [Allow] (Разрешить) для обнаружения доступных принтеров в будущем.



Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

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

Шифрование при хранении и передаче данных

Программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab поддерживает применение протоколов для шифрования данных при хранении и передаче.

Шифрование данных при передаче

Управляемые заказчиком конечные точки должны поддерживать механизмы шифрования. Предпочтительным протоколом для программного обеспечения является TLS.

cobas® **infinity** central lab также поддерживает протокол SSL. Однако его использование не рекомендуется.

Шифрование при хранении

Зашифровать базу данных Caché можно с помощью встроенных инструментов.

Кроме того, ПО **cobas**® **infinity** central lab поддерживает применение стандартных средств шифрования Windows, которые могут использоваться заказчиком.

Более подробную информацию о шифровании можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

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

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab обеспечивает реализацию основных прав и свобод субъекта данных с помощью задач, описанных в разделе ниже.

В этом разделе:

Удаление записей пациентов (49)
Удаление пользователей ПО (51)
Исправление информации о субъекте данных (51)
Экспорт данных заказа (54)
Экспорт данных пользователя (55)
Настройка данных отчёта (56)

Удаление записей пациентов

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролера или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Вы можете удалить записи пациентов из ПО через хост или стереть информацию о них вручную.

Вручную

Можно отредактировать запись пациента, заменив все идентифицирующие сведения случайными символами, например, "-".

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (50)

Агент подключения к хосту (HCA)

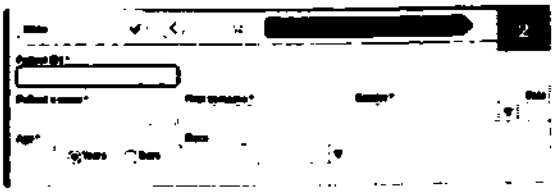
В программное обеспечение поступает сообщение от хоста с предписанием удалить запись пациента или заменить его данные случайными символами.

По получении такой команды вы можете выбрать записи для удаления.

- Для настройки удаления пациентов через HCA (50)
- Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

- Права: **Работа с экранами администрирования**

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



▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**

2 Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.

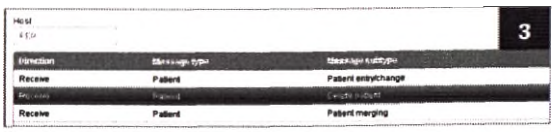
→ Запись пациента обновлена.

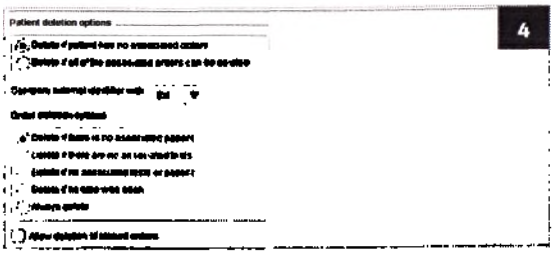
▶ Для настройки удаления пациентов через HCA

1 Выберите **Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста.**

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль», нажмите кнопку **Действия**.

3 В появившейся таблице выберите команду **Удаление пациента в направлении Получение** и нажмите кнопку **Настроить.**





4 В группе **Параметры удаления пациентов** выполните следующие действия:

- Чтобы удалить только тех пациентов, с которыми не связан ни один заказ, выберите опцию **Удалить, если у пациента нет связанных заказов.**
- Чтобы удалить пациентов, с которыми связаны заказы, подлежащие удалению, выберите опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены.**

ⓘ Выбрав опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены** в группе **Параметры удаления заказов**, вы сможете настроить, какие заказы можно удалять.

5 Нажмите кнопку **OK**.

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

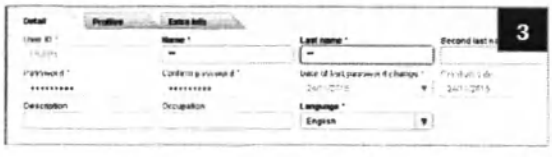
Удаление пользователей ПО

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Если действия пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab должны отслеживаться с целью аудита, удалить их будет нельзя. Однако вы можете убрать все идентифицирующие сведения и отключить их сбор для предотвращения установления личности пользователя и дальнейшего использования этих данных.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для удаления пользователей ПО



1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.

2 В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.

ⓘ Пользователь должен быть активным.

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.

4 В появившейся таблице выберите имя пользователя, которого необходимо отключить и нажмите кнопку **Отключить**.

Исправление информации о субъекте данных

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предлагает возможность исправить информацию вручную или через хост.

Ручное редактирование применяется для коррекции данных пациентов и пользователей ПО. Через HCA можно изменять только сведения о пациентах.

В этом разделе:

Редактирование информации о субъекте данных вручную (52)

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

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

Редактирование информации о субъекте данных вручную

Ручное редактирование позволяет изменить любые сведения о пациентах и пользователях ПО, например, медработниках или сотрудниках лаборатории.

Выберите процедуру, соответствующую субъекту данных, информацию о котором вы хотите откорректировать:

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (52)
- Для редактирования данных пользователей ПО (52)

☐ Для редактирования пользователей ПО необходим следующий уровень прав: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

1. Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**
2. Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).
3. Отредактируйте нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**
   → Запись пациента обновлена.

▶ Для редактирования данных пользователей ПО

1. Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи.**
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.
   ⓘ Пользователь должен быть активным.
3. Отредактируйте все нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**

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

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA

Вы можете настроить программу так, чтобы она автоматически изменяла данные пациента при получении сообщения хоста с иными сведениями о пациенте.

Система проверит, какие элементы сообщения совпадают с информацией, зарегистрированной в ПО, и выполнит соответствующую команду по итогам проверки.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для разрешения изменения данных пациента через HCA

1 Выберите **Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста**.

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль» и нажмите кнопку **Действия**.

3 В появившейся таблице выберите команду **Регистрация/изменение заказа** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить**.

4 На экране **Настроить** нажмите кнопку **Расширенная конфигурация**.

5 В появившейся таблице дважды щёлкните по строке со следующими характеристиками:

- **Действие: ADD** (ДОБАВИТЬ)
- **ID заказа: Да**
- **ID пациента: Да**
- **Демографические данные пациента: Нет**
- **Данные заказа: Нет**
- **Дата регистрации: Да**
- **Статус: Закрыт**

6 В выпадающем списке **Действие с пациентом** выберите опцию **Use the received history modifying demographics** (Использовать полученные изменённые демографические данные) и нажмите кнопку **OK**.

7 Повторите шаги **5** и **6** нужное число раз, чтобы определить все ситуации, в которых ПО должно будет изменить данные пациента с учётом информации, поступившей от хоста.

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

Экспорт данных заказа

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет экспортировать всю информацию по конкретному заказу в машиночитаемом формате.

Использовать функцию экспорта/импорта должен только квалифицированный технический персонал.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных заказа

1 Выберите **Мониторинг > Экспорт данных для поддержки**.

2 В выпадающем списке **Дата** укажите дату регистрации экспортируемого заказа.

3 Введите номер заказа, который необходимо экспортировать в поле **Заказ**.

ⓘ Если заказ не связан с каким-либо пациентом, в состав экспорта войдут только сведения о заказе и его контрольные журналы. Если заказ связан с пациентом, программа экспортирует сведения о заказе, его журналы контроля, а также информацию о пациенте, других связанных заказах и их контрольные сведения.

4 При необходимости нажмите кнопку в поле **Путь**, чтобы указать путь для сохранения файла с экспортированными данными.

ⓘ В отсутствии специально выбранного пути программа сохранит файл во временной папке с названием вида: *[Дата создания записи]_[ID заказа]_[Дата и время экспорта]*.xml

5 Нажмите кнопку **Экспорт**.

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

Экспорт данных пользователя

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Вы можете создать список всех пользователей ПО. В нём будут представлены такие данные, как ID пользователя, имя и фамилия. Экспортировать сведения можно в форматах TXT, HTML или PDF.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных пользователя

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.

2 В общей информационной области нажмите значок ▼ для раскрытия выпадающего списка, а затем выберите одну из следующих опций:

- **Экспорт в TXT**: Список будет экспортирован в формате TXT.
- **Экспорт в HTML**: Список будет экспортирован в формате HTML.
- **Экспорт в PDF**: Список будет экспортирован в формате PDF.

→ Список экспортируется в папку *screenReport* внутри общей папки отчётов, заданной при установке программы.

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

Настройка данных отчёта

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным. Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет настроить форму отчётов, включив в неё желаемые поля и сведения. Ввиду этого, все данные пациента, обработанные оператором, должны быть включены в отчёт, чтобы пациент мог узнать, какие из его персональных сведений были собраны.

Для того, чтобы настроить отчёт, вначале нужно выбрать его формат и определить порядок сортировки элементов. Заключительный этап - выбор отображаемых полей и настройка их внешнего вида.

Дополнительная информация о настройке формата отчёта и сортировке его элементов представлена в документе «Поддержка пользователя».

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки данных отчёта

1 Выберите **Настройки** > **Отчёты** > **Определение**.

2 В появившейся таблице выберите отчёт, который нужно сконструировать и нажмите кнопку **Проект**.

3 Используйте меню, чтобы добавить в отчёт требуемые вам данные и настроить его формат.

ⓘ Обратите внимание, что данные пациента можно разместить только в верхнем или нижнем колонтитуле документа.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

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

Раскрытие персональных данных

В этом разделе представлены рекомендации, следование которым позволит избежать раскрытия персональных данных в лаборатории.

Несанкционированный доступ к данным

Во избежание несанкционированного доступа к данным путём кражи программы или программного компонента рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и отслеживанием активов.
- Проводить шифрование данных при хранении.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ к пользовательскому интерфейсу системы

Во избежание несанкционированного доступа к пользовательскому интерфейсу и последующего доступа к данным ПО рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и доступом к сети.
- Внедрить средства контроля учётных данных пользователя: например, политики паролей, правила деактивации пользователей, сроки автоматического завершения сеансов.

Несанкционированный доступ через межсистемные интерфейсы

Во избежание несанкционированного доступа к данным через межсистемные интерфейсы рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, устойчивую к перенаправлению трафика.
- Обеспечить аутентификацию в конечных точках каналах коммуникации.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ путем манипулирования промышленными ПК

Во избежание несанкционированного доступа к данным через незаконное использование таких компонентов ИТ, как IPC, серверы и рабочие станции, либо оборудования, на котором запущено ПО, рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.
- Укрепить защиту сервера, рабочих станций и инфраструктуры.

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

Несанкционированный доступ к резервным копиям

Во избежание несанкционированного доступа к данным через резервные копии рекомендуется предпринять следующие меры:

- Быть в курсе местонахождения всех резервных копий.
- Обеспечить безопасность устройств резервного копирования.

Несанкционированный доступ к данным путем мониторинга каналов обмена информацией

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством мониторинга каналов коммуникации рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, защищённую от перехвата информации.

Несанкционированный доступ к данным через списанные средства или устройства

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством снятых с эксплуатации средств или устройств рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства контроля работы с инструментами и активами и их списанием.
- Проводить шифрование дисков и/или ОС.
- Внедрить средства контроля конфиденциальности обработки данных в ситуациях, когда процесс снятия с эксплуатации и/или списания осуществляют специалисты Рош.

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

Сведения о данных

В приведённых таблицах представлены подробные сведения о данных по каждому субъекту

В этом разделе:

Данные пациентов (59)
Данные медработников (60)
Данные пользователей продукта (60)
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта (61)

Данные пациентов

Данные пациентов хранятся в base данных. Они включают все сведения, имеющие отношение к пациентам.

Данные	Конфиденциальность	Признак ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Идентификаторы	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Полное имя (ФИО)	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Адрес	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID пациента (внешний)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID образца	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Альтернативный ID заказчика	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Выбранные демографические данные пациента и заказа	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о данных пациента

Категория данных	Конфиденциальность	Признак ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Демографические данные: возраст, пол, дата рождения, врач	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Физиологический тип / период	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Изображение пробирки	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные по заказу / пробирке (дата взятия, дата заказа, дата создания)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Результат диагностики, включая гематологические изображения	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные об образце / пациенте [a]	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Этническая группа	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Религия	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Фотография	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о категориях данных пациента

(a) например, дата заведения учётной записи, дата и время экстракции (внешн.), дата и время регистрации (внешн.), дата и время записи на приём, номер посещения, номер заявки.

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

Данные медработников

Данные медработников хранятся в базе данных. Они включают все сведения о лице, регистрирующим заказ.

Данные	Конфиденциальность	Признак ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных медработников

Данные пользователей продукта

Данные о пользователях продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию о каждом пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Признак ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных пользователей продукта

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

Сотрудники по техническому обслуживанию продукта

Данные персонала по техническому обслуживанию продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию об таком пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Просмотр ПО	Шифрование в БД	Хранение (если требуется по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных обслуживающего персонала

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

cobas® infinity central lab

Дополнение к руководству пользователя
Версия публикации 1.0
Версия ПО 3.* и выше

cobas®

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

Информация о документе

Версия документа	Дата обновления	Описание изменений
1.0	Июль 2021 г.	Первое издание

у Хронология редакций «Дополнения к руководству пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas**® **Infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Сокращения

В документе используются следующие сокращения.

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения хостов
HTTPS	Защищённый протокол передачи гипертекста
ICA	Агент подключения приборов
ISO	Международная организация по стандартизации
LDAP	Легковесный протокол доступа к каталогам
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИ	Медицинское изделие
МИС	Медицинская информационная система
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство
ПО	Программное обеспечение
СУБД	Система управления базами данных

у Сокращения

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

Содержание

Комплект поставки ... 4
Срок эксплуатации ... 6
Разработчик медицинского изделия ... 6
Производитель медицинского изделия ... 6
Уполномоченный представитель производителя ... 6
Принцип работы ПО ... 6
- Регистрация заказов ... 6
- Ядро рабочего процесса ... 6
- Подключения ... 6
- Валидация результатов ... 7
- Управление качеством ... 7

Потенциальный потребитель ... 7
Класс потенциального риска применения ПО ... 7
Функция интерпретации ... 8
Источник набора данных ... 8
Технологии искусственного интеллекта ... 8
Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО ... 8
Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские) ... 8
- Ядро cobas® infinity central lab ... 8
- Модуль cobas® infinity general lab ... 9
- Модуль cobas® infinity emergency lab ... 9
- Модуль cobas® infinity lab flow ... 9
- Модуль cobas® infinity microbiology ... 10
- Модуль cobas® infinity lab link ... 10
- Модуль cobas® infinity total quality management ... 10
- Лицензии СУБД InterSystems ... 11
- Приложение cobas® infinity production monitoring 12
- Логическое представление компонентов ... 12

Способ размещения ПО ... 14
- Один сервер ... 14
- Высокая доступность ... 14
- Схема развёртывания ... 15
- Инсталляция и деинсталляция ... 15

Доступ к ПО ... 15
Порядок нумерации версий ПО ... 16
- Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия ... 16
- Получение сведений о текущей версии ПО ... 16
- Порядок обновления ПО ... 16

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков ... 17
Интеграционные возможности ... 17
- Подключение аналитических приборов ... 17
- Подключение преаналитических систем ... 17
- Подключения постаналитических систем ... 17
- Интеграция с внешними системами ... 17
- Интеграция с ЛИС и МИС ... 18

Требования к аппаратному и программному обеспечению ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части ... 20

Информационная безопасность ... 21
- Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности ... 22

Обслуживание и техническая поддержка ... 23
Применяемые стандарты ... 25
Маркировка ... 26
Упаковка ... 26
Условия транспортировки и хранения ... 26
Требования к охране окружающей среды ... 26
Утилизация ... 27
Гарантийные обязательства ... 27
Претензии по качеству и безопасности (рекламации) ... 27
Совместимость с другими медицинскими изделиями ... 28

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

Комплект поставки

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas**® **infinity** central lab, с принадлежностями» (далее – **cobas**® **infinity** central lab)

Состав:

1. Базовая лицензия **cobas**® **infinity** lab, включая:
   - Модуль основной лаборатории **cobas**® **infinity** general lab,
   - Модуль экспресс-лаборатории **cobas**® **infinity** emergency lab,
   - Модуль управления рабочим процессом **cobas**® **infinity** lab flow;
2. Модуль микробиологических исследований **cobas**® **infinity** microbiology (при необходимости);
3. Модуль внешних подключений к лаборатории **cobas**® **infinity** lab link (при необходимости);
4. Модуль всеобщего менеджмента качества **cobas**® **infinity** total quality management (при необходимости);
5. Система управления базой данных:
   - 5.1. Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений) (при необходимости),
   - 5.2. Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.3. Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.4. Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.5. Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.6. Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.7. Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.8. Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.9. Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.10. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.11. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.12. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.13. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.14. Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.15. Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.16. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений) (при необходимости),

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

5.17. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений) (при необходимости),
5.18. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений) (при необходимости),
5.19. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений) (при необходимости);

6. Руководство пользователя в электронном виде, включая:
   6.1. Краткое руководство,
   6.2. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** general lab,
   6.3. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** emergency lab,
   6.4. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab flow,
   6.5. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** microbiology (при необходимости),
   6.6. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab link (при необходимости),
   6.7. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** total quality management (при необходимости).

Принадлежности:

1. ПО мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring;
2. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XS до S;
3. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до S WA;
4. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до M;
5. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S WA до M WA;
6. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до M WA;
7. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до L;
8. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M WA до L WA;
9. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до L WA;
10. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до XL;
11. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L WA до XL WA;
12. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL WA;
13. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL-E1;
14. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL WA до XL-E1 WA;
15. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E1 WA;
16. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E2;
17. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 WA до XL-E2 WA;
18. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XL-E2 WA;
19. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XXL;
20. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 WA до XXL WA;
21. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL WA;
22. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL-E1;
23. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL WA до XXL-E1 WA;
24. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E1 WA;
25. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E2;
26. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 WA до XXL-E2 WA;
27. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E2 до XXL-E2 WA.

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

Срок эксплуатации

Не ограничен, за исключением естественных ограничений в виде срока действия лицензионного соглашения и жизненного цикла продукта.

Разработчик медицинского изделия

«Roche Diagnostics International Ltd», Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland

Производитель медицинского изделия

«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия
Sandhoffer Straße 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0
Адрес электронной почты: dc.registration@roche.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99
Адрес электронной почты: moscow.regulatory_dmo@roche.com

Принцип работы ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab относится к категории ПО промежуточного уровня (middleware). Это решение для управления рабочим процессом и данными в клинической лаборатории. **cobas® infinity** central lab является центральной точкой взаимодействия с лабораторными системами, такими как приборы и хосты, и лабораторными объектами, такими как пациенты, результаты или образцы.

Некоторые из ключевых функций программного обеспечения **cobas® infinity** central lab:

Регистрация заказов

Лабораторные рабочие процессы начинаются с ввода заказов вручную или автоматически (например, при получении заказа из внешней системы).

Ядро рабочего процесса

Этот компонент **cobas® infinity** central lab организует анализ образцов, взятых у пациентов, определяя деревья решений и правила, используемые программным обеспечением.

Подключения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab может подключаться к преаналитическим, аналитическим и постаналитическим приборам, а также к

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

другим внешним системам (называемым хостами). Мы рассматриваем 2 различных типа подключения:

- *Подключение приборов.* **cobas® infinity** central lab поддерживает подключение к широкому спектру приборов Roche и других производителей. В **cobas® infinity** central lab детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения приборов (ICA).
  В дополнение к ICA, **cobas® infinity** central lab может использовать компонент Сервер связи для подключения приборов. Этот компонент реализует стандартный интерфейс на основе XML для связи с приборами и предоставляет некоторые преимущества по сравнению с платформой ICA, например, возможность использоать один и тот же драйвер прибора для разных систем.
- *Подключение хостов.* **cobas® infinity** central lab может подключаться к внешним программным или аппаратным системам, называемым хостами. Детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения хостов (HCA), который управляет особенностями протокола и интерфейса для программного обеспечения.

Валидация результатов

В **cobas® infinity** central lab медицинские результаты могут быть валидированы с помощью технического и/или медицинского процесса. Компонент Процессор правил управляет технической валидацией в **cobas® infinity** central lab. Пользователь определяет набор условий в Процессоре правил при выполнении которых запускаются различные действия. Медицинскую валидацию выполняет врач, основываясь на опыте и анамнезе пациентов.

Управление качеством

В **cobas® infinity** central lab реализовано 3 различных подсистемы для управления качеством:

- *Контроль качества (QC)*: посвящённый надёжности тест-систем.
- *Модуль всеобщего менеджмента качества (TQM)*: посвящённый общей эффективности лабораторных процессов.
- *Управление реагентами и калибровкой*: управление данными о реагентах и калибраторах.

Потенциальный потребитель

Профессиональный медицинский работник, прошедший обучение работе с ПО.

Более подробную информацию о различных профилях пользователей см. в разделе **Условия использования и целевая аудитория** Руководства пользователя.

Класс потенциального риска применения ПО

Класс потенциального риска применения **cobas® infinity** central lab - **2a** (средняя степень риска).

Программное обеспечение предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б" (диагностики заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья), и информация, полученная с его использованием, относится ко второму виду

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

(информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

Функция интерпретации

Не предусмотрена.

Источник набора данных

Результаты пациентов и контроля качества.

Технологии искусственного интеллекта

Технологии искусственного интеллекта отсутствуют.

Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО

Информация о наличии клинических рекомендаций отсутствует.

Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские)

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab представлено в виде 6 функциональных программных модулей:

- **cobas® infinity** general lab
- **cobas® infinity** emergency lab
- **cobas® infinity** lab flow
- **cobas® infinity** microbiology
- **cobas® infinity** lab link
- **cobas® infinity** total quality management

Каждый из этих модулей может быть активирован или деактивирован представителем сервисной службы Рош.

Ядро cobas® infinity central lab

Ряд функций ПО не привязан к какому-либо из модулей и относится к ядру системы:

- Управление пациентами: создание, поиск, просмотр, изменение, слияние, удаление;
- Подключение внешних управляющих/вышестоящих систем: приём заказов, передача результатов, статусов и событий;
- Подключение и управление пре- и постаналитическими системами/приборами;
- Подключение анализаторов: передача заданий, приём результатов, статусов и событий;
- Подключение прочих внешних подчинённых/нижестоящих систем: передача заказов и результатов, получение результатов;
- Маскирование тестов и приборов;

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

- Расчётные тесты (по заданным пользователем формулам);
- Процессор правил обработки и валидации результатов;
- Регистрация в эпидемиологическом журнале положительных результатов потенциально опасных инфекций или микроорганизмов, о которых необходимо сообщать в компетентный орган здравоохранения;
- Печать этикеток со штрихкодом;
- Вспомогательные производственные отчёты;
- Отслеживание всех действий с пробирками и результатами;
- Уведомления из различных частей системы.

Модуль cobas® infinity general lab

Модуль основной лаборатории является центральным модулем ПО. Он позволяет управлять и контролировать результаты рутинных тестов, отправленные с приборов и введённые вручную. Он также позволяет валидировать результаты вручную или автоматически. Пользователь может распечатать результаты для просмотра врачом или отправить их в хост.

В данном модуле пользователю доступны следующий функционал:

- Управление заказами: регистрация, поиск, просмотр, изменение, удаление;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Отметка поступления образцов в лабораторию;
- Мониторинг заказов и пробирок;
- Печать рабочих листов;
- Ручной ввод результатов и комментариев;
- Ручной счётчик клеток;
- Внутрилабораторный контроль качества (КК): оценка результатов, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса, кумулятивный график;
- Мониторинг среднего по пациентам (СПП/AON);
- Управление повторами и дополнительными назначениями (Repeat/Rerun/Reflex);
- Проверка, валидация и выпуск результатов;
- Печать результатов.

Модуль cobas® infinity emergency lab

Модуль экспресс-лаборатории является подмодулем основной лаборатории, ориентированным на работу со срочными (STAT) образцами и по сути представляет фильтр срочных заказов и тестов. При выборе данного модуля новые заказы автоматически создаются с приоритетом STAT, а в списках отображаются только заказы и тесты с приоритетом STAT.

Модуль cobas® infinity lab flow

Модуль управления рабочим процессом позволяет управлять процессами распределения, аликвотирования и архивирования образцов. Пользователь может определить рабочий процесс, по которому пробирки проходят через лабораторию, и различные приборы, в которые они попадают в зависимости от различных факторов, таких как состав заказа, состояние образца, наличие реагентов, состояние и загруженность приборов.

В данном модуле пользователю доступен следующий функционал:

- Настройка рабочего процесса: рабочие места, цели, штативы, профили, правила;

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

- Управление преаналитическими системами: снятие крышек, распределение (сортировка), аликвотирование, закрывание и архивирование образцов;
- Управление постаналитическими системами: архивирование, извлечение и утилизация образцов;
- Место ручного сканирования: распределение (сортировка), аликвотирование и архивирование образцов;
- Печать листов распределения;
- Управление архивом образцов;
- Поиск и отслеживание образцов.

Модуль cobas® infinity microbiology

Опциональный модуль микробиологических исследований позволяет обрабатывать данные, специфичные для бактериологии и паразитологии, такие как результаты тестов на выявление микробов, тестирование на чувствительность к антибиотикам, обнаружение устойчивости к противомикробным препаратам и идентификацию клинических изолятов. Модуль микробиологии поддерживает диагностический подход, используемый в бактериологических и паразитологических анализах, выполняемых пользователем. Модуль предлагает пользователям простую в использовании безбумажную рабочую среду с использованием технологии сенсорных экранов.

Модуль cobas® infinity lab link

Опциональный модуль внешних подключений к лаборатории предназначен для подключения внешних заказчиков исследований (контрагентов) с целью удалённой регистрации заказов и получения готовых результатов своих пациентов.

Основными функциями модуля являются:

- Регистрация заказов и предзаказов;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Просмотр и печать готовых результатов.

Модуль cobas® infinity total quality management

Опциональный модуль всеобщего менеджмента качества представляет собой мини-СМК интегрированную в ПО. Он помогает лаборатории внедрять, поддерживать и улучшать систему качества и демонстрировать соответствие действующим региональным и федеральным правилам.

Основными функциональными возможностями модуля являются:

- Управление документами: хранение и управление версиями документов,
- Управление аудитами: подготовка аудитов,
- Управление несоответствиями: документирование несоответствий,
- Управление предупреждающими действиями: планирование предупреждающих действий,
- Управление инцидентами документирование инцидентов,
- Управление показателями: мониторинг и определение КПЭ,
- Управление приборами: планирование и мониторинг повторяющихся задач на устройствах и приборах.

Данный модуль не управляет аналитическими результатами и не влияет на них.

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

Лицензии СУБД InterSystems

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab основано на информационной платформе InterSystems HealthShare, включая ядро базы данных Caché. Данная СУБД лицензируется производителем в зависимости от используемых модулей и количества подключений. В составе ПО **cobas® infinity** central lab лицензии СУБД InterSystems разбиты на 19 пакетов в зависимости от количества подключений и наличия опционального расширения Web Add-on:

Количество подключений	Расширение Web Add-on	Название лицензии
10	-	Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений)
25	-	Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений)
50	-	Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений)
80	-	Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений)
100	-	Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений)
140	-	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений)
200	-	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений)
225	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений)
275	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений)
350	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений)

у Лицензии СУБД InterSystems

Одна из этих лицензий СУБД InterSystems является обязательной составляющей ПО **cobas® infinity** central lab. Размер лицензии СУБД не влияет на общий функционал ПО и определяет только доступное количество одновременных подключений к системе.

К подключениям относятся:

- каждый канал/порт подключения хоста (внешней системы);
- подключение лабораторного прибора (анализатора, пре- и постаналитической системы);
- интерактивная сессия пользователя;
- иные вспомогательные сессии (панели мониторинга **cobas® infinity** production monitoring, служебные утилиты СУБД, Веб-сервисы (InterOperability) и др.).

Сетевые принтеры и принтеры штрихкодов не относятся к таким подключениям.

Ряд подключений веб-пользователей, таких сессии пользователей модуля Lab Link, подключения веб-сервисов, могут осуществляться через расширение Web Add-on и при этом не учитываться как отдельное подключение. Использование данной схемы целесообразно при значительном количестве таких подключений,

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

когда дополнительная стоимость расширения Web Add-on перекрывается экономией за счёт возможности использования лицензии СУБД InterSystems меньшего размера. Способ подключения не затрагивает ни функционал конкретного подключения, ни общий функционал ПО и влияет только на общую стоимость ПО.

В связи с тем, что в течение времени потребности лаборатории в подключениях могут вырасти (например, за счёт подключения новых приборов или появлении новых внешних заказчиков) существует также ряд позиций апгрейда лицензии СУБД InterSystems позволяющих расширить имеющуюся лицензию до следующего уровня.

Приложение cobas® infinity production monitoring

Программное обеспечение мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring представляет собой автономное приложение, которое используется вместе с приложением **cobas® infinity** central lab. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab.

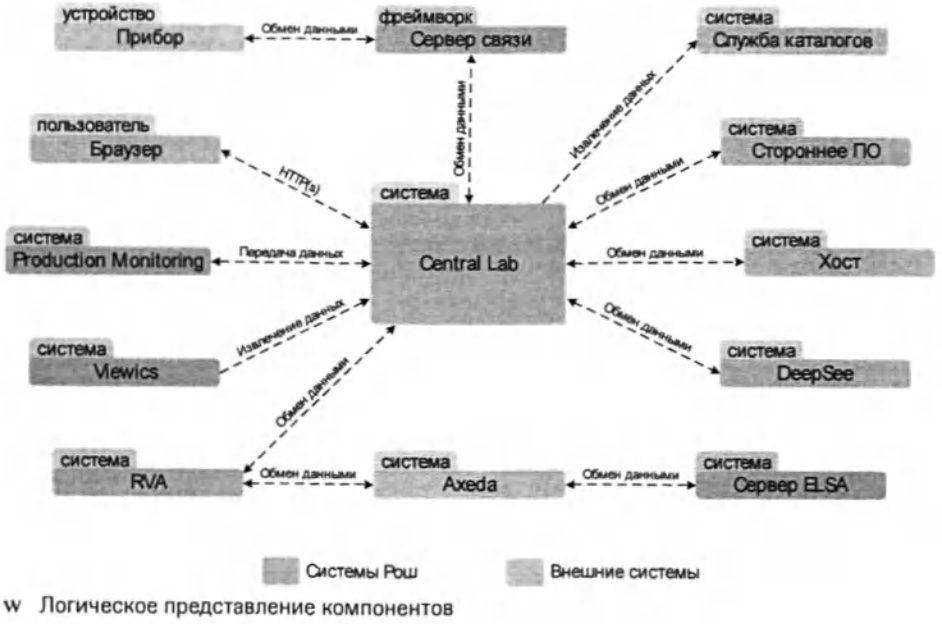
В приложении доступны 4 типа настраиваемых виджетов:

- Время оборота теста (TAT);
- Отслеживание просроченных образцов;
- Статус соединения;
- Рабочая нагрузка при обработке образцов.

Данное приложение не предназначено для принятия клинических решений относительно состояния здоровья и лечения пациента.

Логическое представление компонентов

На следующей схеме показано логическое представление компонентов **cobas® infinity** central lab и их взаимосвязи между собой:



w Логическое представление компонентов

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

Элемент	Описание
Хост	Любое внешнее программное обеспечение, способное взаимодействовать с другими приложениями с использованием чётко определённых интерфейсов и протоколов. Такое взаимодействие обычно основано на протоколах HL7 или ASTM. Хосты подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью HCA. HCA - это уровень абстракции между хостом и **cobas® infinity** central lab.
Прибор	Любое лабораторное преаналитическое, аналитическое или постаналитическое устройство, подключённое к **cobas® infinity** central lab. Приборы подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью ICA и Сервера связи. ICA и Сервер связи являются уровнями абстракции между прибором и **cobas® infinity** central lab.
Сервер связи	Фреймворк, разработанный компанией Рош для управления связью между внешними системами и **cobas® infinity** central lab.
Production Monitoring	Приложение для мониторинга ключевых показателей производства. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab. Production Monitoring является необязательным компонентом.
Viewics	Облачная платформа бизнес-аналитики и KPI компании Рош, ориентированная на здравоохранение. Эта система извлекает соответствующие данные в обезличенном виде из приложения **cobas® infinity** central lab и консолидирует их в едином, многопользовательском, облачном и нормализованном хранилище, на основе которого можно создавать отчёты и KPI, помогающие принимать управленческие решения. Viewics является необязательным компонентом.
Служба каталогов	Служба, используемая для аутентификации пользователя по протоколу LDAP. Обычно клиенты централизуют управление своими пользователями в информационных службах каталогов и внешние приложения (например, **cobas® infinity** central lab) должны интегрировать свой механизм аутентификации с ним, чтобы облегчить управление пользователями и разрешениями у клиента.
RVA	RVA (Roche Vanilla Agent) приложение Рош на базе Axeda. Оно позволяет специалистам компании Рош безопасно подключаться и обмениваться данными с **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Стороннее ПО	Любое внешнее приложение, которое имеет доступ к данным, находящимся под управлением **cobas® infinity** central lab.
DeepSee	Платформа бизнес-аналитики компании InterSystems для анализа данных из баз данных Caché. DeepSee является необязательным компонентом
Сервер ELSA	ELSA - это сервис Roche. Сервер ELSA централизует информацию, полученную от агентов ELSA, установленных с программным обеспечением, и предоставляет веб-интерфейс для доступа к этой информации.
Axeda	Инфраструктура Axeda необходима для безопасного подключения и обмена данными Рош и **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Браузер	Приложение конечного пользователя для доступа к графическому интерфейсу **cobas® infinity** central lab.

у Описание элементов схемы

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

Способ размещения ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab развёртывается на территории заказчика с использованием оборудования и сетевых ресурсов заказчика. Программные компоненты, являющиеся частью решения, подключаются друг к другу и к конечному пользователю через сеть заказчика. Другие лабораторные компоненты, такие как приборы и хосты, подключаются к решению напрямую через сеть, с помощью последовательный интерфейс или адаптера последовательного интерфейса в Ethernet.

Решение **cobas® infinity** central lab может подключаться к сети Рош с помощью защищённого соединения (VPN). С помощью этого соединения Рош оказывает клиенту поддержку и собирает информацию о функционировании программного обеспечения для своевременного превентивного выявления возникающих проблем.

cobas® infinity central lab состоит из различных программных компонентов, которые работают вместе, поддерживая работу приложения. По умолчанию программа установки **cobas® infinity** central lab устанавливает все необходимые компоненты программного обеспечения на одном сервере. В зависимости от требований конкретного сценария эти компоненты можно настроить с помощью инструмента конфигурации.

Один сервер

Один сервер объединяет в себе все необходимые программные компоненты, включая:

- Сервер приложений,
- Ядро базы данных,
- Сервер отчётов,
- Сервер связи,
- Веб сервер.

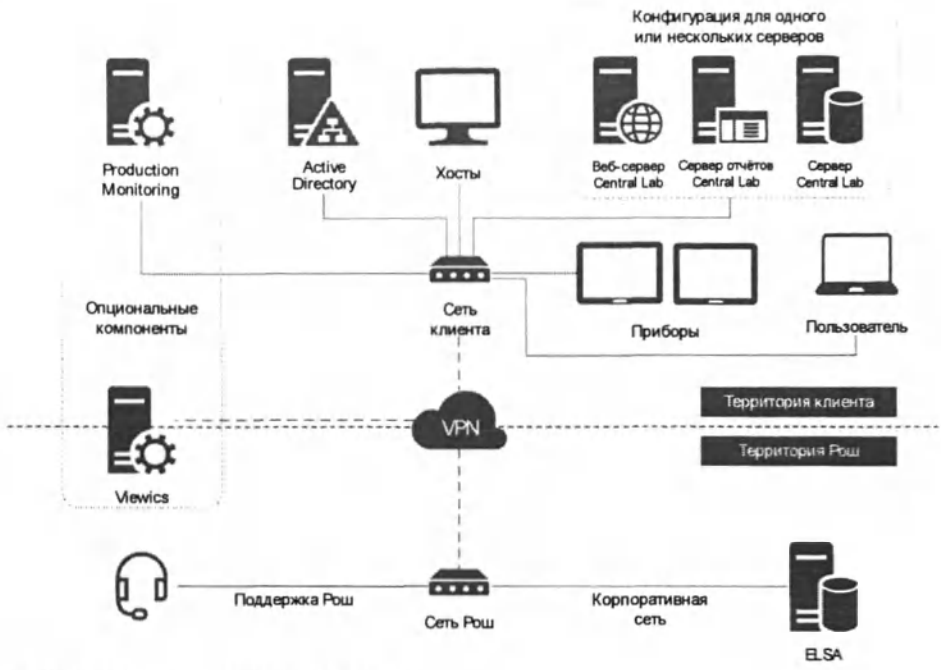
Высокая доступность

В варианте высокой доступности один или несколько программных компонентов реплицируются для повышения доступности программного обеспечения в случае отказа основного компонента. Реплицированный компонент не повышает производительность приложения и не упрощает управляемость основного компонента, а только обеспечивает резервирование.

Варианты высокой доступности **cobas® infinity** central lab зависят от вариантов, предоставляемых ядром базы данных InterSystems Caché. Для **cobas® infinity** central lab используйте зеркалирование для обеспечения высокой доступности. В вашей среде могут работать и другие варианты обеспечения высокой доступности (например, теневое копирование Caché или отказоустойчивая кластеризация Windows), но зеркалирование - это вариант, рекомендуемый InterSystems.

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

Схема развёртывания



w Схема типового развёртывания ПО

Инсталляция и деинсталляция

Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения осуществляется только обученным представителем сервисной службы Рош, имеющим специальную подготовку.

cobas® infinity central lab по согласованию с заказчиком может поставляться с предварительно настроенными конфигурациями, предназначенными для облегчения задач установки и настройки данного ПО.

Доступ к ПО

cobas® infinity central lab – это 100% веб-приложение. Поэтому нет необходимости устанавливать какие-либо специальные компоненты на каждый клиентский ПК, а необходимо лишь иметь поддерживаемый браузер (см. Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части). Для получения доступа к полному приложению Central Lab в браузере необходимо ввести следующий URL-адрес: http://<central_lab_server>/infinity, где <central_lab_server> представляет собой имя или IP-адрес сервера Central Lab. Для доступа только к модулю Lab Link введите следующий адрес: http://<central_lab_server>/LabLink.

Для входа в систему пользователь должен пройти процедуру авторизации с помощью индивидуального ID и пароля. Предоставляемые права в системе определяются ролью (профилем) пользователя.

Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль.

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

Порядок нумерации версий ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует следующую схему нумерации версий: A.B.C.D (например, 3.01.03.4575), где:

- A – мажорная версия (major version);
- B – минорная версия (minor subversion);
- C – релиз (release);
- D – сборка (build).

Также может использоваться сокращённый номер программного обеспечения – A.B (например, при указании в эксплуатационных, рекламных и маркетинговых документах, на веб-сайте и т.д.).

Изменение мажорной версии ПО происходит при существенном изменении/расширении функционала или структуры ПО. Увеличение минорной версии подразумевает незначительные изменения в ПО, не затрагивающие его функционального назначения и (или) принципа действия. Номер релиза увеличивается при выпуске версий с исправлением выявленных ошибок в ПО, не изменяющих его функционала. Изменение номера сборки ПО происходит при любой новой сборке продукта (компиляции программного обеспечения для внутренних целей). Выпуск новой версии ПО на рынок подразумевает изменение как минимум номера релиза.

Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

Возможные изменения функционального назначения и (или) принципа действия могут быть отражены, изменением мажорной версии ПО. Более подробную информацию по формированию номера версии ПО см. выше. Изменение минорной версии или релиза ПО (отражено изменением цифр, следующих после первой точки) не несёт за собой изменение функционального назначения и (или) принципа действия.

Получение сведений о текущей версии ПО

Чтобы узнать текущую версию программного обеспечения, номер сборки, назначение, версию базы данных, лицензии и установленные языковые пакеты, обратитесь к экрану **Главная > О программе** в самом ПО. Можно выбрать одну из следующих вкладок:

- **Версия программного обеспечения:** Для просмотра общей информации о версии программного обеспечения, авторских правах и назначении.
- **Лицензии:** Для просмотра информации о лицензиях.
- **Языковой пакет:** Для просмотра установленных языковых пакетов.

Порядок обновления ПО

ПО обновляется представителем сервисной службы Рош в соответствии с законодательством, в том числе и локальным.

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

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков

Медицинское изделие соответствует стандарту EN ISO 14971, все возможные риски для потребителя выявлены, и являются управляемыми. Пользователь проходит обучение работе с МИ у представителя сервисной службы Рош, на котором предполагается информирование о правилах работы с МИ, возможных рисках и методах их минимизирования.

Интеграционные возможности

cobas® infinity central lab предоставляет клиентам следующие функциональные возможности по подключению лабораторных приборов и интеграции с внешними системами.

Подключение аналитических приборов

ПО может подключаться к анализаторам Рош или других производителей, следующего назначения: биохимия, иммунология, гематология, коагулология, анализ мочи, молекулярная диагностика и микробиология.

Решение позволяет, в том числе, передавать запросы на выполнение тестов на приборы и получать результаты тестов.

Подключение преаналитических систем

ПО способно контролировать маршрутизацию образцов, сортировку, аликвотирование и распределение образцов на автоматических преаналитических системах и подключённых к ним анализаторах.

Подключения постаналитических систем

ПО может подключаться к постаналитическим приборам и поддерживает архивирование и извлечение образцов.

Интеграция с внешними системами

Связь между **cobas® infinity** central lab и любым внешним хостом осуществляется с помощью HCA. Таким внешним хостом может быть любая внешняя система, например, лабораторная информационная система (ЛИС), медицинская информационная система (МИС) или другое ПО промежуточного уровня.

HCA поддерживает следующие типы входящих и исходящих сообщений:

Сообщения от хоста в cobas® infinity central lab:	Сообщения от cobas® infinity central lab к хосту:
Добавить (образцы, тесты)	Добавить (образцы, тесты)
Изменить (образцы, тесты)	Изменить (образцы, тесты)
Удалить (образцы, тесты)	Удалить (образцы, тесты)
Повторные постановки	Повторные постановки
Результаты пациентов	Результаты пациентов
Данные пациентов	Данные пациентов
Объединение пациентов	Объединение пациентов

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

Результаты контроля качества	Результаты контроля качества
Микробиология	Микробиология
Мастер-файлы	Мастер-файлы
Инциденты	Инциденты
	Событие сканирования образца
	Распределение на цель
	Поддержка соединения (keep alive)

у Типы входящих и исходящих сообщений, поддерживаемые HCA

Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA приведены в таблице ниже:

Тип подключения	Протокол				
	HL7	ASTM HL	ASTM LL	XML	Другой
TCP-IP	✓	✓	✓	✓	–
Последовательное	✓	✓	✓	✓	–
Файлы	✓	✓	–	✓	–
FTP	✓	✓	–	✓	–
Веб-сервисы	✓	✓	–	✓	–
ODBC / JDBC	–	–	–	–	✓

у Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA

Интеграция с ЛИС и МИС

Связь между **cobas® infinity** central lab и ЛИС/МИС осуществляется также с помощью HCA.

На основе сообщения **cobas® infinity** central lab может автоматически создать заказ и зарегистрировать соответствующий образец.

Результаты пациента, поступившие в **cobas® infinity** central lab, отправляются в электронном виде в ЛИС и МИС при выполнении запрошенного заказа. Возможно подключение к одной или нескольким ЛИС и МИС.

Результаты контроля качества, поступающие от приборов, могут быть отправлены в ЛИС.

Информация об образце, его текущем состоянии и статусе рабочего процесса может быть отправлена в ЛИС для контроля и отслеживания.

При этом структура входящих и исходящих сообщений выглядит следующим образом:

Из ЛИС/МИС	В ЛИС/МИС
Добавить (образцы, тесты)	События сканирования образца
Изменить (образцы, тесты)	Результаты пациентов
Удалить (образцы, тесты)	Результаты контроля качества
Данные пациентов	Микробиология
Объединение пациентов	Инциденты

у Входящие и исходящие сообщения при интеграции с ЛИС и МИС

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

Требования к аппаратному и программному обеспечению

В этом разделе описаны требования к аппаратному и программному обеспечению для сервера и клиентов **cobas® infinity** central lab. При подготовке среды учитывайте следующую информацию:

- Для программных компонентов обратите особое внимание на перечисленные версии продуктов и требования. При использовании версий программного обеспечения, отличных от указанных в этом разделе, программное обеспечение может работать не так, как ожидается, или вообще не работать.
- Для аппаратных компонентов используйте как минимум рекомендованную конфигурацию. Конфигурации оборудования ниже этих рекомендаций могут снизить производительность продукта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Требования

Несоблюдение требований к аппаратному и программному обеспечению может привести к проблемам в системе.

г Соблюдайте требования к аппаратному и программному обеспечению, указанные в данном разделе.

г Используйте валидированные версии веб-браузеров.

Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части

Рекомендованная модель ЦП:

- Intel® Xeon® E5-2670 v3, 12 ядер, 24 потока

Требования к сетевому подключению:
Скорость подключения – 100 Мбит/с, пропускная способность минимум 500 Кбит/с, максимальная задержка – 10 мс.

Прочие требования к аппаратному обеспечению напрямую зависят от объёмов исследований в лаборатории, данная зависимость приводится в таблице ниже:

Размер лаборатории	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
Пробирок в день (включая аликвоты)	5 000	10 000	20 800	52 400
Результатов в день	35 100	71 550	224 000	560 000
Пробирок в пиковые часы (включая перестановки)	500	1 000	2 500	6 600
Результатов в пиковые часы	3 510	7 155	26 923	70 534
Параллельно работающие пользователи	8	15	30	50

у Таблица размеров лабораторий

Рекомендованное аппаратное обеспечение	Размер лаборатории			
	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
ОЗУ (DDR4)	8-16 ГБ	8-16 ГБ	16-32 ГБ	16-32 ГБ
ЦП (ядра)	4-6	6-8	20-24	24-32
Объёмы жёстких дисков:				
• Операционная система, ГБ	36	36	36	36

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

• База данных (БД) (RAID 10) SSD	Данные	0,5 ГБ x **дни хранения**) x 2	(1 ГБ x **дни хранения**) x 2	(3,5 ГБ x **дни хранения**) x 2	(9 ГБ x **дни хранения**) x 2
	Логи	(0,5 ГБ x **дни логирования**) x 2	(1 ГБ x **дни логирования**) x 2	(2,7 ГБ x **дни логирования**) x 2	(7 ГБ x **дни логирования**) x 2
• Журналы (RAID 10) SSD (ГБ)		(1 ГБ x **дни журналов**) x 2	(15 ГБ x **дни журналов**) x 2	(50 ГБ x **дни журналов**) x 2	(90 ГБ x **дни журналов**) x 2
• Бэкапы (RAID 5) HDD		(БД x 1,2 x **дни бэкапа)** x 2дня			

у Рекомендации по аппаратному обеспечению сервера

дни хранения: Количество дней, определяемое клиентом для хранения исторических значений в базе данных.

дни логирования: Количество дней для хранения лог-файлов. Значение по умолчанию – 15 дней.

дни бэкапа: Количество дней хранения резервной копии в системе.

дни журналов: Количество дней хранения журнала. По умолчанию это значение составляет 2 дня после успешного резервного копирования.

Дополнительное дисковое пространство

Чтобы рассчитать дополнительное дисковое пространство для хранения изображений и отчётов, используются следующие формулы:

- Маленькие изображения (например, от преаналитических систем)
  Пространство = количество изображений × 40 КБ × срок хранения
- Средние и большие изображения (например с cobas u 701 или гематологии)
  Пространство = количество изображений × срок хранения
- Отчёты
  Пространство = количество отчётов × 2 МБ × 2 дня

Минимальные требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части

Компонент	Требование
Процессор	Pentium Core 2 Duo 2.4 GHz
RAM	4 GB
Жёсткий диск	1 HDD 80 ГБ
Сетевое подключение	100 Мбит Ethernet
CD-ROM	Привод DVD
ИБП	Рекомендуется установка источника бесперебойного питания
Монитор	Разрешение не меньше 1280×1024 пикселей, глубина цвета – не менее 65,536 цветов.
Операционные системы	Microsoft Windows 7 (с обновлениями) Microsoft Windows 8.1 Microsoft Windows 10
Браузер	Internet Explorer 11 Microsoft Edge 44 Mozilla Firefox 60 ESR (официальная версия для скачивания) Chrome 74
Java	Java Plug-in 8 Update 181
.NET Framework	.NET Framework 3.5 SP1 .NET Framework 4.0

у Рекомендации по аппаратному и программному обеспечению клиента

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

Информационная безопасность

Информационная безопасность программного обеспечения определяется следующими компонентами.

Компонент	Описание
Сеть	По возможности настраивайте сервер cobas® infinity central lab в выделенной сети (VLAN), изолированной от общей сети лаборатории.
Данные в пути	Используйте защищённый протокол HTTPS между клиентами и сервером cobas® infinity central lab.
Шифрование	СУБД InterSystems Caché поддерживает шифрование данных. Шифрование отрицательно сказывается на общей производительности программного обеспечения. Внедрение шифрования данных должно осуществляться после тщательного тестирования и анализа последствий.
Между службами	Связь между службами может быть дополнительно зашифрована с помощью сертификатов, соответствующих стандарту X.509.

Аутентификация пользователей	Аутентификация пользователей осуществляется по-разному, в зависимости от типа пользователя, получающего доступ к программному обеспечению:
	• Конечный пользователь.
	  • Собственная аутентификация: cobas® infinity central lab управляет аутентификацией пользователей.
	  • LDAP: Служба LDAP управляет аутентификацией пользователей.
	• Пользователь службы.
	  • REST: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получает доступ к программному обеспечению с помощью веб-служб cobas® infinity central lab.
	  • База данных: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получают доступ к программному обеспечению по протоколам JDBC или ODBC.

Авторизация пользователей	cobas® infinity central lab управляет авторизацией пользователей на основе ролей. Эти роли определяют: • Действия, которые может выполнять пользователь. • Экраны, к которым имеет доступ пользователь. • Данные, которые пользователь может просматривать или изменять.
Выделенные учётные записи служб	При настройке служб cobas® infinity central lab используйте учётные записи с низким уровнем привилегий в операционной системе.
Доступ к базе данных	Используйте нестандартные имена пользователей и пароли для безопасного доступа к базе данных. Используйте выделенные учётные записи пользователей для внешних приложений, которым требуется доступ к базе данных cobas® infinity central lab.
Пароли пользователей	Программное обеспечение хранит пароли пользователей в зашифрованном виде.

у Описание компонентов безопасности

Дополнительные рекомендации по обеспечению безопасности системы при эксплуатации ПО см. в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите данных (GDPR).

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защищённая инфраструктура

Риск нарушения конфиденциальности

- Для сети программного обеспечения должна быть создана защищённая инфраструктура, а также определены политики безопасности для устранения потенциальных проблем или системных сбоев.
- Управление доступом осуществляется с помощью учётных записей. Каждый вход в программу (включая неудачные) регистрируется в журнале.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, срока действия пароля и управления сеансами.

Активные параметры безопасности

Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) включены по умолчанию. Помните, что отключение параметров безопасности может привести к потенциально серьёзным рискам. Например, неквалифицированные сотрудники могут изменить настройки приборов и системы, или неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности

Сведения о всех возможных рисках в отношении кибербезопасности:

- МИ соответствует применяемым стандартам, в отношении кибербезопасности. Все возможные риски выявлены и являются управляемыми.

Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения:

- Не является необходимым, не применимо.

Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства:

- Настраивается пользователем или представителем сервисной службы Рош по требованию пользователя.

Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в ПО:

- Технические средства защиты: нет.
- Программные средства защиты: доступ к ПО может осуществляться по защищённому протоколу HTTPS, встроенному в функционал браузеров.

Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений ПО, в т.ч. затрагивающих операционную систему и приложения:

- Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизированных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения:

- Предусмотрены следующие процедуры: Согласование обновлений, выполнение резервного копирования всех баз данных и системных настроек

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

перед обновлением, проверка правильности функционирования всех системных функций после обновления, обучение пользователей.

Сведения об использовании средств криптографической защиты информации:

- **cobas® infinity** central lab не содержит собственных средств криптографической защиты информации.
- При необходимости пользователь может использовать встроенные механизмы шифрования данных операционной системы или базы данных.

Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации:

- См. раздел **Резервное копирование базы данных** в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR).

Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения:

- Для запуска и использования программного обеспечения после его установки требуется ввод лицензионного ключа (файл license.key). Данный ключ генерируется производителем ПО на основе уникального идентификатора сервера (автоматически генерируется при установке ПО), серийного номера ПО и данных об инсталляции в CRM-системе Рош.

Обслуживание и техническая поддержка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует многоуровневую структуру технической поддержки.

Уровень	Исполнитель	Описание / Типовые задачи
1	Обученные ИТ-администраторы лаборатории	Первая линия поддержки пользователей. • Обслуживание и техническая поддержка сервера **cobas® infinity** central lab и ИТ-инфраструктуры лаборатории. • Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. • Фильтрация задач и перенаправление их в другой отдел, если задача не относится к технической поддержке данного ПО. • Самостоятельное решение несложных технических задач. • Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.

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

2	Служба технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош (RCSC)	Основной уровень технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. ▪ Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. ▪ Осуществление удалённой диагностики работы ПО и определение причины возникшей проблемы. ▪ Помощь пользователю в устранении проблемы (если задача может быть решена специалистом удалённо или пользователем самостоятельно). ▪ Переадресация запроса местному представителю сервисной службы (если для решения задачи требуется визит в лабораторию). ▪ Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.
3	Глобальная служба поддержки пользователей Рош (GCS / CIR)	Уровень углублённой технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. ▪ Решение сложных технических задач, требующих глубоких знаний ПО. ▪ Рассмотрение и расследование инцидентов, касающихся качества и безопасности медицинского изделия, потенциально требующих уведомления регулирующих органов и/или корректирующих и предотвращающих мероприятий для обеспечения безопасности применения МИ. ▪ Переадресация запросов в InterSystems в случае проблем с базой данных.
4	Службы поддержки производителей стороннего ПО	Техническая поддержка платформы HealthShare специалистами компании InterSystems.

у Описание многоуровневой структуры технической поддержки ПО.

По вопросам обслуживания и технической поддержки **cobas® infinity** central lab пользователи ПО должны обращаться в первую очередь к своему ИТ-администратору. При отсутствии обученного ИТ-администратора в организации или выходе вопроса за его компетенции следует обращаться, в зависимости от условий сервисного договора, в Службу технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош.

Контакты регионального центра поддержки пользователей Рош в РФ:
Тел.: 8 800 100-68-96
Адрес электронной почты: russia.rcsc@roche.com

Об удалённом подключении

Удалённое подключение представителей технической поддержки и сервисной службы Рош к установкам **cobas® infinity** central lab у пользователей осуществляется с помощью инфраструктуры Axeda, которая используется для управления и защищённого удалённого подключения к приборам или системам Рош. Настройка удалённого подключения является обязательным шагом для каждой установки **cobas® infinity** central lab.

Основные функциональные возможности, которые предоставляет Axeda:

- Удалённый доступ к экрану;
- Сигналы тревоги и оповещения;

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

- Передача файлов;
- Мониторинг системы и отслеживание тенденций.

Применяемые стандарты

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab соответствует требованиям, устанавливаемым следующими Директивами:

- 80/181/EEC – Директива Совета Европейских Сообществ 80/181/ЕЭС от 20 декабря 1979 г. о сближении законодательства Государств - членов ЕС, относящегося к единицам измерения, и о прекращении действия Директивы 71/354/ЕЭС.
- MEDDEV 2.14/3 – РУКОВОДСТВО ПО IVD: поставка инструкций по применению (IFU) и другой информации для медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD).
- 2016/679 – Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/EC (Общий регламент по защите персональных данных / General Data Protection Regulation / GDPR).

Стандарт	Название
EN ISO 13485	«Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Нормативные требования»
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 62304-1	Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов.
IEC TR 80001-2-2	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками.
ANSI UL 2900-1	UL стандарт для безопасности программного обеспечения кибербезопасности для сетевых подключающих продуктов, часть 1: общие требования.
ISO/IEC 27001: 2013 Cor1: 2014 Cor2: 2015	Информационные технологии – методы безопасности – системы управления информационной безопасностью – Требования (ISO/IEC 27001:2013 включая поправку 1:2014 и поправку 2:2015)

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

21 CFR Часть 820	FDA – Нормативы для систем контроля качества
21 CFR Часть11	FDA – Положение об электронных протоколах и электронных подписях
21 CFR 801 Subpart B	Требования к маркировке для уникальной идентификации изделия

у Применяемые стандарты

Маркировка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. В печатном виде маркировка не применяется, в следствие отсутствия материальных носителей. В документации и самом программном обеспечении на экране «О программе» используются следующие символы:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Идентификационный номер изделия в системе международной торговли
	Каталожный номер
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

у Символы, используемые в программе

Упаковка

Не применимо, так как поставляется в электронном виде.

Условия транспортировки и хранения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Особых условий хранения и транспортировки не требуется.

Требования к охране окружающей среды

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека

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

и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве пользователя.

Утилизация

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Сопроводительные материалы, такие, например, как лицензионный договор, лицензионные ключи или руководство пользователя, в случае предоставления на бумажном носителе, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» соответствуют заявленным спецификациям. Производитель несёт ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с руководством оператора.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Претензии по качеству и безопасности (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приёмки товара, произведённой в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

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

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» может использоваться совместно медицинскими изделиями, приведёнными в следующей таблице, и другими.

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор бактериологический серии «БАКТЕК-9000» (BACTEC-9000), модели: «БАКТЕК-9050» (BACTEC-9050), «БАКТЕК-9120» (BACTEC-9120), «БАКТЕК-9240» (BACTEC-9240), с принадлежностями	ФСЗ 2007/00014	03.06.2008	Бектон Дикинсон энд Компани	США
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр XP» (Advia Centaur XP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00579	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1200» (Advia 1200) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00880	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1800» (ADVIA 1800) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00976	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 2400» (Advia 2400) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00996	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический анализатор мочи Clinitek Atlas с принадлежностями	ФСЗ 2007/00959	23.07.2009	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	Германия
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2, Vitek 2 XL с принадлежностями	ФСЗ 2010/06050	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2 Compact 30, Vitek 2 Compact 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06051	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06432	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06431	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D с принадлежностями	ФСЗ 2010/06555	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06554	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Амплификатор детектирующий ДТ-96 по ТУ 9443-002-96301278-2007	ФСР 2007/01250	04.05.2010	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор биохимический AU2700Plus с принадлежностями	ФСЗ 2010/06741	05.05.2010	Бекмен Культер	США

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор автоматический клеточного состава мочи Sysmex UF-500i	ФСЗ 2010/06772	11.05.2010	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями	ФСЗ 2010/07108	28.05.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07605	10.08.2010	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор гематологический HmX с принадлежностями	ФСЗ 2010/07920	16.09.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00551	03.12.2010	Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.	США
Система иммунохимического анализа Access 2 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08711	24.12.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Phadia для in vitro диагностики аллергических, аутоиммунных и воспалительных заболеваний, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09143	25.02.2011	Фадиа АБ	Швеция
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4M1, 4M3, 4M6, 5M1, 5M3, 5M6, 6M1, 6M3, 6M6, 4X1, 5X1, 6X1	ФСР 2011/10229	03.03.2011	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор автоматический биохимический «БРАМС КРИПТОР компакт плюс» (BRAHMS KRYPTOR compact plus)	ФСЗ 2011/09491	13.04.2011	БРАМС ГмбХ	Германия
Программное обеспечение для автоматизации клинико-диагностических лабораторных исследований "Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)" по ТУ 9443-001-93427961-2010	ФСР 2011/10605	12.05.2011	ООО "Лаборатория "Акросс-Инжиниринг"	Россия
Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10584	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматизированная пре- и постаналитической обработки образцов AutoMate с принадлежностями	ФСЗ 2011/10585	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматического капилярного электрофореза Capillarys, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10893	26.10.2011	Себия С.А.	Франция
Анализатор критических состояний cobas b 123 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10960	03.11.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями	ФСЗ 2011/11037	06.12.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11181	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический KX-21N с принадлежностями	ФСЗ 2011/11182	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор флюорометрический «АвтоДелфия»	ФСЗ 2011/11308	20.12.2011	Валлак Ою	Финляндия
Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11176	26.12.2011	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями	ФСЗ 2012/12029	27.04.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор мочи «Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00881	28.04.2012	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор гематологический, варианты исполнения: BC-3600, BC-6800, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12468	23.07.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06743	30.07.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06742	02.08.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12755	23.08.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями	ФСЗ 2008/01276	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор осадка мочи автоматический UriSed с принадлежностями	ФСЗ 2008/01275	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL с принадлежностями	ФСЗ 2012/13070	29.10.2012	ДиаСорин С.п.А.	Италия
Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями	ФСЗ 2012/13192	02.11.2012	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Анализатор коагулометрический CA, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12158	27.12.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями	ФСЗ 2012/13516	29.12.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями	РЗН 2013/762	25.06.2013	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор критических состояний cobas b 121 с принадлежностями	РЗН 2013/765	02.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями	РЗН 2013/768	09.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор цифровых изображений клеток крови CellaVision с принадлежностями	ФСЗ 2010/07797	23.07.2013	СеллаВижн АБ	Швеция
Анализатор гематологический автоматический XE с принадлежностями	РЗН 2014/1525	04.04.2014	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови серии ABL800 FLEX с принадлежностями	РЗН 2015/2415	12.02.2015	Радиометр Медикал АпС	Дания
Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter в составе и с принадлежностями	РЗН 2015/2710	02.06.2015	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммунохимический UniCel® DxI 800 с принадлежностями	РЗН 2015/2862	15.07.2015	Бекмен Культер, Инк.	США

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO с принадлежностями	РЗН 2015/3292	12.11.2015	ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.	Италия
Анализатор гемостаза автоматический STA R Max® с принадлежностями	ФСЗ 2012/12857	11.01.2016	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями	ФСЗ 2007/00477	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор мочи «Кобас u 411» (Cobas u 411) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00472	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический UniCel DxI 600 с принадлежностями	ФСЗ 2009/05241	04.04.2016	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), с принадлежностями	ФСЗ 2009/05133	28.06.2016	БИО-РАД	Франция
Анализатор автоматический модульный Freedom EVO с принадлежностями	ФСЗ 2008/03047	04.07.2016	ТЕКАН Швайц АГ	Швейцария
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02628	01.08.2016	Алифакс С.р.л.	Италия
Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями	РЗН 2014/1975	01.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Прибор для определения гликозилированного гемоглобина «Вариант» (Variant) с принадлежностями	ФСЗ 2011/09171	15.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09271	19.09.2016	Рош Молекуляр Системс, Инк.	США
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL80 FLEX	РЗН 2016/4827	03.10.2016	Радиометр Медикал АпС	Дания
Автоматический анализатор мочи AUTION HYBRID AU-4050 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12845	13.02.2017	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "Галилео Эхо" (Galileo Echo) с принадлежностями	ФСЗ 2011/10534	20.03.2017	Иммукор, Инк.	США
Анализатор гемостаза STA Compact Max® с принадлежностями	ФСЗ 2008/01137	24.03.2017	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор иммуногематологический автоматический ORTHO Auto Vue Innova с принадлежностями	ФСЗ 2008/00020	01.06.2017	Орто-Клиникал Диагностикс Инк.	США
Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.»	РЗН 2013/810	02.06.2017	НЕКСТ ЛЕВЕЛ С.Р.Л.	Италия
Анализатор мочи Aution Eleven модели AE-4020	РЗН 2015/2523	02.06.2017	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями	РЗН 2017/5887	26.06.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/07701	27.06.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/04961	06.07.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Гематологический анализатор для in vitro диагностики CELL-DYN Emerald с принадлежностями	ФСЗ 2009/05180	10.07.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00474	19.09.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2011/10138	09.11.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями	РЗН 2017/6492	23.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6832	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6820	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Оборудование для электрофореза серии SAS, модели: SAS-M1, SAS-1 Plus, SAS-2, SAS-3, SAS-4, SAS-5, SAS-6 с принадлежностями	РЗН 2015/3394	30.05.2018	ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП	Великобритания
Анализатор мочи автоматический iChemVelocity с принадлежностями	ФСЗ 2010/08012	25.07.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Автоматический анализатор микроскопии мочи iQ200 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02024	08.08.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический биохимический Dimension с принадлежностями	ФСЗ 2009/04085	22.08.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями. Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380.	ФСЗ 2008/03107	29.11.2018	Миндрей Медикал Рус	КНР
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/03611	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c8000 PROCESSING MODULE с принадлежностями	РЗН 2014/2010	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12754	26.01.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233	13.02.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/06706	05.03.2019	Эбботт Лэбораториз	США
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями	ФСЗ 2012/13100	01.04.2019	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt с принадлежностями	РЗН 2015/2968	14.05.2019	Эбботт Молекьюлар Инк.	США
Анализатор мочи AUTION MAX AX-4030 с принадлежностями	ФСЗ 2008/01695	21.05.2019	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями	ФСЗ 2011/09043	08.07.2019	Эрба Лахема с.р.о.	Чешская Республика
Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями	ФСЗ 2010/07597	17.07.2019	ХУМАН ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями	РЗН 2019/8651	22.07.2019	Бекмен Культер Айэленд, Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800	РЗН 2019/8861	05.09.2019	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227	19.11.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)	РЗН 2020/9663	17.02.2020	Оргентек Диагностика ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор Procleix PANTHER для молекулярно-диагностических исследований с принадлежностями	ФСЗ 2012/12990	11.03.2020	Холожик, Инк.	США
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro, модель UC-3500	РЗН 2020/9798	19.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики In vitro, модели UF-4000, UF-5000	РЗН 2020/9801	25.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU	РЗН 2020/9855	30.03.2020	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями	ФСЗ 2012/11531	13.04.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00582	14.04.2020	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP	РЗН 2020/11078	06.07.2020	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США
Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Станция подготовки и окраски мазков SP-1000i, с принадлежностями	ФСЗ 2010/08135	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167	12.08.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система сортировки и транспортировки пробирок с образцами Atellica SH с принадлежностями, варианты исполнения Atellica SH Prime, Atellica SH Additional	РЗН 2020/11859	07.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION, ORTHO VISION MAX. ORTHO VISION	РЗН 2018/8008	09.09.2020	Орто-Клиникал Диагностикс	Великобритания
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12079	29.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная загрузки россыпью и сортировки образцов биологических материалов HCTS2000 MK2	РЗН 2020/12191	07.10.2020	Сарштедт АГ и Ко. КГ	Германия
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2008/02558	20.10.2020	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12316	27.10.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматизированный блок центрифугирования пробирок с образцами cobas p 471 (cobas p 471 centrifuge unit)	РЗН 2020/12465	09.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 с принадлежностями	РЗН 2020/12572	17.11.2020	АРКРЭЙ	Япония

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

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Прибор лабораторный автоматизированный для постаналитического хранения пробирок с образцами, с принадлежностями, варианты исполнения: постаналитический блок cobas p 501, постаналитический блок cobas p 701	РЗН 2020/12735	27.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком	РЗН 2021/13190	15.01.2021	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8163	01.03.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20, с принадлежностями	РЗН 2021/13572	02.03.2021	ЭЛИТекГруп Б.В.	Нидерланды
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512/cobas p 612, с принадлежностями	РЗН 2015/3179	17.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями	ФСЗ 2009/04657	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00478	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический гематологический моделей «Адвия 2120i» (Advia 2120i), «Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00581	09.04.2021	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный	РЗН 2019/8973	28.04.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000»	РЗН 2015/3050	05.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический Alinity c для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8539	07.05.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	31.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями	РЗН 2021/14548	08.06.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

у Совместимые медицинские изделия

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

Опубликовано:

ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Тел.: +7 495 229-69-99

diagnostics.roche.com

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 27.08.2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

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

[Логотип: «Рош»]

cobas® infinity central lab

Текст на русском языке **РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY GENERAL LAB (COBAS INFINITY GENERAL LAB MODULE USER'S GUIDE) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 26 августа 2021 года
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

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

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2021-** 44-2754

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнурован, пронумерован
и скреплен печатью 381 (триста восемьдесят один) лист.

Е.Е. Прокошенкова

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

cobas® infinity central lab

Roche

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY LAB FLOW (COBAS INFINITY LAB FLOW MODULE USER'S GUIDE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 August 2021
i.V.

Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

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

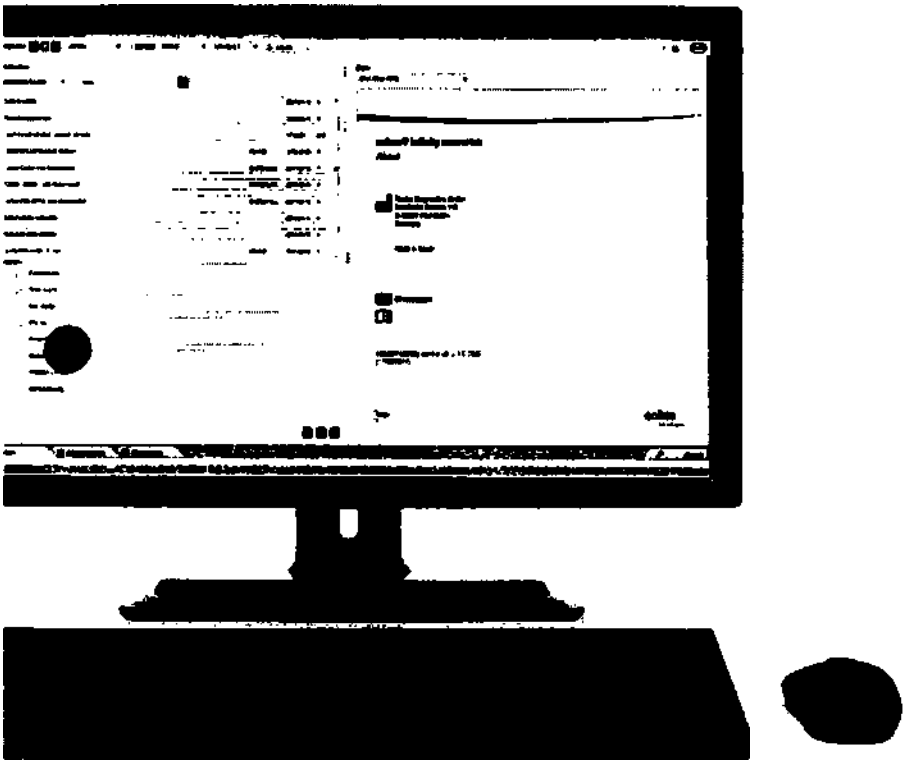
cobas® infinity central lab

Модуль **cobas® infinity** lab flow

Руководство пользователя

Версия публикации 4.2

Версия ПО 3.01



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

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменений
1.0	2.0	Июнь 2016 г.	Первое издание
1.1	2.0	Июнь 2016 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.0.
1.2	2.0	Июнь 2016 г.	Небольшие обновления.
1.3	2.0	Сентябрь 2016 г.	Добавлены новые функции версии программного обеспечения 2.0 и новые главы.
2.0	2.1	Май 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.
2.1	2.1.2	Июль 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.2.
2.2	2.1	Ноябрь 2017 г.	Изменена версия программного обеспечения с целью включения всех пакетов обновления 2.1.
3.0	2.2	Ноябрь 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.2.
3.1	2.3	Март 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.3
3.2	2.4	Сентябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.4
3.3	2.5	Ноябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.5
3.4	2.5	Январь 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 2.5
4.0	3.0	Февраль 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.0
4.1	3.01	Май 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.01
4.2	3.01	Июль 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 3.01

Хронология редакций «Руководства пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведет к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящен повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

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

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- Всегда следуйте инструкциям, приведенным в данном документе.
- Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- Храните все инструкции в надежном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экранов

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителями сервисной службы Рош их с его помощью.

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013-2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом.

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

Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

Пакет **cobas® infinity** central lab может включать в себя компоненты или модули иного открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

Подтверждены следующие товарные знаки:

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих

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

характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas**® **infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
Сделано в Испании

Дистрибьютор в США:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis , IN 46256
USA

REF 07154003001

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

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

Содержание

Информация о документе 2
Контактная информация 5
Назначение 9
Условия использования и целевая аудитория 10
Обозначения и сокращения 11
Классификация мер безопасности 13
Информация о безопасности системы 14
Соответствие части 11 стандарта 21 CFR 19

Обзор интерфейса

1 **Обзор интерфейса**
Доступ к программному обеспечению 27
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Фильтрация 43
Сортировка и экспорт сведений таблиц 47
О стандартных позициях интерфейса 49

Рутинные задачи

2 **Общие задачи**
Просмотр и присвоение комментариев 59
Ручная печать этикеток со штрихкодом 63
Проверка подключений 71
Управление заказами 73
Выпуск тестов или заказов 78
Маскирование 79
Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений 87
Мониторинг рабочего процесса 97
Мониторинг рабочего процесса в модуле управления рабочим процессом по образцам 99
Управление местоположениями пробирок в модуле управления рабочим процессом по образцам 114

3 **Перед анализом**
Управление тестами 121
Подготовка образцов для распределения 125
Подготовка образцов для распределения в модуле управления рабочим процессом по образцам 128

4 **Анализ образцов**
Мониторинг заказов и пробирок из рабочей области 137
Управление образцами в лабораторной области 147

5 **Ввод и валидация результатов**
Ввод и редактирование данных вручную 155
Проверка и валидация результатов 170
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области 200
Список элементов на экранах ввода и валидации результатов 201
Список статусов результатов по умолчанию 206
Список стандартных типов сигнальных сообщений 218

6 **После анализа**
Отчёты 233
Управление образцами после анализа 238
Управление образцами после анализа в модуле управления рабочим процессом по образцам 246

КК

7 **КК**
О КК 261
Ввод результатов контроля или калибровки вручную 264
Проверка результатов КК 266
Отображение кумулятивного графика контроля 269
О кумулятивном графике 291

Глоссарий

Индекс

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

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

Назначение

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление реагентами и калибраторами
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки клинической валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для (модуль Microbiology):
  - человеческих образцов

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

Условия использования и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчетов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учетом особенностей подключенных управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациента и КК, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациента и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчетов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказу.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и отправителями.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со

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

штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчеты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчеты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче.
	Периодичность задачи

Обозначения, используемые в документе

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

Символ	Определение
	Длительность задачи
	Материалы, требуемые для задачи.
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрестных ссылках на разделы.
	Задача. Используется в перекрестных ссылках на задачи.
	Рисунок. Используется в заголовках рисунков и перекрёстных ссылках на рисунки.
	Таблица. Используется в заголовках таблиц и перекрёстных ссылках на таблицы.
√xy	Уравнение. Используется в перекрёстных ссылках на уравнения.
	Пример кода. Используется в заголовках кодов и перекрёстных ссылках на коды.
	Контекстный поиск. Используется на вкладке контекстного поиска.
	Поиск. Используется на вкладке поиска.
	Содержание Используется в таблице вкладки содержания.
	Проводник. Используется на вкладке проводника.
	История. Используется на вкладке истории для отображения ранее просмотренных тем.
	Избранное. Используется на вкладке избранного и на панели содержания.
	Увеличить. Кнопка, применяемая к изображениям.
	Настройки. Кнопка, применяемая для открытия диалогового окна настроек.
	Контакты. Используется в документе «Поддержка пользователя». В настоящее время функция недоступна.
	Подсказка Дополнительная информация о правильном использовании или полезные подсказки.
[ ]	Квадратные скобки. Используется в названиях элементов в соответствии с настройками администратора вашего программного обеспечения.

Обозначения, используемые в документе

Сокращения В инструкциях применяются следующие сокращения.

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

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
Н/п	Не применимо
КК	Контроль качества
СО	Стандартное отклонение
ИБП	Источник бесперебойного питания

Сокращения

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведен список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

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

Совет...

...дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Безопасная инфраструктура

Риск нарушений конфиденциальности

- Должна быть обеспечена безопасная инфраструктура для сети программного обеспечения. Требуется разработать политики безопасности для учёта потенциальных проблем и системных отказов.
- Доступ контролируется за счет регистрации для входа в систему. Каждый сеанс входа в программу (в т. ч. безуспешный) регистрируется и учитывается.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, периода окончания срока действия пароля и управления сеансами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Активные параметры безопасности

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) активируются по умолчанию. Помните о том, что отключение параметров безопасности может вызвать потенциально серьёзные риски. Например, неквалифицированные сотрудники могут поменять настройки приборов и систем либо неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

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

ИБП

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение ИБП и завершение работы ПО

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП и выполнять его регулярное техническое обслуживание.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.
- Должна существовать стандартная процедура по завершению работы ПО. Вы должны выходить из программы перед ежедневным отключением компьютера. Наличие ИБП, который может выполнять безопасное завершение работы, снижает риск утери данных из-за отключения питания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Применение ИБП

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.

Пользовательские настройки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ограничение доступа к критически важным функциям

Риск получения доступа к конфиденциальной информации

- Рекомендуется предоставлять пользователям минимальные права, необходимые для осуществления своих задач, чтобы защитить конфиденциальные данные и элементы конфигурации в базе данных.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доступ к ПО и учётные записи пользователей

- Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль. Пароль должен быть конфиденциальным и соответствующим стандартным принципам безопасности. Его нужно периодически менять, чтобы исключить возможность получения доступа неавторизованными сторонами.
- Должна существовать одна учётная запись для каждого пользователя. Не создавайте общие учётные записи пользователей для нескольких человек. Заводите разные учётные записи для каждого пользователя даже при наличии у них аналогичных прав доступа.
- Рекомендуется разработать стандартную операционную процедуру (СОП) для предоставления доступа к ПО только квалифицированному персоналу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пароли, доступ и завершение работы системы

- В целях обеспечения безопасности и конфиденциальности пациентов пользователи должны выходить из программы или блокировать свои компьютеры перед тем, как покинуть своё рабочее место.
- Рекомендуется правильно настраивать таймер автоматического выхода из системы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность системы

Риск просроченных результатов

- С целью обеспечения работы системы с полной эффективностью подключайте столько пользователей и приборов, сколько выдерживает инфраструктура.

Системные конфигурации

Предварительно сконфигурированные настройки системы должны использоваться исключительно для справки. Не рекомендуется использовать их в качестве настроек по умолчанию, поскольку их нужно менять в соответствии с требованиями системы и медицинского учреждения.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Региональные настройки

- Убедитесь в том, что конфигурация ПО соответствует региональным настройкам и местным требованиям.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность серверов и ПО

Риск просроченных результатов

- Используйте серверы с правильными габаритами, соответствующими требованиям установки, чтобы гарантировать оптимальную производительность ПО.
- Рекомендуется выполнять настройку серверов с применением системы, обеспечивающей высокую доступность и резервирование данных. Наличие второго сервера предотвращает утерю данных при возникновении в системе серьёзных или критических отказов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Сигналы на экранах валидации и отчёты

Риск неполных результатов, который может спровоцировать неправильный диагноз

- Чтобы защитить пользователей от валидации результатов без учёта важных сведений, всегда выполняйте настройку сигналов для экранов валидации и отчётов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Штрихкоды

Риск просроченных результатов

- Настоятельно рекомендуется разработать надлежащую стандартную рабочую процедуру (СРП) во избежание некорректного использования пробирок.
- Рекомендуется применять штрихкоды для пробирок и лотков для идентификации пробирок и определения их местоположения.

Изменения, вносимые в ПО, регистрируются с помощью трассировок контрольной проверки.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

Резервные копии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервные копирования и обновления

- Перед обновлением программного обеспечения выполните резервное копирование всех баз данных и системных настроек.

Приборы и считывающие устройства

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторяемые значения

Возможно неверное истолкование результатов, если приборы не отображают время отправки результатов или если идентичные результаты получены для одного и того же теста с одинаковой временной меткой.

- Имейте в виду, что в этом случае результаты могли повториться из-за задвоения передачи данных, а не из-за вторичного выполнения теста.

Считывающие устройства

Риск неверного истолкования результатов

- Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для получения результатов. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

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

Результаты

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Формат результатов

Риск неверного истолкования результатов или некорректных результатов

- Во избежание неверного истолкования результатов программой не используйте разделительные знаки для тысячных разрядов при вводе результатов. Требуется применять только десятичные разделительные знаки.
- Удостоверьтесь в том, что приборы и управляющие системы сконфигурированы соответствующим образом.

Соответствие части 11 стандарта 21 CFR

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) США в соответствии с разделом 21 части 11 Свода федеральных постановлений США (часть 11 21 CFR) устанавливает требования, обеспечивающие достоверность, безопасность и эквивалентность электронных документов и подписей бумажным аналогам с традиционными подписями от руки. **cobas® infinity** central lab гарантирует возможность соблюдения требований по выполнению части 11 при условии надлежащей настройки и использования системы в рамках процессов заказчика. В этом разделе описываются шаги и настройки, необходимые для обеспечения того, чтобы программное обеспечение было настроено в соответствии с требованиями этого правила. Окончательная ответственность за соблюдение части 11 стандарта 21 CFR зависит от адекватной реализации заказчиком обеспечения как процедурного контроля (то есть Стандартных операционных процедур, обучения), так и административного контроля.

Если заказчикам необходимо соблюдать нормативные требования части 11 21 CFR, настройка программного обеспечения должна осуществляться в соответствии с политиками и потребностями заказчика. В противном случае рекомендуются следующие настройки.

Общие параметры

Настройки > Общие > Общие параметры

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

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
1	**Доступ к приложению через Direct Access без необходимости входа в систему**	При входе в программу с помощью ссылки или из внешней системы данный параметр позволяет работать только в экранах, отмеченных как доступные, без необходимости ввода пароля и имени пользователя в окне регистрации.	Нет (значение по умолчанию)
2	**Резервное копирование (путь папки)**	Данный параметр позволяет конфигурировать директорию, в которой хранятся резервные копии баз данных приложений.	Настроенный путь папки
3	**Время ожидания сеанса (мин.)**	Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени появляется окно входа в программу, где требуется повторно ввести имя пользователя и пароль.	15
4	**Время ожидания сеанса прямого доступа (минут)**	Данный параметр применяется только к сеансам с доступом из внешней среды. Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени сеанс закрывается.	15
5	**Кол-во дней хранения трассировки конфигурации**	Указывает количество дней хранения трассировки конфигурации до её удаления.	9999
6	**Срок хранения журналов (дней)**	Дни до удаления трассировок заказов.	9999
7	**Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**	При удалении заказов и пациентов приложение отправляет их в корзину. Они остаются там до тех пор, пока не будет превышено количество часов, заданное в этом параметре. Далее система приступает к безвозвратному удалению элементов из базы данных в рамках исполнения процесса на конец дня.	24 (значение по умолчанию)
8	**Количество попыток входа в систему до блокировки пользователя**	Указывает количество последовательных ошибок, которые вы можете допустить при входе в систему.	5
9	**Период обновления пароля (дней)**	Период времени, когда система запросит смену пароля для пользователя.	90 (значение по умолчанию)
10	**Предупреждение об истечении срока действия пароля (д)**	Период времени, когда система начнёт напоминать о смене пароля до наступления периода обновления пароля.	10
11	**Минимальное количество заглавных букв в пароле**	Минимальное количество букв верхнего регистра, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
12	**Минимальное количество цифр или символов в пароле**	Минимальное количество знаков или символов, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
13	**Минимальная длина пароля**	Минимальная длина пароля.	8 (значение по умолчанию)
14	**Запросить пароль при доступе к экрану валидации (положительная идентификация пользователя) и к экрану администрирования процессора правил**	Указывает, будет ли запрашиваться у пользователя пароль при входе в экраны валидации или валидации процессоров правил.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

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

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
15	**Включить автоматическое удаление данных в базе данных**	Указывает, будет ли система автоматически удалять данные заказов из базы данных.	Нет (значение по умолчанию)
16	**Добавить комментарий при редактировании валидированных тестов (для приложений: General Lab, Emergency Lab и Microbiology)**	При активации этого параметра приложение просит пользователя, редактирующего валидированные результаты и желающего их сохранить, ввести комментарий. Окно сносок, появляющееся для ввода комментария, не может оставаться пустым. Можно ввести кодированный комментарий. Эти комментарии не появляются по умолчанию в отчёте. Если вы хотите видеть их и там, необходимо поставить флажок в столбце "Имп./Хост" экрана комментариев.	Да
17	**Запросить подтверждение при изменении результатов (для приложений: General Lab и Emergency Lab)**	Если этот параметр активирован, система просит вас подтвердить сохранение в базе данных изменения результата теста. Данная опция позволяет избежать ошибок.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Отчёты **Настройки > Отчёты > Определение**

ID	Конфигурация	Процедура
18	**Конфигурация отчётов содержит имя пользователя, валидирующего результат.**	1. **Выберите соответствующий отчёт.** 2. **Нажмите кнопку Проект.** 3. **Включите в отчёт поле Список имен пользователей валидации.**

Конфигурация отчётов для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Для соблюдения этого норматива должны быть выполнены следующие настройки.

ID	Конфигурация
19	**Контрольный список резервного копирования (конфигурация базы данных)**
20	**Контрольная задача резервного копирования (конфигурация базы данных)**
21	**Канал обмена данными между клиентом и сервером использует протоколы SSL или HTTPS.**

Конфигурация резервного копирования и обмена данными для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Чтобы обеспечить правильность указанных настроек, обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Заказчикам рекомендуется сохранять подтверждение данной конфигурации в соответствии с требуемыми нормативами.

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

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

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса..... 25

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

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

Обзор интерфейса

В этой главе 1

Доступ к программному обеспечению 27
Вход в программу 27
Выход из программы 27
Смена пароля 28
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Изменение программного модуля 32
Изменение профиля пользователя 33
Изменение местоположения профиля 33
О местоположении и распределённой среде 34
Просмотр оповещений 37
Просмотр рабочей области и графиков мониторинга 38
Об экране Уведомления 39
Назначение и администрирование горячих клавиш 40
Переход между вкладками, меню и экранами 40
Поиск общих сведений 41
Фильтрация 43
Фильтрация значений выпадающих списков 43
Фильтрация информации 44
Сохранение/удаление фильтра 45
Сортировка и экспорт сведений таблиц 47
Сортировка сведений таблиц 47
Экспортирование таблиц 48
О стандартных позициях интерфейса 49
Список стандартных функциональных клавиш 49
Список стандартных значков 49

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

Список значков Lab Flow 50
Список значков обработчика рабочего процесса для образцов 52

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

Доступ к программному обеспечению

В этом разделе

Вход в программу (27)

Выход из программы (27)

Смена пароля (28)

Вход в программу

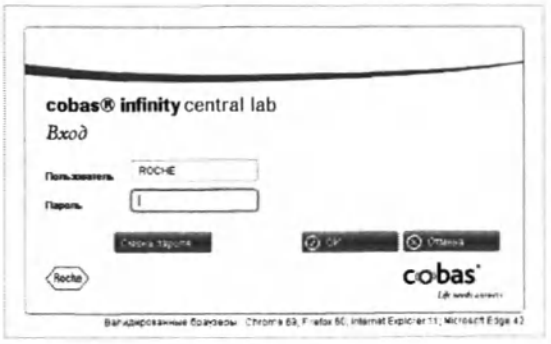
Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▸ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.

   ⓘ При первом входе в программное обеспечение в поле **Домен** необходимо указать домен сервера, который вы используете для аутентификации LDAP.



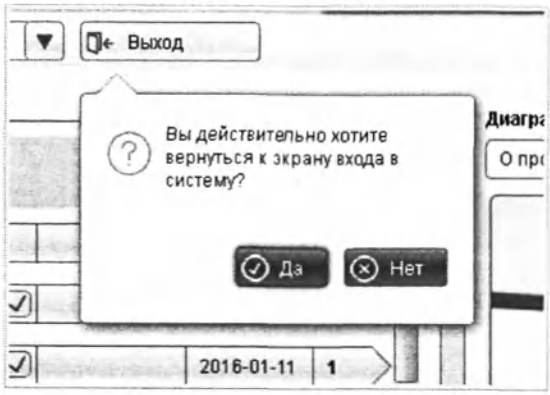
3. На экране входа в систему заполните следующие поля:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **OK**.

   ⓘ В случае превышения количества возможных попыток входа обратитесь к системному администратору.
5. При появлении окна сносок Java выберите опцию Разрешить для последующего распознавания принтеров.

Выход из программы

После выполнения задачи в целях безопасности необходимо выйти из программы.

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



Для выхода из программы

1 На любом экране нажмите кнопку **Выход**, расположенную в области информации.

2 Для подтверждения своего намерения выйти из программы нажмите кнопку **Да** в окне сносок.

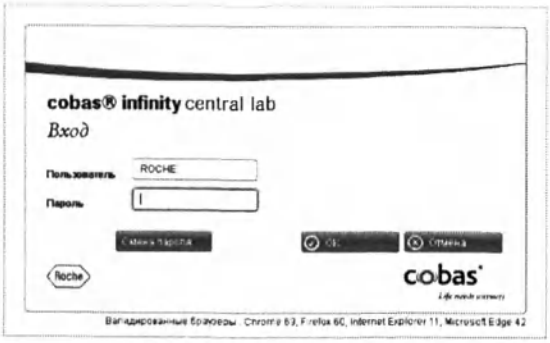
Смена пароля

Вы можете изменить пароль программы по своему желанию, по требованию системы, в случае истечения срока действия текущего пароля или его компрометации.

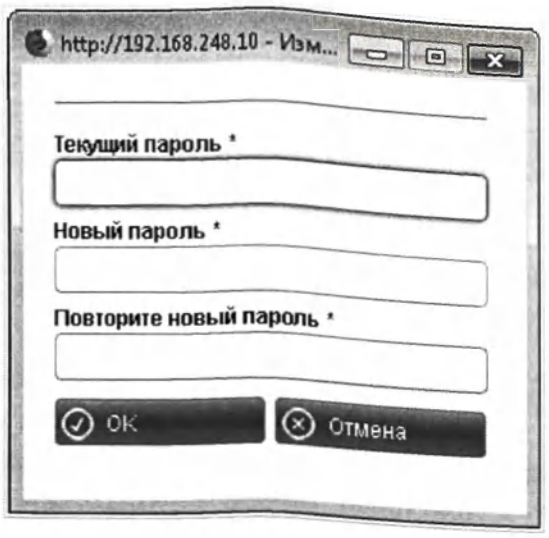
Смена пароля программы

1 Заполните поле **Пользователь** на экране входа в систему и нажмите клавишу Tab.

2 Нажмите кнопку **Смена пароля**.



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



3 Введите в диалоговом окне текущий пароль, дважды введите новый пароль и нажмите кнопку **OK**.

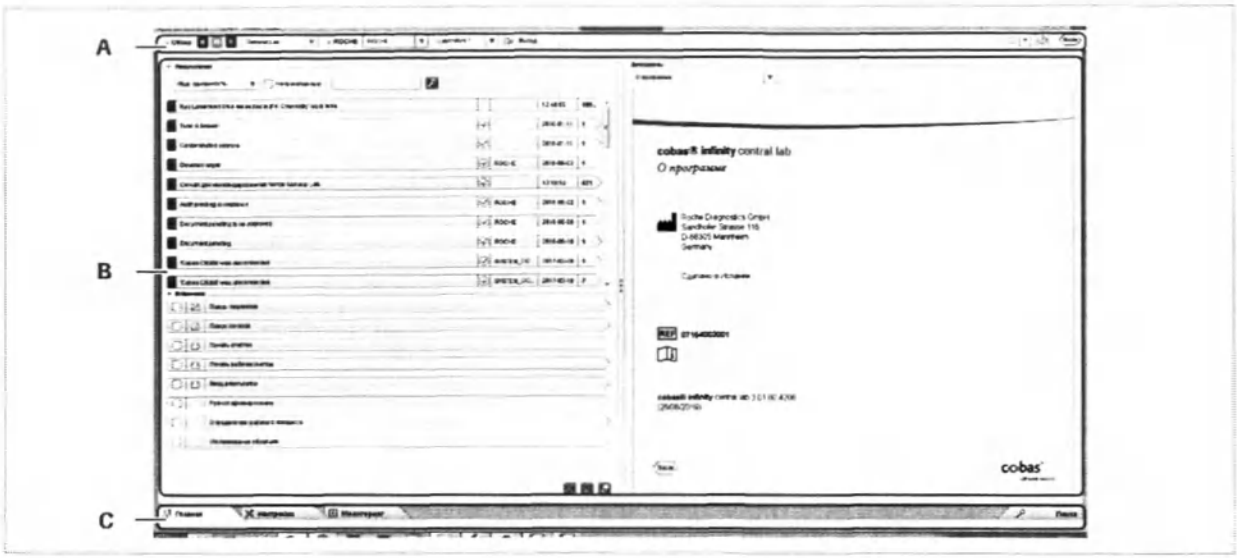
4 Войдите в систему, используя новый пароль.

ⓘ Если вы забыли свой пароль, обратитесь к системному администратору.

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

О структуре ПО

Структура ПО состоит из различных областей, позволяющих осуществлять несколько задач.



A Глобальная информационная область

B Область обзора

C Рабочая область

Структура ПО

Глобальная информационная область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- изменение программного модуля;
- изменение профиля пользователя;
- изменение местоположения профиля;
- экспортирование таблиц;
- печать этикеток со штрихкодом.

Область обзора

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- просмотр оповещений;
- назначение и администрирование горячих клавиш;
- просмотр рабочей области и графиков мониторинга;
- просмотр сведений о программном обеспечении.

Рабочая область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- осуществление быстрого поиска;

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

- осуществление перехода между вкладками, меню и экранами.

Связанные темы

- Изменение программного модуля (32)
- Изменение профиля пользователя (33)
- Изменение местоположения профиля (33)
- Экспортирование таблиц (48)
- Ручная печать этикеток со штрихкодом (63)
- Просмотр оповещений (37)
- Назначение и администрирование горячих клавиш (40)
- Поиск общих сведений (41)
- Переход между вкладками, меню и экранами (40)

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

Выполнение основных задач в ПО

Вы можете перейти с основной страницы к различным модулям и вкладкам программы, а также выполнить некоторые основные задачи.

В этом разделе

Изменение программного модуля (32)

Изменение профиля пользователя (33)

Изменение местоположения профиля (33)

О местоположении и распределённой среде (34)

Просмотр оповещений (37)

Просмотр рабочей области и графиков мониторинга (38)

Об экране Уведомления (39)

Назначение и администрирование горячих клавиш (40)

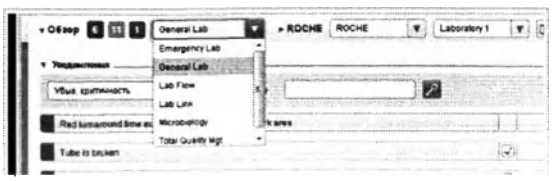
Переход между вкладками, меню и экранами (40)

Поиск общих сведений (41)

Изменение программного модуля

При необходимости выполнить задачи в другом модуле вы можете переключиться на него, не выходя из программы.

Например, чтобы распечатать оба рабочих списка General Lab и Microbiology, вы можете легко переключиться между модулями при наличии прав доступа.



▸ Изменить программный модуль

1. Выберите нужный модуль в выпадающем списке в области глобальной информации.
   → Меню вкладки Главная дополнится опциями, доступными для выбранного модуля.
2. В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний использовавшийся модуль.

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

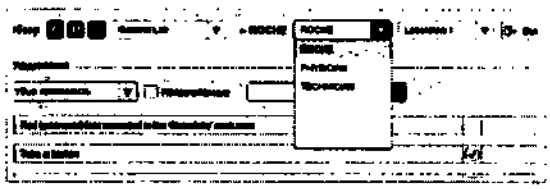
Изменение профиля пользователя

Вы можете переключиться в другой профиль пользователя для осуществления некоторых заданий, не выходя из системы.

Ваш идентификатор пользователя может быть привязан к нескольким профилям с различными правами доступа и работы. Можно удобно переключаться между профилями для осуществления некоторых заданий в программе.

- ☐ Несколько профилей, привязанных к вашему идентификатору пользователя

▸ Изменение профиля пользователя



1 Найдите выпадающий список профилей в области глобальной информации на любом экране.

2 Откройте выпадающий список и выберите нужный профиль.

ⓘ В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний профиль пользователя.

Связанные темы

- Изменение местоположения профиля (33)

Изменение местоположения профиля

Если вы работаете в нескольких медицинских центрах или в разных службах, можно выбрать одно из местоположений, связанных с вашим профилем.

После выполнения входа в программу отображается последнее использовавшееся местоположение.

- ☐ Несколько местоположений, привязанных к вашему идентификатору пользователя

▸ Изменение местоположения профиля

1 Найдите выпадающий список местоположений в области глобальной информации на любом экране.

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

2 Откройте выпадающий список и выберите нужное местоположение.
→ Отображается меню вкладки **Главная**.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

О местоположении и распределённой среде

распределённая среда позволяет осуществлять доступ к сведениям пациентов из любого местоположения, в котором вы работаете.

О местоположении

распределённая среда подразумевает осуществление доступа к сведениям пациентов из различных местоположений. Это может быть лабораторная зона или стационарная служба. Для каждого профиля пользователя возможен вход в систему по одному или нескольким местоположениям.

Местоположение является настраиваемым демографическим параметром ПО, которому может соответствовать одно или несколько значений. Следует учитывать следующее:

- все профили пользователей должны быть связаны как минимум с одним местоположением;
- все тесты и заказы в базе данных должны быть связаны с местоположением;
- все приборы и хост-узлы должны быть связаны с местоположением.

Вы можете в любое время проверить местоположение заказов и тестов в меню **Главная > Запросы > Трассировка заказов**.

Выбор местоположения профиля

Если ваш профиль связан с несколькими центрами или услугами, можно выбрать текущее местоположение, из которого вы работаете. Это влияет на присвоение местоположения заказам и тестам.

Изменение местоположения профиля (33).

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

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Если вы осуществляете такие ручные задания, как ввод заказов, тестов и их результатов, местоположение присваивается заказам и тестам. В некоторых случаях вы можете изменить местоположение заказа.

Присвоение местоположения заказам, тестам и их результатам также происходит в результате некоторых автоматических действий, выполняемых хост-узлами, приборами и процессором правил.

> Если вы не работаете в распределённой среде, ваш профиль не связан с конкретным местоположением. В этом случае все тесты и заказы в базе данных автоматически привязываются к местоположению по умолчанию Laboratory1.

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Создание заказов	Вы создаёте заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов**.	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение заказа, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Демографические данные** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Creating an order.
	Вы создаёте предварительный заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > [Регистрация предзаказа]**.	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Данные заказа** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Creating a pre-order.
	Вы осуществляете поиск предварительного заказа в меню **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов**.	Заказу присваивается местоположение предварительного заказа. Он не подлежит редактированию.	Collecting a sample.
	Прибор отправляет заказ.	Заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост создаёт заказ.	Местоположения заказа и тестов зависят от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Процессор правил создаёт заказ на основании существующего.	Новому заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение существующего заказа.	Обратитесь к системному администратору.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

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

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Добавление тестов	Вы добавляете тест к существующему заказу в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Editing an order.
	Вы добавляете тест к существующему заказу с экрана валидации.	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа (173).
	Вы осуществляете поиск теста, на который распространяется правило отклонения.	Найденному тесту присваивается местоположение заказа.	Отклонение и извлечение тестов (123).
	Процессор правил добавляет тест к существующему заказу.	Добавленному тесту присваивается местоположение заказа. Данное действие также применяется в случае правил отклонения.	Обратитесь к системному администратору.
Ввод и редактирования результатов тестов	Вы вводите и редактируете результаты тестов в экране валидации.	Тестам присваивается местоположение профиля. Если вы привязываете результаты тестов к прибору, тесту присваивается местоположение прибора.	Ввод и редактирование данных вручную (155).
	Вы вводите и редактируете результаты тестов в рабочем списке.	Местоположение теста не меняется. Вы можете вводить и редактировать результаты тестов с местоположением, аналогичным вашему текущему.	Entering results from a worklist.
	Процессор правил осуществляет повторное проведение теста с разбавлением или присваивает тесту автоматический результат.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Процессор правил вводит или редактирует результаты теста.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Прибор отправляет результаты теста или выполняет запрос.	Тестам присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Roш.
	Хост отправляет результаты теста.	Местоположение тестов зависит от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Roш.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Фильтрация рабочих областей по местоположению

Поскольку все заказы и тесты имеют присвоенное местоположение, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации позиций рабочих областей. Таким образом, вы сокращаете количество отображаемых позиций.

Фильтрование элементов рабочей области (141).

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

Фильтрация и печать рабочих списков

Поскольку рабочие списки привязываются как минимум к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих рабочих списков. Программа учитывает присвоенные рабочим спискам местоположения и ваше текущее местоположение для отображения и печати указанных списков. При наличии нескольких присвоенных местоположений вы можете выбрать нужное для учёта при добавлении тестов в рабочий список.

• Printing a worklist

Фильтрация результатов контроля качества по местоположению

Поскольку все анализаторы привязываются к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих результатов контроля качества. Программа учитывает присвоенные анализаторам местоположения и те, к которым вы имеете доступ.

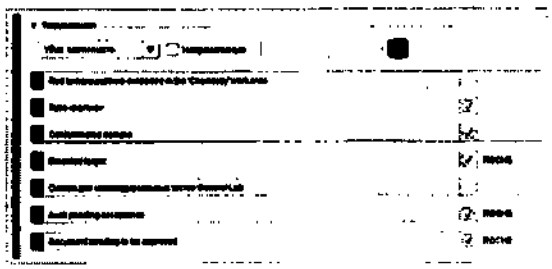
• Ввод результатов контроля или калибровки вручную (264)

Просмотр оповещений

В области просмотра вы можете видеть сигналы и предупреждения системы при возникновении событий, сконфигурированных как тревожные триггеры (отсутствие валидации заказов, отсоединение приборов и т. д.).

☐ Условия критичности оповещений задаются системным администратором.

▸ Просмотреть оповещения



1 Нажмите кнопку **Обзор** в области глобальной информации для отображения доступных оповещений.

2 Для фильтрации оповещений выполните следующее.
- Введите ключевое слово в поле поиска.
- Отметьте флажок **Непрочитанные**.

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

3 Выберите нужное оповещение для просмотра его описания и далее выполните следующее.
   - Для перехода к экрану, в котором обнаружена ошибка, и решения инцидента нажмите кнопку **Показать**, если та активирована.
   - Для подтверждения прочтения оповещения нажмите кнопку **OK**.
   - Для удаления оповещения нажмите кнопку **Удалить**.

   → Если вы нажимаете кнопку **OK**, оповещение помечается как прочитанное. Его значок отображается без номера или с номерами оставшихся оповещений, ожидающих просмотра.

   → Если вы нажимаете кнопку **Удалить**, оповещение исчезает.

Просмотр рабочей области и графиков мониторинга

Вы можете получать графическое представление статуса рабочих областей, а также просматривать сведения о версии ПО.

На панели **Диаграммы** вы можете просматривать следующие сведения:

- **WA**: круговые диаграммы, отображающие статус тестов рабочей области и длительность цикла обработки.
- **MC**: графики мониторинга, отображающие статистику по длительности цикла обработки тестов, заказов и т.д.
- **O**: **О программе** отображает сведения о версии ПО.

- ☐ Заданная длительность цикла обработки
- ☐ Заданные графики мониторинга

▸ Просмотреть сведения схем рабочей области

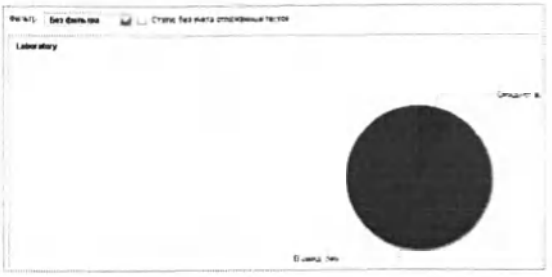
1 Нажмите кнопку **Обзор**.

2 Выберите график для отображения в выпадающем списке **Диаграммы**.

3 Как вариант, выполните фильтрацию отображаемых сведений, выбрав следующие опции.
   - Выпадающий список **Фильтр**

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

- Флажок **Статус без учета отложенных тестов**: выберите данную опцию для исключения отложенных тестов (например — отправленных) из отображаемого количества.



4 Выберите сектор на круговой диаграмме, соответствующий результатам для отображения.
→ Отображается гистограмма с подробными сведениями о тестах.

Об экране Уведомления

На экране **Уведомления** вы можете просматривать количество и тип оповещений в статусе ожидания, а также сопутствующие комментарии.

A Количество непрочитанных оповещений каждого типа:
- красный: оповещения высокой критичности;
- оранжевый: оповещения средней критичности;
- серый: оповещения низкой критичности.

B Флажок, обозначающий, что сообщение прочитано.

C Количество позиций, затрагиваемых соответствующими оповещениями.

Экран оповещений

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

Назначение и администрирование горячих клавиш

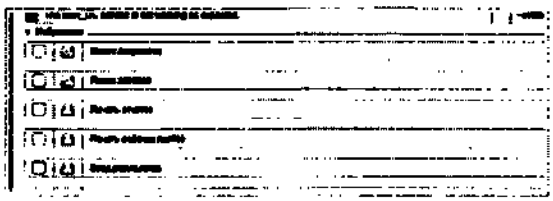
Вы можете назначать до 25 горячих клавиш для часто используемых экранов, чтобы обеспечить быстрый доступ к ним из экрана **Обзор**.

▸ Назначить или удалить горячую клавишу

1 Перейдите в экран, который вы хотите добавить в список избранных, и далее нажмите значок ☆.
   → Закладка для выбранного экрана отображается на панели **Избранное** экрана **Обзор**.
   → Значок звёздочки окрашивается черным цветом.

2 Для удаления горячей клавиши выберите её на панели **Избранное** экрана **Обзор** и далее нажмите кнопку .

▸ Сортировать горячие клавиши



1 На экране **Обзор** перейдите к панели **Избранное**.

2 Пометьте флажок позиции, которую хотите переместить.

3 Нажмите кнопки для перемещения позиции вверх или вниз в списке.

Связанные темы

- Список стандартных значков (49)

Переход между вкладками, меню и экранами

Вы можете осуществлять переход между вкладками, меню и рабочими экранами для выполнения задач.

Вы можете осуществлять доступ к вкладкам, меню и экранам, привязанным к вашему профилю пользователя. Следовательно, некоторые описываемые позиции могут быть невидимыми для вас.

Вкладки

Рабочая среда содержит четыре вкладки для выполнения различных действий.

- **Главная**: позволяет выполнять каждодневные задачи, например ввод, обработку и печать заказов.

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

- **Настройки**: позволяет выполнять задачи настройки.
- **Мониторинг**: позволяет проверять производительность программы.
- **Поиск**: позволяет быстро находить заказы и пациентов.

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

Используйте следующие горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню.

Позиция	Клавиша	Действие
Вкладки	Ctrl+Page Down	Переход к вкладке справа
Ctrl +Page Up	Переход к вкладке слева	
Меню	Стрелка вверх	Переход к верхней строке меню
Стрелка вниз	Переход к нижней строке меню	
Стрелка вправо	Открытие подменю	
Стрелка влево	Закрытие подменю	
Enter	Доступ к выбранному экрану	
Esc	Закрытие меню	

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

Поиск общих сведений

Вы можете осуществлять поиск пациентов и заказов из основного экрана без необходимости в доступе к соответствующим подменю.

Искать общие сведения

1 В рабочей области выберите вкладку **Поиск**.

2 В выпадающем списке **Меню** выберите одну из следующих опций.
   - **Поиск пациентов**: поиск данного пациента в программе.
   - **Поиск заказов**: поиск данного заказа в программе.
   - **История пациента**: поиск заказов и тестов, связанных с данным пациентом.

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

- **Трассировка заказов:** проверка действий, выполнявшихся по конкретному заказу или по всем заказам данного пациента.
- **Эпидемиологическая запись:** поиск существующих эпидемиологических отчётов, заявленных микроорганизмов и т.д.
- **Отправлено/получено:** поиск образцов, уже отправленных или дожидающихся отправки в медицинские центры, а также результатов образцов, полученных медицинскими центрами.

Связанные темы

- Поиск заказа (73)
- Просмотр следов заказов (75)

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

Фильтрация

Несколько экранов программы содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Кроме того, некоторые выпадающие списки содержат длинные перечни позиций для выбора. Возможна более удобная фильтрация позиций по таблицам или выпадающим спискам для нахождения необходимой информации.

Безразличные символы в полях фильтра

При вводе текста в поля фильтра вы можете использовать следующие безразличные символы:

- * соответствует одному или нескольким символам. Например, введите GL201307* в поле фильтра **ID заказа**, чтобы получить доступные идентификаторы заказов, начинающиеся с данного порядкового номера, например GL20130710 и GL20130711.
- ? соответствует одному символу. Например, введите "Евгени?" в поле **Имя**, если не уверены в имени пациента — Евгений или Евгения.

В этом разделе

Фильтрация значений выпадающих списков (43)

Фильтрация информации (44)

Сохранение/удаление фильтра (45)

Фильтрация значений выпадающих списков

Вы можете сократить количество значений, отображаемых в выпадающих списках, для упрощения поиска нужного значения.

▸ Фильтровать значения выпадающих списков

1. Введите нужные символы в любом выпадающем списке для сужения поиска.
   - Если вы не уверены в некоторых символах, введите безразличные символы.
2. Нажмите Enter.

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

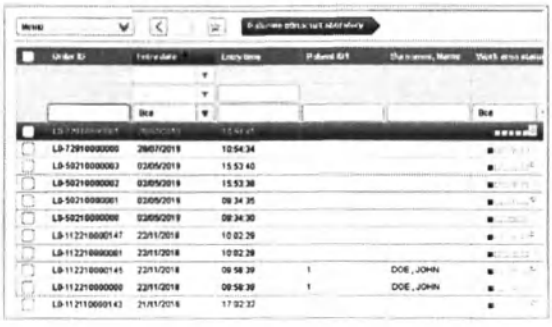
Фильтрация информации

Вы можете сократить количество сведений, отображаемых в таблицах, чтобы просматривать необходимые позиции.

В зависимости от экрана можно отфильтровать информацию двумя способами. Выберите желаемую процедуру:

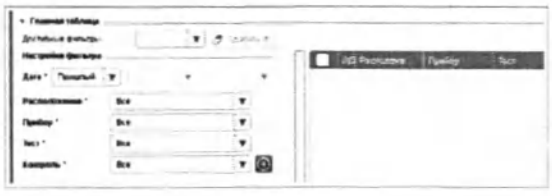
- Чтобы отфильтровать информацию через таблицу (44)
- Чтобы отфильтровать информацию через панель (44)

Чтобы отфильтровать информацию через таблицу



1 Нажмите кнопку **Фильтр** на экране.
   → Отображаются доступные поля фильтров и выпадающие списки.
2 Выберите нужные фильтры и далее нажмите кнопку **Применить.**

Чтобы отфильтровать информацию через панель



1 Выбрать соответствующие опции из выпадающих списков в панели **Настройки фильтра.**
   - Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

   ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.
2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку ⊕.
   - Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊖.
3 Нажмите кнопку **Применить.**

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

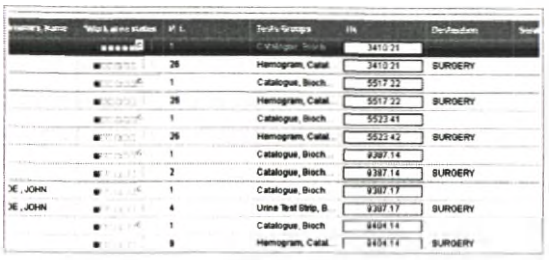
Сохранение/удаление фильтра

Вы можете сохранять, редактировать и удалять часто используемые настройки поиска и легко применять их при повторном доступе к экрану.

Выберите процедуру в соответствии с областью фильтрации:

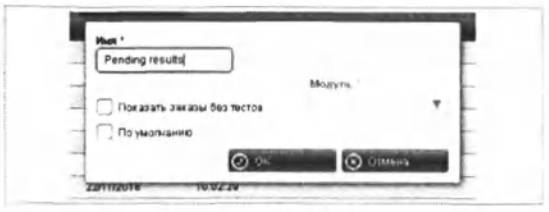
- Чтобы сохранить фильтр через таблицу (45)
- Чтобы сохранить фильтр через панель (45)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу (46)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель (46)

Чтобы сохранить фильтр через таблицу



1 Выберите нужные фильтры в любом экране. Далее нажмите кнопку **Применить**.

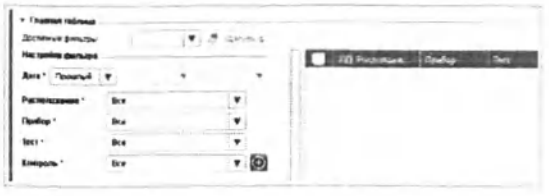
2 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.



3 Введите следующее в окне сносок.
- **Имя** фильтра.
- Флажок **По умолчанию**: фильтр применяется автоматически при каждом входе в экран.
- Флажок **Показать заказы без тестов** и выпадающий список **Модуль**: фильтр отображает заказы, принадлежащие выбранному модулю и не содержащие тестов.

4 Нажмите кнопку **OK**.
→ Новый фильтр отображается в выпадающем списке **Фильтр**.

Чтобы сохранить фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список для выбора уместных опций.

ⓘ Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку ⊕.

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

- Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку [redacted].

3 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.

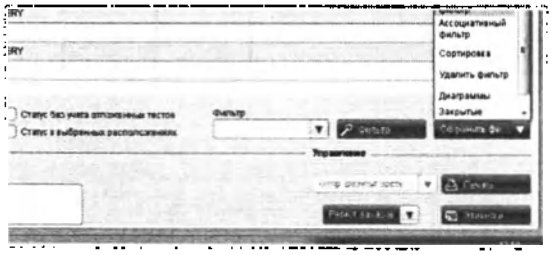
4 Введите имя в поле **Имя фильтра** диалогового окна.

5 Как вариант, чтобы определить фильтр, сохраняемый в качестве фильтра по умолчанию, установите флажок **Фильтр по умолчанию**.

ℹ Этот фильтр автоматически применяется при входе в соответствующий экран.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу



1 Из любого экрана используйте выпадающий список **Фильтр** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Нажмите кнопку **Удалить фильтр** и подтвердите своё намерение удалить фильтр.

ℹ Кнопка **Удалить фильтр** может отображаться в выпадающем списке в зависимости от типа экрана.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель

1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список **Доступные фильтры** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Выполните одно из следующих действий.

- Чтобы очистить поля, определённые для этого фильтра, нажмите кнопку **Очистить поля**.
- Чтобы удалить фильтр, нажмите кнопку **Удалить фильтр**.

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

Сортировка и экспорт сведений таблиц

Несколько экранов программы (такие как рабочая область и экраны валидации) содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Вы можете сортировать позиции в указанных таблицах для отображения их определённым образом, вывода необходимой информации, а также их экспорта в удобном формате.

В этом разделе

Сортировка сведений таблиц (47)

Экспортирование таблиц (48)

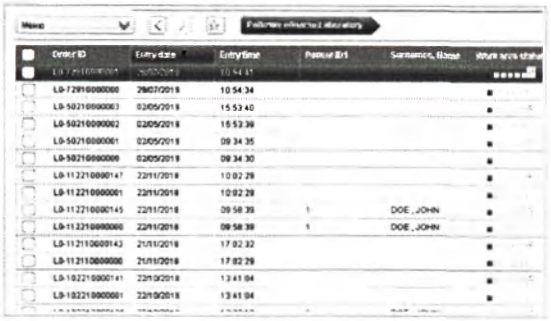
Сортировка сведений таблиц

Вы можете быстро сортировать позиции таблиц в восходящем и нисходящем порядке.

Позиции таблица сортируются с применением порядка кода ASCII. Следовательно:

- цифры идут перед буквами;
- номера сортируются как строки. Например, 02, 2, 10 сортируются следующим образом: 02, 10, 2.
- Символы, не относящиеся к ASCII (например — *ñ*), ставятся в конце.

▸ Сортировать позиции таблиц



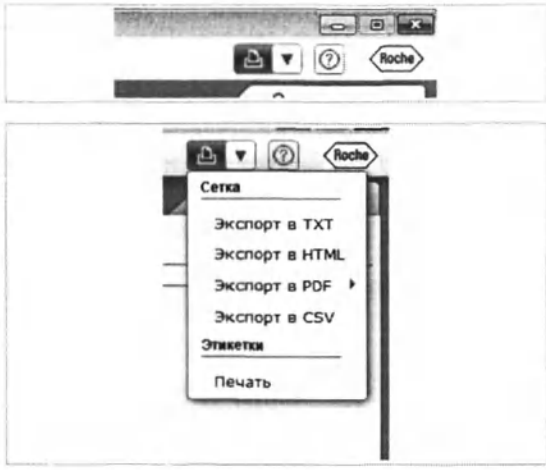
1 Выберите заголовок столбца для сортировки необходимых позиций в восходящем порядке.

2 Снова выберите заголовок столбца для сортировки позиций в нисходящем порядке.

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

Экспортирование таблиц

В области глобальной информации вы можете экспортировать отображаемые в таблице сведения в файлы различных форматов.



▸ Экспортировать таблицы

1 Выберите выпадающий список в области глобальной информации.

2 В группе **Сетка** выберите одну из следующих опций.

- **Экспорт в** TXT: создание текстового файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в** HTML: создание веб-файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в** PDF в формате **Вертикальный** или **Горизонтальный**: создание PDF-файла с использованием текущей программы просмотра PDF.
- **Экспорт в** > CSV: экспортируемый файл будет в формате CSV. Каждая строка этого файла соответствует строке из сетки. На экране **Общие параметры** вы можете указать символ, который разделяет данные в каждой ячейке.

ℹ Кнопка реализует последнее выбранное действие. Для повторной печати таблиц выделите нужную или нажмите F5.

→ Таблица экспортируется со сведениями, отсортированными в соответствии с отображением на экране.

Если таблица на экране **Поиск/валидация по тесту**, экране **Валидация** или экран **Проверка результатов** содержит основные тесты **cobas e** flow, все их встроенные тесты и рассчитанные КК экспортируются, даже если они не отображаются на экране.

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

О стандартных позициях интерфейса

В этом разделе

Список стандартных функциональных клавиш (49)

Список стандартных значков (49)

Список значков Lab Flow (50)

Список значков обработчика рабочего процесса для образцов (52)

Список стандартных функциональных клавиш

Используйте клавиатуру для выполнения последовательности действий в программе.

Стандартные функциональные клавиши

Вы можете применять данные функциональные клавиши для выполнения задач в программе.

Специфические для экранов функциональные клавиши описываются в соответствующих задачах.

Клавиша	Соответствующие кнопки	Действие
F1	-	Открытие Поддержки пользователя.
F2	Кнопки **ОК** или **Сохранить**	Сохранение данных.
F3	Кнопка **Удалить**	Удаление данных.
F4	Кнопка **Отмена**	Отмена изменений.
F5	кнопка	Выполнение последнего действия, выбранного из выпадающего списка, т. е. печать этикеток или таблиц.
F6	кнопка	Возврат в предыдущий экран.
F7	Кнопка **Добавить**	Активирование области настройки для присвоения новой позиции на вкладке **Настройки**.
F8	Кнопки **Фильтр** и **Применить**	Активирование или применение фильтров.
F9	-	Активирование области настройки для редактирования новой позиции на вкладке **Настройки**.
F10	Выпадающий список **Меню**	Открытие и закрытие основного меню.

Стандартные функциональные клавиши

Список стандартных значков

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

Значки модулей

Данные значки указывают на то, что соответствующая позиция относится к конкретному программному модулю.

Значок	Описание
	Модуль General Lab
	Модуль Microbiology
	Совместное использование в модулях General Lab и Microbiology
	Модуль Emergency Lab
	Модуль Lab Flow
	Модуль cobas® infinity total quality management

Значки модулей

Список значков Lab Flow

Значки целей

Данные значки показывают статус области, группы или прибора.

Значок	Описание
	Активная область
	Неактивная область
	Активная группа
	Неактивная группа
	Активный преаналитический прибор
	Неактивный преаналитический прибор
	Активный постаналитический прибор
	Неактивный постаналитический прибор
	Активный буфер
	Неактивный буфер

Значки целей

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

Значок	Описание
	Активный анализатор
	Неактивный анализатор
	Активная виртуальная цель
	Неактивная виртуальная цель
	Активный архив
	Неактивный архив
	Активная ручная аликвота
	Неактивная ручная аликвота
	Активный прибор микробиологического теста
	Неактивный прибор микробиологического теста

Значки целей

Значки пробирок

Данные значки обозначают типы или статус пробирок.

Значок	Описание
	Первичная пробирка на активном маршруте
	Первичная пробирка на неактивном маршруте
	Аликвота на активном маршруте
	Аликвота на неактивном маршруте
	Классифицированная первичная пробирка
	Классифицированная аликвота
	Аликвотированная пробирка
	Закрытая цель
	Пробирка с результатами всех тестов
	Пробирка с результатами любого теста
	Пробирка, подготовленная в связи с отправкой сведений на преаналитику.
	Запрос выполнен прибором (анализатор, преаналитика и т. д.).

Значки пробирок

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

Значок	Описание
	Архивированная пробирка
	Выполнен преаналитический процесс
	Пробирка в модуле AOB
	Ошибка распределения
	Ошибка аликвотирования

Значки пробирок

Значки штативов

Данные значки показывают положение пробирки на штативе в следующих экранах:

- **Главная > Управление пробирками > Ручная сортировка**
- **Главная > Управление пробирками > Ручное аликвотирование**
- **Главная > Управление пробирками > Ручное архивирование**
- **Главная > Рабочий процесс > Ручное архивирование**
- **Главная > Рабочий процесс > Запрос в архив**

Значок	Описание
	Место занято пробиркой с истекшим сроком годности.
	Истёк срок годности архивируемой или распределяемой пробирки.
	Место занято архивируемой или распределяемой пробиркой.
	Место занято пробиркой.
	Место доступно.
	Место зарезервировано для пробирки.

Значки штативов

Список значков обработчика рабочего процесса для образцов

Значки рабочего процесса

Следующие значки показывают тип цели в экране **Отслеживание образцов**.

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

Значок	Описание
	Буфер прибора
	Прибор
	Ручное архивирование
	Постаналитик
	Преаналитика
	Виртуальная цель

Список значков целей

Значки пробирок

Следующие значки обозначают типы или статус пробирок.

Если какие-либо значки закрашены серым цветом, событие находится в очереди на исполнение.

Значок	Описание
	Пробирка, отсортированная на цель
	Пробирка, отсортированная в архивационную цель (буфер, ручной архив или постаналитика)
	Информация отправлена на преаналитику
	Аликвота создана
	Аликвота распределена (этот значок отображается только на экране **Ручная сортировка**)
	Образец сканирован
	Образец обработан на центрифуге
	Образец получен
	Образец утилизирован
	Информация отправлена на анализатор
	Получены некоторые результаты
	Получены все результаты

Список значков пробирок

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

Значок	Описание
✓	Закрытый узел

Список значков пробирок

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

Рутинные задачи

2 Общие задачи 57
3 Перед анализом 119
4 Анализ образцов 135
5 Ввод и валидация результатов 153
6 После анализа 231

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие задачи

2

В этой главе

Просмотр и присвоение комментариев 59
- Присваивание кодированных комментариев 59
- Присвоение форматированных текстовых комментариев 60
- Список значков комментариев 62

Ручная печать этикеток со штрихкодом 63
- Ручная печать этикеток 63
- Печать этикеток для пробирок 66
- Печать этикеток для лотков 67
- Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом 68

Проверка подключений 71
- Проверка подключения управляющей системы 71
- Проверка подключения приборов 71

Управление заказами 73
- Поиск заказа 73
- Доступ к закрытым заказам 74
- О заблокированных заказах 75
- Просмотр следов заказов 75

Выпуск тестов или заказов 78

Маскирование 79
- Маскирование и демаскирование вручную 79
- Об экране Маскирование 81

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений 87
- Просмотр результатов CHB 87
- Отклонение результатов CHB 89
- Отображение результатов CHB на График Леви-Дженнингса 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сброс профиля CHB 92
Настройка экрана CHB Проверка результатов 93
Список элементов экрана CHB Проверка результатов 94
Мониторинг рабочего процесса 97
Отслеживание образца 97
Просмотр статуса зарегистрированных пробирок 97
Просмотр следов образцов и истории маршрута пробирок 98
Мониторинг рабочего процесса в модуле управления рабочим процессом по образцам 99
Отслеживание образца в модуле управления рабочим процессом по образцам 99
Об экране Отслеживание образцов 100
Просмотр истории маршрута в модуле управления рабочим процессом по образцам 104
Список элементов истории маршрута в модуле управления рабочим процессом по образцам 105
Управление местоположениями пробирок в модуле управления рабочим процессом по образцам 114
Смена лотка в модуле управления рабочим процессом по образцам 114
Реактивация связей штатив-позиция 115
Список элементов экрана Отслеживание штатива 116
Мониторинг доступности штативов 117

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр и присвоение комментариев

Вы можете добавлять информацию о пациенте, заказе или тесте к элементу дерева Microbiology, чтобы та учитывалась при валидации результатов.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

В этом разделе

Присваивание кодированных комментариев (59)

Присвоение форматированных текстовых комментариев (60)

Список значков комментариев (62)

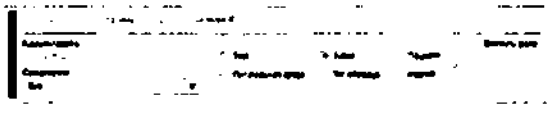
Присваивание кодированных комментариев

Вы можете быстро присваивать стандартные, предварительно сконфигурированные комментарии тестам, заказам, пациентам, питательным средам, образцам и изолятам.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается с помощью одного из следующих значков комментариев. C*, C, C.

▸ Чтобы присвоить кодированные комментарии

1 Нажмите кнопку **Комментарий**.



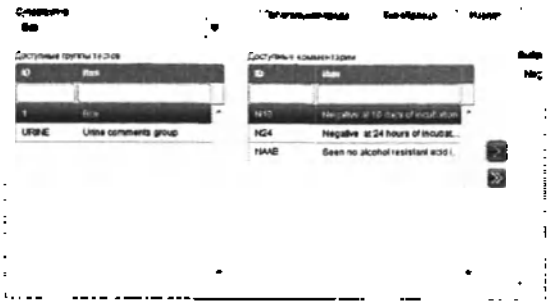
2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:

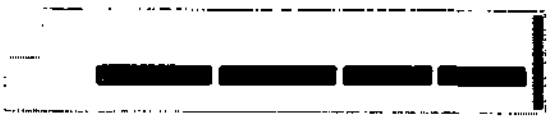
- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

или только для модуля Microbiology:

- **Питательная среда**
- **Тип образца**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





- **Изолят**

ⓘ Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

3 Нажмите при необходимости кнопку для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.

4 Выберите в выпадающем списке **Супергруппа** соответствующую супергруппу комментариев.

→ В клетках **Доступные группы тестов** и **Доступные комментарии** отображаются доступные комментарии.

5 Дважды нажмите комментарий, который хотите присвоить.

- Как вариант, введите код кодированного комментария в поле **Выбранные комментарии** и нажмите Enter.

6 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку , выберите требуемый файл и нажмите кнопку **ОК**.

7 Выполните одно из следующих действий.

- Для сохранения комментария и возврата на рабочий экран нажмите кнопку **Принять и вернуться**.
- Для сохранения комментария и выполнения других действий, таких как присвоение другого комментария, просмотр вложения к комментарию, отправка комментария на принтер или управляющую систему и прочее, нажмите кнопку **ОК**.

Присвоение форматированных текстовых комментариев

Вы можете вводить произвольные текстовые комментарии или изменять доступные кодированные комментарии.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы присвоить форматированные текстовые комментарии

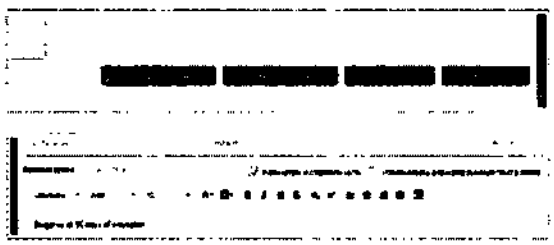
1 Нажмите одну из следующих кнопок в соответствии со своей конфигурацией.
- **Комментарий**: перейти к следующему шагу
- **Форматированные текстовые комментарии**: перейти к шагу 5 .

2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:
- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

или только для модуля Microbiology:
- **Питательная среда**
- **Тип образца**
- **Изолят**

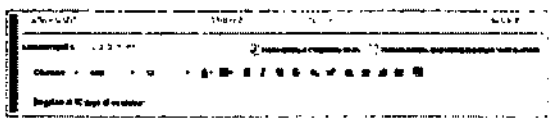
ⓘ Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

3 Нажмите при необходимости кнопку для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.



4 Нажмите кнопку **Форматированные текстовые комментарии**.

5 Выполните одно из следующих действий.
- Введите на панели комментариев свой произвольный текстовый комментарий и отредактируйте его формат.
- Если вы хотите отредактировать доступный закодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**, дважды нажмите нужный комментарий, после чего нажмите кнопку **ОК**.



6 Как вариант, поставьте следующие флажки.
- **Печать/Отправка хосту**: Для распечатки комментария и отправки его управляющей системе.
- **Использовать форматированный текст в отчёте**: Для отображения расширенного текстового формата в печатном отчёте.

7 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку выберите требуемый файл и нажмите кнопку **ОК**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Нажмите кнопку **OK** для сохранения комментария и возврата в экран **Комментарий**.

Список значков комментариев

Значки комментариев отображаются рядом с идентификатором заказа, теста или пациента, а также в столбцах **С** или **Тип** (если содержится в таблице).

Выберите соответствующий значок комментария для входа в экран **Комментарий** и присвойте новый комментарий либо вызовите уже имеющиеся. Вы можете также навести курсор мыши на соответствующий значок комментария для вызова всплывающей подсказки с полным комментарием.

Значок	Выполняемое действие или значение	Экраны, где это содержится
	Присваивает комментарий заказу.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий пациенту.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий тесту.	Экраны **Валидация**
	Отображает комментарий к заказу и позволяет присвоить комментарий заказу.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к пациенту и позволяет присвоить комментарий пациенту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту и позволяет присвоить комментарий тесту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту, типу образца, питательной среде или изоляту при наведении на него курсора.	Экраны **Посев** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий исходит от прибора.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён пользователем.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён системой.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.

Значки комментариев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручная печать этикеток со штрихкодом

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Будьте внимательны при печати этикеток и/или наклеивании их на пробирки.

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для партии заказов, пробирок или лотков.

Вы можете также вручную распечатать этикетки со штрихкодом для заказов, пробирок или лотков, с которыми работаете, из других экранов программы.

В этом разделе

Ручная печать этикеток (63)

Печать этикеток для пробирок (66)

Печать этикеток для лотков (67)

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (68)

Ручная печать этикеток

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для единичного заказа или партии заказов.

Можно выбрать печать этикеток единичного заказа или партии заказов вне зависимости от их наличия. Также можно выбрать печать этикеток только существующих заказов.

- Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу (64)
- Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов (65)
- Чтобы распечатать этикетки существующих заказов (65)

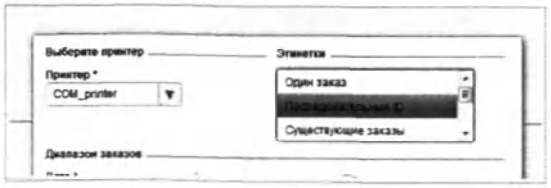
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При печати существующих заказов программное обеспечение учитывает только открытые.

- ☐ Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.

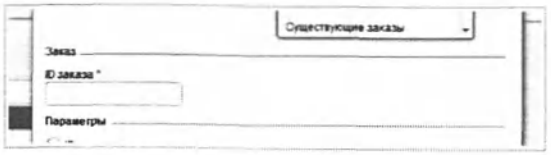
▸ Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.



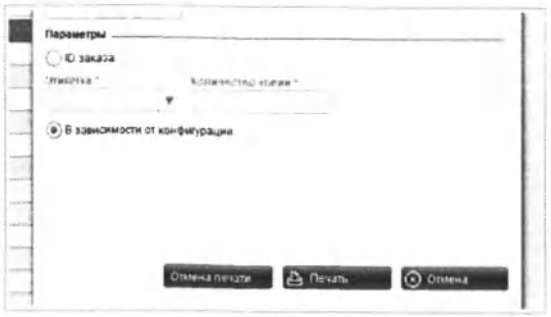
2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Один заказ**.



4 Введите нужный идентификатор заказа в поле **ID заказа**, который будет напечатан на этикетке.

ⓘ Вы можете задать максимум 20 символов. Не допускаются следующие символы: | ^ ~ & \ " ' и пробелы, введённые до или после значения, не учитываются



5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ⓘ Первая опция печатает только этикетки заказов, тогда как последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

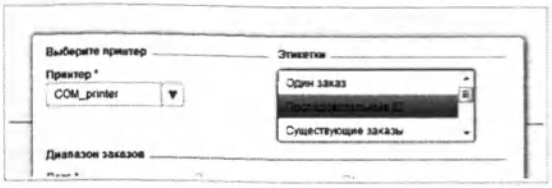
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

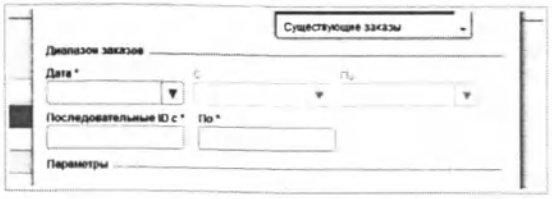
▸ Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

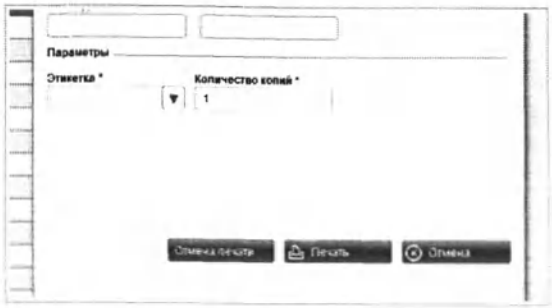
3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Последовательные ID**.





4 Выберите диапазоны дат и последовательных идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ⓘ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **Последовательные ID с** и **По**.



5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

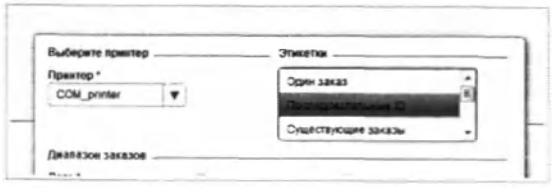
- Выберите тип этикетки для распечатки по каждому заказу в выпадающем списке **Этикетка**.
- Введите количество печатаемых копий по каждому заказу в поле **Количество копий**.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

▸ Чтобы распечатать этикетки существующих заказов

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.



2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Существующие заказы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Выберите диапазоны дат и идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ℹ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **ID заказа с** и **По**.

5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки по каждому заказу, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ℹ Последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов модуля Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих заказов выберите опцию **Только ожидающие**.

7 Нажмите кнопку **Печать**.

ℹ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Связанные темы

- Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (68)

Печать этикеток для пробирок

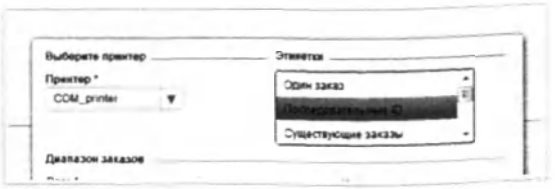
Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для пробирок по существующим заказам.

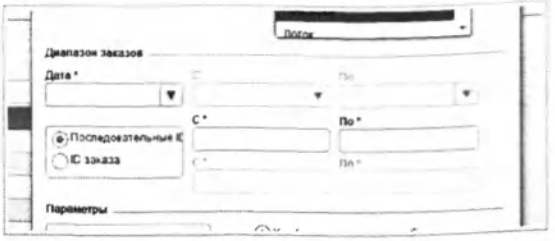
- ☐ Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.
- ☐ Рабочие места, сконфигурированные администратором (для некоторых опций)

Чтобы распечатать этикетки для пробирок вручную

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Пробирки**.

4 Выберите диапазон дат в группе **Диапазон заказов** и далее выполните одно из следующих действий.

- Чтобы задать диапазон на основании последовательных номеров заказов, выберите опцию **Последовательные ID**, а затем заполните поля **С** и **По**.
- Чтобы задать диапазон на основании полных идентификаторов заказов, выберите опцию **ID заказа**, а затем заполните поля **С** и **По**.

ⓘ Последняя опция позволяет задать диапазон буквенно-цифровых значений. Иными словами, вы можете также вводить любые префиксы, суффиксы или фиксированные тексты, включённые в идентификатор заказа.

5 Чтобы выбрать типы пробирок для снабжения этикетками, нажмите кнопку .

6 Выберите одну из следующих опций.

- **Конфигурация по типу пробирки**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для ввода заказов.
- **Конфигурация по рабочему месту**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для выбранного рабочего места Lab Flow .

7 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих пробирок выберите опцию **Только ожидающие**.

8 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Печать этикеток для лотков

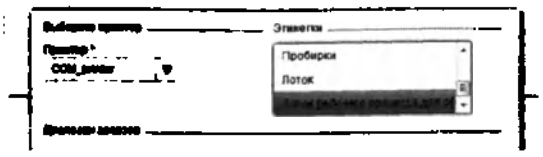
Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для лотков в соответствии с целью и рабочим местом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

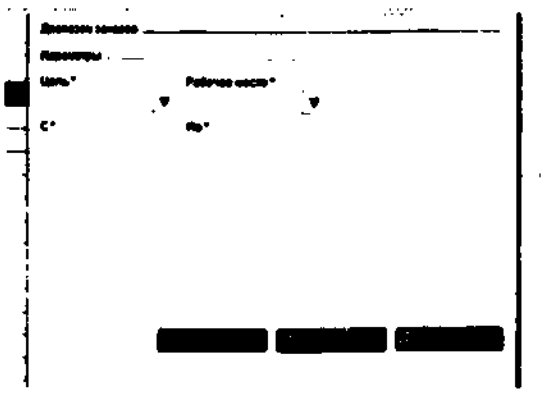
- Принтеры этикеток, сконфигурированные администратором

Чтобы распечатать этикетки для лотков вручную

1. Нажмите кнопку в глобальной информационной области.
2. Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.



3. В группе **Этикетки** выберите одну из следующих опций.
   - **Лоток**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в Lab Flow
   - **Лоток рабочего процесса для образцов**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в модуле управления рабочим процессом по образцам



4. Выберите цель и рабочее место, в соответствии с которыми распечатываются этикетки для лотков, в выпадающих списках **Цель** и **Рабочее место**.
5. Введите диапазон штрихкодов для лотков в полях **С** и **По**.
6. Нажмите кнопку **Печать**.

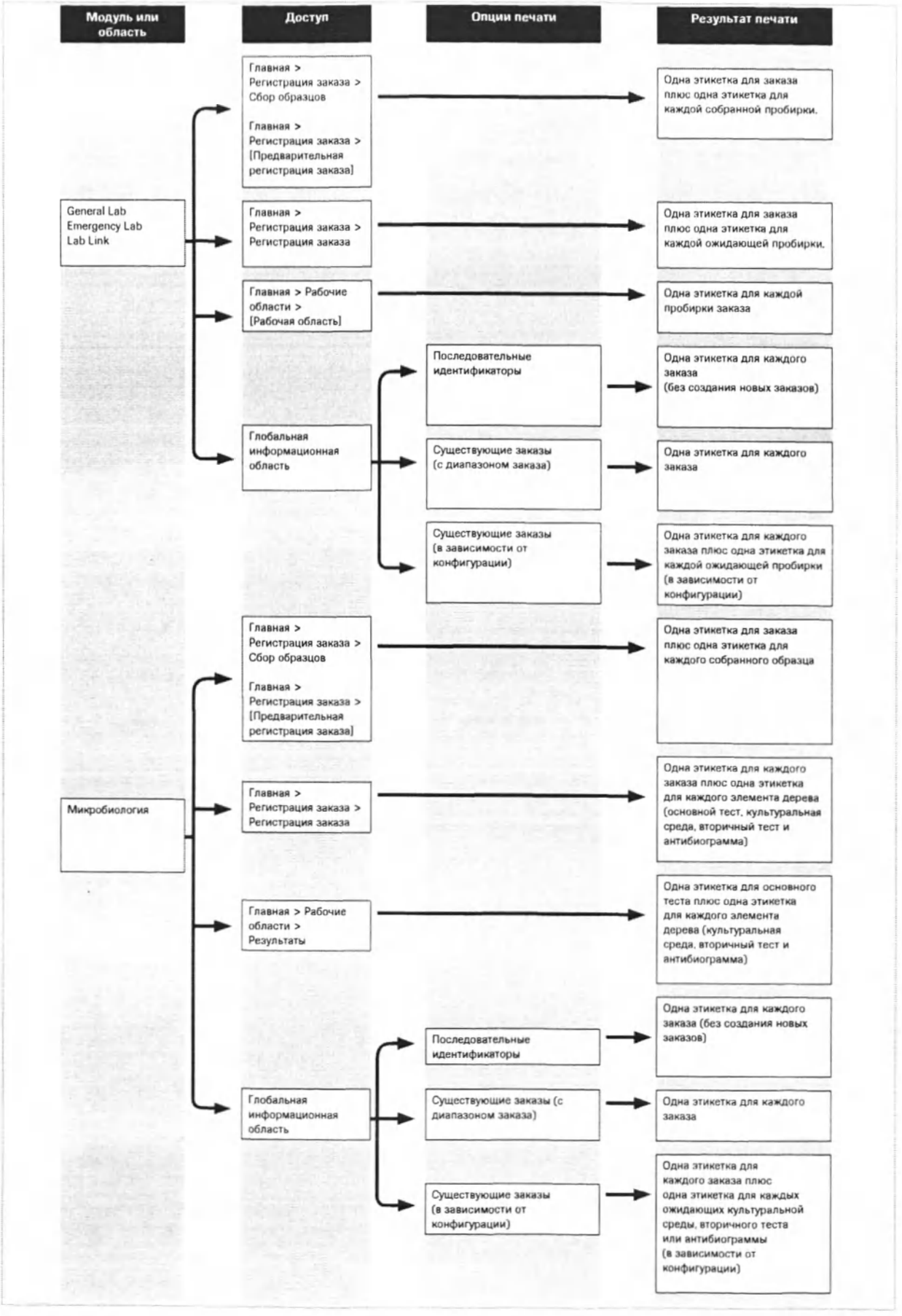
   Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом

Вы можете вручную распечатывать этикетки со штрихкодами для заказов, пробирок и образцов, с которыми работаете, различными способами в соответствии с модулем и экраном, в которых находитесь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка подключений

В этом разделе

Проверка подключения управляющей системы (71)

Проверка подключения приборов (71)

Проверка подключения управляющей системы

Иногда вам может потребоваться проверить подключение между управляющей системой и программным обеспечением. В большинстве случаев вы можете сами устранить проблемы подключения.

▸ Чтобы проверить подключение управляющей системы

1 Выберите **Мониторинг > HCA > Статус хоста**.

2 Чтобы посмотреть статус каждой управляющей системы, обратитесь к столбцу **Включено**.

- При наличии значка ✓ хост подключён и вам ничего не нужно делать.
- При наличии значка ⧗ хост ожидает установки устойчивого подключения. Остановите подключение и запустите процесс снова.
- При наличии значка ✕, дважды нажмите, для активации.

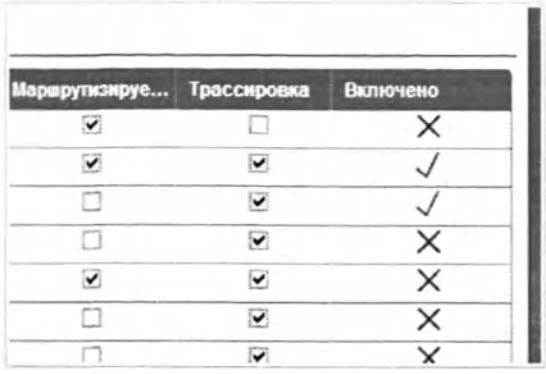
Проверка подключения приборов

Иногда вам может потребоваться проверить подключение между приборами и программным обеспечением. В большинстве случаев вы можете сами устранить проблемы подключения.

▸ Чтобы проверить подключение приборов

1 Выберите **Мониторинг > ICA > Статус подключений**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Маршрутизируе...	Трассировка	Включено
☑	☐	✕
☑	☑	✓
☐	☑	✓
☐	☑	✕
☑	☑	✕
☐	☑	✕
☐	☑	✕

2 Чтобы посмотреть статус каждого прибора, обратитесь к столбцу **Включено**.

- При наличии значка ✓ прибор подключён и вам ничего не нужно делать.
- При наличии значка ⧗ хост ожидает установки устойчивого подключения. Остановите подключение и запустите процесс снова.
- При наличии значка ✕, дважды нажмите, для активации.

Красный крестик ✕ означает, что цель отключена. Пробирки не отправляются отключённым анализаторам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

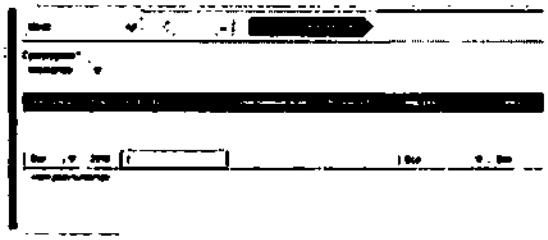
Управление заказами

В этом разделе

Поиск заказа (73)
Доступ к закрытым заказам (74)
О заблокированных заказах (75)
Просмотр следов заказов (75)

Поиск заказа

Вы можете проверить информацию о ранее созданном заказе и его статус для просмотра выполненных и ожидающих выполнения тестов.



▸ Чтобы выполнить поиск заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов.**

2 Выберите супергруппу, к которой относится заказ, в выпадающем списке **Супергруппа.**

3 Введите год создания заказа.

ⓘ По умолчанию отображается текущий год. Вы можете отредактировать его при необходимости.

4 Введите идентификатор заказа, пациента или пробирки, после чего нажмите Enter.

ⓘ Если вы сомневаетесь в данных, введите звёздочку (*) в любые из указанных полей для поиска всех сведений.

5 Для просмотра нужного заказа выберите его и нажмите кнопку **Результаты.**

ⓘ Вы можете осуществлять доступ к заказу в режиме редактирования или только чтения в соответствии со своими правами.

6 Как вариант, чтобы просмотреть результаты КК, относящиеся к тестам в заказе, нажмите кнопку **Трассировка КК.**

→ Генерируется отчёт с информацией КК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доступ к закрытым заказам

Если заказ был закрыт, наряду с его просмотром вы можете открывать его повторно и вносить в него изменения.

Вы можете осуществлять доступ к закрытому заказу в одном из следующих режимов.

- Режим редактирования: заказ открывается повторно и вы можете вносить в него изменения.
- Режим только для чтения: заказ не открывается повторно и вы не можете вносить в него изменения.

- ☐ Права **Доступ к результатам с экранов поиска**
- ☐ Права на редактирование заказов
- ☐ Права **Открытие и закрытие заказов**

▸ Чтобы осуществить доступ к закрытым заказам

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов.**
   - Как вариант, выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов** или перейдите в экран **Отслеживание образцов.**

2 Выберите заказ, к которому хотите получить доступ, и далее нажмите кнопку **Результаты.**
   - Как вариант, нажмите кнопку **Микробиол. рез.** для получения доступа к заказу модуля Microbiology.

3 Выберите в диалоговом окне кнопку **Правка** для повторного открытия заказа или кнопку **Показать** для получения доступа к заказу без повторного открытия.
   → Заказ отображается в сконфигурированном экране **Валидация.**
   → В модуле Microbiology заказ отображается в экране **Результаты** или **Предпросмотр заказа** в соответствии с вашими правами.

Если вы хотите войти в другой экран **Валидация**, обратитесь к администратору программного обеспечения.

Связанные темы

- Ввод и редактирование данных вручную (155)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О заблокированных заказах

Иногда вы хотите поработать над заказом, но он редактируется другим пользователем. Следовательно, заказ временно заблокирован и вы не можете вносить в него изменения, однако можете его просматривать.

Вы можете просматривать заблокированные заказы в режиме **Показать** следующим образом:

- **Главная > Запросы > Поиск заказов**
- **Главная > Запросы > Поиск пациентов**
- **Главная > Рабочие процессы > Отслеживание образцов**
- **Главная > Рабочие области > [Your work area]**
- **Главная > Валидация > [Your validation screen]**

Чтобы получить доступ к заблокированному заказу в режиме **Показать**, у вас должны быть какие-либо из нижеперечисленных прав:

- **Доступ к результатам с экранов поиска (для экранов Запросы и Отслеживание образцов)**
- **Обращение к заказам по демографическим данным (для экранов Рабочие области или Валидация)**

Если заказ заблокирован другим пользователем, в столбце **Заблокирован** экрана **Мониторинг** в вашей рабочей области отображается значок Кроме того, вы можете посмотреть пользователя, редактирующего заказ, а также дату и время его блокирования, наведя курсор поверх значка.

Связанные темы

- Поиск заказа (73)
- Мониторинг рабочего процесса в модуле управления рабочим процессом по образцам (99)
- Ввод и редактирование данных вручную (155)

Просмотр следов заказов

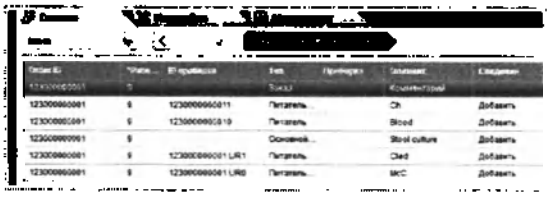
Вам может потребоваться проверить следы заказов, чтобы посмотреть статус заказа и анализаторы, через которые проходили образцы. Вы можете также проверить наличие ошибок в рамках какой-либо части процесса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, в столбце **ID пользователя** вы можете посмотреть, кто выполнял каждое действие. При выполнении действия программа отображает одну из следующих опций.

- "SYSTEM_RULENGINE": действия, выполняемые процессором правил.
- "SYSTEM_DAILYPROC": действия, выполняемые процессом на конец дня.
- "~SYSValDaemon~": валидационные действия, выполняемые автоматически
- "SYS_ICA_*DriverID*" or "CSUSER": действия, выполняемые прибором
- "SYS_HCA_*HostName*": действия, выполняемые управляющей системой
- "~System~": прочие действия, выполняемые программным обеспечением, например расчёты формулы

▸ Чтобы посмотреть следы заказов



1 Выберите **Главная > Запросы > Трассировка заказов.**

2 Введите имеющиеся у вас демографические данные о пациенте и (или) данные заказа, после чего нажмите Enter. Выберите одно из следующих действий для отображения.

- **Все**: все действия.
- **Без CON**: все действия, за исключением консультационных.
- **ACT**: открыть заказ.
- **ADD**: действия добавления.
- **CON**: обращение к демографическим данным, которые не были автоматически присвоены программой.
- **DIS**: закрыть заказ.
- **DEL**: удалить заказ.
- **MOD**: действия изменения. Включают в себя изменение местоположения.
- **REC**: заказ извлечён из корзины.
- **PREJ**: отказ ожидания теста.
- **REJ**: отклонённый тест.
- **DPER**: заказ удалён навсегда.
- **PRW**: предварительно просмотренный заказ. Чтобы предварительно посмотреть заказ, нажмите кнопку **Просмотр** или кнопку **Обзор** в модуле Microbiology.

ⓘ Вы можете отслеживать пробирки на уровне теста, просматривая **[Location]**. Опция **[Location]** позволяет узнать, где выполняется тест.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)
- Об отклонении тестов (121)
- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (201)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выпуск тестов или заказов

Обработка заказа из любого экрана программы может вызвать отключение одного или нескольких тестов. Программа позволяет вам выпустить автоматически заблокированные заказы и тесты.

- Права **Работа с заказами по демографическим данным**

▸ Чтобы разблокировать тесты или заказы

1. Выберите **Мониторинг > Разблокировка заказа.**
2. Введите идентификатор заказа с заблокированными тестами в поле **Заказ.**
3. Нажмите кнопку **Применить** для отображения заблокированного заказа и его тестов.
4. Поставьте флажок рядом с нужным заказом или тестом, после чего нажмите одну из следующих кнопок.
   - **Выпустить заказ:** для восстановления заказа.
   - **Выпустить:** для восстановления выбранных тестов.

   Помните о том, что выпущенные тесты или заказы могут быть обработаны как первым пользователем, который реализовал доступ к ним после их выпуска, так и пользователем, инициировавшим их блокировку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маскирование

Из-за техобслуживания лаборатории, отсутствия реагента, управления расходами и т. д. вы, возможно, хотите избежать проведения определённых тестов либо сортировки пробирок в соответствии с конкретными приборами и целями в указанные сроки. Чтобы выполнить вышеуказанное, исполнитель маскирования должен маскировать или демаскировать тесты, приборы, цели и их комбинации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Непреднамеренное обнаружение прибора

Риск некорректных результатов

- Обращайте особенное внимание при настройке правил разрешения на обнаружение приборов.

В этом разделе

Маскирование и демаскирование вручную (79)

Об экране Маскирование (81)

Маскирование и демаскирование вручную

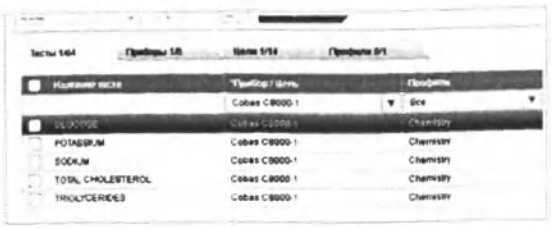
Вы, возможно, хотите избежать проведения определённых тестов либо сортировки пробирок в соответствии с конкретными приборами и целями в указанные сроки. Чтобы выполнить вышеуказанное, вы должны маскировать или демаскировать тесты, приборы, цели и их комбинации согласно своим потребностям.

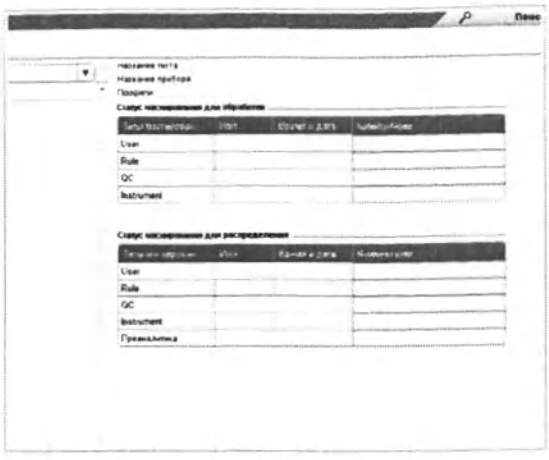
- ☐ Параметр для использования сконфигурированного экрана **Маскирование**
- ☐ Сконфигурированные приборы, цели и тесты

▸ Чтобы выполнить маскирование вручную

1 Выберите **Мониторинг > Маскирование**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





2 Выберите лабораторию в соответствии с типом элемента, который хотите маскировать, после чего выберите конкретный элемент.

ⓘ На вкладке **Тесты** вы можете маскировать несколько тестов одновременно, поставив флажки рядом с нужными.

3 Чтобы маскировать элемент, связанный с рабочим процессом, выберите одну из следующих опций.

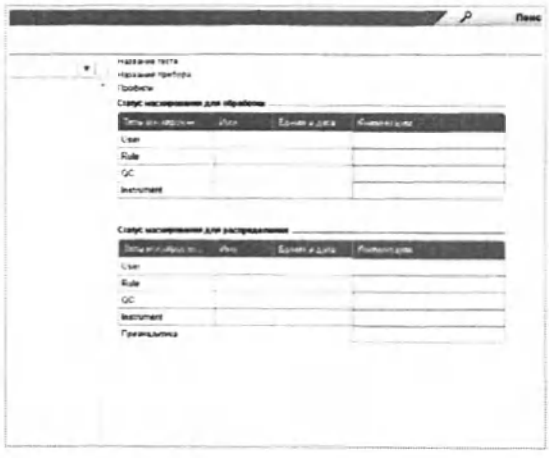
- **Маск. обработки**: Цель учитывается в расчёте рабочего процесса и образец доставляется именно ей. Однако программа не отправляет информацию цели и, следовательно, образец не обрабатывается, а с пробиркой по-прежнему осуществляется рабочий процесс. Эта опция может применяться, если элемент временно недоступен (например, в связи с контролем качества).
- **Маск. распределения**: Цель закрыта, поэтому она не учитывается в расчёте рабочего процесса и образец туда не доставляется. Эта опция может использоваться, когда прибор или тест исключён из рабочего процесса на весь день.

→ Программа автоматически добавляет имя пользователя, маскирующего элемент, и дату маскирования в соответствующую таблицу.

4 Для маскирования элемента, не связанного с каким-либо рабочим процессом, нажмите кнопку **Маск. обработки**.

ⓘ Если маскируемым элементом является прибор, все его тесты также маскируются.

→ Программа автоматически добавляет имя пользователя, маскирующего элемент, и дату маскирования в соответствующую таблицу.

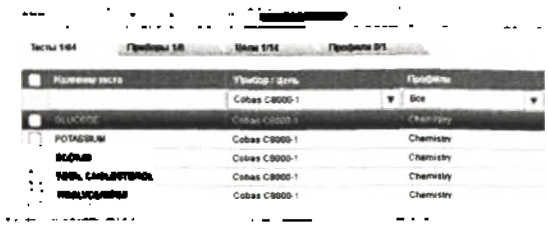


5 Как вариант, введите комментарий в области **Комментариид**.

ⓘ При выборе нескольких тестов комментарий добавляется к ним всем.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Чтобы демаскировать вручную

1. Выберите **Мониторинг > Маскирование**.
2. Выберите вкладку в соответствии с типом элемента, который хотите демаскировать, а затем выберите конкретный элемент.
   - На вкладке **Тесты** вы можете демаскировать несколько тестов одновременно, поставив флажки рядом с нужными.
3. Чтобы демаскировать элемент, выберите одну из следующих опций.
   - **Размаск. обработки**
   - **Размаск. распределения**
4. Как вариант, если маскирование теста было выполнено процессором правил или модулем контроля качества, нажмите кнопку **Заменить** для отмены операций маскирования вручную.
   - Эта опция доступна исключительно для тестов.
5. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Об экране Маскирование (81)

Об экране Маскирование

В экране **Маскирование** вы можете управлять действиями маскирования и демаскирования, а также осуществлять мониторинг статуса маскирования у тестов, целей, приборов и профилей.

> В экране **Уведомления** вы можете проверить, произведено ли маскирование профиля, теста, прибора или цели напрямую. В многоузловой среде учитываются элементы из любого местоположения, сконфигурированные в ПО. Если эта информация не отображается, обратитесь к администратору программного обеспечения.

Исполнители маскирования

Действия маскирования могут выполняться следующими исполнителями.

- **КК:** Если было нарушено правило контроля качества, сконфигурированное с уровнем предупреждения **Ошибка** (с маскированием обра-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

боткой), **Ошибка (с маскированием распределением)** или **Ошибка (с маскированием обоими)**.

- Правило: если вызвано правило **Порядок**, **Прибор**, **Распределение** или **Отклонение**, сконфигурированное с действием **Маскировать канал для обработки** или **Маскировать канал для распределения**.
- Прибор:
  - Если прибор отправляет сообщение статуса прибора со статусом, сконфигурированным как **Статус маскирования**, либо сообщение о доступности теста, прибор или тест маскируются для обработки и распределения.

    Эта опция доступна для любого прибора, сконфигурированного с модулем Communication Server (Сервер связи), который может отправлять сообщения такого типа. Эта опция также доступна, если у вас была предыдущая версия программного обеспечения и **cobas**® 8000 modular analyzer series с настройкой через ICA с версией драйвера 2.
  - Если соединение с прибором отсутствует, прибор маскируется только для распределения. В зависимости от прибора возможны следующие действия.

    - Приборы, не связанные с каким-либо рабочим процессом: тесты могут выполняться, однако информация не отправляется программе.

    - Приборы, связанные с рабочим процессом: пробирки не распределяются, поскольку прибор не учитывается в расчёте рабочего процесса.
- **Преаналитика**: Когда преаналитическая система **cobas**® 8100 automated workflow series отправляет сообщение о маскировании от реформатера, связанного с целью, соответствующая цель маскируется для распределения.
- Пользователь: если пользователь маскирует элемент в экране **Маскирование**.

Действия демаскирования могут выполняться вручную (пользователем), прибором или преаналитикой.

Список значков исполнителей маскирования

Значок	Описание
	Элемент маскируется вручную (пользователем).
	Элемент маскируется прибором.

Список значков исполнителей маскирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
	Элемент маскируется правилом контроля качества.
	Элемент маскируется процессором правил.
	Элемент маскируется инструментом переформатирования.

Список значков исполнителей маскирования

Прямое маскирование

Исполнитель маскирования маскирует элемент. Значок исполнителя отображается в чёрном цвете на вкладке, соответствующей типу маскируемого элемента.

Связь между маскируемыми элементами и прямыми исполнителями.

	Пользователь (Другие)	Прибор	КК	Профиль	Инструмент переформатирования
Тест	**Да**	**Да**	**Да**	**Да**	**--**
Прибор	**Да**	**--**	**--**	**Да**	**Да**
Цель	**Да**	**--**	**--**	**Да**	**Да**
Профиль	**Да**	**--**	**--**	**--**	**--**

Прямая связь маскируемый элемент – исполнитель

Непрямое маскирование

Исполнитель маскирования маскирует не сам элемент, а другой, связанный с ним. Значок исполнителя отображается в сером цвете во всех вкладках, где содержится элемент.

Профили могут осуществлять непрямое маскирование тестов, приборов и целей. Кроме того, тест может также не напрямую маскироваться прибором.

Связь между маскируемыми элементами и непрямыми исполнителями.

	Пользователь (Другие)	Прибор	КК	Профиль	Инструмент переформатирования
Тест	**Да (профилем)**	**--**	**--**	**Да**	**Да**
Прибор	**Да (профилем)**	**--**	**--**	**--**	**--**

Непрямая связь маскируемый элемент – исполнитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пользователь (вручную)	Правило	КК	Прибор	Инструмент переформатирования
Цель	Да (профилем)	--	--	--	--
Профиль	--	--	--	--	--

Непрямая связь маскируемый элемент – исполнитель

Вкладки

Различные типы элементов, которые могут маскироваться, классифицированы по вкладкам.

счётчик в каждой вкладке показывает количество напрямую маскированных элементов по сравнению с общим количеством элементов, доступных в этой категории.

Если элемент маскируется для обработки и распределения, он засчитывается только один раз.

Отображаемые в каждой вкладке элементы различаются в зависимости от параметра **Определить экран для маскирования/демаскирования приборов, не связанных с каким-либо рабочим процессом.** Если параметру присвоено значение **Экран 'Masking' из модуля Monitoring**, программа отображает приборы, цели и тесты, связанные с модулем управления рабочим процессом по образцам, а также приборы, не связанные с каким-либо рабочим процессом. Иными словами, отображаются только элементы, связанные с работой модуля управления рабочим процессом по образцам.

Элементы в каждой вкладке сначала сортируются по статусу маскирования, обработке и распределению, а затем по алфавиту.

Тесты Содержит тесты, отображённые в каждом приборе или связанные с виртуальными целями, доступными по текущему местоположению.

Приборы Содержит все активные анализаторы, доступные по текущему местоположению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если прибор маскирован, соответствующий значок появляется рядом с ним, но не со всеми связанными с ним тестами.

Цели

Содержит буферы приборов, преаналитические и постаналитические приборы, вручную созданные архивы, виртуальные цели, устройства для установки и удаления крышек, доступные по текущему местоположению.

Профили

Содержит все профили, доступные по текущему местоположению.

Вы можете нажать на профиль, удерживая правую кнопку мыши, чтобы отредактировать существующий или создать новый профиль.

Если прибор маскирован, значок 👤 появляется рядом с ним, но не с содержащимися в нем тестами.

Если параметру **Определить экран для маскирования/демаскирования приборов, не связанных с каким-либо рабочим процессом** присвоено значение **Экран 'Отключённые тесты' из мониторинга ICA**, под таблицей появляется предупреждение. Единственным действием, доступным при нажатии правой кнопки мыши с наведением курсора на профиль, является просмотр профилей.

Правая панель

В правой области экрана отображается общая информация о различных элементах и их статусе маскирования.

В области **Общая информация** отображается название элемента, а также профили, приборы и иные позиции, связанные с выбранным элементом.

В зависимости от типа маскирования, распределения или обработки, последний статус маскирования отображается в таблицах **Статус маскирования для обработки** или **Статус маскирования для распределения**.

В зависимости от последнего исполнителя маскирования в соответствующей таблице отображается следующая информация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При ручном маскировании отображается имя пользователя, время и дата, а также комментарий (если заполнен).
- При маскировании процессором правил отображается имя первого правила для маскирования теста, а также время и дата. Поле комментария заполняется только именем пользователя при выполнении действия **Заменить**.
- При маскировании модулем контроля качества отображается имя правила КК для вызова маскирования, а также время и дата. Поле комментария заполняется только именем пользователя при выполнении действия **Заменить**.
- При маскировании прибором отображается имя прибора для вызова маскирования, а также время и дата. В зависимости от прибора поле комментария заполняется следующей информацией:
  - Для приборов, сконфигурированных через Communication Server (Сервер связи): Описание статуса маскирования элемента или, для **cobas**® 6800/8800 Systems, приборного модуля.
  - Для **cobas**® 8000 modular analyzer series с конфигурацией через ICA: описание типа сообщения.
- При маскировании реформатером отображается имя преаналитической цели, отправившей сообщение маскирования, а также время и дата. Имя устройства переформатирования отображается в поле комментария.

На вкладке **Тесты** уведомление отображается под таблицами для сообщения о том, что элемент маскируется напрямую на вкладках **Профили** или **Приборы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

Метод среднего нормальных величин (CNB) - это метод контроля качества на основе данных от пациентов, при котором сигнал об ошибке появляется, если среднее значение выбранных последовательных данных превышает контрольные предельные величины для среднего значения выбранных данных.

В этом разделе

Просмотр результатов CNB (87)

Отклонение результатов CNB (89)

Отображение результатов CNB на График Леви-Дженнингса (90)

Сброс профиля CNB (92)

Настройка экрана CNB Проверка результатов (93)

Список элементов экрана CNB Проверка результатов (94)

Просмотр результатов CNB

Можно просмотреть подробную информацию о результате CNB, результатах пациента, которые учитывают при расчёте результата, и те, на которые оказывается воздействие. Кроме того, вы можете добавить комментарии к нему.

Чтобы изменить настройки профиля или фильтра CNB, обратитесь к администратору вашего программного обеспечения.

- ☐ Права **Посмотр результатов**
- ☐ Права **Просмотр тестов заказов**
- ☐ Права **Просмотр данных заказов**

▸ Чтобы просмотреть результаты CNB

1 Выберите **Главная > Среднее норм. величин > Проверка результатов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку [ ] или кнопку [ ] соответственно.

3 В таблице выберите флажок необходимого результата СНВ и проделайте следующие действия:

- Для отображения информации о результате выберите вкладку **Сведения**.
- Для просмотра всех выполненных действий, относящихся к нему, выберите вкладку **История**.
- Для просмотра результатов о пациенте, на которые оказывает влияние результат СНВ, нажмите кнопку **Затронутые результаты**.
- Для просмотра результатов о пациенте, учитываемых при расчёте результата СНВ, нажмите кнопку **Рассмотренные результаты**.

ⓘ Вы можете просмотреть результаты пациента, которые находятся под воздействием и/или учитываются при расчёте более чем одного результата СНВ сразу.

4 Как вариант, выберите вкладку **Комментарий** и сделайте следующее:

- Чтобы добавить комментарий открытым текстом, осуществите его ввод.
- Чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**. В окне сносок двойным щелчком кнопки мыши выберите нужные тесты и далее нажмите кнопку **OK**.

5 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Отображение результатов СНВ на График Леви-Дженнингса (90)
- Отклонение результатов СНВ (89)
- Настройка экрана СНВ Проверка результатов (93)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (94)

Отклонение результатов CHB

Если вы не считаете результат CHB приемлемым, его можно отклонить. В таком случае этот результат не будет приниматься в расчёт при валидации результат пациента.

☐ Права CHB - Отклонение результатов

▸ Чтобы отклонить результат CHB

1 Выберите **Главная** > **Среднее норм. величин** > **Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ▪ или кнопку ▪ соответственно.

3 В таблице выберите флажки результатов CHB, которые собираетесь отклонить, и затем нажмите кнопку **Отклонить рез.**.

ⓘ Как только вы отклонили результат, его уже нельзя принять в работу повторно.

➜ Статус CHB для данной комбинации прибор-тест-профиль вычисляется повторно.

Связанные темы

- Просмотр результатов CHB (87)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (94)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение результатов CHB на График Леви-Дженнингса

Вы можете вызывать графическое представление прогресса расчёта результатов CHB, осуществляемого в данном интервале времени.

Вы можете выводить на экран до 12 результатов CHB прибор-тест и в области **Главная таблица**, и в области **График Леви-Дженнингса**.

▸ Чтобы вывести на экран результаты CHB на График Леви-Дженнингса

1 Выберите **Главная > Среднее норм. величин > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите флажки круглой формы, соответствующие результатам, которые хотите вывести на экран.

ⓘ Можно выбрать результаты до 12 комбинаций прибор–тест–профиль.

→ Все результаты данной комбинации прибор-тест-профиль выбирают и выводят на экран в области **График Леви-Дженнингса**.

4 В области **График Леви-Дженнингса** вы можете настроить фильтр по следующим опциям.

- **Период группировки**:
  - **Без группировки**: Отображает одну точку для каждого контрольного результата.
  - **Ежедневно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же день.
  - **Еженедельно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в одну и ту же неделю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Ежемесячно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же месяц.

- Флажок **Показать отклонённые результаты**: Установите его для отображения отклонённых результатов КК, помеченных значками ✕ над результатами.

  ● Если флажок **Показать отклонённые результаты** установлен, отклонённые результаты будут также отображаться на графике и в отчёте. Однако они не учитываются в статистике таблиц.

5 Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения.

- Для отображения цифр стандартных отклонений выберите опцию **Значения SD**.
- Для отображения единиц измерения, использованных для теста, выберите опцию **Абсолютные значения**.

6 Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения.

- Для отображения всех выбранных результатов на одном графике выберите опцию **Одна диаграмма**.
- Для отображения каждого выбранного результата на отдельном графике выберите опцию **Множественные диаграммы**.

7 Для отображения сведений о конкретном результате CHB наведите курсор мыши на нужную точку измерений.

  ● Если вы выполнили группирование результатов, отображаемые сведения слегка отличаются.

8 Как вариант, нажмите кнопку **Печать** для получения отчёта с информацией о графике Леви-Дженнингса.

  ● Отображаются дополнительные сведения о выбранных средствах контроля и прогнозируемых значениях.

Связанные темы

- Просмотр результатов CHB (87)
- Отклонение результатов CHB (89)
- Настройка экрана CHB Проверка результатов (93)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (94)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сброс профиля CHB

Можно отклонить все результаты, относящиеся к профилю, чтобы перезапустить расчёт значений профиля CHB.

☐ Права **CHB - Отклонение результатов**

▸ Чтобы сбросить профиль CHB

1 Выберите **Главная > Среднее норм. величин > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите флажки круглой формы, соответствующие результатам, которые хотите вывести на экран.

ⓘ Можно выбрать результаты до 12 комбинаций прибор–тест–профиль.

→ В области **График Леви-Дженнингса** устанавливают и выводят на экран все флажки круглой формы для данной комбинации тест-прибор-профиль.

4 В области **Статистические значения** области **График Леви-Дженнингса** выберите профиль, величины которого хотите сбросить, и затем нажмите кнопку **Сброс профиля**.

- Если применимо, введите причину сброса профиля и затем нажмите кнопку **Сброс**.

ⓘ Данное действие нельзя отменить.

→ Все результаты, относящиеся к данному профилю, отклоняются.

Связанные темы

- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (94)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка экрана СНВ Проверка результатов

Вы можете настроить поля в таблицах **Главная таблица** и **Статистическая таблица** в экране **Проверка результатов** для отображения нужной информации. Как вариант, вы также можете индивидуально настроить размер столбцов.

▸ Чтобы настроить таблицы на экране СНВ Проверка результатов

1. Выберите **Главная** > **Среднее норм. величин** > **Проверка результатов**.
2. Нажмите кнопку **Настройки экрана**.
3. Выберите таблицу для редактирования в области **Конфигурация таблиц**.
4. Дважды нажмите поле, которое хотите добавить в таблицу, в области **Доступные столбцы**.
   - Как вариант, чтобы удалить поле из таблицы в области **Выбранные столбцы**, дважды щёлкните на него.

   ⓘ Обязательны поля, отмеченные звёздочкой (*), не могут быть удалены.
5. Чтобы изменить порядок отображения столбцов в таблице, выберите нужный столбец и нажмите кнопку или кнопку для его помещения в подходящее место.
6. В области **Конфигурация кнопок** выберите экран валидации, в котором вы хотите просмотреть результаты пациента, находящиеся под воздействием или учтённые при расчёте.
7. Нажмите кнопку **Сохранить**.
8. Кроме того, в области **Главная таблица** перетащите край столбца для изменения его ширины.

   ⓘ Эти изменения автоматически сохраняются и будут доступны в следующий раз при открытии данного экрана.

Связанные темы

- Список элементов экрана СНВ Проверка результатов (94)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список элементов экрана CHB Проверка результатов

В экране **Проверка результатов** отображаются развёрнутые данные по результатам контроля CHB, а также по статусу CHB.

О столбцах Главная таблица

Ниже перечислены столбцы, отображающие результаты CHB, а также статус CHB:

Статус CHB

Означает статус профиля CHB для этого результата. Статус устанавливают как корректный или некорректный в соответствии с пороговыми уровнями, определёнными для этого профиля. Статус CHB влияет на валидацию связанных результатов пациента.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
●	Статус CHB является корректным.
●	Статус CHB инициирует вывод на экран сигнального сообщения при превышении уровня предупреждения, определённого для этого профиля.
●	Статус CHB инициирует вывод на экран сигнальное сообщение при превышении уровня погрешности, определённого для этого профиля.

Значки столбца **Статус CHB**

Диапазон

Сравнивает фактическое и целевое значения.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
■■■	Результат CHB находится в пределах диапазона, т. е. между минимальным и максимальным значениями. Белая полоса указывает на целевое значение.
◂✖	Результат CHB ниже нижнего предела.
✖▸	Результат CHB выше верхнего предела.

Значки столбца **Диапазон**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можете проверить определённые диапазоны во всплывающей подсказке.

Результаты затронутых пациентов

Означает ряд результатов пациента, находящихся под воздействием этого результата CHB.

Статус проверки

Указывает на то, принят или отклонён результат CHB (автоматически или вручную).

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
●	Результат CHB был автоматически принят.
●	Результат CHB был отклонён вручную.

Значки столбца **Статус проверки**

Что такое График Леви-Дженнингса

На этом графике отслеживается ход получения результатов CHB для определённой комбинации прибор–реагент–профиль в течение определённого периода времени.

В график могут включаться принятые и отклонённые результаты, но отображаются они по-разному. Значок × представляет отклонённые результаты CHB.

Статистические значения

В этой таблице отображаются статистические значения, рассчитанные для серии результатов некоторой комбинации прибор-тест-профиль.

Чтобы рассчитать статистические значения, программное обеспечение учитывает только принятые результаты CHB.

Можно настроить следующие столбцы:

- **N**: Количество принятых результатов CHB для определённой комбинации прибор-тест-профиль. Эту информацию используют для расчёта среднего значения и SD.
- **Целевое значение**: Целевое значение для данной комбинации прибор-тест-профиль.
- **Среднее**: Средняя величина **N** значений.
- **SD**: Стандартное отклонение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль результатов, относящихся к средней величине нормативных значений

Маркеры результатов

Если в выпадающем списке **Период группировки** вы выберите другую опцию помимо **Без группировки**, ПО рассчитывает среднее следующих значений.

- **Среднее по группе**: Среднее значение, рассчитанное для сгруппированных результатов.
- **SD группы**: SD, рассчитанное исходя из всех результатов в группе.
  Доступно только для симметричных профилей.
- **Индекс SD**: SD, рассчитанное для результатов, которые включает данная группа.
  Доступно только для симметричных профилей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторинг рабочего процесса

В этом разделе

Отслеживание образца (97)

Просмотр статуса зарегистрированных пробирок (97)

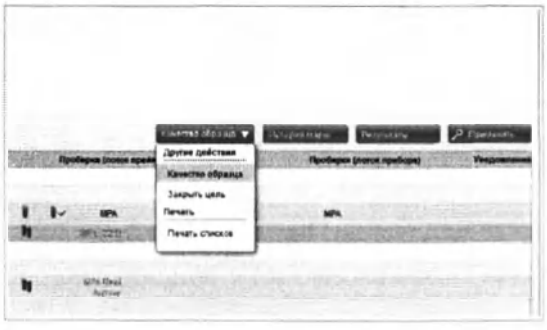
Просмотр следов образцов и истории маршрута пробирок (98)

Отслеживание образца

Вы можете осуществлять мониторинг статуса и местоположения образцов по мере их перемещения между различными подключёнными приборами.

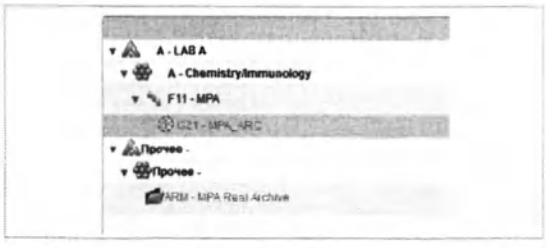
▸ Чтобы отследить образец

1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов.**



2 Чтобы определить местоположение нужной пробирки, введите имеющуюся у вас информацию, а затем нажмите кнопку **Применить.**

> Если вы хотите ввести идентификатор заказа, то должны поставить флажок в столбце с номером заказа.



3 Выберите нужную пробирку.

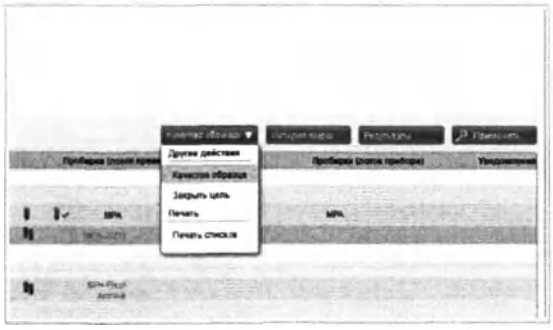
→ В нижней части экрана вы можете видеть маршрут перемещения этой пробирки, а также ее статус в каждом пункте. Выполненные цели отображаются иначе, чем невыполненные.

Просмотр статуса зарегистрированных пробирок

Вы можете видеть, какие пробирки, зарегистрированные в конкретный период времени, были получены или находятся в ожидании (например, пробирки, зарегистрированные сегодня).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы посмотреть статус зарегистрированных пробирок



1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов.**

2 Выберите опцию **Печать списков** из выпадающего списка в центре экрана с правой стороны.

3 Выберите опцию**Контрольный список пробирок.**

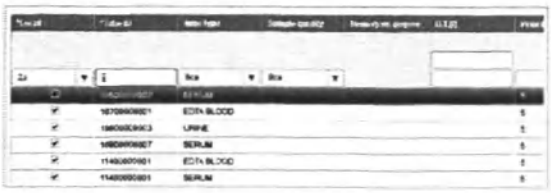
4 Для просмотра нужных пробирок введите необходимую информацию (например, дату).

5 Нажмите кнопку **Печать.**

Просмотр следов образцов и истории маршрута пробирок

Иногда вам может потребоваться проверить статус образца или осуществить мониторинг приборов, через которые тот прошёл. Вам может также понадобиться информация о заказе, пациенте и выполненных тестах.

Чтобы посмотреть следы образцов



1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов.**

2 Чтобы определить местоположение нужной пробирки, примените соответствующие фильтры, а затем нажмите кнопку **Применить.**

3 Выберите нужную пробирку.

4 Для просмотра следа образца нажмите кнопку **История маршрута.**

Связанные темы

- Закрытие цели (242)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторинг рабочего процесса в модуле управления рабочим процессом по образцам

В этом разделе

Отслеживание образца в модуле управления рабочим процессом по образцам (99)

Об экране Отслеживание образцов (100)

Просмотр истории маршрута в модуле управления рабочим процессом по образцам (104)

Список элементов истории маршрута в модуле управления рабочим процессом по образцам (105)

Отслеживание образца в модуле управления рабочим процессом по образцам

Вы можете осуществлять мониторинг статуса и местоположения пробирок с образцами в любой момент по мере их перемещения между различными приборами. Вы можете видеть, где находится пробирка, где она была и куда должна проследовать далее.

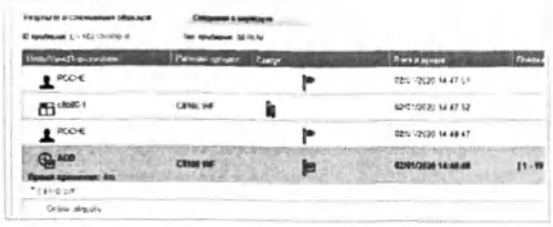
Пробирки, распределяемые старым процессором Lab Flow, отображаются только по ссылке **Распределение > Отслеживание образцов**, а пробирки, распределяемые обработчиком рабочего процесса для образцов, — **Рабочие процессы > Отслеживание образцов**

- ☐ Осуществляется регистрация и распределение пробирки.

Чтобы отследить образец

1. Выберите **Главная > Рабочий процесс > Отслеживание образцов.**
2. Введите имеющуюся у вас информацию о пробирке, а затем нажмите кнопку **Применить.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Выберите нужную пробирку.

ⓘ При выборе первичной пробирки узлы, относящиеся к узлу аликвотирования, не отображаются.

→ На вкладке **Результат отслеживания образцов** отображается информация о рабочих процессах пробирки и ее статус в каждом пункте.

При наличии единственного устройства предварительной аналитики, связанного с рабочим процессом, его имя отображается в скобках.

4 Как вариант, нажмите кнопку **Рабочий процесс** для назначения рабочих процессов, которые предварительно отображаются как предстоящие в таблице.

Связанные темы

- Об экране Отслеживание образцов (100)

Об экране Отслеживание образцов

Вкладка Результат отслеживания образцов

Во вкладке **Результат отслеживания образцов** вы можете просматривать информацию о рабочих процессах, относящуюся к выбранной перед этим пробирке с образцом.

В указанной вкладке отображается полный рабочий процесс в различных строках. В зависимости от статуса события каждая строка представлена в разных форматах.

- Чёрный: уже выполненные события.
- Чёрный жирный шрифт на синем фоне: местоположение первичной пробирки в соответствии с последним зарегистрированным событием.

  Чтобы определить местоположение пробирки, программа учитывает следующие события.

  - **Образец сканирован** от зоны погрузки или холодильника.
  - **Образец отсортирован**
  - **Отправлено на прибор**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чёрный жирный шрифт на жёлтом фоне: местоположение аликвотированной пробирки в соответствии с последним зарегистрированным событием.

  Чтобы определить местоположение пробирки, программа учитывает следующие события.

  - **Образец сканирован** от зоны погрузки или холодильника.
  - **Образец отсортирован**
  - **Отправлено на прибор**
- Серый: ожидающие цели или узлы.

При выборе первичной пробирки, если ее аликвоте присвоен другой идентификатор пробирки, относящиеся к аликвоте рабочие процессы не отображаются. Если первичной пробирке и аликвоте присвоен одинаковый идентификатор пробирки, вы можете видеть оба рабочих процесса при сканировании одной из пробирок.

Предыдущие и текущие цели отображаются сверху. цели или узлы располагаются хронологически, начиная с первого зарегистрированного события вверху. При получении прочих событий от существующего цели или узла отображается новый реестр.

После выполнения указанных событий программа отображает предстоящие цели или узлы, относящиеся к прошлому реализованному рабочему процессу и далее к рабочим процессам, заданным как потенциальные в будущем.

Цель/Узел/Пользователь

В этом столбце отображаются имена целей, узлов или пользователей, связанных с событием. Каждому узлу придаётся соответствующий значок в зависимости от типа привязанной цели.

Вы можете видеть срок хранения пробирки под значком буфера прибора. Указанный таймер начинает отсчёт при поступлении пробирки в буфер прибора и перезапускается каждый раз, когда та покидает зону или попадает туда повторно. В случае перезапуска таймера новый реестр отображается во вкладке **Результат отслеживания образцов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При наличии события для узла, связанного с зоной добавления или холодильником, куда всегда распределяется пробирка, узел перестаёт отображаться как предстоящий.

В зависимости от конфигурации некоторые узлы без привязанной цели отображаются без значка.

Статус

Содержит значки, привязанные к событиям цели, узла или пользователя. Значки в этом столбце классифицируются по рядам следующим образом.

- Сначала идут события, связанные с пробирками для аликвоты.
- Во вторую очередь — события распределения, не относящиеся к результатам.
- В третью очередь — события, относящиеся к анализатору и результатам.

Дата и время

В этом столбце отображается дата и время выполнения последнего события цели, узла или пользователя.

При извлечении пробирки из буфера прибора или постаналитики данные в этом столбце обновляются сведениями о событии извлечения.

При получении результата дата и время обновляются только для цели, отправившей результат теста. При этом статус обновляется для всех узлов и целей, содержащих тест.

Положение прибора

Содержит положение пробирки, отправленной прибором.

Вы можете видеть только местоположение предыдущих и текущих целей или узлов.

При извлечении пробирки из буфера прибора или постаналитики местоположение удаляется и столбец **Дата и время** обновляется.

Если пробирка архивируется несколько раз в модуле АОВ, созданном вручную архиве или постаналитике, новые данные добавляются в таблицу с указанием нового местоположения пробирки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренняя позиция

В этом столбце отображается местоположение пробирки для предыдущих и текущих целей или узлов, сгенерированное **cobas® infinity** central lab.

Рабочий процесс

Содержит последний рабочий процесс, исполненный для конкретной цели, узла или пользователя. Преаналитика, выполнившая рабочий процесс, указывается в скобках рядом с этим процессом за исключением случаев, когда распределение было выполнено вручную.

Для целей/узлов, ожидающих получения пробирки, преаналитика указывается в скобках, если имеется только одна преаналитика, связанная с рабочим процессом. Если с рабочим процессом связано несколько преаналитик, то программа не может определить, какая из них будет использоваться. Следовательно, преаналитика не отображается.

Связанные темы

- Список элементов истории маршрута в модуле управления рабочим процессом по образцам (105)
- Список значков обработчика рабочего процесса для образцов (52)

Вкладка Сведения о маршруте

Во вкладке **Сведения о маршруте** вы можете видеть лишь некоторые события прохождения пробирки. Полный рабочий процесс отображается во вкладке **Результат отслеживания образцов**. Для подробного просмотра всех выполненных событий вы должны перейти в экран **История маршрута**.

Отображаются следующие столбцы.

Дата и время

Этот столбец содержит дату и время исполнения события начиная с самого недавнего.

Событие

Содержит какое-либо из нижеперечисленных событий.

- **Аликвота отобрана**
- **Аликвота зарегистрирована**
- **Сброс узла**
- **Образец отсортирован**
- **Образец извлечен**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Образец утилизирован**

Сведения о событии Содержит дополнительную информацию о событии. Отображаемые подробные сведения зависят от типа события.

Расположение Описывает местоположение прибора.

Рабочий процесс Описывает исполненный рабочий процесс.

Связанные темы

- Список элементов истории маршрута в модуле управления рабочим процессом по образцам (105)
- Список значков обработчика рабочего процесса для образцов (52)

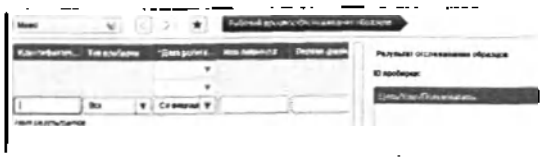
Просмотр истории маршрута в модуле управления рабочим процессом по образцам

Вы можете видеть этапы прохождения пробирки по маршруту со всеми подробными сведениями, например идентификатором и типом пробирки, событием и подробными сведениями о нём, исполнителем события, отправкой управляющей системе, идентификатором пользователя, профилем, рабочим местом и процессом, а также местоположением. Предстоящие целевые объекты не отображаются в экране **История маршрута**.

☐ Осуществляется регистрация и распределение пробирки.

Чтобы посмотреть историю маршрута

1 Выберите **Главная** > **Рабочий процесс** > **Отслеживание образцов**.



2 Чтобы определить местоположение нужной пробирки, введите имеющуюся у вас информацию о ней, а затем нажмите кнопку **Применить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выберите нужную пробирку.

ⓘ Вы можете увидеть сводку истории маршрута на вкладке **Сведения о маршруте**.

4 Нажмите кнопку **История маршрута**.

→ Программа отображает таблицу с историей маршрута пробирки.

По умолчанию в ней содержатся события, связанные с идентификатором пробирки. Для просмотра событий, связанных с идентификатором заказа, уберите фильтры таблицы.

Связанные темы

- Список элементов истории маршрута в модуле управления рабочим процессом по образцам (105)

Список элементов истории маршрута в модуле управления рабочим процессом по образцам

Этот список поможет вам понять значение каждого столбца в экране **История маршрута**.

Таблица истории маршрутов

Событие Описывает действие, применённое к пробирке. Доступные опции перечислены ниже.

- **Аликвота отобрана**: это событие отображается в маршруте первичной пробирки при создании аликвоты.
- **Ошибка аликвоты**: если в базе данных была создана запись об аликвоте и ошибка происходит при создании аликвоты, это событие отображается в маршруте пробирки для аликвоты.
- **Аликвота зарегистрирована**: это событие отображается в маршруте пробирки для аликвоты при регистрации аликвоты.
- **Ошибка аликвотирования**: это событие отображается в маршруте первичной пробирки, если возникает ошибка создания аликвоты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Связь штатив-поз. отключена**: это событие отображается, если программа деактивирует информацию о связи штатив-позиция в связи с достижением максимального количества запросов к пробирке.
- **Запрошено ручное извлечение**: Это событие отображается, если пользователь вручную запрашивает извлечение пробирки.
- **Сброс узла**: это событие отображается при сбросе узла.
- **Ошибка обработки образца для предварительной аналитики**: это событие отображается, если преаналитический прибор проставляет флаг ошибки для пробирки.

  Если ошибка связана с уже созданной аликвотой, событие отображается в маршрутах первичной и аликвотированной пробирки и пробирок.
- **Создана связь штатив-поз.**: это событие отображается, если прибор создаёт информацию о связке штатив-позиция и она направлена на преаналитику.
- **Удалена связь штатив-поз.**: это событие отображается, если информация о связи штатив-позиция для пробирки удаляется из-за истечения её срока действия, отправки уже существующей для другой пробирки ссылки, а также процесса на конец дня.
- **Связь штатив-поз включена повторно.**: это событие отображается при повторном активировании информации о связи штатив-позиция
- **Результат**: это событие отображается каждый раз, когда вы получаете результат для одной и той же пробирки. Оно всегда привязывается к идентификатору заказа, за исключением случаев, когда результат поступает от анализатора. Тогда он привязывается к идентификатору пробирки.

  Если результат предназначен для архивного теста, событие привязывается к следующим идентификаторам.

  - Если тест связан с первичной пробиркой — к идентификатору таковой.
  - Если тест связан с алкивотой — к идентификатору таковой.
- **Центрифугирование образца началось**: это событие отображается, если началось центрифугирование образца. Доступно только для **cobas**® 8100 automated workflow series.
- **Образец центрифугирован с ошибкой**: это событие отображается при возникновении ошибки в процессе центрифугирования образца. Доступно только для **cobas**® 8100 automated workflow series.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Образец отцентрифугирован**: это событие отображается после завершения центрифугирования образца. Доступно только для **cobas p** 612 pre-analytical system.
- **Образец утилизирован**: это событие отображается, если программа получает информацию о том, что пробирка была утилизирована либо вручную, либо автоматически.

  Если вы работаете с Rotastock, это событие также отображается для пробирок, хранимых в лотке, который был удалён вручную с экрана **Запрос в архив**.
- **Расположение прибора обработки образцов**: это событие отображается, если образец загружается в прибор или выгружается из него. Доступно только для **cobas**® 6800/8800 Systems.
- **Образец не центрифугирован**: это событие отображается, если центрифугирование образца не было выполнено. Доступно только для **cobas p** 612 pre-analytical system.
- **Введено качество образца**: это событие отображается, если качество данного образца введено пользователем или прибором.
- **Образец извлечен**: это событие отображается, если пробирка извлечена либо вручную, либо автоматически.
- **Образец сканирован**: это событие отображается при каждом запросе пробирки прибором или каждом распределении ее вручную.
- **Образец отсортирован**: это событие отображается, если пробирка уже распределена на цель.
- **Образец успешно отцентрифугирован**: это событие отображается после успешного выполнения центрифугирования образца. Доступно только для **cobas**® 8100 automated workflow series.
- **Отправлено на преаналитику**: это событие отображается, если программа отправляет информацию о распределении пробирки (тесты, идентификаторы хостов и т. д.) на преаналитический прибор.
- **Пробирка открыта**: Это событие отображается при удалении крышки из пробирки. Доступно только для **cobas p** 312 pre-analytical system, **cobas p** 512 pre-analytical system и **cobas p** 612 pre-analytical system.
- **Пробирка закрыта**: Это событие отображается при повторной установке крышки на пробирку.
- **Применение примудительной операции к цели завершено**: это событие отображается, если пробирка уже ушла на назначенную цель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Применена принудительная операция к цели**: это событие отображается, если пробирка принудительно назначена цели.
- **Расположение пробирки изменилось**: это событие отображается при миграции постаналитического положения пробирки из Lab Flow в обработчик рабочего процесса для образцов.
- **Расположение пробирки восстановлено**: это событие отображается при восстановлении постаналитического положения пробирки в постаналитической цели Lab Flow .
- **Создана незарегистрированная пробирка**: это событие отображается при создании непредусмотренной пробирки.
- **Нежелательная пробирка объединена**: это событие отображается, если в заказ с непредусмотренной пробиркой вносится информация, добавляемая в экране **Регистрация заказов** или отправляемая управляющей системой.

Сведения о событии Содержит подробную информацию о событии.

Действующий объект Описывает цель, исполняющую событие, или программный компонент, вызывающий событие.

Рабочий процесс Содержит имя рабочего процесса, реализованного для исполнения события.

ID пользователя Содержит идентификатор пользователя, исполняющего событие.

Профиль Содержит профиль пользователя, зарегистрированный при выполнении действия. Применяется только в том случае, если событие привязано к действию пользователя.

Связь между Событие-Действующий объект-ID пользователя

Событие	Сведения о событии	Действующий объект	ID пользователя
Аликвота отобрана	Номер идентификатора аликвоты.	• Преаналитическая цель, которая создаёт аликвоту и отправляет сообщение.	• Отсутствует если преаналитика создаёт аликвоту.
		• Отсутствует при создании аликвоты вручную.	• Пользователь, вызвавший ручное создание аликвоты.

▦ Информация, которая может появляться в некоторых столбцах таблицы с историей маршрута

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Событие	Сведения о событии	Действующий объект	ID пользователя
Ошибка аликвоты	• Имена целей, которые находятся на маршруте для аликвоты. • Коды ошибок аликвот.	Преаналитическая цель, которая отправляет сообщение.	Отсутствует
Аликвота зарегистрирована	• Тесты, для которых была создана аликвота. • Идентификатор первичной пробирки. • Объем аликвоты. Если объем не задан, эта информация не появляется	Преаналитическая цель, которая создаёт аликвоту и отправляет сообщение.	Отсутствует
		Отсутствует при создании аликвоты вручную.	Пользователь, вызвавший ручное создание аликвоты.
Ошибка аликвотирования	• Имена целей, которые находятся на маршруте для аликвоты. • Коды ошибок аликвот.	Преаналитическая цель, которая отправляет сообщение.	Отсутствует
Связь штатив-поз. отключена	• Идентификатор напечатан на штативе. • Идентификатор штатива в приборе. • Положение пробирки (информация о связи штатив-позиция).	Анализатор, преаналитика или постаналитика, которые деактивируют информацию о связи штатив-позиция.	Отсутствует
Запрошено ручное извлечение	Имя цели, от которой поступил ручной запрос на извлечение.	Отсутствует	Пользователь, нажавший кнопку Извлечение.
Сброс узла	• Произведен сброс узла. • Также отображается цель, связанная с узлом, при его наличии. • Для узлов с результатами указывается, были ли сохранены результаты или был ли тест проведён повторно.	Отсутствует	Пользователь, выполняющий действие сброса.
Создана связь штатив-поз.	• Идентификатор напечатан на штативе. • Идентификатор штатива в приборе. • Положение пробирки (информация о связи штатив-позиция).	Анализатор, преаналитика или постаналитика, которые создают информацию о связи штатив-позиция.	Отсутствует
Удалена связь штатив-поз.	• Идентификатор напечатан на штативе. • Идентификатор штатива в приборе.	Постаналитическая цель, удаляющая информацию о связи штатив-позиция.	Отсутствует

Информация, которая может появляться в некоторых столбцах таблицы с историей маршрута

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторинг рабочего процесса в модуле управления рабочим процессом по образцам

Событие	Сведения о событии	Действующий объект	ID пользователя
	• Положение пробирки (информация о связи штатив-позиция).	"Модуль рабочих процессов системы", если процесс на конец дня или запрос анализатора удаляет информацию о связи штатив-позиция	
Связь штатив-поз включена повторно.	• Идентификатор напечатан на штативе. • Идентификатор штатива в приборе. • Положение пробирки (информация о связи штатив-позиция).	Отсутствует	Пользователь, повторно активирующий информацию о связи штатив-позиция
Результат	• Имя анализатора, отправляющего результат. • Имя теста, для которого получен результат. • "~SYSWFE~"(модуль рабочих процессов системы), если результат содержит архивную позицию.	Цель анализатора, отправляющая результат при наличии онлайн-записи.	Отсутствует
		Цель, на которой хранится пробирка, если результат является архивной позицией.	
		Отсутствует, если отправляющий результат прибор не связан с целью.	
		Отсутствует, если вы вводите результат вручную.	Пользователь, выполнивший ввод результата.
Центрифугирование образца началось	Отсутствует	Преаналитическая цель, выполняющая центрифугирование.	Отсутствует
Образец центрифугирован с ошибкой	Отсутствует	Преаналитическая цель, выполняющая центрифугирование.	Отсутствует
Образец отцентрифугирован	Отсутствует	Преаналитическая цель, отправляющая статус центрифугирования.	Отсутствует
Образец утилизирован	Отсутствует	Постаналитическая цель, отправляющая сообщение при утилизации пробирки.	Отсутствует
		Цель ручного архива, выбрасывающая пробирку после ее хранения в течение настроенного срока.	
Расположение прибора обработки образцов	• Статус пробирки: загруженная или выгруженная. • Если применимо — модуль, в который была загружена пробирка или из которого она была выгружена.	Цель анализатора, отправляющая данные о местоположении прибора с образцами.	Отсутствует
Образец не центрифугирован	Отсутствует	Преаналитическая цель, отправляющая статус центрифугирования.	Отсутствует

Информация, которая может появляться в некоторых столбцах таблицы с историей маршрута

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Событие	Сведения о событии	Действующий объект	Из пользователя
Ошибка обработки образца для предварительной аналитики	• При наличии ошибки, связанной с центрифугированием, отображается **Ошибка центрифугирования.** • При наличии ошибки, связанной с созданием аликвоты, отображается **Ошибка создания аликвоты.** • Описание ошибки. • Код ошибки. • Узел, в котором было сгенерировано событие.	Преаналитическая цель, отправляющая ошибку.	Отсутствует
Введено качество образца	Введена информация о качестве образца.	Преаналитическая цель, отправляющая значение.	Отсутствует
		Отсутствует при ручном вводе качества образца.	Пользователь, выполнивший ручной ввод качества образца.
Образец извлечен	Цель, где была извлечена пробирка.	Преаналитическая или постаналитическая цель, отправляющая сообщение при извлечении пробирки.	Отсутствует
		Отсутствует при ручном извлечении пробирки.	Пользователь, извлекающий пробирку вручную.
Образец сканирован	• Для **cobas**® 8100 automated workflow series, отображает следующую информацию (если применимо): – имя модуля, где вызвано событие; – имя лотка, в который была загружена пробирка. • Для **cobas p** 612 pre-analytical system, отображает следующие сведения (если применимо): – качество образца; – объем образца. – **Пробирка закрыта/Пробирка открыта** – **Пробирка с гелем/Пробирка без геля** – **Образец центрифугирован/Образец не центрифугирован** – **Код безопасности статуса центрифугирования:**	Преаналитическая или постаналитическая цель, отправляющая сообщение.	Отсутствует

Информация, которая может появляться в некоторых столбцах таблицы с историей маршрута

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторинг рабочего процесса в модуле управления рабочим процессом по образцам

Событие	Сведения о событии	Действующий объект	ID пользователя
	• Информация о штативе и положении пробирки при ее загрузке в прибор.	Цель анализатора, отправляющая сообщение при получении программой запроса от анализатора.	
	Отсутствует	Отсутствует при распределении пробирки вручную.	Пользователь, распределивший пробирку вручную.
Образец отсортирован	• Имя цели, где были выполнены сортировка или архивирование пробирки. • Идентификатор напечатан на штативе. • Идентификатор штатива в приборе. • Положение пробирки (информация о связи штатив-позиция). • Имя устройства переформатирования, выполнившего распределение пробирки (при наличии).	Преаналитическая или постаналитическая цель, отправляющая сообщение при сортировке или архивировании пробирки.	Отсутствует
		Отсутствует при распределении пробирки вручную.	Пользователь, выполнивший сортировку или архивирование пробирки вручную.
Образец успешно отцентрифугирован	Отсутствует	Преаналитическая цель, выполняющая центрифугирование.	Отсутствует
Отправлено на преаналитику	• Преаналитическая цель, которой отправлена информация о распределении. • Информация о распределении, например идентификаторы управляющей системы, тесты и действия цели (только если отправляется цели).	Отсутствует	Отсутствует
Применение принудительной операции к цели завершено	• Узел, который был назначен принудительно. • Цель, исполненная принудительно.	Анализатор, преаналитика или постаналитика, форсирующая на цель.	Отсутствует
		Отсутствует при ручной сортировке пробирки на эту цель.	Пользователь, принудительно назначающий цель.
Применена принудительная операция к цели	• Узел, который был назначен принудительно. • Цель, исполненная принудительно. • Рабочий процесс, к которому относится назначенный узел.	Отсутствует	Пользователь, принудительно назначающий цель.
Пробирка открыта	• Наименование цели для снятия крышек. • Крышка снята с пробирки.	Преаналитическая или постаналитическая цель, которая снимает крышки с пробирки.	Отсутствует

Информация, которая может появляться в некоторых столбцах таблицы с историей маршрута

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Событие	Сведения о событии	Действующий объект	ID пользователя
Пробирка закрыта	• Наименование цели для установки крышек. • Крышка установлена на пробирку, тип крышки.	Преаналитическая или постаналитическая цель, который устанавливает крышки на пробирки.	Отсутствует
Расположение пробирки изменилось	• Постаналитическая цель Lab Flow, откуда произведена миграция местоположений пробирок. • Постаналитическая цель обработчика рабочего процесса для образцов, куда произведена миграция местоположений пробирок.	Постаналитическая цель, откуда произведена миграция пробирок.	Пользователь, производящий миграцию местоположения пробирки.
Расположение пробирки восстановлено	• Постаналитическая цель Lab Flow, где восстановлены местоположения пробирок. • Постаналитическая цель обработчика рабочего процесса для образцов, откуда восстановлены местоположения пробирок.	Постаналитическая цель, куда восстановлены пробирки.	Пользователь, восстанавливающий местоположение пробирки.
Создана незарегистрированная пробирка	Отсутствует	Цель анализатора, преаналитики или постаналитики, отправляющая информацию о незатребованной пробирке.	Отсутствует для непредусмотренных пробирок, полученных прибором.
		Рабочее место, где выполнено ручное архивирование непредусмотренной пробирки.	Пользователь, выполнивший архивирование пробирки вручную.
Нежелательная пробирка объединена	Отсутствует	Внешняя управляющая система, если информация поступает от неё.	Отсутствует
		Данные заказа, если информация вводится вручную в экране Регистрация заказов .	Пользователь, вручную добавивший данные в заказ.

Информация, которая может появляться в некоторых столбцах таблицы с историей маршрута

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление местоположениями пробирок в модуле управления рабочим процессом по образцам

В этом разделе

Смена лотка в модуле управления рабочим процессом по образцам (114)

Реактивация связей штатив-позиция (115)

Список элементов экрана Отслеживание штатива (116)

Мониторинг доступности штативов (117)

Смена лотка в модуле управления рабочим процессом по образцам

Лотки нужно менять по мере заполнения. Иногда в лотке всё ещё остаётся место, но вы предпочитаете заменять его ежедневно на новый и пустой.

Программа присваивает идентификатор новому лотку по умолчанию в соответствии с конфигурацией, но вы можете задать другой идентификатор. Для ручного присвоения другого идентификатора лотка необходимо выполнить соответствующую настройку цели.

Выберите процедуру в соответствии с выполняемым действием.

- Чтобы изменить лоток при распределении (114)
- Чтобы изменить лоток при архивировании (115)

▶ Чтобы изменить лоток при распределении

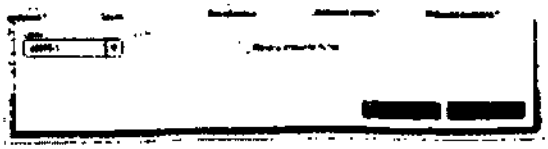
1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Ручная сортировка.**

2 Нажмите кнопку **Смена лотка.**

3 Выберите цель, для которой хотите сменить лоток, в выпадающем списке **Цель.**

ⓘ Доступные цели зависят от рабочего процесса, выбранного в выпадающем списке **Рабочий процесс.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Если применимо, введите идентификатор нового лотка в поле **Лоток**.

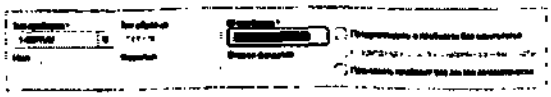
5 Как вариант, поставьте флажок **Печать этикетки лотка**.

6 Нажмите кнопку **OK**.

7 Продолжите выполнение задачи по распределению пробирок вручную Распределение пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (128).

▸ Чтобы изменить лоток при архивировании

1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Ручное архивирование**.



2 Нажмите кнопку **Смена лотка**.

ℹ Лоток заменяется автоматически даже в том случае, если информация не отображается.

3 Как вариант, если настройки цели допускают ручное изменение идентификатора лотка, выполните следующие действия.

- Введите идентификатор нового лотка в поле **Лоток**.
- Как вариант, поставьте флажок **Печать этикетки лотка**.
- Нажмите кнопку **OK**.

4 Продолжите выполнение задачи по архивированию пробирок вручную Архивирование пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (247).

Реактивация связей штатив-позиция

Связь штатив-позиция позволяет соотносить пробирку с позицией в штативе. Программа деактивирует эту привязку при достижении максимального количества сканирований для пробирки. Вы можете реактивировать ее для сохранения связи штатив-позиция и выполнения дополнительных сканирований для той же самой пробирки.

Кроме того, вы можете выполнить сброс счётчика для продолжения сканирования для пробирок, по которым не достигнуто максимальное количество указанных операций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа удаляет связь штатив-позиция в следующих ситуациях:

- после истечения срока хранения связи штатив-позиция
- если тот же самый прибор отправляет связь штатив-позиция, уже существующую для другой пробирки. В этом случае предыдущая связь удаляется и создаётся новая.

Что касается **MODULAR** PRE-ANALYTICS **EVO**, программа поддерживает данные связи штатив-позиция для всех типов пробирок, в т. ч. микрочашек.

При реализации данной функции убедитесь в том, что идентификаторы штативов не дублируются и не применяются повторно в данных о времени или количестве запросов, заданных для сохранения указанной связи. При возникновении сомнений по поводу конфигурации обратитесь к администратору ПО.

▸ Чтобы реактивировать связи штатив-позиция

1 Выберите **Мониторинг > Рабочий процесс > Отслеживание штатива**.

2 Выберите одну или несколько записей из таблицы, поставив флажок.

3 Нажмите кнопку **Сбросить счётчик запросов**.

4 Введите свой пароль и далее нажмите кнопку **OK**.
→ Счётчик всех выбранных связей штатив-позиция обнуляется и неактивные ссылки вновь становятся активными.

Список элементов экрана Отслеживание штатива

Вы можете найти сведения о связях штатив-позиция, отображаемых в столбцах, на экране **Отслеживание штатива**.

ID пробирки	Идентификатор пробирки
Преаналитика	Имя преаналитического прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штатив	Идентификатор штатива.
Позиция	Позиция пробирки в штативе.
Связь штатив-поз. включена.	Извещает об активности связи штатив-позиция.
Дата/время создания связи штатив-поз.	Дата и время создания связи штатив-позиция. • Что касается модуля **cobas**® 8100 automated workflow series, связь штатив-позиция создаётся после прибытия пробирки в устройству переформатирования. • Что касается модулей **cobas**® connection modules (CCM), она создаётся после запроса пробирки первым модульным анализатором **cobas**® 8000 modular analyzer series. • Что касается блоков **cobas** p 501 post-analytical unit/**cobas** p 701 post-analytical unit, она создаётся после извлечения пробирки из холодильника.
Дата/время последнего сканирования	Дата и время последнего сканирования штатива Этот столбец пуст до тех пор, пока штатив не будет отсканирован после создания связи штатив-позиция.
Цель последнего сканирования	Цель, в которой штатив был отсканирован в последний раз. Этот столбец пуст до тех пор, пока штатив не будет отсканирован после создания связи штатив-позиция.
Дата/время окончательного удаления	Дата и время удаления связи штатив-позиция.
Оставлен запрос на деактивацию	Количество сканирований, оставшихся до деактивации связи штатив-позиция.

Мониторинг доступности штативов

При загрузке образцов в **cobas**® 8100 automated workflow series вы хотите контролировать число штативов, доступных в устройствах переформатирования подключённых анализаторов или холодильников. Тогда вы можете принять решения, продолжать загрузку образцов или подождать появления большего количества доступных штативов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление местоположениями пробирок в модуле управления рабочим процессом по образцам

Иногда количество штативов, доступных в устройстве переформатирования, не соответствует количеству в счётчике программы. Вы можете скорректировать или обнулить счётчик в соответствии со штативами, фактически доступными в устройстве переформатирования.

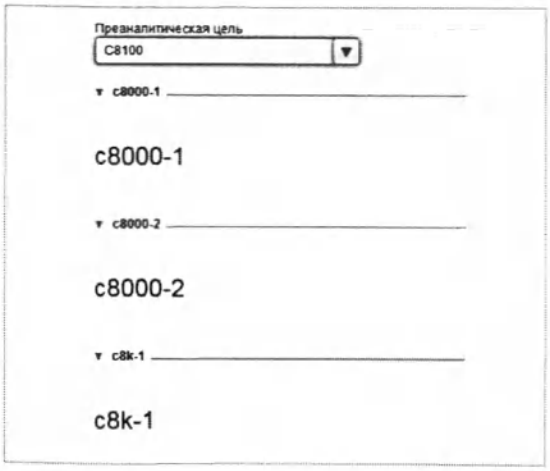
- ☐ цели анализаторов, сконфигурированные для работы с доступностью штативов

▸ Чтобы выполнить мониторинг доступности штативов

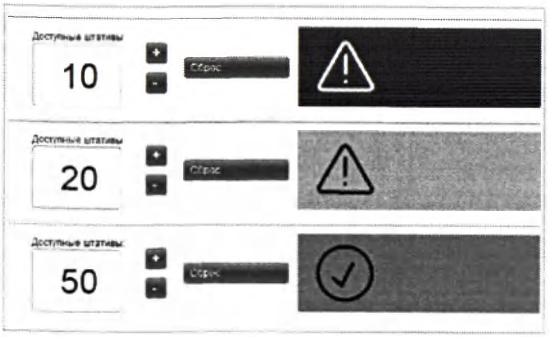
1 Выберите **Мониторинг > Рабочий процесс > Счётчик штативов.**

2 Выберите преаналитику, в которую распределяете пробирки, в выпадающем списке **Преаналитическая цель.**

→ Отображается доступность штативов в анализаторах и/или холодильниках, которые распределяет преаналитика.



В зависимости от конфигурации цели анализатора или холодильника, если доступность штативов низкая или критическая, отображаемый рядом со счётчиком цвет меняется на жёлтый или красный соответственно.



3 Если количество штативов, доступных в устройстве переформатирования, не соответствует количеству, отображаемому в счётчике, нажмите кнопку + или − для корректировки.

- Как вариант, введите количество доступных штативов вручную в поле **Доступные штативы:**, после чего нажмите Enter.

4 Как вариант, чтобы сбросить счётчик, нажмите кнопку **Сброс.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед анализом

В этой главе 3

Управление тестами 121
Отклонение тестов 121
Об отклонении тестов 121
Проверка отклонённых заказов 122
Отклонение и извлечение тестов 123
Подготовка образцов для распределения 125
Распределение пробирки вручную 125
Выполнение ручных аликвотирований 126
Отмена цели 126
Чтобы принудительно назначить цель 126
Подготовка образцов для распределения в модуле управления рабочим процессом по образцам 128
Распределение пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам 128
Выполнение ручных аликвот а модуле управления рабочим процессом по образцам 130
Сброс узла в модуле управления рабочим процессом по образцам 132

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление тестами

Отклонение тестов

В этом разделе

Об отклонении тестов (121)

Проверка отклонённых заказов (122)

Отклонение и извлечение тестов (123)

Об отклонении тестов

Вы можете посмотреть тесты, затронутые правилом отклонения, и решить, отклонить их безвозвратно или нет.

Обзор отклонения тестов

Ваш администратор может настроить одно или несколько правил отклонения, т. е. автоматические процессы, определяющие необходимость удаления теста из заказа в соответствии с определёнными условиями.

Например, в заказе может быть сконфигурировано правило для отклонения теста HIV, если:

- этот тест когда-либо давал положительный результат для этого пациента;
- этот тест давал отрицательный результат для этого пациента за последний 21 день.

Если тест соответствует сконфигурированным условиям, система его отклоняет. Система может быть сконфигурирована таким образом, чтобы вы могли вручную редактировать тест перед тем, как его отклонить. Вы можете решить далее утилизировать его навсегда или, наоборот, сохранить.

Значки отклонения тестов

Тесты, затронутые правилом отклонения, имеют значок статуса в экране **Проверка отклонённых**. Некоторые такие значки также могут отображаться в рабочих областях, экранах ввода заказов и т. д.

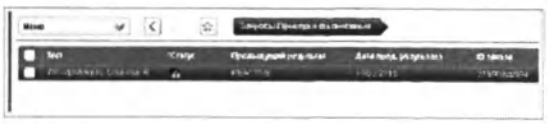
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Столбец Статус	Статус теста
	В ожидании пересмотра в ручном режиме	Тест соответствует условиям правила отклонения и нуждается в проверке пользователем.
	Не оценено	Условия правила отклонения нельзя проверить.
	Демографические данные в ожидании	В тесте отсутствует пациент или демографические данные.
	Не отклонено	• Тест не соответствует условиям правила отклонения. • Тест соответствует условиям правила отклонения, однако был извлечён пользователем и добавлен в заказ.
	Отклонено и исключено	Тест был отклонён и удалён из заказа.
	Отклонено и включено	Тест был отклонён, однако добавлен в заказ с автоматическим результатом (например, [Rejected] (Отклонённые)) в целях отслеживания.

Значки отклонения тестов

Вы можете войти в экран **Проверка отклонённых** из рабочих областей, экранов ввода заказов и т. д. Учтите, что в каждом случае применяются разные фильтры по умолчанию.

Проверка отклонённых заказов



Вы можете выполнять проверку тестов, затронутых правилом отклонения.

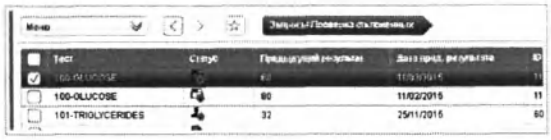
▸ Чтобы проверить отклонённые тесты

1 Выберите **Главная > Запросы > Проверка отклонённых.**

→ Фильтр **В ожидании пересмотра в ручном режиме** применяется по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Для отображения тестов с различными статусами примените фильтр к столбцу **Статус**.



3 Выберите тест для проверки и выполните одно из следующих действий.

- Для обращения к истории пациента нажмите кнопку **История**.
- Для входа в экран валидации нажмите кнопку **Сведения**.

Отклонение и извлечение тестов

После проверки тестов, затронутых правилом отклонения, вы можете решить, отклонить ли их безвозвратно или извлечь.

- ☐ Права **Клиническая валидация**
- ☐ Минимум один тест со статусом **В ожидании пересмотра в ручном режиме**

▸ Чтобы отклонить или восстановить тест

1 Выберите **Главная > Запросы > Проверка отклонённых**.

→ Отображаются все тесты, соответствующие статусу **В ожидании пересмотра в ручном режиме**.

2 Если вы хотите удалить тест навсегда, выделите его и нажмите кнопку **Отклонить**.

→ Тест отклоняется в соответствии с настроенным правилом.

→ Статус теста меняется на **Отклонено и включено** или **Отклонено и исключено**. Он отображается в экране **Проверка отклонённых** до тех пор, пока не будет закрыт соответствующий заказ.

3 Если вы хотите извлечь тест и добавить его в заказ, выделите его и нажмите кнопку **Не отклонять**.

→ Тест добавляется в заказ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

➜ Статус теста меняется на **Не отклонено**. Он отображается в экране **Проверка отклонённых** до тех пор, пока не будет закрыт соответствующий заказ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка образцов для распределения

В этом разделе

Распределение пробирки вручную (125)

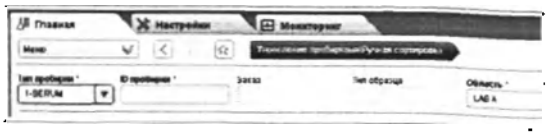
Выполнение ручных аликвотирований (126)

Отмена цели (126)

Чтобы принудительно назначить цель (126)

Распределение пробирки вручную

Вы можете ввести сведения о пробирках, содержащих образцы, вручную. Это позволяет вам контролировать поступление пробирок в лабораторию. Функция полезна в случае необходимости проведения срочных тестов, поскольку экономит время.



▸ Чтобы распределить пробирку вручную

1 Выберите **Главная** > **Управление пробирками** > **Ручная сортировка**.

2 Заполните обязательные поля, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите Enter.

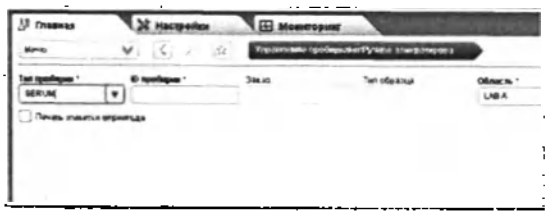
ⓘ Вы можете сканировать пробирки с форматом штрихкода, отличным от настройки в программе, в зависимости от конфигурации.

После распределения пробирки ее положение на лотке отображается графически справа. Оранжевый цвет соответствует текущей пробирке. Синий цвет соответствует положению, занятому другой пробиркой. Серый цвет соответствует пустому месту в штативе.

Данное графическое представление может содержать одновременно только 5 позиций в штативе. Это означает, что если число **Ширина строки** превышает 5, нумерация столбца меняется по мере того, как пробирка меняет свое положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение ручных аликвотирований

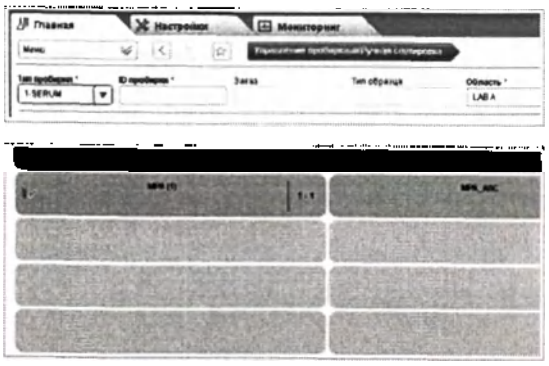


Аликвотирования могут выполняться автоматически или вручную.

Чтобы выполнить ручные аликвотирования

1. Выберите **Главная > Управление пробирками > Ручное аликвотирование.**
2. Заполните обязательные поля, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите Enter.
3. Для распечатки этикеток со штрихкодами поставьте флажок **Печать этикетки штрихкода.**

Отмена цели



Иногда пробирка отправляется цели по ошибке или без необходимости. Данный процесс происходит в редких случаях, и его можно обратить.

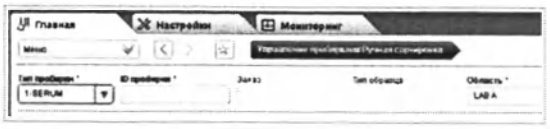
Чтобы отменить цель

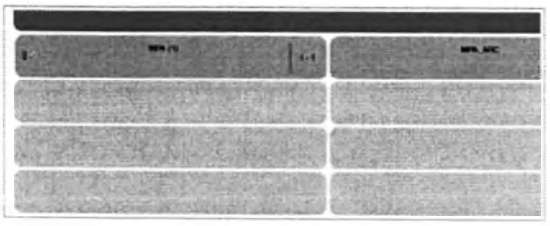
1. Выберите **Главная > Управление пробирками > Ручная сортировка.**
2. Заполните обязательные поля, помеченные звёздочкой (*).
3. Нажмите кнопку **Отменить цель.**
4. Выбрать цели, которые хотите отменить.
5. Нажмите кнопку **Отменить цель.**

Чтобы принудительно назначить цель

Вы можете принудительно назначить пробирки, содержащие образцы, для прохождения через приборы по вашему выбору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Чтобы принудительно назначить цель

1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Ручная сортировка**.

2 Заполните обязательные поля, помеченные звёздочкой (*).

3 Нажмите кнопку **Цель принудительной операции**.

4 Дважды нажмите цель, которую хотите принудительно назначить.

5 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Смена лотка (240)
- Закрытие цели (242)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка образцов для распределения в модуле управления рабочим процессом по образцам

В этом разделе

Распределение пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (128)

Выполнение ручных аликвот в модуле управления рабочим процессом по образцам (130)

Сброс узла в модуле управления рабочим процессом по образцам (132)

Распределение пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам

Вы можете ввести сведения о пробирках, содержащих образцы, вручную. Это позволяет вам контролировать поступление пробирок на место. Значок приоритета образца указывает на срочность этого образца, поэтому перед применением ручного распределения становится ясно, какие тесты в настоящее время должны выполняться с более высоким приоритетом.

Вы можете распечатывать этикетки штативов и пробирок во время распределения пробирки, поставив соответствующий флажок. Этикетки распечатываются при первом сканировании пробирки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Неспособность понять значки и символы программного обеспечения.

Задержка с обработкой заказа или появление ошибок пользователя из-за плохого понимания программного обеспечения.

- Следует привыкнуть к используемым в данном программном обеспечении значкам и символам до его первого использования.
- Наведите курсор на значки для отображения всплывающей подсказки, соответствующей данном значку, или, как вариант, используйте горячую клавишу (F1) для вызова службы поддержки пользователя.

В зависимости от статуса распределения, узлы в экране **Ручная сортировка** содержат различные значки пробирок и отображаются на фонах следующих цветов.

- Серый: предыдущие узлы.
- Белый: ожидающие узлы.
- Настраиваемый цвет: текущий узел.

Узлы аликвотирования дифферецируются синей границей.
Цвет значков соответствует общим критериям.

Нельзя распределять пробирку без присвоения рабочего места и рабочего процесса, а также в местоположение, отличное от текущего.

☐ Соответствующее действие ручного сканирования настраивается в узле.

▸ Чтобы распределить пробирку вручную

1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Ручная сортировка.**

2 Выберите тип пробирки в соответствии с пробиркой, которую хотите распределить, в выпадающем списке **Тип пробирки.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ℹ Если вы выбираете опцию **Все** и идентификатор пробирки связан с несколькими типами пробирок, следует выбрать тип, который хотите распределить. В противном случае тип пробирки присваевается автоматически. Доступные опции зависят от вашего местоположения.

3 Выберите свое рабочее место в выпадающем списке **Рабочее место**, а рабочий процесс распределения, который хотите привязать к пробирке — в выпадающем списке **Рабочий процесс**.

→ Доступные опции варьируются в соответствии с заданным значением **Рабочее место**.

4 Введите идентификатор пробирки, который хотите распределить, в поле **ID пробирки**, а затем нажмите Enter.

- Если вы хотите распечатать этикетку для штатива, поставьте флажок **Печать этикетки лотка**.

ℹ Если выбранный рабочий процесс содержит настройку аликвоты, программа учитывает опцию, выбранную в группе аликвот.

→ При первом сканировании пробирки программа уже выполняет соответствующее действие.

5 Для вызова заданного действия нажмите Enter или отсканируйте пробирку повторно.

ℹ Скрываемые узлы не отображаются.

→ Выполняется распределение пробирки.

Связанные темы

- Список значков обработчика рабочего процесса для образцов (52)
- Выполнение ручных аликвот а модуле управления рабочим процессом по образцам (130)

Выполнение ручных аликвот а модуле управления рабочим процессом по образцам

Вы можете выполнять аликвотирование вручную. Это позволяет выполнять различные тесты на одном и том же образце, а также отправлять их различным приборам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

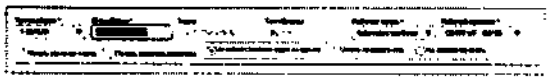
Процесс выполнения ручного аликвотирования аналогичен процессу ручного распределения.

Программа не поддерживает создание аликвоты с таким же идентификатором, что и первичная пробирка в экране **Ручная сортировка**.

- ☐ Соответствующая опция **Рабочий процесс в ручном режиме** настраивается в узле аликвот.
- ☐ Рабочий процесс с узлом аликвотирования

▸ Чтобы выполнить ручные аликвотирования

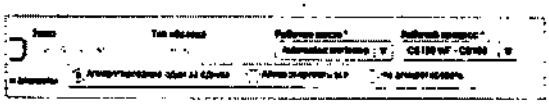
1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Ручная сортировка**.



2 Выберите тип пробирки в соответствии с пробиркой, которую хотите распределить, в выпадающем списке **Тип пробирки**.

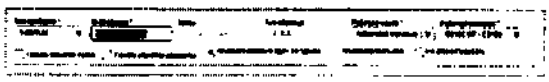
ⓘ Доступные опции зависят от вашего местоположения.

Перед распределением пробирки вы должны выбрать ее тип, соответствующий идентификатору.



3 Выберите свое рабочее место в выпадающем списке **Рабочее место**, а рабочий процесс распределения, который хотите привязать к пробирке — в выпадающем списке **Рабочий процесс**.

→ Доступные опции варьируются в соответствии с заданным значением **Рабочее место**.



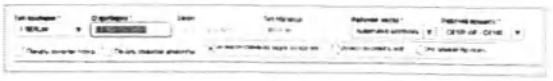
4 Выполните следующие действия в группе аликвот, после чего выберите что-либо из следующего.

- **Аликвотирование один за одним**: выполняется по одной аликвоте каждый раз при сканировании или вводе пробирки. Дочерние модули узлов аликвот, ожидающие выполнения, отображаются в сером цвете.
- **Аликвотировать всё**: выполняются все аликвоты с однократным сканированием или вводом пробирки.. Дочерние модули узлов аликвот, за исключением своего первой цели на маршруте, отображаются в сером цвете.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Не аликвотировать**: аликвоты, заданные в рабочем процессе, не выполняются. Верхняя ячейка информирует о количестве аликвот для выполнения.

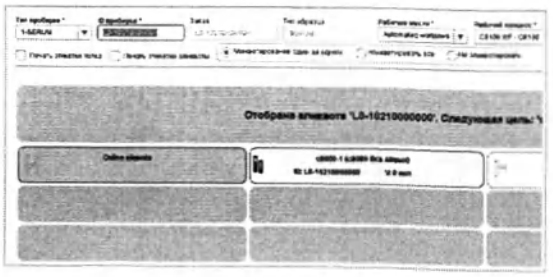
ⓘ Если узел аликвот не имеет привязанной цели, фон закрашивается синим цветом.



5 Введите идентификатор пробирки, для которой хотите выполнить аликвоту, в поле **ID пробирки**, а затем нажмите Enter.

- Если вы хотите распечатать этикетку для аликвоты, поставьте флажок **Печать этикетки аликвоты**. Вы можете также распечатать этикетку для штатива, поставив флажок **Печать этикетки лотка**.

→ После выбора опции **Не аликвотировать** в верхней ячейке отображаются сведения об аликвотах и узлах, которые необходимо реализовать.



6 Нажмите Enter и повторяйте действие, пока не выполните все необходимые аликвотирования.

Связанные темы

- Список значков обработчика рабочего процесса для образцов (52)

Сброс узла в модуле управления рабочим процессом по образцам

Иногда пробирка отправляется цели по ошибке или без необходимости. Это действие обратимо.

Вы можете выполнить сброс текущего или предыдущего узла даже при наличии у него привязанной цели.

Если один из узлов, который вы хотите сбросить, содержит результаты, вы можете выбрать, сохранять ли эти данные. Кроме того, если один из узлов содержит аликвоты, вы можете выбрать, сохранять ли связанные с ними события. Вне зависимости от вашего выбора присвоенные аликвоте тесты перемещаются назад к первичной пробирке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа может выполнить сброс всех таймеров, связанных с настроенным в узле условием, кроме таймера **Максимальное время хранения истекло (мин.)**.

☐ распределённая пробирка

▸ Чтобы выполнить сброс узла

1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Ручная сортировка**.

ⓘ Вы можете также осуществить вход из экрана **Отслеживание образцов**.

2 Нажмите кнопку **Сброс**.

→ Отображается экран **Сброс**.

3 Выберите тип пробирки в выпадающем списке **Тип пробирки**.

Тип пробирки должен соответствовать ее идентификатору.

4 Введите идентификатор пробирки, узлы которой хотите сбросить, в поле **ID пробирки**, а затем нажмите Enter.

5 Поставьте флажок в таблице напротив узла (узлов), который (которые) хотите сбросить.

- Если один из выбранных узлов содержит результаты, для повторения соответствующих тестов поставьте флажок **Повторить тесты**.
- Если вы сбрасываете узлы первичной пробирки и хотите также обнулить события, относящиеся к аликвоте, поставьте флажок **Сбросить события аликвот**.

6 Нажмите кнопку **Сброс**.

Если вы перезапускаете модуль AOB или узел постаналитики, программа сбрасывает статус и положение хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ образцов

В этой главе 4

Мониторинг заказов и пробирок из рабочей области 137
Обзор рабочей области 137
Список элементов экрана мониторинга 138
Сортировка заказов и пробирок рабочей области 140
Фильтрование элементов рабочей области 141
Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок 144
Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области 145
Управление образцами в лабораторной области 147
Обозначение качества образца 147
Обозначение качества образца в модуле управления рабочим процессом по образцам 148
Поиск ожидающих пробирок 148
Просмотр целей по типам пробирок 149
Просмотр списка пробирок по лотку 150
Просмотр списка распознанных, но не зарегистрированных пробирок 150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторинг заказов и пробирок из рабочей области

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Выполнение тестов

Риск просроченных заказов из-за невыполнения тестов

- Рекомендуется проверять статус заказа или тестов в рабочей области.
- Чтобы убедиться в выполнении всех тестов, рекомендуется распечатать рабочий список и сравнить его с заказом в программе.

В этом разделе

Обзор рабочей области (137)

Список элементов экрана мониторинга (138)

Сортировка заказов и пробирок рабочей области (140)

Фильтрование элементов рабочей области (141)

Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок (144)

Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области (145)

Обзор рабочей области

Вы можете осуществлять мониторинг обрабатываемых в лаборатории заказов и пробирок через рабочие области.

В основе рабочей области лежит группа тестов. Следовательно, вы можете создавать рабочую область для каждого лабораторного раздела, например [Chemistry] (Химия), [Hematology] (Гематология) и т. д. Таким образом, вы можете осуществлять мониторинг только заказов и пробирок, относящихся к вашей специальности.

Каждая рабочая область содержит экран мониторинга для проверки статуса заказов и пробирок. Она привязана к экрану валидации для ввода и валидации результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран мониторинга рабочей области состоит из нескольких столбцов с информацией о заказах или пробирках, а также о статусе их тестов. Серия кнопок позволяет выполнять действия, например распечатывать рабочий список или отчёт об ожидающих заказах.

Столбцы, отображаемые на вашем экране мониторинга, зависят от настройки рабочей области администратором.

Рекомендуется использовать только пробирки с прикреплёнными штрихкодами.

Связанные темы

- Список элементов экрана мониторинга (138)

Список элементов экрана мониторинга

Кнопки экрана мониторинга позволяют выполнять такие действия, как распечатка рабочих списков, просмотр ожидающих заказов и т. д. Серия значков информирует о статусе заказов или тестов.

Значки статусов заказов или тестов

Эти значки соответствуют статусу заказа во время обработки заказа.

Значок	Статус
□□□□□□	Нет тестов для заказа или группы тестов в данном заказе.
■□□□□□	Нет результатов для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■□□□□	Результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе есть, но они не валидированы.
■■■□□□	Есть прошедшие техническую валидацию результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■■■□□	Есть прошедшие медицинскую валидацию результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■■■■□	Тесты заказа или группы тестов в данном заказе были распечатаны или отправлены управляющей системе.
■■■■■■	Заказ был закрыт.
(v)	Результат заказа был получен со старой версией теста.

Значки статусов заказов или тестов

Кнопки экрана мониторинга

Некоторые из этих кнопок могут быть невидимыми в зависимости от того, используете вы экран мониторинга заказов или пробирок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Действие	Ссылка (при наличии)
Добавить инцидент	Открывается модуль для ввода дела.	
Ассоциативный фильтр	Создаётся комбинация существующих фильтров.	Сортировка заказов и пробирок рабочей области (140).
Диаграммы	Отображаются схемы рабочей области.	Просмотр рабочей области и графиков мониторинга (38).
Закрытые заказы	Отображаются все закрытые заказы в ежедневном файле.	
Закрытые пробирки	Отображаются все закрытые пробирки в ежедневном файле.	
Завершить инцидент	Открывается модуль cobas® infinity total quality management для закрытия дела.	
Клиническая	Валидируются тесты в соответствии с вашими правами (если они валидированы технически).	Валидация результатов из рабочей области (198).
Регист. заказов	Осуществляется вход в экран **Регистрация заказов** для просмотра или редактирования заказа.	Creating an order.
Заказывается ежедневно	Распечатка отчётов по открытым заказам, отфильтрованным по демографическим данным, а также просмотр их статуса и (или) результатов.	
Заказы в ожидании	Распечатка отчётов по ожидающим тестам.	Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области (145).
Печать списков	Распечатка списков заказов с тестами, типами образцов или пробирками.	Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок (144).
Запрос по тесту	Отображаются и печатаются результаты конкретного теста для всех заказов, соответствующих критерию рабочей области.	
Провер. отклон.	Отображаются заказы, содержащие тесты рабочей области, которые были отклонены или ожидают отклонения.	Проверка отклонённых заказов (122).
Сортировка	Сортировка заказов.	Сортировка заказов и пробирок рабочей области (140).
Техническая	Валидация тестов в соответствии с вашими правами.	Валидация результатов из рабочей области (198).
Клин. валид. и в процессе	После валидации тестов с использованием критерия рабочей области отображаются только заказы с тестами, ожидающими клинической валидации.	Валидация результатов из рабочей области (198).
Тех. валид. и в процессе	После валидации тестов с использованием избранного критерия отображаются только заказы с тестами в ожидании технической валидации.	Валидация результатов из рабочей области (198)
Валидировать	После валидации тестов с использованием критерия рабочей области отображаются избранные заказы в экране валидации.	Валидация результатов из рабочей области (198).
Валидировать все	После валидации тестов с использованием критерия рабочей области отображаются все заказы в экране валидации.	Валидация результатов из рабочей области (198).
Рабочий лист	Отображаются доступные рабочие списки.	Printing a worklist.

Кнопки экрана мониторинга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Столбец Время выполнения операций

В столбце указывается время обработки заказа или пробирки. Время начала и конца, в зависимости от конфигурации.

Программа сравнивает текущее время обработки с настройкой целевого времени и указывает просрочку с помощью следующих цветов.

Цвет	Описание
00:10	Время обработки заказа или пробирки в рамках настроенного периода.
00:28	Имеется небольшая задержка по времени обработки заказа или пробирки.
00:34	Имеется значительная задержка при обработке заказа или пробирки.

Цвета Время выполнения операций

Связанные темы

- Список значков комментариев (62)
- Список стандартных значков (49)

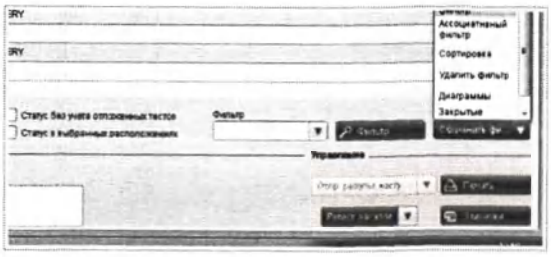
Сортировка заказов и пробирок рабочей области

Вы можете сортировать элементы рабочей области в соответствии со своими потребностями, используя один или несколько критериев (заказы с ожидающими тестами, тип пробирки, приоритет и т. д.).

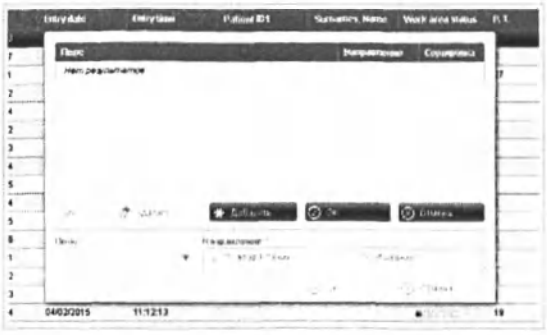
Чтобы сортировать заказы и пробирки рабочей области

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Work area]**.

2 Нажмите кнопку **Сортировка**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Нажмите кнопку **Добавить** в окне сносок.

4 Выполните следующее действие по каждому критерию сортировки, который хотите применить.
   - Выберите первый критерий сортировки, который хотите применить, в выпадающем списке **Поле**.
   - Выберите в группе **Направление** опцию **По возрастанию** или **По убыванию**.
   - Нажмите кнопку **OK**.

5 Для изменения порядка сортировки нажмите кнопки .

6 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Сортировка сведений таблиц (47)

Фильтрование элементов рабочей области

Вы можете применять разные типы фильтров для отображения только нужных заказов и пробирок, скрывая остальные.

Сохранённые фильтры

Если вы применяете различные сохранённые фильтры, то видите элементы, соответствующие набору всех критериев (фильтр [AND] (И)). Например, если вы выбираете сегодняшние и ожидающие валидации заказы, то видите заказы или пробирки, введённые сегодня и ожидающие валидации.

Ассоциативные фильтры

Если вы применяете ассоциативный фильтр, то видите элементы, соответствующие как минимум одному критерию (фильтр [OR] (ИЛИ)). Если вы комбинируете сегодняшние и ожидающие валидации заказы, то видите все заказы, введённые сегодня или ожидающие валидации.

Фильтры местоположения

Вы можете отфильтровать элементы своей рабочей области для просмотра только заказов или тестов, привязанных к конкретному местоположению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ознакомьтесь со следующей информацией о фильтрах местоположения.

- После первого входа в вашу рабочую область выполняется автоматический выбор местоположения профиля в окне сносок **Расположения**.
- При повторном входе в вашу рабочую область автоматически применяется фильтр последнего местоположения.
- Если вы комбинируете фильтры местоположения с другим фильтром рабочей области, отображаются только элементы, соответствующие всем критериям (фильтр [AND] (И)).
- При осуществлении входа в экран валидации по-прежнему применяются фильтры рабочей области. Следовательно, некоторые тесты могут быть не видны.

Фильтры статусов

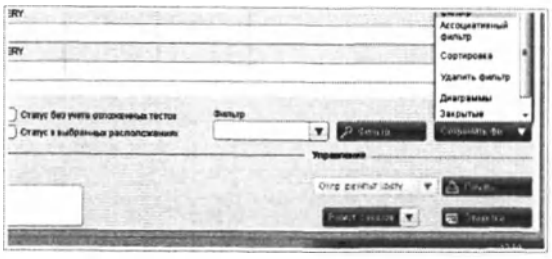
Вы можете перерассчитывать статус и (или) заказы рабочей области на основании следующего:

- вы включаете только тесты, относящиеся к выбранному местоположению (местоположениям);
- вы исключаете просроченные тесты.

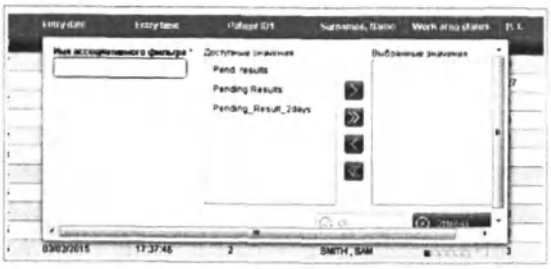
☐ Сохранённые фильтры

▸ Чтобы создавать и применять ассоциативные фильтры

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Work area]**.



2 Из выпадающего списка выберите опцию **Ассоциативный фильтр**.



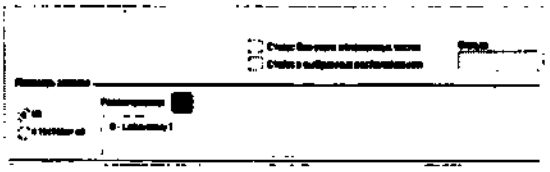
3 Введите в появившемся окне сносок название фильтра и далее выберите два и более критериев фильтрования.

4 Чтобы сохранить фильтр, нажмите кнопку **OK**.

5 Выберите созданный фильтр в выпадающем списке **Фильтр**.

→ Рабочая область фильтруется в соответствии с выбранными критериями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



▸ Чтобы применить фильтры местоположения и статуса

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Work area]**.

→ В зависимости от используемого вами типа экрана мониторинга, отображаются все заказы и пробирки, относящиеся к рабочей области.

2 Выберите одно из следующего в группах **Показать заказы** или **Показать пробирки**.

- Опция **из**: для отображения заказов, относящихся к месту (местам) в окне сносок **Расположения**.
- Опция **с тестами из**: для отображения заказов с тестами, относящихся к месту (местам) в окне сносок **Расположения**.

3 Если вы хотите отфильтровать сведения о статусе, имеются следующие опции.

- Для расчёта статуса рабочей области на основании только тестов, относящихся к местам в окне сносок **Расположения**, поставьте флажок **Статус в выбранных расположениях**.
- Для расчёта статуса рабочей области с исключением просроченных тестов поставьте флажок **Статус без учета отложенных тестов**.

→ /Обновляются все столбцы статусов ([Alarms] (Сигналы), [Number of pending tests] (Количество ожидающих тестов), [Order status] (Статус заказа), [Pending medical validation] (Ожидание клинической валидации), [Pending technical validation] (Ожидание технической валидации), [Pending tests] (Ожидающие тесты), [TAT] (ВВТ), [Test groups] (Группы тестов), [Tests pending rejection] (Тесты в ожидании отклонения), [Time to reach delivery date] (Время до даты поставки), [Work area status] (Статус рабочей области).

Связанные темы

- Фильтрация информации (44)
- Сохранение/удаление фильтра (45)
- Просмотр всех тестов заказа (171)

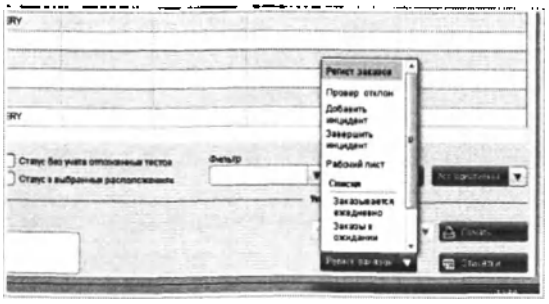
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распечатка заказа рабочей области или списка пробирок

Вы можете распечатать списки заказов и пробирок с отображением исключительно сведений, относящихся к вашим заданиям.

В экранах мониторинга обычно отображаются несколько заказов и пробирок, а также большое количество информации. Вы можете создать списки только с избранными сведениями. Например, вы можете распечатать список, содержащий только ожидающие заказы и их тесты.

Чтобы распечатать заказ рабочей области или списки пробирок



1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Нажмите кнопку **Печать списков**.
→ Отображается окно сносок.

3 Выполните следующие действия.
- Выберите опцию **Все** или **Выбранные**. В последнем случае выберите нужные заказы или пробирки.
- Выберите статус заказов или пробирок для отображения (с результатами, ожидающие валидации и т. д.), поставив один или несколько флажков.

4 Нажмите кнопки **Тесты**, **Пробирки** или **Типы образцов** для создания списка заказов или пробирок с соответствующими тестами, пробирками (только для заказов) и типами образцов.
→ Создаётся список PDF.

5 Как вариант, выберите значки или для распечатки или загрузки отчёта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распечатка отчётов по тестам, ожидающим в рабочей области

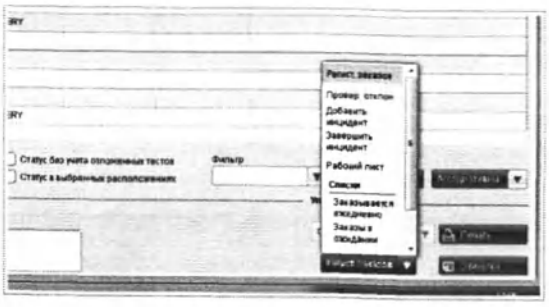
Вы можете распечатывать отчёты по тестам рабочей области, сгруппированным по статусу (тесты в ожидании результатов, технической или клинической валидации и т. д.).

Отчёты также информируют вас об отсутствующих обязательных демографических или иных данных пациента.

Чтобы распечатать отчёт по ожидающим тестам

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Нажмите кнопку **Заказы в ожидании**.



3 Укажите в диалоговом окне **Тесты рабочей области** тесты или группы тестов, которые хотите отобразить.

4 При необходимости, выберите группу тестов в выпадающем списке **Группы рабочей области** или выберите отдельные тесты в диалоговых окнах **Доступные группы/тесты**.

5 Выберите статус тестов для отображения (ожидающие результатов, валидации и т. д.).

6 Как вариант, выберите одну из следующих опций.

- **Показать фильтры рабочей области**: в отчёте показаны фильтры, применённые в рабочей области.
- **Отобразить условные обозначения**: условные обозначения сокращений, использованных в отчёте, приведены на последней странице.
- **Заказ без тестов**: в отчёте показаны заказы без привязанных тестов.

7 Нажмите кнопку печати и далее выберите опцию TXT, HTML или PDF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Как вариант, выберите значки или для распечатки отчёта или его загрузки в формате PDF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление образцами в лабораторной области

В этом разделе

Обозначение качества образца (147)

Обозначение качества образца в модуле управления рабочим процессом по образцам (148)

Поиск ожидающих пробирок (148)

Просмотр целей по типам пробирок (149)

Просмотр списка пробирок по лотку (150)

Просмотр списка распознанных, но не зарегистрированных пробирок (150)

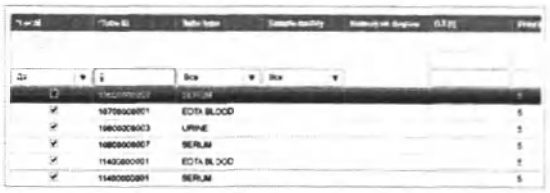
Обозначение качества образца

Если возникла проблема и образец нельзя использовать, полезно отметить качество образца (например, липемический, гемолизированный).

Чтобы обозначить качество образца

1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов.**

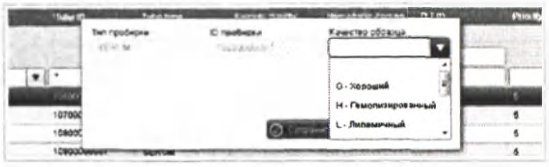
2 Введите идентификатор пробирки и дату ввода, а затем нажмите Enter.



3 Выберите пробирку, качество образца в которой вы хотите указать.

4 Нажмите кнопку **Качество образца.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

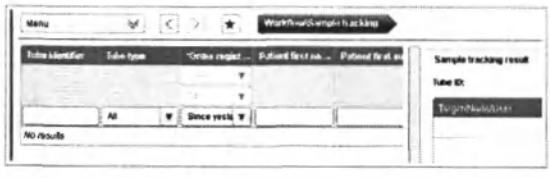


5 Выберите нужную опцию в выпадающем списке качества образца и далее нажмите кнопку **OK**.

Обозначение качества образца в модуле управления рабочим процессом по образцам

Если возникла проблема и образец нельзя использовать, полезно отметить качество образца (например, липемический, гемолизированный).

▸ Чтобы обозначить качество образца



1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Отслеживание образцов**.

2 Введите идентификатор пробирки и дату ввода, а затем нажмите Enter.

3 Выберите пробирку, качество образца в которой вы хотите указать.

4 Нажмите кнопку **Качество образца**.

5 Выберите нужную опцию в выпадающем списке качества образца и далее нажмите кнопку **OK**.

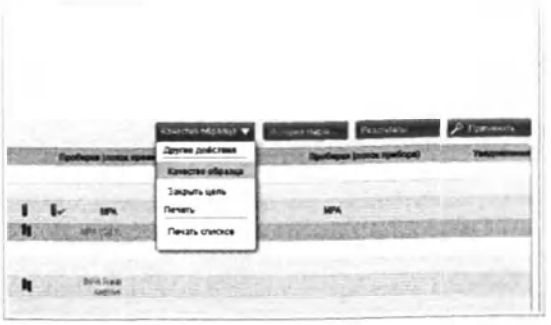
Поиск ожидающих пробирок

Если вы хотите проверить, по каким пробиркам не были получены результаты для образцов, вы можете выполнить поиск и даже увидеть текущее положение пробирки.

▸ Чтобы выполнить поиск ожидающих пробирок

1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Выберите опцию **Печать списков** из выпадающего списка в центре экрана с правой стороны.

3 Выберите одну из следующих опций.

- **Список ожидающих пробирок**: для просмотра пробирок.
- **Список ожидающих пробирок (по позициям)**: для просмотра пробирок и их положения.

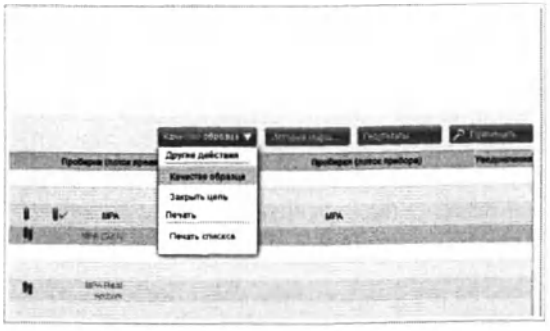
4 Заполните как минимум обязательные поля, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **Печать**.

Просмотр целей по типам пробирок

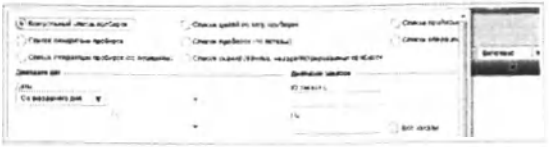
Чтобы контролировать, через какие приборы должен пройти образец, вы можете посмотреть список ожидающих целей для этой пробирки.

Чтобы посмотреть цели по типу пробирки

1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов**.



2 Выберите опцию **Печать списков** из выпадающего списка в центре экрана с правой стороны.



3 Выберите опцию**Список целей по типу пробирок**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

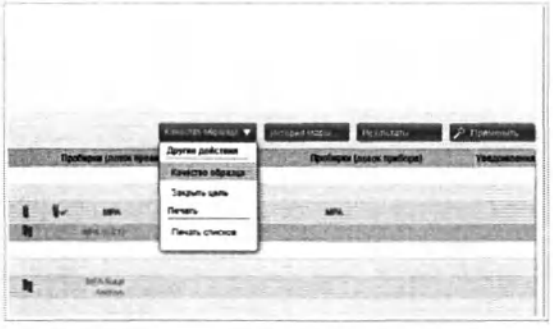
4 Введите как минимум обязательные демографические данные, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **Печать**.

Просмотр списка пробирок по лотку

Чтобы быстро определить местоположение образцов, вы можете выполнить поиск и точно посмотреть, какие пробирки хранятся в каких лотках.

▸ Чтобы посмотреть список пробирок по лотку

1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов**.



2 Выберите опцию **Печать списков** из выпадающего списка в центре экрана с правой стороны.

3 Выберите опцию**Список пробирок (по лоткам).**

4 Введите как минимум обязательные демографические данные, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **Печать**.

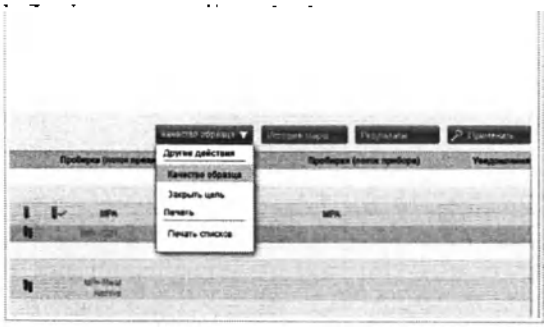
Просмотр списка распознанных, но не зарегистрированных пробирок

Вы можете посмотреть все пробирки, отправленные на тесты, которые не относятся к какому-либо заказу (например, тесты потребовались срочно и заказ не был создан).

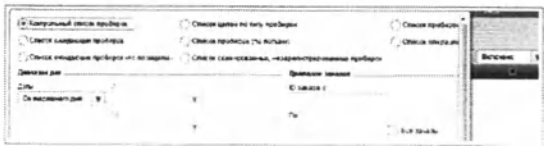
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▶ Чтобы посмотреть список распознанных, но не зарегистрированных пробирок

1 Выберите **Главная** > **Управление пробирками** > **Отслеживание образцов**.



2 Выберите опцию **Печать списков** из выпадающего списка в центре экрана с правой стороны.



3 Выберите опцию**Список сканированных, незарегистрированных пробирок**.

4 Введите как минимум обязательные демографические данные, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **Печать**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод и валидация результатов

В этой главе 5

Ввод и редактирование данных вручную 155
Ввод результатов по тесту 156
Об экране Поиск/валидация по тесту 157
Ввод заранее сконфигурированных результатов и комментариев 160
Ввод результатов анализа мочи 161
Настройка счётчиков гематологии 164
Подсчёт кровяных клеток вручную 166
О ручном счётчике клеток 168
Проверка и валидация результатов 170
Проверка постоянства результатов перед валидацией 171
Просмотр всех тестов заказа 171
Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа 173
Просмотр предыдущих заказов пациента 174
Просмотр схемы эволюции пациента. 175
Просмотр подробных сведений о тестах 177
Просмотр подробных сведений КК 178
Просмотр сведений о средней величине нормативных значений 180
Просмотр изображений гемограмм 181
Просмотр сведений о пробирках и образцах 183
Список подробных данных вкладки 184
Заказ проверок в гематологических заказах 187
Выполнение морфологической оценки или проверки 188
Повторение и удержание результатов тестов 188

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повторение тестов 189
Повторение тестов с разбавлением 190
О разбавлении теста 191
Удержание и выпуск результатов тестов 192
Об удержании и выпуске результатов тестов 193
Установление предыдущих результатов тестов как текущих 195
Обход статусов и сигнальных сообщений результатов 196
Валидация результатов вручную 197
Валидация результатов из рабочей области 198
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области 200
Список элементов на экранах ввода и валидации результатов 201
Список статусов результатов по умолчанию 206
Список стандартных типов сигнальных сообщений 218

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод и редактирование данных вручную

Большинство результатов тестов принимаются анализаторами и вводятся в программу автоматически. Однако возможен и ручной ввод результатов.

Результаты тестов могут быть введены в разных экранах. Шаги, которые необходимо выполнить, могут слегка отличаться от описываемых здесь в зависимости от экрана и его конфигурации.

Нельзя вводить результаты для тестов **cobas e** flow вручную.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ручной ввод результатов

Риск неверных результатов

- Проверить соотнесение тестов с правильными приборами.
- Применяйте корректное ручное отнесение местоположения теста; с учётом разрешений, необходимых для редактирования/просмотра результата в зависимости от местоположения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ручной ввод результата и формат результатов

Ошибочные результаты

- Используйте закодированные результаты во избежание некорректных или несуществующих данных при ручном или автоматическом вводе.

В этом разделе

Ввод результатов по тесту (156)

Об экране Поиск/валидация по тесту (157)

Ввод заранее сконфигурированных результатов и комментариев (160)

Ввод результатов анализа мочи (161)

Настройка счётчиков гематологии (164)

Подсчёт кровяных клеток вручную (166)

О ручном счётчике клеток (168)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод результатов по тесту

Вы можете просмотреть все заказы, содержащие конкретный тест, либо группу тестов и ввести результаты для них.

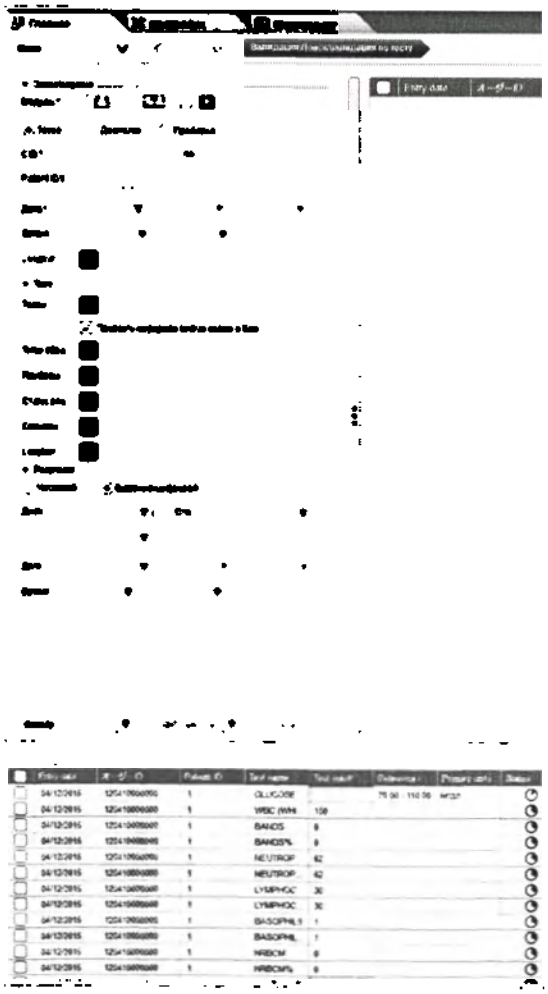
Можно использовать эту функцию, например, для ввода всех результатов теста, выполненного конкретным анализатором, не открывая каждый заказ по отдельности.

☐ **Права Введите результаты**

▸ Чтобы ввести результаты по заказу

1 **Выберите Главная > Валидация > Поиск/валидация по тесту.**

ⓘ Если не отображается область фильтра, нажмите разделитель.



2 **Выберите фильтры для применения.**

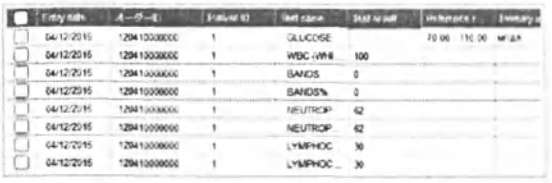
- **Поля Заказ/пациент содержат модуль, дату, время, идентификатор заказа или пробирки, идентификатор пациента, а также 2 других демографических параметра заказа или пациента.**
- **Поля Тест содержат название теста, тип образца, прибор, статус результата, сигнал, а также расположение теста.**
  Опционально, для отображения иерархии основных и встроенных тестов в таблице cobas e flow, следует отметить флажок Показать иерархию тестов cobas e flow.
- **Поля Результат содержат тип результата (числовой или буквенный), эталонные диапазоны, статус теста, дату и время результата.**

ⓘ В зависимости от конфигурации вы можете видеть разные поля заказов и пациентов.

3 **Нажмите кнопку Поиск.**

→ **В таблице результатов отображается по одной записи на тест.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Введите первый результат теста в соответствующее поле.

Вы можете нажать Enter для перехода в следующее поле.

5 Как вариант, введите прибор, привязанный к результату теста, в поле **Прибор**.

ⓘ Отображаемые в таблице столбцы зависят от вашей конфигурации.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Об экране Поиск/валидация по тесту

Экран **Поиск/валидация по тесту** содержит особые функции, особенно касающиеся фильтров.

Длина столбцов и сортировка

- Можно изменять длину столбцов в таблице путём их перетаскивания.
- Данные, отображаемые в каждом столбце, можно сортировать, нажимая на заголовок столбца. Тесты сортируются по порядку, установленному при их конфигурации.

Доступ из рабочей области

В зависимости от конфигурации вы можете осуществлять доступ к экрану **Поиск/валидация по тесту** из рабочей области. В этом случае необходимо учитывать следующее.

- Предупреждающее сообщение может информировать вас о том, что выбранные в рабочей области фильтры также применяются в экране валидации. Например, при фильтровании заказов в рабочей области пользователем "Доктор Смит" данный фильтр также применяется в экране валидации даже в том случае, если поле[> **Врач** >] не отображается. Аналогичное правило действует в отношении фильтров местоположения и приборов.
- Если вы входите в экран после нажатия кнопок **Клин. валид. и в процессе** или **Тех. валид. и в процессе**, отображаются все заказы, содержащие тест в ожидании валидации.
- Находясь в экране валидации, вы можете применить больше фильтров для сужения поиска. Однако поиск нельзя расширить. Например, если вы использовали в рабочей области фильтр **Сегодня** для обращения к заказам за текущий день, нельзя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применить в экране валидации фильтр **Со вчерашнего дня** для просмотра заказов за предыдущий и текущий дни.

Фильтрование элементов рабочей области (141).

Фильтр по умолчанию

Если при входе в экран выбран фильтр по умолчанию, некоторые поля уже заполнены.

Комбинирование фильтров

Комбинирование критериев выбора осуществляется с помощью операторов [AND] (И), т. е. отображаются только данные, соответствующие каждому выбранному условию.

Числовые фильтры

- В зависимости от конфигурации программа может не отображать все десятичные разряды результатов (например, в поле результата может отображаться 0,6 несмотря на то, что отправленный прибором фактический результат составляет 0,596). Тем не менее, если вы используете фильтр **Числовой**, для получения абсолютных соответствий необходимо полностью вводить результат, отправленный прибором (в этом случае — 0,596).
- Вы можете выполнить поиск конкретных результатов или диапазонов результатов. Операторы отношений применяются следующим образом.

Символ	Описание
=	Результат может быть равен
<>	Результат не может быть равен
<=	Результат должен быть меньше или равен
>=	Результат должен быть больше или равен
<	Результат должен быть меньше
>	Результат должен быть больше
Интервал	Результат должен входить в указанный интервал

Операторы отношений, используемые в числовых фильтрах

Фильтр времени

При использовании фильтра **Время** учитывайте следующее.

- Если вы заполняете только поле **С**, поле **По** автоматически устанавливается как 24:00.
- Если вы заполняете только поле **По**, поле **С** автоматически устанавливается как 00:00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Столбец Результат теста

Шрифт и цвет поля Результат теста изменяются в соответствии со статусом результата. При наличии у результата нескольких статусов поле отображается в формате, заданном для статуса результата с самым высоким приоритетом.

Визуализация тестов cobas e flow

Чтобы просмотреть иерархию основных и встроенных тестов в таблице **cobas e flow**, следует отметить флажок **Показать иерархию тестов cobas e flow**. Кроме того, следует настроить как минимум один из следующих столбцов:

- **Название теста**
- **Сокращение теста**
- **Результат теста**

После настройки следующие значки/кнопки отображаются только в одном из столбцов согласно вышеперечисленному порядку:

Значок/кнопка	Описание
▼ ▶	- Указывает, что данный тест является основным тестом **cobas e flow** и что он содержит встроенные тесты. - Отображает или скрывает встроенные тесты.
⌙	- Указывает, что данный тест **cobas e flow** является встроенным тестом.
✓	- Указывает, что результат основного теста **cobas e flow** получается непосредственно из этого встроенного теста.
💡	Данный значок появляется в столбце **Результат теста**.

Значки/кнопки тестов **cobas e flow**

Как вариант, можно использовать кнопки **Развернуть всё / Свернуть всё** для отображения или скрытия всех встроенных тестов в заказе.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

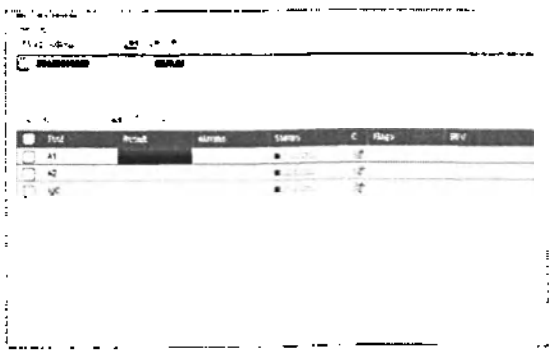
Ввод заранее сконфигурированных результатов и комментариев

Вы можете быстро осуществить привязку к тестам заранее сконфигурированных результатов и комментариев.

Некоторые тесты (например, тесты на беременность или исследования на наличие гетерофильных антител) имеют ограниченный диапазон результатов. Вы можете быстро привязать результаты и (или) комментарии к вышеуказанным тестам, используя заранее настроенные кнопки.

Каждая кнопка соотносится с конкретным тестом и настраивается как содержащая результат и (или) комментарий. Например, у вас могут быть 2 кнопки, привязанные к исследованию на наличие гетерофильных антител: одна из них содержит положительный результат, а другая — отрицательный.

- ☐ Права **Введите результаты**
- ☐ Экран **Валидация с шаблоном результата** или экран **Валидация** со вкладкой **Шаблон**, привязанные к рабочей области



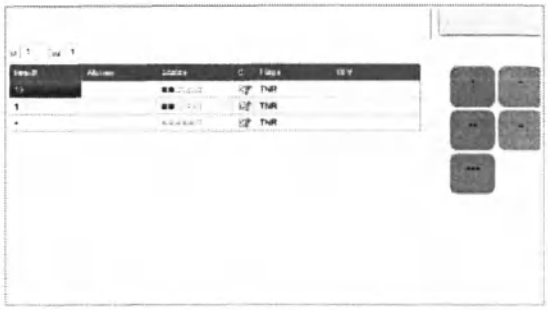
▸ Чтобы ввести заранее сконфигурированные результаты и комментарии

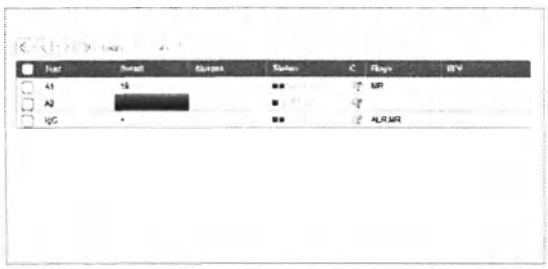
1. Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.
2. Дважды нажмите заказ, к которому вы хотите привязать результаты.
   → Вместе с выбранным заказом отображается привязанный экран валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.





3 Для осуществления привязки заранее сконфигурированного результата и (или) комментария к соответствующему тесту нажмите соответствующую кнопку в правой части таблицы.
   → Результат отображается в соответствующем поле и выполняется привязка комментария к тесту.
   → Если тест отсутствовал в заказе, то он добавляется в него.

4 Как вариант, вручную введите результаты теста в соответствующие поля.

5 После ввода результатов тестов нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)

Ввод результатов анализа мочи

Вы можете вручную вводить закодированные комментарии к пробам на чистоту.

В зависимости от результатов, полученных по тест-полоске для анализа мочи, вам может потребоваться сделать пробу на чистоту. Далее вы можете сообщить о наличии эритроцитов, кристаллов, цилиндров и т. д.

Вы можете быстро ввести в программе закодированные комментарии к пробе на чистоту, используя заранее сконфигурированный шаблон кнопки. В отсутствие подключённого анализатора вы также можете вручную ввести результаты по тест-полоскам для анализа мочи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от конфигурации проба на чистоту может быть задана как однократный тест или группа тестов.

- В первом случае вы вводите результаты в виде комментариев.
- Во втором случае вы вводите результаты к пробе на чистоту, а комментарии — к общей микроскопии осадка.

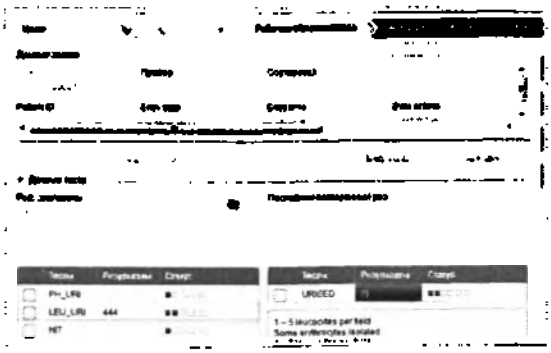
Нажимая кнопку из шаблона, вы автоматически привязываете соответствующий комментарий к пробе на чистоту. Например, при нажатии COC в таблицу добавляется комментарий «кристаллы оксалата кальция».

- ☐ Экран валидации **Анализ мочи**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Проба на чистоту, заданная как однократный тест или группа тестов
- ☐ Сконфигурированные пробы на чистоту и закодированные комментарии

▸ Чтобы ввести результаты анализа мочи

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

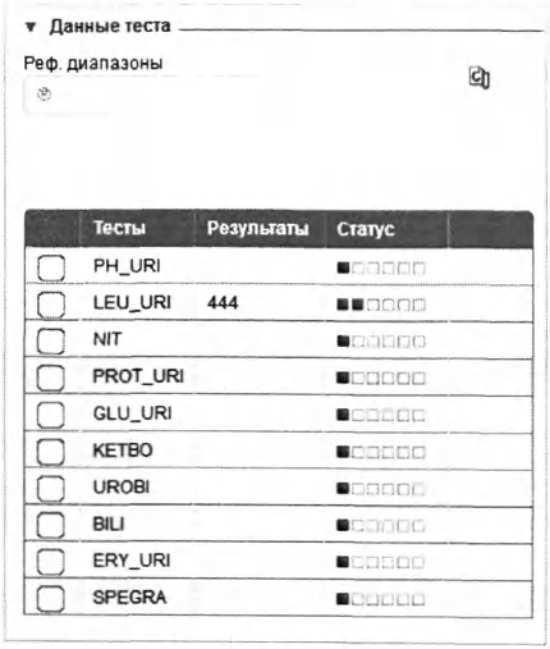
2 Дважды нажмите нужный заказ.
➔ В окне валидации анализа мочи слева отображается таблица тест-полоски для анализа мочи, а справа — таблица пробы на чистоту.

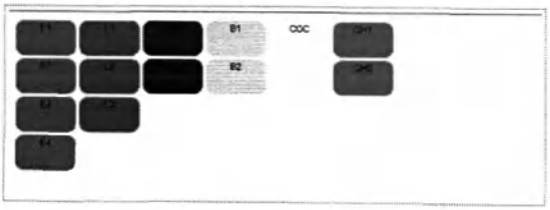


При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





3 При необходимости введите результаты тест-полоски для анализа мочи.

4 Если проба на чистоту задана как однократный тест, нажмите кнопку, соотносящуюся с нужным комментарием из шаблона.

➔ Комментарий добавляется в таблицу тестов.

5 Если проба на чистоту задана как группа тестов, выполните следующие действия.

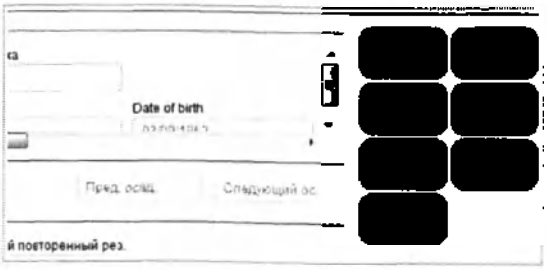
- Для привязки результата к пробе на чистоту нажмите кнопку, соотносящуюся с нужным результатом из шаблона.
- Для привязки комментария к общей микроскопии осадка нажмите кнопку, соотносящуюся с нужным комментарием из шаблона.

➔ Результаты и комментарии привязываются к тесту и осадку соответственно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Как вариант, нажмите кнопку **Осадок** для привязки заранее сконфигурированного комментария к пробе на чистоту.

7 Нажмите кнопку **Сохранить**.



8 Если вы осуществили вход в экран анализа мочи с разными заказами и хотите перейти к следующему заказу, содержащему пробу на чистоту без результатов, нажмите кнопку **Следующий осад.**.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)

Настройка счётчиков гематологии

Вы можете создавать новые гематологические счётчики и редактировать существующие настройки счётчиков, адаптируя их с учётом имеющихся требований.

Счётчики можно настроить для комбинации типов клеток. Опции подсчёта и присвоенные сочетания клавиш отображаются в качестве наглядной помощи при ручном подсчёте.

Настроенные счётчики могут быть также задействованы другими пользователями. Следовательно, при удалении счётчика тот удаляется для всех пользователей.

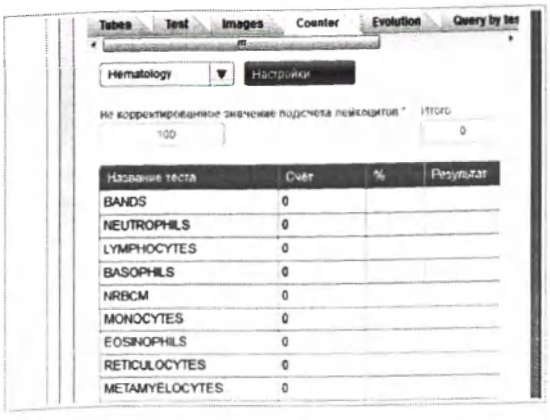
Выберите требуемую процедуру:

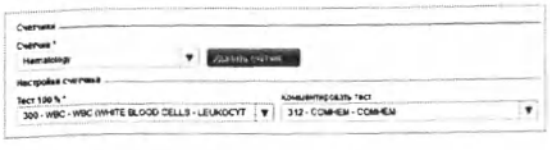
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

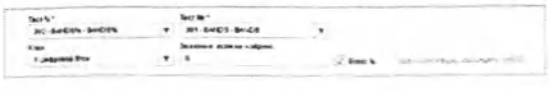
Чтобы создать счётчики гематологии (165)
Чтобы редактировать счётчики гематологии (166)

☐ Право **Гематология - Настройка счётчиков**

Чтобы создать счётчики гематологии







1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area] > Валидация.**

2 Выберите вкладку**Счётчик** и далее нажмите кнопку **Настройки.**

3 В выпадающем списке **Счётчик** выберите опцию **Создать новый счётчик.**

4 Введите в поле **Имя счётчика** наименование счётчика.

5 Выберите основной гематологический тест, т. е. лейкоциты, в выпадающем списке **Тест 100 %.**

ℹ Для использования счётчика заказ должен включать Тест 100 %.

6 Выберите тест, к которому привязаны комментарии для всех гематологических тестов, в выпадающем списке **Комментировать тест.**

7 Выберите гематологический тест, результат которого выражен процентным значением, в выпадающем списке **Тест %.**

8 Выберите гематологический тест, результат которого выражен абсолютным значением, в выпадающем списке **# test.**

9 Выберите клавишу в выпадающем списке **Ключ** для ручного подсчёта обоих тестов в счётчике.

10 Введите в поле **Значение, если не найдено** автоматическое значение для отображения, если не найдено клеток для **Тест %** и **# test.**

11 Как вариант, отметьте флажком окошко **Всего %** для указания необходимости включения тестов в полях **Тест %** и **# test** в тест 100%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Как вариант, отметьте флажком окошко **Ядросодержащие эритроциты (nRBC)**, если анализатор способен отправлять данные подсчёта ядерных эритроцитов.

ⓘ Поскольку анализатор уже корректирует число лейкоцитов на основании количества nRBCs, данная опция позволяет выполнять дальнейшие расчёты на основании нескорректированного числа клеток.

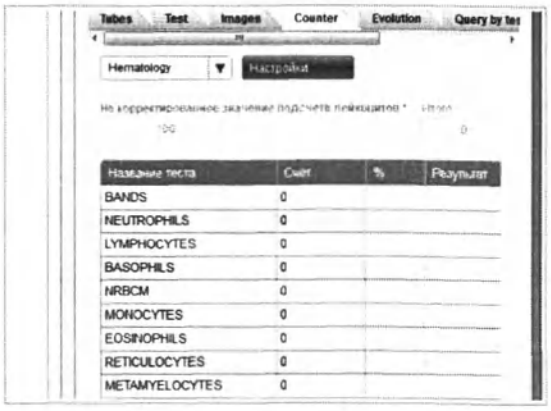
13 Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы включить тесты в тест 100%.

14 Повторите действия с 5 по 13 для каждого теста, который хотите добавить.

15 Нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы редактировать счётчики гематологии

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area] > Валидация**.



2 Выберите вкладку**Счётчик** и далее нажмите кнопку **Настройки**.

3 Выберите счётчик для редактирования в выпадающем списке **Счётчик**.

4 Дважды нажмите тест, который хотите редактировать.

- Как вариант, добавьте или удалите тесты.

5 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Подсчёт кровяных клеток вручную (166)
- О ручном счётчике клеток (168)

Подсчёт кровяных клеток вручную

Если есть основания ожидать, что результаты, отправленные автоматическим счётчиком клеток, не являются точными или программное обеспечение не подключено к автоматическому счётчику клеток, можно использовать ручной счётчик для определения количества кровяных клеток.

- ☐ Права **Введите результаты**
- ☐ Права **Просмотр тестов заказов**
- ☐ Права **Посмотр результатов**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Сконфигурированный гематологический счётчик
- ☐ Вкладка **Счётчик**, настроенная на вашем экране валидации
- ☐ Тест 100% с результатом

▸ Чтобы подсчитать кровяные клетки вручную

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

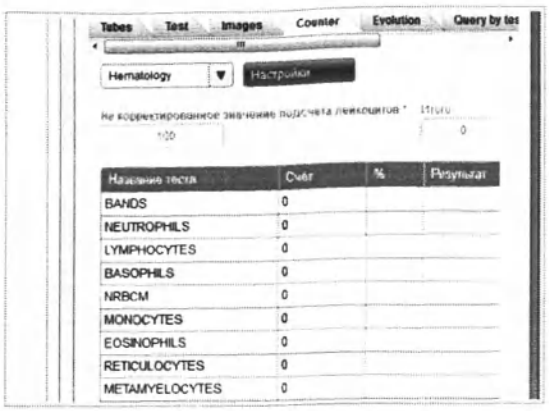
2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

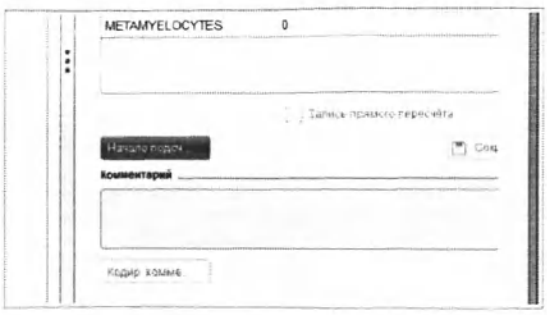
При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Введите результат теста 100% и далее нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Выберите вкладку **Счётчик**.
ⓘ В области **Изображения** можно проверить изображения теста, если таковые имеются для теста в заказе.

5 Выберите в выпадающем списке **Максимальное значение счётчика** максимальное количество клеток для подсчёта процентного соотношения каждого типа.





6 Нажмите кнопку **Начало подсчёта** и соответствующую клавишу для подсчёта каждого наблюдаемого типа кровяных клеток.
→ Число каждой клетки увеличивается на 1.
→ Если сосчитанная клетка включена в тест 100%, счётчик **Итого** будет увеличиваться на 1 до тех пор, пока не будет достигнуто максимальное количество клеток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Как вариант, нажмите **Отменить последний подсчёт** для отмены последнего прироста в числе клеток.

8 Как вариант, поставьте флажок **Запись прямого пересчёта** и сделайте следующее:
- Выберите ячейку **Результат** и введите результат вручную.
- Нажмите Enter и проделайте те же действия со всеми результатами, которые вы хотите внести вручную.

9 Как вариант, для добавления комментария нажмите кнопку **Комментарий**.

10 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- О ручном счётчике клеток (168)
- Фильтрование элементов рабочей области (141)
- Настройка счётчиков гематологии (164)
- Выполнение морфологической оценки или проверки (188)
- Просмотр и присвоение комментариев (59)

О ручном счётчике клеток

Ручное управление счётчиком клеток

Стандартный гематологический тест — это анализ лейкоцитарной формулы крови, определяющий количество и процентное соотношение белых кровяных клеток (WBC) каждого типа. Тест WBC используют для расчёта Теста 100 % — это абсолютное число типов белых кровяных телец, определённых пользователем. Кроме этого, также можно подсчитать другие типы кровяных клеток, такие как метамиелоциты, которые не заданы тесте WBC, но могут присутствовать в отчётах о гистологическом исследовании отдельных пациентов.

Нескорректированные WBC

Тип клеток, которые вы можете захотеть исключить из Теста 100 %, — это ядерные эритроциты (nRBCs). Из-за непрерывной дифференциации эти клетки, эритробласты, сохраняют ядро, которое может привести к их некорректной классификации в качестве лимфоцитов и ошибочному включению в тест WBC. Если подключённый анализатор способен дифференцировать эти уникальные типы клеток, тогда счётчик клеток можно настроить для учёта этой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

классификации. Если анализатор может дифференцировать nRBCs, тогда число WBC, отправленное в программное обеспечение и отображаемое на экране валидации, уже скорректировано. То есть оно не включает nRBCs в тесте.

Если эти клетки нельзя определить анализатором, программное обеспечение применяет установленную математическую формулу для учёта этих клеток в нескорректированном числе WBC. Посредством ручного подсчёта клеток эту формулу исправляют и повторно применяют для обоснования скорректированных процентных соотношений WBC в экране валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка и валидация результатов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повтор или удаление результатов по ошибке

Риск просроченных результатов

- Будьте внимательны при работе с результатами пациентов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование изображений вместе с тестами

Риск неверного истолкования результатов

- Используйте функцию увеличения для более детального просмотра изображений.
- Изображения должны обрабатываться вместе с числовыми результатами и иной дополнительной информацией, предоставленной прибором.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Подтверждённые результаты

Риск неверного истолкования результатов или просроченных результатов

- До подтверждения результатов решительно рекомендуется проверить результаты и комментарии предыдущего теста.

Результаты тестов можно подтвердить и валидировать в разных экранах. Шаги, которые необходимо выполнить, могут слегка отличаться от описываемых здесь в зависимости от экрана и его конфигурации.

В этом разделе

Проверка постоянства результатов перед валидацией (171)

Повторение и удержание результатов тестов (188)

Обход статусов и сигнальных сообщений результатов (196)

Валидация результатов вручную (197)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка постоянства результатов перед валидацией

Перед валидацией заказа вам может понадобиться проверить постоянство результатов, запросив новые тесты, просмотрев историю пациента и т. д.

Большинство вышеописанных задач можно выполнить в различных экранах валидации. Соответствующие кнопки и вкладки должны быть предварительно настроены администратором вашего программного обеспечения.

В этом разделе

Просмотр всех тестов заказа (171)

Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа (173)

Просмотр предыдущих заказов пациента (174)

Просмотр схемы эволюции пациента (175)

Просмотр подробных сведений о тестах (177)

Просмотр подробных сведений КК (178)

Просмотр сведений о средней величине нормативных значений (180)

Просмотр изображений гемограмм (181)

Просмотр сведений о пробирках и образцах (183)

Список подробных данных вкладки (184)

Заказ проверок в гематологических заказах (187)

Выполнение морфологической оценки или проверки (188)

Просмотр всех тестов заказа

Некоторые тесты могут быть скрыты при входе в экран валидации в зависимости от вашей конфигурации или применяемых фильтров. Однако можно отображать их для проверки постоянства результатов.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области некоторые тесты могут не отображаться по следующим причинам.

- Они не относятся к данной рабочей области, а ваш экран валидации настроен для отображения только тестов, привязанных к таковой.
- Они не относятся к местоположению, выбранному в рабочей области как фильтр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тем не менее, вы можете отображать все тесты, относящиеся к выбранному заказу, перед валидацией результатов. Например, при наличии высокого количества С-реактивного белка вы можете обратиться к результатам WBC для подтверждения безгнилостной инфекции.

- ☐ Права **Просмотр тестов заказов**
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Завершить/Т. для валидации**

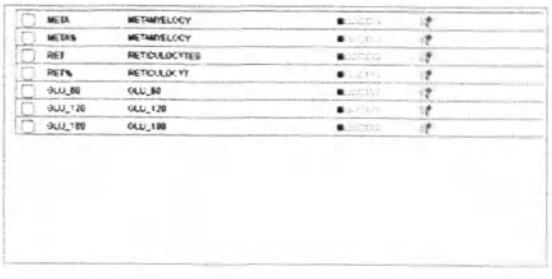
▸ Чтобы просмотреть все тесты заказа

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

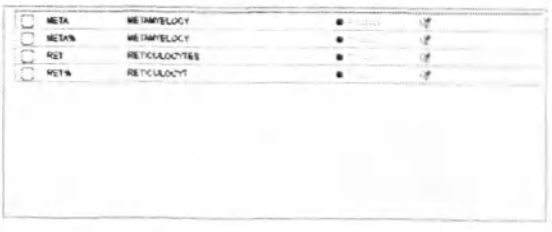
- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Нажмите кнопку **Завершить**.

➔ Отображаются все тесты, привязанные к заказу.

Вы можете просматривать или редактировать эти тесты в соответствии со своими правами.



4 Как вариант, нажмите кнопку **Т. для валидации**, чтобы снова скрыть эти тесты.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

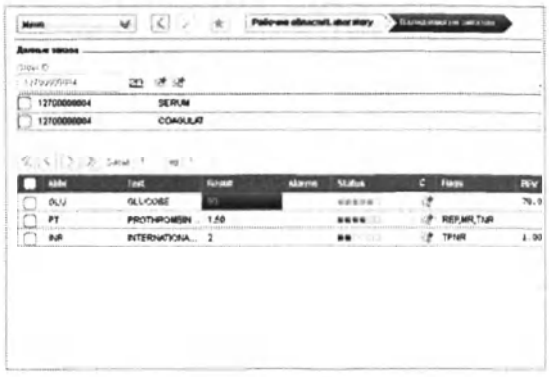
Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа

На основании результатов первого теста могут периодически требоваться дальнейшие исследования для постановки диагноза.

☐ Открытый заказ

▸ Чтобы добавить тест в заказ или удалить его из заказа

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

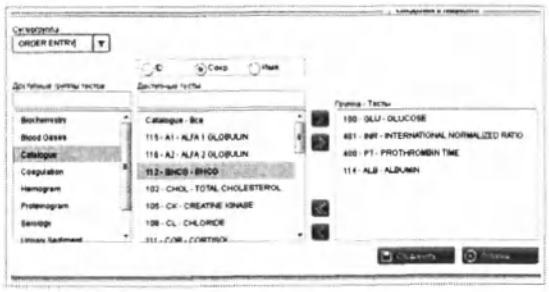


2 Дважды нажмите нужный заказ.
➔ Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следодовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Нажмите кнопку **Выбр. тесты** или F7.



4 Выполните следующие действия.
- Выберите супергруппу тестов.
- Выберите доступную группу тестов.
- Из списка **Доступные тесты**, дважды нажмите.
- Из **Тесты** выберите тест на удаление и нажмите кнопку .
- Нажмите кнопку **OK**.

➔ Тест добавляется в заказ или удаляется из него.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр предыдущих заказов пациента

Вы можете просматривать предыдущие результаты тестов для конкретного пациента, чтобы проверить постоянство результатов и поставить точный диагноз.

Вы можете просматривать предыдущие заказы пациента на вкладке **История пациента**.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать результаты тестов по предыдущим заказам в виде дополнительного столбца таблицы. Вы можете видеть только последний результат теста из предыдущего заказа. Программа добавляет по столбцу для каждого предыдущего заказа, содержащему последний результат теста.

Если используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать результаты тестов по предыдущим заказам, выбрав одну из нижеследующих опций в соответствии со своей конфигурацией.

- Обращение к столбцу **Последний результат в предыдущих заказах**, где в один ряд сведены последние результаты тестов из предыдущих заказов. Вы можете увидеть идентификаторы заказов, привязанные к результату теста, с помощью всплывающей подсказки.
- Обращение к столбцам **Последние 5 результатов в предыдущих заказах** или **Последние 10 результатов в предыдущих заказах**. Там отображаются заказы, содержащие предыдущие результаты тестов максимум в 5 или 10 рядах.
- Нажатие кнопки **Запросы**.

- ☐ Пациент с предыдущими заказами
- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **История пациента**

▶ Чтобы просмотреть предыдущие заказы пациента

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

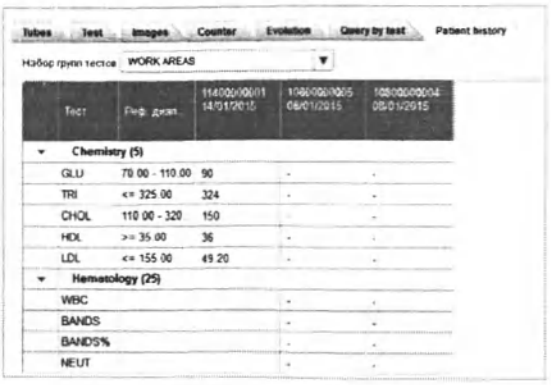
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Выберите вкладку **История пациента**.



4 Выберите группу тестов, результаты по которым вы хотите обсудить.
→ Отображаются результаты предыдущих тестов.
→ Отображаются значки комментариев, сигналов и эпидемиологических отчётов (при наличии).

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)

Просмотр схемы эволюции пациента

Вы можете получить графическое представление прогресса результатов тестов, обратившись к схеме эволюции пациента.

Вы можете посмотреть вышеназванную схему для скольких угодно тестов на вкладке **Эволюция**.

Результаты функциональных тестов не могут быть отображены.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать историю пациента, нажав кнопку **Запросы** Войдя в экран **История пациента**, нажмите кнопку **Диаграмма**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Пациент с результатами предыдущих тестов
- ☐ Экран **Валидация** (Валидация), привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Эволюция**

▸ Чтобы просмотреть схему эволюции пациента

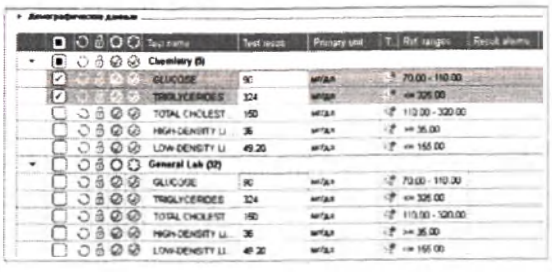
1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

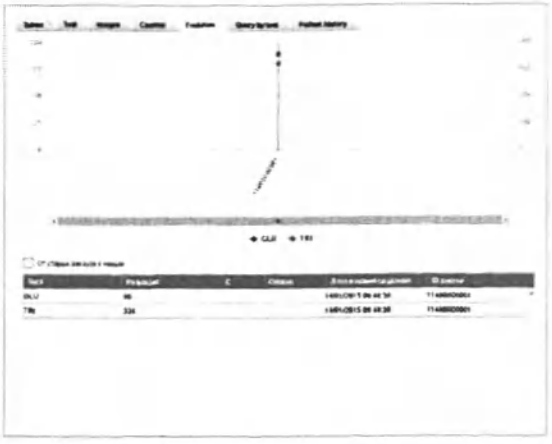
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Отметьте флажками до двух тестов для просмотра результатов по ним.



4 Выберите вкладку **Эволюция**.

- Как вариант, для просмотра результатов от самых ранних до самых последних заказов установите флажок **От старых заказов к новым**.

→ Прогресс результатов теста отображается на схеме.

→ Информация о тестах и соответствующих таблицах отображается в таблице.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр подробных сведений о тестах

Вы можете просматривать подробную информацию о тесте (например, референсные диапазоны, сигналы дельта-чек, повторы и т. д.).

Вы можете просматривать подробную информацию о тесте на вкладке **Тест**.

> Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете отображать некоторые сведения о тесте нажатием кнопки **Повторы**.

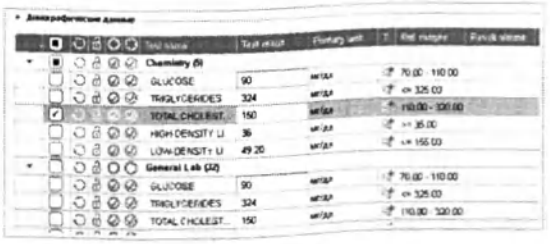
- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Тест**
- ☐ Сконфигурированные референсные диапазоны, проверки разницы для выбранного теста

▸ Чтобы посмотреть подробные сведения о тестах

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

> При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
> - Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
> - Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Отметьте флажком необходимый тест.

ⓘ Если длина результата теста превышает 11 символов, автоматические данные устанавливаются как результат, а полученные — как комментарий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Выберите вкладку **Тест** для отображения следующих сведений:
   - название, статус и результат теста
   - **Референсные диапазоны**
   - **Дельта-чек**: разница между текущим и предыдущим результатом теста в абсолютных и процентных величинах.
   - **Отслеживание тестов**: дата и время всех изменений в статусах, а также выполнивший действие пользователь.
   - **Повтор и разведение**: дата и время повторного выполнения теста, соответствующий результат и связанные с ним метки, комментарии из предыдущих результатов, а также коэффициент разбавления, запрошенный или отправленный прибором.
   - **Статус результата**: название и описание всех статусов для результатов тестов, отсортированных по приоритету.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)
- Повторение тестов (189)
- Повторение тестов с разбавлением (190)
- Проверка результатов средств контроля и калибраторов (266)
- Список подробных данных вкладки (184)

Просмотр подробных сведений КК

Для подтверждения того, что прибор работал корректно при проведении теста, можно просмотреть информацию о связанном материале КК и калибровке.

Эти данные можно посмотреть на вкладке **Контроль качества**.

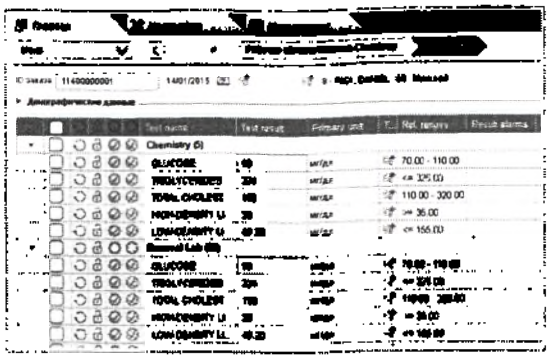
Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете отображать некоторые сведения о материале КК нажатием кнопки **Контроль качества**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Контроль качества**
- ☐ Данные КК для выбранного теста

▸ Просмотр подробных сведений КК

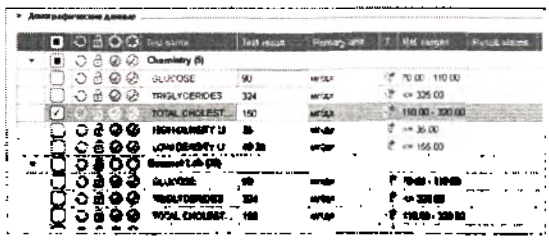
1 **Выберите Главная > Рабочие области > [Your work area].**



2 **Дважды нажмите нужный заказ.**
➔ **Отображается экран Валидация.**

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- **Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.**
- **Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке Критерий валидации. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.**



3 **Отметьте флажком необходимый тест.**

4 **Выберите вкладку Контроль качества для отображения следующей информации КК:**
- **Наименование теста и прибора.**
- **Статус теста для каждого связанного результата КК в пределах принятого сконфигурированного временного диапазона.**
- **Графическое представление этих результатов на графике Леви-Дженнингса.**
- **Статистические величины для каждой комбинации прибор-тест-контроль-лот.**

5 **Для отображения информации о связанных результатах калибровки нажмите кнопку Калибровки.**

Связанные темы

- Список подробных данных вкладки (184)
- Список элементов экрана Проверка результатов (280)
- Фильтрование элементов рабочей области (141)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр сведений о средней величине нормативных значений

Можно просмотреть информацию о среднем нормальных величин, относящуюся к комбинации тест-прибор.

Эти данные можно посмотреть на вкладке **CNB**.

Эта опция недоступна для функциональных тестов.

- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **CNB**
- ☐ Данные CNB для выбранного теста

Просмотр сведений CNB

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Отметьте флажком необходимый тест.

4 Выберите вкладку **CNB** для отображения следующей информации

- Наименование теста и прибора.
- Статус теста для каждого связанного результата CNB в пределах принятого сконфигурированного временного диапазона.
- Графическое представление этих результатов на графике Леви-Дженнингса.
- Статистические величины для каждого профиля CNB.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Список подробных данных вкладки (184)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (94)
- Фильтрование элементов рабочей области (141)

Просмотр изображений гемограмм

Вы можете просматривать изображения, отправленные гематологическими анализаторами из рабочей области.

Основная цель гематологических тестов — выявление и количественный подсчёт кровяных клеток. Изображения, отправленные гематологическими анализаторами, позволяют выявить клетки, содержащиеся в образце крови.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

Выберите процедуру, соответствующую своему типу экрана валидации:

- Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация с помощью диаграмм (182)
- Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация (182)

Необходимые условия

- Экран **Валидация с помощью диаграмм** или **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- Сконфигурированные изображения гемограмм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация с помощью диаграмм

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your hematology work area]**.

2 Дважды нажмите заказ, для которого вы хотите просмотреть изображения.

→ Отображается экран **Валидация с помощью диаграмм**.

→ В правой области отображаются изображения гемограмм, отправленные анализатором для текущего заказа.

3 Как вариант, выполните следующие действия.

- Чтобы скрыть или показать изображения гемограмм, нажмите кнопку **Диаграммы**.
- Выберите изображение для увеличения и уменьшения.

Чтобы просматривать изображения гемограмм с помощью экрана Валидация

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your hematology work area]**.

2 Дважды нажмите заказ, для которого вы хотите просмотреть изображения.

→ Отображается экран **Валидация**.

→ Доступные для данного экрана вкладки отображаются в правой области.

3 Выберите вкладку **Изображения**.

ⓘ Названия вкладки могут отличаться в зависимости от конфигурации.

→ Отображаются изображения, отправленные анализатором для текущего заказа.

4 Чтобы посмотреть предыдущие изображения для данного пациента, нажмите кнопку **Показать пред. изображ.**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Кнопка активируется только при наличии предыдущего заказа с изображениями для данного пациента.
Доступен только последний заказ с изображениями. Он отображается на экране, но не в отчёте.

Связанные темы

- Подсчёт кровяных клеток вручную (166)
- О ручном счётчике клеток (168)
- Фильтрование элементов рабочей области (141)

Просмотр сведений о пробирках и образцах

Вы можете выводить изображения используемой пробирки, а также отслеживать её положение и просматривать качество образца.

При использовании экрана **Валидация** вы можете также просматривать сведения о пробирке и образце на вкладке **Пробирки**.

Если не используется экран валидации, описанный в данном процессе, вы можете просматривать информацию о пробирках в области **Данные заказа**.

- ☐ Сконфигурированные изображения пробирок
- ☐ Экран **Валидация**, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Пробирки**

Чтобы просмотреть сведения о пробирках и образцах

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3 Выберите заказ, который хотите валидировать, и далее выберите вкладку **Пробирки**.

→ Пробирки, использованные для выбранного заказа, перечислены в верхней таблице. В ней отображается следующая информация: идентификатор пробирки, имя, цель, положение, качество и объем образца.

Могут отображаться следующие коды качества образца: I (иктеричный), H (гемолитический), H+ (в высокой степени гемолитический), L (липемический).

4 Отметьте флажком нужную пробирку и выполните одно из следующих действий.

- Для показа изображений пробирки нажмите кнопку **Пробирки** и далее выберите нужное изображение для увеличения.
- Для показа маршрута пробирки по целям нажмите кнопку **Отслеживание образцов**.

Значок ⚠ в заголовке вкладки **Пробирки** означает применение некоторых фильтров. Следовательно, некоторые пробирки или тесты пробирок не отображаются.

Связанные темы

- Список значков Lab Flow (50)
- Отслеживание образца (97)
- Фильтрование элементов рабочей области (141)

Список подробных данных вкладки

Следующие значки и цветовые коды являются специфичными для экрана **Валидация**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Тест

Цветовой код референсного диапазона

Результат теста отображается на схеме, где цвета соответствуют различным референсным диапазонам.

- Зелёный: стандартный диапазон.
- Оранжевый: допустимый диапазон.
- Красный: тревожный диапазон.
- Серый: вне диапазона.

Значки сигналов для проверок разницы

разница между текущим и предыдущим результатом теста может вызвать сигнал проверки разницы.

Значок	Тип проверки разницы
	Проверка уменьшения разницы (текущий результат ниже предыдущего).
	Проверка увеличения разницы (текущий результат выше предыдущего).
	Проверка буквенно-числовой разницы.

Значки сигналов для проверок разницы

Отслеживание теста

В столбце **Пользователь** отображается имя оператора, который выполнил это действие. Однако при выполнении действия программа отображает одну из следующих опций:

- "SYSTEM_RULENGINE": действия, выполняемые процессором правил.
- "SYSTEM_DAILYPROC": действия, выполняемые процессом на конец дня.
- "~SYSValDaemon~": валидационные действия, выполняемые автоматически
- "~System~": прочие действия, выполняемые программным обеспечением, например расчёты формулы

Статус результата

Статусы результатов определяют шрифт и цвет отображения результатов тестов в столбце **Результат теста**.

При наличии у результата теста нескольких статусов поле отображается в формате, заданном для статуса результата с самым высоким приоритетом.

Связанные темы

- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (201)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Список статусов результатов по умолчанию (206)
- Список элементов экрана Проверка результатов (280)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (94)

Вкладка Контроль качества

Контроли

Статус контролей, связанных с данным результатом, отображается на схеме, где значки соответствуют следующему:

Значок	Статус контроля
	КК ОК
	Предупреждение КК
	Ошибка КК
	Ожидание закрытия ввиду правила КК до и после результата

Значки **Контроли**

Калибровки

В столбце **Результат** при наличии комментария к тесту отображается значок . Комментарий можно видеть в всплывающей подсказке к результату.

Связанные темы

- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (201)
- Список статусов результатов по умолчанию (206)
- Список элементов экрана Проверка результатов (280)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (94)

Вкладка CHB

Статус CHB

Статус профиля CHB, связанного с данным результатом, отображается на схеме, где значки соответствуют следующему:

Значок	Статус контроля
	CHB OK
	Предупреждение CHB

Значки **Контроли**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Статус контроля
⚠	Ошибка CHB

Значки Контроли

Связанные темы

- Список элементов на экранах ввода и валидации результатов (201)
- Список статусов результатов по умолчанию (206)
- Список элементов экрана Проверка результатов (280)
- Список элементов экрана CHB Проверка результатов (94)

Заказ проверок в гематологических заказах

Если результат гематологического теста неясен, вы можете заказать проверку клеточной морфологии на основании изображений. Если результат не проясняется и после морфологической проверки, вы можете также заказать проверку патологом.

- ☐ Соответствующие сконфигурированные кнопки
- ☐ *Право* **Гематология - Запрос проверки патологом** или **Гематология - Запрос морфологии**

▸ Чтобы заказать морфологическую проверку

1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
   - Как вариант, выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]Валидация**.
2. Выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Треб. морфология**.
   - Как вариант, для отмены запроса выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Отменить запрос**.

▸ Чтобы заказать проверку патологом

1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
   - Как вариант, выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]Валидация**.
2. Выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Треб. проверка**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Как вариант, для отмены запроса выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Отменить запрос**.

Связанные темы

- Просмотр изображений гемограмм (181)

Выполнение морфологической оценки или проверки

После получения заказа на оценку или проверку морфологии вы должны вручную удостовериться в завершении указанных действий.

Право Гематология - Пользователь морфолог, Гематология - Старший пользователь морфолог, or Гематология - Пользователь патолог

Чтобы выполнить морфологическую оценку или проверку

1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
   - Как вариант, выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]Валидация**.
2. Выберите заказ или тест и нажмите кнопку **Задача завершена**.

Связанные темы

- Просмотр изображений гемограмм (181)
- Заказ проверок в гематологических заказах (187)
- Подсчёт кровяных клеток вручную (166)

Повторение и удержание результатов тестов

Вы можете повторить тест для проверки результатов, а также отследить выполненные повторы. Вы также можете задержать на некоторое время распечатку результата теста или его отправку управляющей системе, чтобы проверить его постоянство.

Если результат теста находится вне диапазона повторов, программа автоматически сохраняет его как предыдущий результат и запрашивает повтор. Если результат повторного теста также находится вне диапазона повторов, он сохраняется и программа не запрашивает другой повтор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В этом разделе

Повторение тестов (189)

Повторение тестов с разбавлением (190)

О разбавлении теста (191)

Удержание и выпуск результатов тестов (192)

Об удержании и выпуске результатов тестов (193)

Установление предыдущих результатов тестов как текущих (195)

Повторение тестов

Вы можете повторить тест, если не уверены в правильности результата.

Что касается тестов **cobas e** flow, когда вы задаёте повтор основного или встроенного теста, остальные тесты **cobas e** flow также повторяются. Если для теста **cobas e** flow сконфигурирован автоматический результат, он установлен для всех внедрённых тестов.

- ☐ Тест с результатом
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Повторить**
- ☐ Сконфигурированные столбцы **Последний повторенный рез.** и **Повторы**

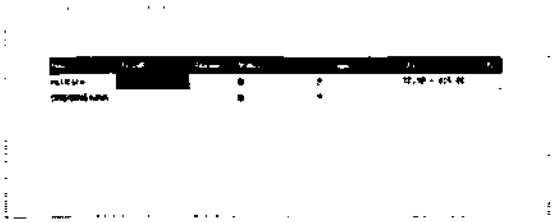
▶ Чтобы повторить тест

1. Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.
2. Дважды нажмите нужный заказ.
   → Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Поставьте флажок напротив теста, который хотите повторить, и далее нажмите кнопку **Повторить**.

ⓘ Если используется экран **Валидация**, вы можете также нажать кнопку ↻.

➔ В столбце **Последний повторенный рез.** отображается результат предыдущих тестов, а в столбце **Повторы** — количество выполненных повторений.

➔ В столбце **Результат теста** отображается новый результат (при наличии).

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)

Повторение тестов с разбавлением

По некоторым тестам получаются чрезвычайно высокие результаты, и вам необходимо разбавить образец для повторения теста. Можно отправить в анализатор запрос на разбавление образца и повторный запуск теста.

Нельзя повторить тесты **cobas e** flow с разбавлением.

- ☐ Тест с текущим результатом
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Повторы**
- ☐ Экран **Валидация** со сконфигурированным столбцом **Коэффициент разведения** или вкладкой **Тест**

▶ Чтобы повторить тест с разбавлением прибором

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

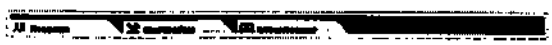
➔ Отображается ваш экран валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

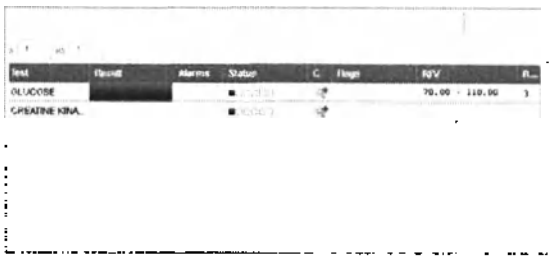
3 Поставьте флажок напротив теста, который хотите повторить с разведением, и далее нажмите кнопку **Повторы**.



4 Дважды нажмите текущий результат в экране **Повтор с разведением**.

5 Выберите анализатор для повторения теста из выпадающего списка **Прибор**.

6 Выберите коэффициент разбавления для применения к образцу в выпадающем списке **Автоматическое разведение**.



7 Нажмите кнопку **OK**.

→ Тест повторяется с настроенным коэффициентом разбавления.

Если вы используете экран **Валидация** и хотите вручную изменить результат теста, коэффициент разбавления автоматически удаляется из столбца **Коэффициент разведения**.

8 На экране валидации нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)
- Установление предыдущих результатов тестов как текущих (195)

О разбавлении теста

По некоторым тестам (например — опухолевым маркёрам) обычно получаются чрезвычайно высокие результаты, которые не совместимы с определёнными анализаторами. Вы можете снизить концентрацию образца, разбавив его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете разбавить их вручную, или анализаторы могут иногда выполнять разбавление автоматически.

После повтора теста с разбавлением на приборе возможно следующее:

- Если результат вводится вручную или не поступает от анализатора (например — отправляется HCA), он не умножается автоматически на коэффициент разбавления. Следовательно, вы должны сделать расчёты.
- Если результат отправлен анализатором, вам не следует проводить какие-либо расчёты. Полученный результат является уже умноженным на коэффициент разведения и, в случае буквенно-цифровых результатов, пересчёт уже выполнен. Кроме того, программное обеспечение добавляет к тесту комментарий.

Связанные темы

- Повторение тестов с разбавлением (190)

Удержание и выпуск результатов тестов

Вы можете предотвратить распечатку результата теста или его отправку управляющей системе при необходимости в выполнении какого-либо действия с ним.

При возникновении любого рода инцидентов с результатами тестов (например, ошибок КК) вы можете временно удержать результат теста вплоть до окончания необходимых проверок. Затем вы можете выпустить результат, который далее распечатывается или отправляется управляющей системе.

В зависимости от конфигурации, удержание теста может подразумевать удержание группы тестов или заказа целиком. В этом случае группа тестов или заказ не распечатываются, не валидируются и не отправляются управляющей системе вплоть до выпуска результата теста.

- ☐ Тест с результатом
- ☐ Сконфигурированная кнопка (при использовании экрана **Валидация**)
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Удержать/Выпустить** (при использовании других экранов валидации)
- ☐ Соответствующий сконфигурированный общий параметр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

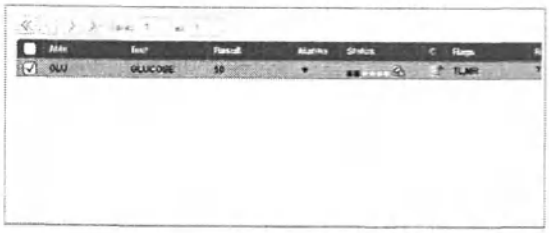
Чтобы удержать результат теста

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.



3 Выберите тест, который хотите удержать, и далее нажмите кнопку **Удержать/Выпустить**.
→ Тест блокируется и отображается соответствующий значок.

4 Для выпуска теста повторно нажмите кнопку **Удержать/Выпустить**.

Связанные темы

- Об удержании и выпуске результатов тестов (193)
- Фильтрование элементов рабочей области (141)

Об удержании и выпуске результатов тестов

Удержание результатов тестов влияет на валидацию различными способами в соответствии с конфигурацией процесса валидации.

О валидации удержанных результатов тестов

Если сконфигурированы технические и клинические валидации, а результат теста удержан во время технической валидации:

- тест отображается как ожидающий технической валидации вплоть до выпуска;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- тест не может пройти медицинскую валидацию вплоть до выпуска;
- тест может быть выпущен пользователями с правами технической валидации.

Если сконфигурированы технические и клинические валидации, а результат теста удержан во время медицинской валидации:

- тест отображается как ожидающий клинической валидации вплоть до выпуска;
- тест не может быть распечатан или отправлен управляющей системе вплоть до выпуска.

Если техническая и клиническая валидация осуществляются на одном этапе:

- тест отображается как ожидающий валидации вплоть до выпуска;
- тест не может быть распечатан или отправлен управляющей системе вплоть до выпуска.

Значки и кнопки [Hold/Release] (Удержать/Выпустить)

Вы можете удержать или выпустить тест в экране **Валидация** нажатием кнопок, отображённых в таблице тестов.

Вы можете удержать или выпустить тест в других экранах валидации нажатием кнопки **Удержать/Выпустить**. Значок в таблице тестов соответствует статусу данного теста.

Значок/кнопка	Экран валидации	Действие
	Экран Валидация	Удерживает результат/обозначает разблокирование результата.
	Экран Валидация	Выпускает результат/обозначает блокирование результата.
	Прочие экраны валидации	Указывает на то, что результат удерживается по техническим причинам.
	Прочие экраны валидации	Указывает на то, что результат удерживается по медицинским причинам.

Значки и кнопки [Hold/Release] (Удержать/Выпустить)

Связанные темы

- Удержание и выпуск результатов тестов (192)
- Проверка и валидация результатов (170)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установление предыдущих результатов тестов как текущих

После повторения теста с разбавлением или без него вы понимаете, что последний полученный результат недействителен. Следовательно, вы хотите использовать предыдущий результат как текущий.

В случае **cobas e** flow test при установке результата в качестве текущего все результаты теста одной и той же серии устанавливаются в качестве текущих.

- ☐ Более одного результата теста

▸ Чтобы установить предыдущие результаты тестов как текущие

1. Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.
2. Дважды нажмите нужный заказ.
   → Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

3. Поставьте флажок напротив теста и далее нажмите кнопку **Повторы**.
4. Выберите в экране **Повтор с разведением** результат, который хотите установить как текущий, после чего нажмите кнопку **Текущий**.
5. Вернитесь в своё окно валидации и далее нажмите кнопку **Сохранить**.
   → Результат, выбранный вами как текущий, теперь отображается как результат теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обход статусов и сигнальных сообщений результатов

Для некоторых из результатов теста, которые вы проверяете, установлены флажки сигнального сообщения или статус результата, блокирующие их валидацию.

После просмотра сигнальных сообщений и статусов результата вы считаете, что они не влияют на результат. Поэтому вы хотите удалить их блокировку, чтобы иметь возможность валидировать их, но сохранить их для целей прослеживаемости.

На экране **Трассировка заказов** можно увидеть, удалось ли обойти сигнальное сообщение или статус результата.

- ☐ Права **Клиническая валидация**
- ☐ Сконфигурированная кнопка**Заменить сигналы**
- ☐ Тесты с сигнальными сообщениями или статусами результата, сконфигурированные мешать валидации.

▸ Чтобы обойти статусы и сигнальные сообщения результатов

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.
   - Как вариант, выберите **Главная** > **Валидация** > **Поиск/валидация по тесту**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.
   → Отображается ваш экран валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Поставьте флажок тестов, чьи сигнальные сообщения или статусы результатов хотите игнорировать, и далее нажмите кнопку **Заменить сигналы**.

4 Введите следующее в окне сноски:
   - Если нужно обойти более, чем один статус/сигнальное сообщение результата, установите следующие флажки.
   - Нажмите кнопку **Заменить**.

   ⓘ Все сигнальные сообщения или статусы результатов, сконфигурированные мешать валидации, нужно обойти для валидации теста.

   → Блокировка сигнального сообщения или статуса результата снимается, и тест можно валидировать.

Связанные темы

- Валидация результатов вручную (197)

Валидация результатов вручную

Вы можете осуществить техническую или медицинскую валидацию целого заказа или некоторых его тестов в соответствии с собственными правами. Однако процесс слегка различается в зависимости от типа используемого экрана валидации и метода осуществления входа в него.

С одной стороны, при наличии сконфигурированной автоматической валидации некоторые заказы или тесты могут быть валидированы автоматически. С другой стороны, у вас имеются различные опции для ручной валидации результатов тестов:

- валидируйте целый заказ или тест в меню **Валидация**;
- выберите партию заказов и валидируйте результаты тестов из неё в экране **Выбор заказов**;
- выберите некоторые или все заказы из рабочей области и валидируйте результаты тестов.

Если длина результата теста превышает 11 символов, автоматические данные устанавливаются как результат, а фактически полученные — как комментарий.

При валидации тестов **cobas e** flow имейте в виду, что валидация одного из тестов означает валидацию их всех. Следовательно, если один из тестов нельзя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

валидировать, то же самое касается остальных. Для валидации тестов **cobas e** flow все встроенные тесты должны быть видны на экране.

Валидация результатов из рабочей области

После получения результатов для тестов из рабочей области вы можете войти в соответствующий экран валидации для их валидации.

Тип отображаемого экрана валидации зависит от вашей конфигурации.

- ☐ Права **Техническая валидация** или **Клиническая валидация**
- ☐ Тесты с результатами
- ☐ Экран валидации, привязанный к вашей рабочей области
- ☐ Сконфигурированные кнопки валидации
- ☐ Сконфигурированные критерии валидации

▸ Чтобы валидировать результаты из рабочей области

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Если вы хотите отобразить конкретные группы тестов в своём экране валидации, выберите их в выпадающем списке **Группы для фильтрации по**.

ℹ Группа тестов, привязанная к вашей рабочей области, выбирается по умолчанию.

3 Если вы хотите применить критерий валидации, выберите его в выпадающем списке **Критерий валидации**.

4 Выберите один или несколько заказов и нажмите одну из следующих кнопок.

- **Техническая**: Программа валидирует все возможные тесты в соответствии с вашими правами без учёта критерия валидации.
- **Клиническая**: Программа валидирует все возможные тесты (если они валидированы технически) в соответствии с вашими правами без учёта критерия валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Валидировать**: Программа валидирует все возможные тесты для выбранных заказов с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает выбранные заказы в экране валидации.
- **Валидировать все**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает все заказы в экране валидации.
- **Тех. валид. и в процессе**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает ожидающие технической валидации заказы в экране валидации.
- **Клин. валид. и в процессе**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает ожидающие клинической валидации заказы в экране валидации.

При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:

- Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
- Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.

5 Для ручной валидации оставшихся заказов выполните следующее.

- Для валидации тестов заказе нажмите кнопку **Валидировать**.
- Для валидации только одного теста пометьте его флажком и далее нажмите кнопку **Валид. тест**.

ⓘ Если используется экран **Валидация**, вы можете также нажать кнопки ☼ (техническая валидация) или ☼ (клиническая валидация).

➔ Заказы или тесты валидируются в соответствии с вашими правами.

Связанные темы

- Фильтрование элементов рабочей области (141)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

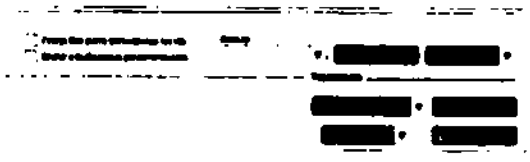
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области

После медицинской валидации результатов в вашей рабочей области вы можете отправить их управляющей системе. Вы можете также решить, хотите ли вы отправить все результаты или только неотправленные.

В зависимости от настройки вашей рабочей области вы можете либо отправить валидированные результаты всех тестов, включённых в один заказ, или выбрать только те тесты, результаты по которым хотите отправить.

Эта опция доступна только для стандартных или основных тестов.

- ☐ Рабочая область, поддерживающая данную функцию
- ☐ Результаты, прошедшие медицинскую валидацию



▸ Чтобы отправить результаты управляющей системе

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

2 Выберите тесты или заказы, валидированные результаты по которым вы хотите отправить управляющей системе.

3 Для отправки результатов управляющей системе нажмите одну из следующих кнопок.

- Для отправки всех результатов, прошедших медицинскую валидацию, нажмите кнопку **Отпр. результ. хосту**.
- Для отправки результатов, которые прошли медицинскую валидацию и ещё не были отправлены, нажмите кнопку **Отправить неотправленное хосту**.

Связанные темы

- Валидация результатов из рабочей области (198)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список элементов на экранах ввода и валидации результатов

В экране **Ввод результатов** и в экране валидации могут отображаться несколько значков и кнопок.

Значки статусов тестов

В зависимости от используемого вами типа экрана валидации статус теста может быть представлен различными значками.

Значок	Тип экрана	Описание
■□□□□□	Все	Тест не имеет результатов.
■■□□□□	Все	Тест имеет результат, но тот не валидирован.
■■■□□□	Все	Результат теста прошёл техническую валидацию.
■■■■□□	Все	Результат теста прошёл медицинскую валидацию.
■■■■■□	Все	Результат теста был распечатан или отправлен управляющей системе.
■■■■■■	Все	Заказ, включающий тест, закрыт.
	Экран **Валидация**	Тест не имеет результатов.
	Экран **Валидация**	Тест имеет результат, но тот не валидирован.
	Экран **Валидация**	Результат теста прошёл техническую валидацию.
	Экран **Валидация**	Результат теста прошёл медицинскую валидацию.
	Экран **Валидация**	Результат теста был распечатан или отправлен управляющей системе.
	Экран **Валидация**	Заказ, включающий тест, закрыт.

Значки статусов тестов

Значки/кнопки экрана Валидация

В зависимости от конфигурации в таблице результатов в экране **Валидация** может отображаться ряд значков. Большинство из них действуют также как кнопки, позволяя осуществлять действия над тестами.

Значки/кнопки	Описание
	• Означает, что тест удержан. • Разблокирует тест для его валидации.

Значки/кнопки экрана валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки/кнопки	Описание
	• Означает, что тест разблокирован. • Блокирует тест и препятствует его валидации.
	• Означает, что тест не был повторён. • Повторяет тест.
	• Означает, сколько раз тест был повторён. • Повторяет тест.
	• Означает, что тест не был технически валидирован. • Технически валидирует тест
	• Означает техническую валидацию теста.
	• Означает, тест не был валидирован медицински. • Медицински валидирует тест
	• Означает медицинскую валидацию теста.
	• Указывает, что данный тест является основным тестом cobas e flow и что он содержит встроенные тесты. • Отображает или скрывает встроенные тесты.
	• Указывает, что данный тест является встроенным тестом cobas e flow.
	• Указывает, что результат основного теста cobas e flow получается непосредственного из этого встроенного теста.

Значки/кнопки экрана валидации

- Повторение тестов (189).
- Удержание и выпуск результатов тестов (192).
- Валидация результатов вручную (197).

Значки сигналов тестов

Результаты теста и выполняемые с тестами действия могут вызвать тревожные сигналы. Они обозначаются значками в таблицах с результатами. Кроме того, шрифт и цвет поля **Результат теста** изменяются в соответствии со статусом результата или сигналом.

Если сигнал появляется, но кажется несоответствующим, поскольку результат теста находится в референсном диапазоне, это означает, что последний был округлён и реальное значение не совпадает с референсным диапазоном.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
△	Считан сигнал высокой серьёзности.
▼	Результат теста ниже стандартного диапазона.
▲	Результат теста выше стандартного диапазона.
▼▼	Результат теста в низком тревожном диапазоне.
▲▲	Результат теста в высоком тревожном диапазоне.
	Результат теста вне референсного диапазона или тип значения результата отличается от заданного.
	Тест прошёл техническую проверку.
	Тест прошёл медицинскую проверку.
	Тест удерживается по техническим причинам и не может быть валидирован.
	Тест удерживается по медицинским причинам и не может быть валидирован.
	Результат теста вызвал сигнал проверки разницы.

Значки сигналов тестов

Список подробных данных вкладки (184).

Кнопки экрана валидации

В зависимости от конфигурации следующие кнопки могут отображаться в экране валидации.

Кнопка	Действие	Ссылка
Добавить инцидент	Позволяет войти в экран **Регистрация инцидентов** модуля cobas® infinity total quality management для создания инцидентов, относящихся к заказу или выбранным тестам.	
Запрос архива	Позволяет проверить положение архивированных пробирок заказа.	
Диаграммы	Показывает или скрывает изображения, полученные от приборов.	Подсчёт кровяных клеток вручную (166).
Завершить / Т. для валидации	- опция **Завершить**: позволяет просмотреть все тесты и их состояние, даже если они не относятся к текущей рабочей области. - опция **Т. для валидации**: позволяет вам обращаться к тестам, группам или супергруппам, для которых у пользователя есть права на валидацию.	Просмотр всех тестов заказа (171).
Счётчик	Обеспечивает доступ к ручному счётчику клеток.	Подсчёт кровяных клеток вручную (166).
Объявить	Позволяет добавить серологический результат к эпидемиологическому отчёту, который будет отправлен соответствующим органам здравоохранения.	Declaring results.

Кнопки экрана валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список элементов на экранах ввода и валидации результатов

Кнопка	Действие	Ссылка
Объявлено	Позволяет обратиться к объявленным результатам или микроорганизмам.	Declaring results.
Сведения	Обеспечивает доступ к экрану с заказом, к которому принадлежит выбранный тест.	Entering results by order.
Внешний журнал регистрации записей	Позволяет обратиться к истории пациента во внешней системе.	
Завершить инцидент	Обеспечивает доступ к экрану **Управление действиями** модуля cobas® infinity total quality management и позволяет проверить состояние инцидентов.	
Функц. тесты	Позволяет вводить функциональные тесты.	Assigning function tests.
General Lab/ Emergency Lab	Позволяет преобразовать заказ Emergency Lab в заказ General Lab и наоборот, если идентификатор заказа имеет аналогичную конфигурацию в обоих модулях.	
Удержать/Выпустить	Позволяет временно приостановить распечатку теста или его отправку управляющей системе. Тест может быть распечатан или отправлен управляющей системе после выпуска.	Удержание и выпуск результатов тестов (192).
Microbiology	Обеспечивает доступ к экрану валидации Microbiology.	
Бланк заказа	Открывает отсканированную форму заказа.	
Просмотр	Осуществляет предварительный просмотр итогового отчёта.	
Контроль качества	Позволяет проверить результаты контроля качества по трём тестам максимум.	Проверка результатов средств контроля и калибраторов (266).
Запросы	Открывает экран **История пациента** для обращения к предыдущим результатам пациента.	Просмотр предыдущих заказов пациента (174).
Отклонение	Позволяет проверять тесты, которые были отклонены или ожидают отклонения.	Отклонение тестов (121).
Повторить	Позволяет повторить выбранный тест.	Повторение тестов (189).
Повторы	Позволяет обратиться ко всем повторам, выполненным для выбранного теста.	Повторение тестов (189). Повторение тестов с разбавлением (190).
Проверить/ено > Проверить/ено	Позволяет добавить отметку к тесту, чтобы специалисты по технической или медицинской валидации могли его проверить.	
Форматированные текстовые комментарии	Позволяет добавлять форматированные текстовые комментарии.	Присвоение форматированных текстовых комментариев (60).
Выбр. тесты	Позволяет добавлять/удалять тесты в заказ/из заказа.	Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа (173).
Валид. тест	Позволяет валидировать выбранные тесты.	Валидация результатов вручную (197).
Трассировка	Позволяет просматривать подробные сведения о различных этапах, пройденных заказом.	
Отпр. результ. хосту	Позволяет отправлять все результаты, прошедшие медицинскую валидацию, даже если они уже были отправлены.	Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области (200)

Кнопки экрана валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Действие	Ссылка
Отправить неотправленное хосту	**Позволяет отправлять результаты, прошедшие медицинскую валидацию, которые ещё не были отправлены.**	Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области (200)

Кнопки экрана валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список статусов результатов по умолчанию

Статусы результатов — это сигналы, предоставляющие дополнительную информацию о статусе результата теста. Программа обеспечивает по умолчанию следующий набор сигналов.

В зависимости от конфигурации эти сигналы могут останавливать процесс валидации.

> Некоторые статусы результатов могут отображаться по-разному. Обращайтесь к своему администратору программного обеспечения по поводу любых изменений.

ALR Указывает на то, что результат является буквенно-числовым.

> Пустые результаты не считаются буквенно-числовыми.

- Имя статуса результата: **Буквенно-цифровой результат.**

AR Означает сигнал среднего диапазона.

- Имя статуса результата: **Сигнал среднего диапазона.**

AONE Указывает, что результат CHB выходит за пределы определённого порога погрешности.

- Имя статуса результата: **Ошибка CHB.**

AUTO Означает истечение срока ожидания результатов теста SI и расчёт результата на основании значений SI по умолчанию.

- Имя статуса результата: **Авт. перезап. (СИ в ожидании).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BIA Означает блокирование результата критерием валидации с правилом [Hold with instrument alarms] (Удержание с сигналами прибора).

- Имя статуса результата: **Заблокировано сигналом прибора.**

BLO Означает удержание результата из-за действия процессора правил.

- Имя статуса результата: **Удерживайте результат.**

CAL Означает успешный расчёт формулы результата.

- Имя статуса результата: **Рассчётный результат.**

CALE Указывает, что полученный результат получен из прибора с ошибочной калибровкой.

- Имя статуса результата: **Ошибка калибровки.**

CALW Указывает, что полученный результат получен из прибора с предупреждением в отношении калибровки.

- Имя статуса результата: **Предупреждение калибровки.**

DCA Означает соответствие предыдущего и текущего результатов данным сконфигурированной проверки разницы. Кроме того, задаются как буквенно-числовые.

- Имя статуса результата: **Буквенно-цифровой дельта-чек.**

DCH Означает, что результат находится в заданном диапазоне и не превышает верхний предел, а также превышает предыдущий результат или равен ему. Кроме того, задаётся как буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек - высокий.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DCL Означает, что результат находится в заданном диапазоне и превышает нижний предел, а также не превышает предыдущий результат. Кроме того, задаётся как буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек - низкий.**

DCT Означает, что результат проверки разницы находится в заданном диапазоне и ни один из 3 сигналов проверки разницы не был вызван. Кроме того, задаётся как числовой или буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек оценен.**

ERV Означает, что от прибора получен пустой результат.

- Имя статуса результата: **Пустой результат.**

FE Означает наличие ошибки в формуле.

- Имя статуса результата: **Ошибка формулы.**

HEM Означает, что сывороточный индекс был успешно рассчитан и результат был нечувствительным. Следовательно, вызов сигнала SI не выполнен.

- Имя статуса результата: **Нечувствителен к СИ.**

IAR Означает получение сигнала от прибора.

- Имя статуса результата: **Сигнал прибора.**

IAU Означает получение неизвестного сигнала от прибора.

- Имя статуса результата: **Неизвестный сигнал.**

IB Означает, что результат был получен от заблокированного прибора.

- Имя статуса результата: **Результат от заблокированного прибора.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IE Означает, что идентификатор прибора не зарегистрирован.

- Имя статуса результата: **Несуществующий прибор.**

IMI Означает получение информационного сообщения о техобслуживании от прибора.

- Имя статуса результата: **Обслуживание прибора.**

IMQ Означает получение информационного сообщения об ошибке техобслуживания от прибора.

- Имя статуса результата: **Ошибка обслуживания КК.**

IMT Означает получение информационного сообщения об ошибке техобслуживания теста от прибора.

- Имя статуса результата: **Ошибка обслуживания тестов.**

IMTW Означает получение предупреждающего сообщения о техобслуживании от прибора.

- Имя статуса результата: **Предупреждение обслуживания прибора.**

IMU Означает, что приборный модуль, от которого был получен результат, не существует.

- Имя статуса результата: **Модуль прибора не существует.**

IMW Означает получение предупреждающего сообщения о техобслуживании КК от прибора.

- Имя статуса результата: **Предупреждение обслуживания КК.**

INA Означает, что прибор неактивен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Имя статуса результата: **Неактивный прибор.**

INCAL Означает, что формула ожидает расчёта, поскольку отсутствуют результаты теста.

- Имя статуса результата: **Ожидание расчёта.**

IRH Означает, что результат вышел за верхний предел референсного диапазона прибора.

- Имя статуса результата: **Выше реф. диапазона прибора.**

IRL Означает, что результат вышел за нижний предел референсного диапазона прибора.

- Имя статуса результата: **Ниже реф. диапазона прибора.**

IUE Означает, что прибор не подключён к домашнему устройству.

- Имя статуса результата: **Прибор не закреплён.**

IUU Означает, что приборный модуль, от которого был получен результат, не зарегистрирован.

- Имя статуса результата: **Несуществующие единицы прибора.**

MQC Означает наличие ошибки в материале КК.

- Имя статуса результата: **Ошибка контрольного материала.**

MR Означает, что результат был введён вручную.

- Имя статуса результата: **Ручной результат.**

MRE Означает вызов сообщения об ошибке из-за нарушения правила.

- Имя статуса результата: **Ошибка нарушения правил.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MRW Означает вызов предупреждающего сообщения из-за нарушения правила.

- Имя статуса результата: **Предупреждение нарушения правил.**

MTE Означает наличие ошибки в материале теста.

- Имя статуса результата: **Ошибка материала теста.**

OC Означает наличие комментария от оператора.

- Имя статуса результата: **Комментарий оператора.**

OCE Означает наличие комментария об ошибке от пользователя.

- Имя статуса результата: **Комментарий пользователя об ошибке.**

OM Означает отсутствие идентификатора оператора.

- Имя статуса результата: **Отсутствует ID оператора.**

ONC Указывает на то, что оператор не сертифицирован для использования прибора такого типа.

- Имя статуса результата: **Оператор не сертифицирован.**

OOU Указывает на то, что оператор находится за пределами присвоенных аналитических блоков.

- Имя статуса результата: **Оператор вне назначенных блоков.**

OP Указывает на то, что профиль оператора не поддерживает выполняемую задачу.

- Имя статуса результата: **Задача не поддерживается.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OU Указывает на то, что оператор неизвестен.

- Имя статуса результата: **Неизвестный оператор.**

PA Указывает на то, что не указан пол пациента.

- Имя статуса результата: **Неизвестный пациент.**

PREL Указывает на то, что результат был получен с сигналом прибора, настроенным на вызов перезапуска. Сигнал отображается для предыдущего результата и может быть настроен в экране управления.

- Имя статуса результата: **Предыдущий результат.**

QCB Указывает на то, что открыта партия с КК до и после результата, поскольку по ней ожидается результат с флажком [OK].

- Имя статуса результата: **Открытая партия.**

QCCE Означает, что результат был получен во время критической ошибки КК.

- Имя статуса результата: **Критическая ошибка КК.**

QCE Указывает на то, что результат был получен во время ошибки КК.

- Имя статуса результата: **Ошибка КК.**

QCLV Указывает на то, что значения лотка КК не были приняты.

- Имя статуса результата: **Лот КК не принят.**

QCNR Указывает на то, что для результатов КК не задан диапазон.

- Имя статуса результата: **Нет диапазона для КК.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QCOR Указывает на то, что результат КК находится за пределами диапазона.

- Имя статуса результата: **КК вне диапазона.**

QCP Указывает на то, что при попытке поиска или создания средства управления процессом была допущена ошибка.

- Имя статуса результата: **Ошибка текущего контроля.**

QCQN Указывает на то, что получен качественный результат КК с заданным числовым значением.

- Имя статуса результата: **Качественный КК – числовой.**

QCU Указывает на то, что был получен неопределённый сигнал КК.

- Имя статуса результата: **Неизвестный флаг КК.**

QCW Указывает на то, что результат был получен при возникновении предупреждения КК.

- Имя статуса результата: **Предупреждение КК.**

REP Указывает на то, что результат повторяет предыдущий.

- Имя статуса результата: **Повторный результат теста.**

SI_HH Указывает на высокий уровень гемолиза в образце.

- Имя статуса результата: **Высокий гемолитический СИ.**

SI_HL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни гемолиза.

- Имя статуса результата: **Низкий гемолитический СИ.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SI_HM Указывает на то, что образец содержит средние уровни гемолиза.

- Имя статуса результата: **Средний гемолитический СИ.**

SI_IH Указывает на то, что образец содержит высокие уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Высокий интерический СИ.**

SI_IL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Низкий интерический СИ.**

SI_IM Указывает на то, что образец содержит средние уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Средний интерический СИ.**

SI_LH Указывает на то, что образец содержит высокие уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Высокий липемический СИ.**

SI_LL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Низкий липемический СИ.**

SI_LM Указывает на то, что образец содержит средние уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Средний липемический СИ.**

SI_WSI Указывает на то, что результаты тестов с сывороточными индексами не получены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данный сигнал исчезает после получения указанных результатов или истечения настроенного периода их ожидания. В этом случае вводятся автоматически сгенерированные данные и результат отмечается флажком [AUTO] (АВТОМАТИЧЕСКИЙ).

- Имя статуса результата: **Ожидание сывороточных индексов.**

SI_HR Означает, что измерение теста, чувствительного к сывороточным индексам, проводится до получения всех ожидающих результатов по сывороточным индексам.

- Имя статуса результата: **Выполнение чувствительного к СИ теста приостановлено.**

SOR Указывает на то, что результат автоматически валидируется внешней управляющей системой.

- Имя статуса результата: **Валидация внешним хостов.**

TANR Указывает на то, что получен буквенно-числовой результат, а референсные диапазоны для теста — только числовые, так что он не может быть оценён.

- Имя статуса результата: **Реф. диапазоны не оценены.**

TAR Означает, что поступил запрос на автоматический повтор с разведением.

- Имя статуса результата: **Автоматический повтор.**

TC Указывает на то, что результат закрыт.

- Имя статуса результата: **Закрытый результат.**

TD Указывает на то, что возникла ошибка при проверке разницы.

- Имя статуса результата: **Ошибка дельта-чека.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TG Указывает на то, что отсутствует минимум один идентификатор пациента.

- Имя статуса результата: **Отсутствует ID пациента.**

TH Указывает на то, что результат находится выше предела референсного диапазона.

- Имя статуса результата: **Выше референсного диапазона.**

TL Указывает на то, что результат находится ниже предела референсного диапазона.

- Имя статуса результата: **Ниже референсного диапазона.**

TM Указывает на то, что результат был изменён.

- Имя статуса результата: **Результат изменён пользователем.**

TNR Указывает на то, что для теста не заданы референсные диапазоны.

- Имя статуса результата: **Нет референсного диапазона.**

TPH Указывает на то, что результат находится выше предела критического диапазона.

- Имя статуса результата: **Выше критического диапазона.**

TPL Указывает на то, что результат находится ниже предела критического диапазона.

- Имя статуса результата: **Ниже критического диапазона.**

TPNR Указывает на то, что тревожный диапазон для теста не задан.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Имя статуса результата: **Диапазон тревоги не определен.**

TUR Указывает на то, что поступил запрос на повторение теста.

- Имя статуса результата: **Запрошен повтор теста.**

TV Указывает на то, что результат выходит из диапазона погрешностей и, следовательно, не может быть автоматически валидирован.

- Имя статуса результата: **Не валидирован автоматически.**

VALMOK Указывает на то, что медицинская валидация результата выполнена автоматически.

- Имя статуса результата: **Клинически валидирован.**

VALOK Указывает на то, что техническая валидация результата выполнена автоматически.

- Имя статуса результата: **Технически валидирован.**

VOR Указывает на то, что результат содержит слишком много символов. Допускаются только 11 символов.

- Имя статуса результата: **Слишком длинный результат.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список стандартных типов сигнальных сообщений

Сигнальное сообщение — это сообщение, получаемое от прибора или ИТ-системы о некоторой информации или потенциальной ошибке. Программа обеспечивает по умолчанию следующий набор сигналов.

В зависимости от конфигурации эти сигналы могут останавливать процесс валидации.

Некоторые типы сигнальных сообщений могут отображаться по-разному. Обращайтесь к своему администратору программного обеспечения по поводу любых индивидуальных изменений.

R-A to R-Z Индивидуально настраиваемые типы сигнальных сообщений.

- Название сигнального сообщения: **Метка процессора правил**

RBC Означает, что сгенерирована этикетка со штрихкодом.

- Название сигнального сообщения: **Этикетка штрихкода напечатана**

RCN Сигнальное сообщение появляется, когда данный комментарий недействителен или содержит слишком много печатаемых символов.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий не печатаемый**

RCO Означает, что некоторый конкретный заказ был закрыт.

- Название сигнального сообщения: **Заказ закрыт**

RCY Означает некоторый действительнй печатаемый комментарий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Комментарий печатаемый**

RGA Сигнальное сообщение, указывающее на добавление графического изображения.

- Название сигнального сообщения: **Добавлен графический объект**

RHR Сигнальное сообщение, указывающее на запрос гематологии

- Название сигнального сообщения: **Гематологический запрос**

RMATB_A Сигнальное сообщение о прибавлении антибиотика.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик добавлен**

RMATB_D Сигнальное сообщение об удалении антибиотика.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик удалён**

RMATB_N Означает, что антибиотическая оценка непечатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик не печатаемый**

RMATB_R Означает, что включены результаты антибиотической оценки.

- Название сигнального сообщения: **Результат по антибиотику добавлен**

RMATB_Y Означает, что антибиотическая оценка печатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик печатаемый**

RMA_A Сигнальное сообщение, указывающее на включение антибиограммы с выделением чувствительности к антибиотику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма добавлена**

RMA_D Означает, что антибиограмма была удалена.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма удалена**

RMA_N Означает, что антибиограмма включена, но непечатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма не печатаемая**

RMA_Y Означает, что включенная антибиограмма печатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма печатаемая**

RMI_C Означает, что к изоляту добавлен комментарий.

- Название сигнального сообщения: **К изоляту добавлен комментарий**

RMI_D Означает, что изолят был удален.

- Название сигнального сообщения: **Изолят удалён**

RMI_N Означает, что изолят является непечатаемым.

- Название сигнального сообщения: **Изолят не печатаемый**

RMI_R Сигнальное сообщение, которое устанавливает добавление результатов изолята.

- Название сигнального сообщения: **Результат по изоляту добавлен**

RMI_S Сигнальное сообщение, подтверждающее идентификацию изолята.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Изолят объявлен**

RMI_Y Означает, что изолят является печатаемым.

- Название сигнального сообщения: **Изолят печатаемый**

RMM_A Сигнальное сообщение, указывающее на включение культуральной среды.

- Название сигнального сообщения: **Питательная среда добавлена**

RMM_C Означает, что был добавлен комментарий о данной культуральной среде.

- Название сигнального сообщения: **К питательной среде добавлен комментарий**

RMM_D Означает, что данная культуральная среда была удалена.

- Название сигнального сообщения: **Питательная среда удалена**

RMM_R Означает, что для культуральной среды включены результаты.

- Название сигнального сообщения: **Результат по питательной среде добавлен**

RMO_A Означает, что добавлен микробиологический заказ.

- Название сигнального сообщения: **Результат по микробиологии добавлен**

RMO_F Сигнальное сообщение, подтверждающее валидацию заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ валидирован**

RMO_P Означает, что данный заказ условно валидирован.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Заказ предварительно валидирован**

RMO_U Означает, что данный заказ девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ девалидирован**

RMR_S Сигнальное сообщение, означающее объявление результата микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Результат микробиологического теста объявлен**

RMST_A Означает, что был включён вторичный тест.

- Название сигнального сообщения: **Вторичный тест добавлен**

RMST_D Означает, что был удалён вторичный тест.

- Название сигнального сообщения: **Вторичный тест удалён**

RMS_A Означает, что добавлен микробиологический образец.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический образец добавлен**

RMS_C Означает включение комментарий по некоторому микробиологическому образцу.

- Название сигнального сообщения: **К микробиологическому образцу добавлен комментарий**

RMS_D Означает удаление микробиологического образца.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический образец удалён**

RMT_A Означает включение микробиологического образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест добавлен**

RMT_C Означает, что к данному микробиологическому тесту добавлен комментарий.

- Название сигнального сообщения: **К микробиологическому тесту добавлен комментарий**

RMT_D Означает сигнальное сообщение об удалении микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест удалён**

RMT_F Сигнальное сообщение, указывающее на валидацию микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест валидирован**

RMT_M Означает, что имеется маркировка микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест помечен**

RMT_MA to RMT_MZ Индивидуально настраиваемые типы сигнальных сообщений модуля Microbiology.

- Название сигнального сообщения: **Метка процессора правил по микробиологии**

RMT_N Означает, что микробиологический тест нельзя распечатать.

- Название сигнального сообщения: **Микро. тест не печатаемый**

RMT_P Означает, что предварительный микробиологический тест валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест предв. валидирован**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RMT_R Сигнальное сообщение, оповещающее о включении микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест добавлен**

RMT_U Означает, что связанный микробиологический тест девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест девалидирован**

RMT_Y Сигнальное сообщение, означающее возможность печати микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микро. тест печатаемый**

RMWA_F Сигнальное сообщение, означающее наличие валидации рабочей области.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область валидирована**

RMWA_P Показывает, что временная рабочая область валидирована.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область предв. валидирована**

RMWA_U Сигнальное сообщение означает, что связанная рабочая область девалидирована.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область девалидирована**

ROA Означает сигнальное сообщение, указывающее на добавление какого-либо заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ добавлен**

ROC Сигнальное сообщение, обозначающее добавление комментария к заказу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Комментарий добавлен к заказу**

ROCL Сигнальное сообщение, указывающее на закрытие заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ закрыт**

RODT Означает, что заказ технически девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ технически девалидирован**

RODV Означает, что заказ девалидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Заказ клинически девалидирован**

ROH Означает, что валидация заказа приостановлена.

- Название сигнального сообщения: **Валидация заказа на удерживании**

ROO Сигнальное сообщение, означающее открытие заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ открыт**

ROR Означает запрос повтора с изменением.

- Название сигнального сообщения: **Затребован повторный запуск**

ROT Означает, что заказ технически валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ технически валидирован**

ROV Означает, что заказ валидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Заказ клинически валидирован**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RPE Означает, что заказ включает комментарий о пациенте.

- Название сигнального сообщения: **Добавлен комментарий пациента**

RPN Означает, что тест нельзя распечатать.

- Название сигнального сообщения: **Тест не печатаемый**

RPP Означает, что присоединенный предварительный отчет распечатан.

- Название сигнального сообщения: **Предварительный отчёт напечатан**

RPR Означает, что присоединенный отчет распечатан.

- Название сигнального сообщения: **Отчёт напечатан**

RPY Сигнальное сообщение, означающее возможность печати связанного теста.

- Название сигнального сообщения: **Тест печатаемый**

RRE Означает, что к тесту был добавлен результат.

- Название сигнального сообщения: **Результат добавлен в тест**

RSI Сигнальное сообщение, означающее сохранение при временном прекращении работы.

- Название сигнального сообщения: **Прерывание сохранено**

RTA Означает, что имеется добавленный тест.

- Название сигнального сообщения: **Тест добавлен**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RTAD Означает, что цель удалена.

- Название сигнального сообщения: **Цель удалена**

RTC Сигнальное сообщение, означающее включение комментария к тесту.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий к тесту добавлен**

RTC_R Сигнальное сообщение, означающее удаление комментария к тесту.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий к тесту удалён**

RTD Означает, что тест удалён.

- Название сигнального сообщения: **Тест удалён**

RTDT Означает, что тест технически девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Тест технически девалидирован**

RTDV Означает, что тест девалидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Тест клинически девалидирован**

RTE Означает, что к заказу добавлен результат.

- Название сигнального сообщения: **Результат добавлен в заказ**

RTF Означает, что тест отклонён.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён**

RTH Означает, что валидация теста приостановлена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Валидация теста на удержании**

RTI Означает, что сигнальное сообщение добавления разбавления.

- Название сигнального сообщения: **Добавлено разведение**

RTJ Означает, что сигнальное сообщение для выделения теста отклонено.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён**

RTO Означает, что цель закрыта.

- Название сигнального сообщения: **Цель закрыта**

RTP Означает, что для конкретной цели установлен приоритет.

- Название сигнального сообщения: **Цель приоритизирована**

RTR Сигнальное сообщение, означающее повторный запуск теста.

- Название сигнального сообщения: **Повтор теста**

RTRWE Означает, что тест отклонён и результаты удалены.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён и исключён**

RTRWI Означает, что тест отклонён, но результаты добавлены.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён и включён**

RTS Означает, что была добавлена или удалена маркировка повторного запуска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Знак RE добавлен/удалён**

RTT Означает, что тест технически валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Тест прошел техническую валидацию**

RTV Означает, что тест валидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Тест клинически валидирован**

RUS Сигнальное сообщение, обозначающее выбор теста на мочу.

- Название сигнального сообщения: **Выбор мочи**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После анализа

В этой главе 6

Отчёты ... 233
- О печати отчётов ... 233
- Создание фильтров отчётов ... 235

Управление образцами после анализа ... 238
- Просмотр результатов образцов ... 238
- Архивирование образцов вручную ... 239
- Архивирование образца без заказа вручную ... 239
- Смена лотка ... 240
- Обращение к архиву ... 241
- Изъятие пробирки ... 241
- Извлечение образца из автоматически созданного архива ... 242
- Закрытие цели ... 242
- Удаление лотка вручную ... 243
- Просмотр действий, выполняемых в постаналитическом приборе ... 243
- Просмотр пробирок в постаналитическом приборе ... 244

Управление образцами после анализа в модуле управления рабочим процессом по образцам ... 246
- Просмотр результатов тестов в модуле управления рабочим процессом по образцам ... 246
- Архивирование пробирок вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам ... 247
  - Архивирование пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам ... 247
  - Архивирование непредусмотренной пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам ... 248

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список опций экрана Ручное архивирование..... 250

Поиск архивной пробирки в модуле управления рабочим процессом по образцам..... 251

Извлечение пробирки в модуле управления рабочим процессом по образцам..... 251

Извлечение пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам..... 252

Принудительное извлечение пробирки..... 254

Об автоматическом извлечении..... 255

Удаление лотка вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам..... 256

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчёты

В этом разделе

О печати отчётов (233)

Создание фильтров отчётов (235)

О печати отчётов

После ввода результатов пациента в программу требуется отправить отчёт врачу. Тот может поставить диагноз и при необходимости выписать лекарства. Можно также отправить отчёт пациенту.

Отчёты можно генерировать вручную или автоматически, для единичного заказа или для партии заказов. Итоговый отчёт всегда распечатывается по умолчанию для единичных заказов за исключением случаев, когда статус заказа препятствует этому (например, заказ содержит невалидированные тесты). Вы можете распечатывать отчёты из разных экранов, а также выбирать печать всех тестов или только конкретных. Данная функция полезна, например, если у вас имеется общий заказ, а вам нужны результаты только из одного модуля.

Поскольку идентификаторы заказов перемещаются в корзину, при вводе идентификатора или последовательного номера заказа, когда обнаруживается несколько заказов, появляется окно сносок. Заказы отображаются в нем в хронологическом порядке. Автоматически выбираются самые актуальные, но вы можете выбрать и другой заказ при желании.

Типы отчётов

Доступны следующие типы отчётов.

- **Предварительный отчёт**: для просмотра статуса заказа, по которому вы хотите создать отчёт. Вы можете выбирать эту опцию столько раз, сколько пожелаете, пока не будет распечатан итоговый отчёт или не будут валидированы все данные в заказе. Тогда распечатывается итоговый отчёт.
- **Окончательный отчёт**: распечатать итоговый отчёт для нужного заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если конфигурация программы предусматривает печать только по заказу, итоговый отчёт распечатывается после того, как все включаемые в заказ тесты проходят медицинскую валидацию.

Если программа настроена на распечатку по тесту или группе тестов, отчёт распечатывается при каждой медицинской валидации конкретного теста или группы тестов.

- **Повторная печать результата**: для повторной печати итогового отчёта. Вы можете печатать любое количество копий.
- **Provisional**: для печати условно валидированных элементов. Данный тип отчёта применяется только к модулю Microbiology.

Быстрая печать

Вы можете ускорить процесс распечатки отчётов, задав фильтр по умолчанию с нужными настройками в окне **Печать отчётов**. Каждый пользователь может задать свой собственный фильтр по умолчанию.

После того как фильтр создан и задан по умолчанию, при каждой ручной распечатке отчёт выводится на распечатку (на принтер или в файл PDF).

При печати отчёта программа всегда пытается распечатать итоговый отчёт для заказов или партий заказов. В ином случае выполняется печать предварительного отчёта или повторная печать результатов.

Если отчёт не распечатывается, вы можете проверить его статус в экране **Контроль печати**, поскольку при возникновении инцидентов печати никаких предупреждающих сообщений не выводится.

Символ "******" отображается в отчёте в следующих ситуациях:

- если тест содержит результат, но пользователь не имеет прав для просмотра конкретной информации;
- если результат теста находится в статусе ожидания, а общий параметр **Выводить неподтвержденные тесты как ожидающие, когда пользователю разрешено просматривать только валидированные тесты.** отключён. Для активации данного параметра обратитесь к системному администратору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Возможные ошибки в отчётах из-за повторного использования старых тестов.

Риск ошибочных данных

- Во избежание возможных ошибок НЕ используйте повторно тесты.
- Если повторного использования тестов не избежать, проверьте все связанные элементы, в том числе группы, процессор правил, преобразования управляющей системы, рабочие процессы, рабочие листы, панели, рабочие области, отчёты, настраиваемые экраны, конфигурация приборов, таблицы интерференций, маскировки, контроли качества, анализ мочи и т. д.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты

Риск неполных или просроченных результатов

- Проверьте корректность настроек отчётов перед началом использования системы.

Создание фильтров отчётов

Вы можете задать нужные настройки печати, создав фильтр отчётов. Отфильтрованный отчёт выводится на распечатку при нажатии кнопки **Печать** в любом экране.

Данная опция позволяет быстро печатать отчёт без необходимости каждый раз настраивать фильтры.

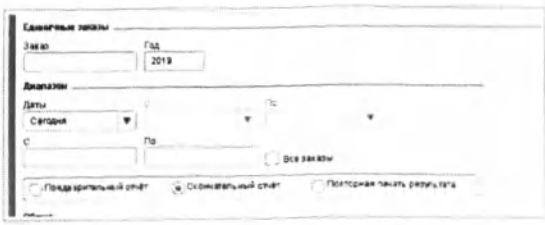
Если сконфигурирована кнопка **Валидировать и подписать**, рекомендуется создать фильтр отчётов для прямой печати документов.

Чтобы создать фильтр отчёта

1 Выберите **Главная > Отчёт > Печать отчётов**.

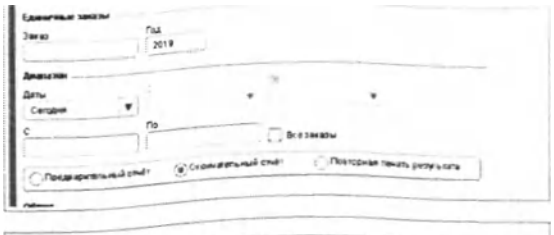
2 В зависимости от количества заказов, которые вы хотите распечатать, выполните одно из следующих действий.

- Введите идентификатор заказа или последовательный номер, а также год создания заказа в группе **Единичные заказы**.

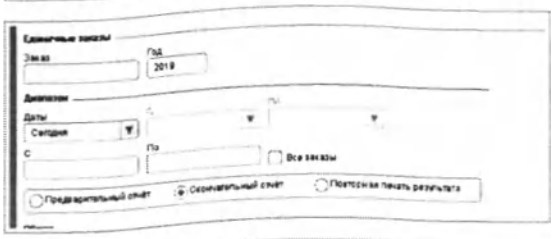


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**. Далее введите начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**.



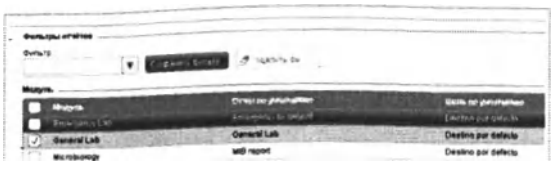
3 Выберите тип отчёта для распечатки.



4 Если сконфигурирована электронная подпись, выберите опцию **Окончательный отчёт**.

5 В группе **Общие** выберите опции **ID заказа** или **Порядковый номер заказа** по заказам, для которых хотите напечатать отчёты.

- Как вариант, нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать.
- При необходимости установите флажок **Печать только валидированных тестов**, чтобы включить в отчет только валидированые тесты. В противном случае, если вы также выбрали тест, не прошедшие медицинскую проверку, программное обеспечение всегда печатает предварительный отчет.



6 В группе **Модуль** выберите модули, в которых хотите распечатать отчёты.

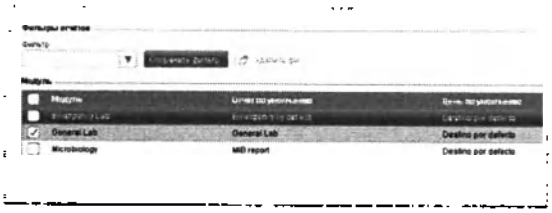
7 Как вариант, выберите принтер для назначения устройством по умолчанию в выпадающем списке **Цель печати**.

ⓘ Используется принтер приложения, заданный по умолчанию, если опция **Цель печати** не настроена.

8 Как вариант, выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**.

ⓘ Используется отчёт выбранного приложения по умолчанию, если опция **Отчёты** не настроена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 Выберите соответствующие демографические данные в группе **Сортировка** из выпадающего списка **Критерий №1**.
   - Нажмите кнопку для выбора демографического значения.
   - Как вариант, выберите нужные демографические данные и их значения в выпадающем списке **Критерий №2**.

10 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр** и далее в поле **Имя поля** введите название, которое вы хотите присвоить этому фильтру.
   - Чтобы сделать его фильтром по умолчанию, поставьте флажок **Фильтр по умолчанию**.

11 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление образцами после анализа

В этом разделе

Просмотр результатов образцов (238)

Архивирование образцов вручную (239)

Архивирование образца без заказа вручную (239)

Смена лотка (240)

Обращение к архиву (241)

Изъятие пробирки (241)

Извлечение образца из автоматически созданного архива (242)

Закрытие цели (242)

Удаление лотка вручную (243)

Просмотр действий, выполняемых в постаналитическом приборе (243)

Просмотр пробирок в постаналитическом приборе (244)

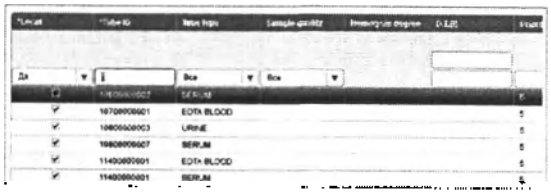
Просмотр результатов образцов

Вы можете обратиться к результатам и проверить необходимость в дальнейших тестах или возможность постановки диагноза.

- Пробирки с этикетками

Чтобы посмотреть результаты образцов

1. Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов.**
2. Чтобы определить местоположение нужной пробирки, примените соответствующие фильтры.
3. Выберите нужную пробирку.
4. Для просмотра текущих результатов образцов нажмите кнопку **Результаты.**

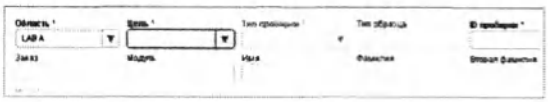


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование образцов вручную

После выполнения тестов на пробирке та сохраняется на указанный обязательный срок. При необходимости в последующих тестах возможно извлечение и повторное архивирование пробирки. Образцы, архивируемые повторно, обрабатываются так же, как и сохраняемые в первый раз.

Опция создания нескольких архивов [Multiple archive] деактивирована, если в преаналитическом приборе выбрана опция [Archive closed orders] (Архивировать закрытые заказы). В этом случае при повторном архивировании пробирки самая актуальная информация записывается поверх предыдущей и отображается только одна архивная запись.



▸ Чтобы выполнить архивирование образцов вручную

1 Выберите **Главная > Архив > Ручное архивирование**.

2 Заполните обязательные поля, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите Enter.

→ Таблица в центре экрана содержит сведения о лотках.

Архивирование образца без заказа вручную

Иногда тесты выполняются вручную на образцах без заказа, например тесты необходимы срочно и шаги по созданию заказа опускаются. Пробирки могут периодически поступать в лабораторию, возможно, из-за ошибки или в связи с необходимостью сохранения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Штрихкоды

Риск неидентифицированных заказов

▸ Настоятельно рекомендуется использовать этикетки со штрихкодами для архивирования лотков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы выполнить архивирование образца без заказа вручную

1 Выберите **Главная > Архив > Ручное архивирование.**

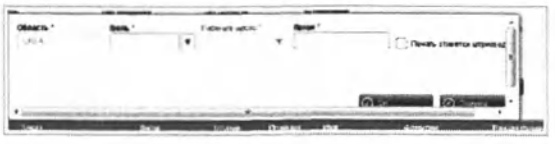
2 Заполните обязательные поля, помеченные звёздочкой (*).

3 Заполните поле **ID пробирки** и нажмите Enter.
→ Таблица в центре экрана содержит сведения о лотках.

4 В зависимости от конфигурации цели выполните одно из следующих действий.
- Нажмите кнопку **Введите демографические данные** для создания заказа с демографическими данными в экране **Регистрация заказов** с последующим архивированием пробирки.
- Нажмите кнопку **Добавить** для создания заказа автоматически без демографических данных и архивирования пробирки.

Смена лотка

Лотки заменяются автоматически по мере заполнения. Иногда в лотке всё ещё остаётся место с вчера, но вы предпочитаете начинать каждый день с новым и пустым. Вы должны известить программу о смене лотка.



▸ Чтобы сменить лоток

1 Выберите **Главная > Архив > Ручное архивирование.**

ⓘ Как вариант, перейдите в экран **Ручная сортировка.**

2 Нажмите кнопку **Смена лотка.**

3 Введите данные для новой цели, где вы хотите архивировать образец.
→ Следующий доступный лоток появляется по умолчанию. Вы можете принять его или удалить, введя нужную цель.

4 Чтобы распечатать этикетку для нового лотка цели, поставьте флажок **Печать этикетки штрихкода.**

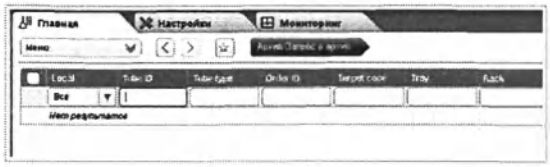
5 Нажмите кнопку **OK.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

➔ Любые вводимые вами образцы теперь сохраняются в новой цели.

Обращение к архиву

Вам, возможно, потребуется проверить статус архивного образца, поскольку некоторые тесты не выполняются в лаборатории ежедневно. Вы можете проверить наличие ожидающих тестов для конкретного образца.



▸ Чтобы проконсультироваться с архивом

1 Выберите **Главная > Архив > Запрос архива.**

2 Заполните поле **ID пробирки** и нажмите Enter.

ℹ Столбец **> Рабочее место** отображает следующую информацию:
- Если пробирка заархивирована вручную, отображается рабочее место, связанное с пользователем, который заархивировал пробирку.
- Если пробирка архивируется автоматически, в ней отображается название преаналитического или постаналитического прибора, который отправил пробирку в архив.

Изъятие пробирки

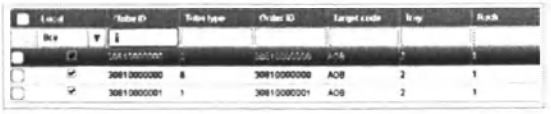
После достижения максимального срока хранения вы должны изъять пробирку из архива и утилизировать ее. Данный процесс стандартно выполняется автоматически, но вы можете ввести эту информацию в программу вручную, чтобы занимаемое пробиркой место выглядело пустым.

▸ Чтобы изъять пробирку

1 Выберите **Главная > Архив > Запрос архива.**

2 Для выявления местоположения пробирки заполните поле **ID пробирки** и нажмите Enter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Поставьте флажок для пробирки, которую хотите изъять.

4 Нажмите кнопку **Убрать пробирку**.

Извлечение образца из автоматически созданного архива

Иногда вы должны восстановить сохранённый образец для выполнения дальнейших тестов. Например, определённые типы тестов можно проводить только один раз в неделю с промежуточным сохранением образца.

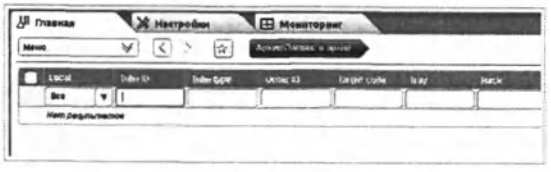
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Извлечение образца

Риск извлечения образца пользователем без данного действия учитывается в системе.

- Вы должны нажать кнопку **Извлечение** для обновления статуса извлечённого образца в программе, а затем удалить образец из архива.

▸ Чтобы извлечь образец из автоматически созданного архива



1 Выберите **Главная** > **Архив** > **Запрос архива**.

2 Заполните поле **ID пробирки** и нажмите Enter.

3 Нажмите кнопку **Переместить для извлечения**.

→ Пробирка перемещается в нижнюю часть экрана.

4 Поставьте флажок напротив пробирки, которую хотите извлечь, и далее нажмите кнопку **Ручное извлечение**.

→ Отображается значок ●.

Закрытие цели

После прохождения пробирки через прибор и выполнения всех необходимых процессов эта цель может быть закрыта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы закрыть цель

1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Ручная сортировка.**

ⓘ Как вариант, перейдите в экран **Отслеживание образцов.**

2 Заполните обязательные поля, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите Enter.

3 Нажмите кнопку **Закрыть цель.**

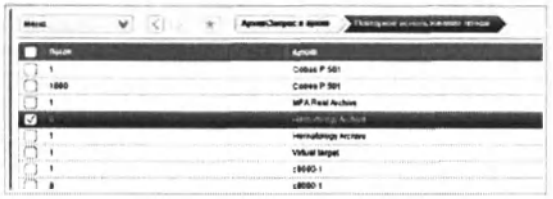
4 Выберите цель, которую хотите сохранить, и далее нажмите кнопку **ОК.**

Удаление лотка вручную

При утилизации лотков, содержащих просроченные пробирки, для их удаления из программы вы должны ввести соответствующую информацию. Данная процедура стандартно выполняется автоматически в рамках процесса на конец дня, но также возможна реализация вручную.

Чтобы удалить лоток вручную

1 Выберите **Главная > Архив > Запрос архива.**



2 Нажмите кнопку **Повторное использование лотков.**

3 Поставьте флажок напротив лотка, который хотите удалить, и далее нажмите кнопку **Удалить.**

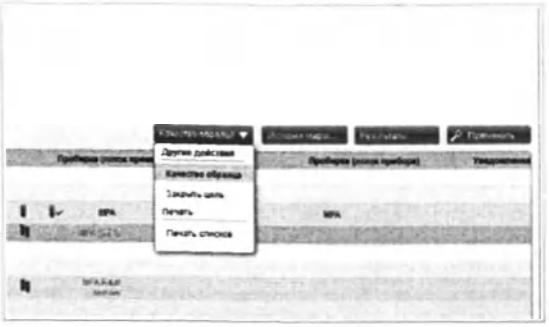
Просмотр действий, выполняемых в постаналитическом приборе

Вы можете осуществлять мониторинг действий, выполненных с пробирками и автоматически сохранённым программой.

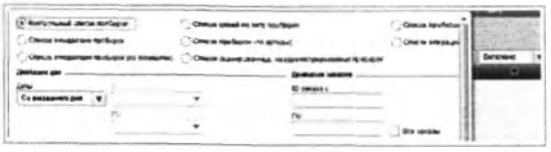
Чтобы посмотреть действия, выполняемые в постаналитическом приборе

1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Выберите опцию **Печать списков** из выпадающего списка с правой стороны.



3 Выберите опцию**Список операций, выполненных в постаналитическом приборе**.

4 Чтобы найти нужную пробирку, введите нужную информацию.

5 Для просмотра всех выполненных действий выберите опцию **Все**, а для просмотра конкретных действий — опцию **Выбор**, а также любую из следующих опций:

- **Архивировано**: для просмотра архивных пробирок.
- **Извлечены**: для просмотра пробирок, автоматически извлечённых из архива.
- **Удалено**: для просмотра утилизированных пробирок.
- **Сменить расположение**: для просмотра пробирок, перемещенных в другой архив.
- **Запросить сбор образцов**: для просмотра пробирок, вручную извлечённых из архива.

6 Заполните как минимум обязательные поля, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **Печать**.

Просмотр пробирок в постаналитическом приборе

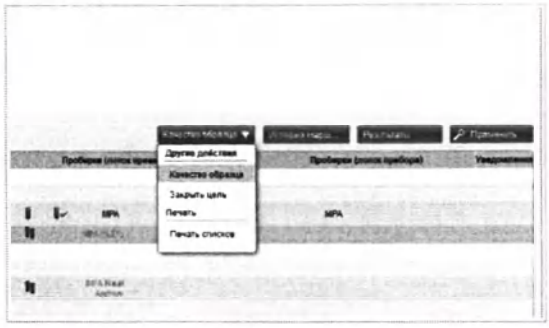
Вы можете просматривать пробирки, архивированные программой автоматически. Вы можете проверить, какие тесты выполнялись, кому они принадлежат, какой врач заказал тесты и т. д.

Чтобы посмотреть пробирки в постаналитическом приборе

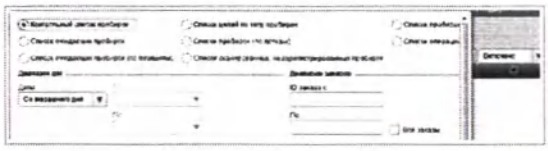
1 Выберите **Главная > Управление пробирками > Отслеживание образцов**.

ⓘ Как вариант, перейдите в экран **Запрос в архив**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Выберите опцию **Печать списков** из выпадающего списка в центре экрана с правой стороны.



3 Выберите опцию **Список пробирок в постаналитическом приборе.**

4 Заполните как минимум обязательные поля, помеченные звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **Печать.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление образцами после анализа в модуле управления рабочим процессом по образцам

В этом разделе

Просмотр результатов тестов в модуле управления рабочим процессом по образцам (246)

Архивирование пробирок вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (247)

Поиск архивной пробирки в модуле управления рабочим процессом по образцам (251)

Извлечение пробирки в модуле управления рабочим процессом по образцам (251)

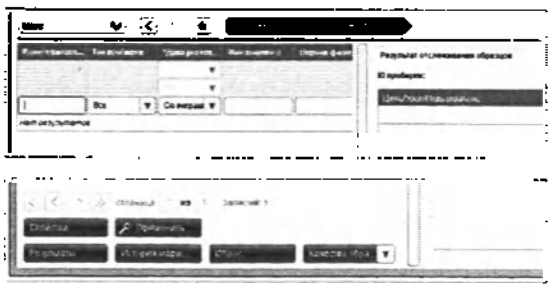
Удаление лотка вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (256)

Просмотр результатов тестов в модуле управления рабочим процессом по образцам

Вы можете проверить результаты тестов и заказ пробирки целиком, если хотите выполнить их повторно или добавить новые тесты.

- ☐ Зарегистрированная пробирка

▸ Чтобы посмотреть результаты тестов



1. Выберите **Главная** > **Рабочий процесс** > **Отслеживание образцов**.
2. В поле **Тип пробирки** введите тип пробирки.
3. В поле **Идентификатор пробирки** введите идентификатор пробирки и далее нажмите Enter.
4. Нажмите кнопку **Результаты**.
   → Отображается экран **Валидация по заказам** для соответствующего заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действия, которые вы можете выполнять в этом экране, зависят от ваших пользовательских прав.

Архивирование пробирок вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам

В этом разделе

Архивирование пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (247)

Архивирование непредусмотренной пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (248)

Список опций экрана Ручное архивирование (250)

Архивирование пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам

После получения результатов пробирки архивируются на указанный обязательный период. Если у вас нет прибора для автоматического выполнения указанного действия либо тот не работает, вы должны сделать это вручную.

В зависимости от конфигурации цели ручного архивирования вы можете архивировать пробирку следующими способами.

- Архивировать разные пробирки с одинаковым идентификатором при каждом нажатии Enter.
- Менять положение пробирки в штативе при каждом нажатии Enter.

- ☐ Зарегистрированная пробирка
- ☐ Сконфигурированная цель ручного архивирования

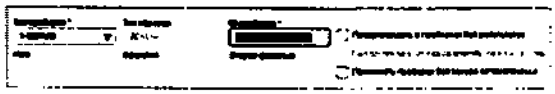
▶ Чтобы выполнить архивирование пробирки вручную

1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Ручное архивирование.**

2 Выберите свое рабочее место в выпадающем списке **Рабочее место**, а цель, где хотите архивировать пробирку — в выпадающем списке **Цель**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление образцами после анализа в модуле управления рабочим процессом по образцам



3 Выберите тип пробирки, которую хотите архивировать, в выпадающем списке **Тип пробирки**.

ⓘ Если пробирка, которую вы хотите архивировать, не отображается, обратитесь к своему администратору ПО.

4 Как вариант, поставьте соответствующие флажки:

- **Предупреждать о пробирках без результатов**
- **Предупреждать об уже заархивированных пробирках**
- **Принимать пробирки без заказа автоматически**
- **Печать этикетки лотка**

5 Введите или отсканируйте идентификатор пробирки, которую хотите архивировать, в поле **ID пробирки**, а затем нажмите Enter.

ⓘ Действие архивирования зависит от вашей конфигурации.

➔ Положение пробирки представлено графически справа.

Оранжевый цвет соответствует текущей пробирке. Синий цвет соответствует положению, занятому другой пробиркой. Серый цвет соответствует пустому месту в штативе.

Данное графическое представление может содержать одновременно только 5 позиций в штативе. Это означает, что если число **Ширина строки** превышает 5, нумерация столбца меняется по мере того, как пробирка меняет свое положение.

Связанные темы

- Список значков Lab Flow (50)
- Список опций экрана Ручное архивирование (250)

Архивирование непредусмотренной пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам

Иногда тесты выполняются вручную на образцах без заказа. Например, если тесты необходимы срочно и шаги по созданию заказа опускаются. Также иногда непредусмотренные пробирки прибывают в лабораторию и вручную архивируются для будущих тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

□ Прибор настраивается соответствующим образом.

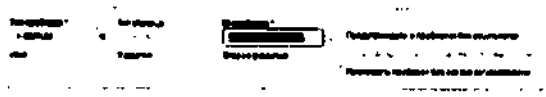
▸ Чтобы выполнить архивирование непредусмотренной пробирки вручную

1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Ручное архивирование**.

2 Выберите свое рабочее место в выпадающем списке **Рабочее место**, в цель, где хотите архивировать пробирку — в выпадающем списке **Цель**.

3 Выберите тип пробирки, которую хотите архивировать, в выпадающем списке **Тип пробирки**.

4 Как вариант, поставьте соответствующие флажки: **Предупреждать о пробирках без результатов**, **Предупреждать об уже заархивированных пробирках**, **Принимать пробирки без заказа автоматически** и **Печать этикетки лотка**.



5 Введите идентификатор пробирки, которую хотите архивировать, в поле **ID пробирки**, а затем нажмите Enter.

ⓘ Не допускаются следующие символы: | ^ ~ & \ / " ' > < ª º : ? # *

Формат идентификатора пробирки должен как минимум соответствовать заданному для выбранного типа пробирки.

6 Если вы используете одинаковый формат идентификатора пробирки для типа пробирки в General Lab и Emergency Lab, выберите нужный модуль в выпадающем списке **Модуль**.

7 В зависимости от конфигурации цели нажмите одну из следующих кнопок:

- Нажмите кнопку **Введите демографические данные** для создания заказа с демографическими данными в экране **Регистрация заказов** с последующим архивированием пробирки.
- Нажмите кнопку **Добавить** для создания заказа автоматически без демографических данных и архивирования пробирки.

8 Поместите пробирку в архив.

➜ Положение пробирки представлено графически справа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если вы поставили флажок **Принимать пробирки без заказа автоматически**, программа применяет аналогичную конфигурацию для следующих архивируемых непредусмотренных пробирок.

Если вы работаете с буквенно-числовыми идентификаторами, присваиваемые идентификаторы заказов соответствуют идентификаторам пробирок, но без аффиксов.

Связанные темы

- Архивирование пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (247)
- Список опций экрана Ручное архивирование (250)

Список опций экрана Ручное архивирование

При архивировании пробирок (непредусмотренных и прочих) отображаются некоторые флажки и кнопки, реализующие различные опции.

Смена лотка

Эта кнопка позволяет менять лоток, в котором проводится архивация пробирок.

Предупреждать о пробирках без результатов

Этот флажок служит для создания предупреждения на случай архивации пробирки, в которой имеются ещё не выполненные тесты.

Предупреждать об уже заархивированных пробирках

Этот флажок служит для создания предупреждения на случай наличия другой пробирки в архиве с таким же идентификатором пробирки в этом цели.

Принимать пробирки без заказа автоматически

Этот флажок обеспечивает непосредственное архивирование непредусмотренных пробирок.

Печать этикетки лотка

Этот флажок позволяет распечатывать этикетку лотка.

Связанные темы

- Архивирование пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (247)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Архивирование непредусмотренной пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (248)

Поиск архивной пробирки в модуле управления рабочим процессом по образцам

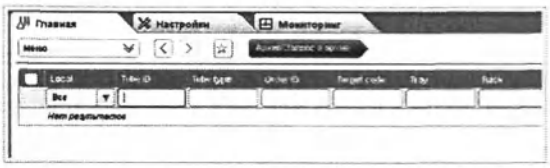
После выполнения тестов на пробирке та сохраняется на указанный обязательный срок. При необходимости в последующих тестах возможно извлечение и повторное архивирование пробирки. Образцы, архивируемые повторно, обрабатываются так же, как и сохраняемые в первый раз.

Экран содержит графическое представление штатива для извещения о том, где и что выполнено с пробиркой с точки зрения позиции в штативе.

☐ Зарегистрированная пробирка

▸ Чтобы выполнить поиск архивной пробирки

1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Запрос в архив**.



2 В поле **ID пробирки** введите идентификатор пробирки и далее нажмите Enter.

➔ Положение пробирки представлено графически справа.

Связанные темы

- Список значков Lab Flow (50)
- Извлечение пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (252)

Извлечение пробирки в модуле управления рабочим процессом по образцам

В этом разделе

Извлечение пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (252)

Принудительное извлечение пробирки (254)

Об автоматическом извлечении (255)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Извлечение пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам

Иногда вы должны извлечь сохранённый образец из зоны выгрузки, прибора постаналитики или ручного архива для выполнения дальнейших тестов. Например, определённые типы тестов можно проводить только один раз в неделю с промежуточным сохранением соответствующих образцов.

В ходе процесса вы можете также распечатывать список пробирок, которые хотите извлечь, а также этикетки для них. Для печати этикеток у вас должно быть как минимум одно привязанное рабочее место.

В зависимости от цели, где расположена извлекаемая пробирка, программа выполняет различные действия.

- Если пробирка располагается в цели **Ручное архивирование**, программа генерирует событие извлечения и удаляет архивную позицию.
- Если пробирка располагается в модуле AOB **cobas**® 8100 automated workflow series, она отправляется в модуль OBS.
- Если пробирка располагается в модуле Add-On-Buffer Unit, она направляется по маршруту выгрузки в соответствии с конфигурацией.
- Если пробирка располагается в **cobas p** 501 post-analytical unit или **cobas p** 701 post-analytical unit, она направляется на ручную выгрузку.
- Если пробирка находится в буфере **cobas p** 612 pre-analytical system, программа отображает предупреждение в столбце **Извлечены**, поскольку это не подлежащая извлечению цель.

В случае отображения ошибки в связи с попыткой извлечения пробирки 2 раза подряд та исчезает, если вы получили подтверждение от постаналитического прибора об извлечении пробирки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Извлечение образца

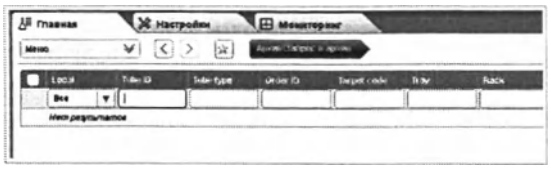
Риск извлечения образца пользователем без данного действия учитывается в системе.

▸ Вы должны нажать кнопку **Ручное извлечение** для обновления статуса извлечённого образца в программе, а затем удалить образец из архива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

☐ Архивированная пробирка

▸ Чтобы извлечь пробирку вручную



1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Запрос в архив**.

2 Введите идентификатор пробирки, которую хотите извлечь, в поле **ID пробирки**, а затем нажмите Enter.

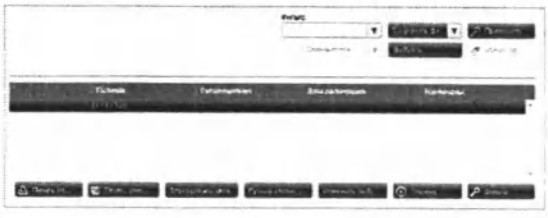
➔ Положение пробирки представлено графически справа в зависимости от конфигурации.

Оранжевый цвет соответствует текущей пробирке. Синий цвет соответствует положению, занятому другой пробиркой. Серый цвет соответствует пустому месту в штативе.

Данное графическое представление может содержать одновременно только 5 позиций в штативе. Это означает, что если число **Ширина строки** превышает 5, нумерация столбца меняется по мере того, как пробирка меняет свое положение.

3 Поставьте флажок напротив пробирки, которую хотите извлечь, и далее нажмите кнопку **Переместить для извлечения**.

➔ Выбранная пробирка отображается в нижней области.



4 Поставьте соответствующий флажок в нижней области и нажмите кнопку **Ручное извлечение**.

➔ Отображается значок .

5 Как вариант, для распечатки списка всех пробирок, пересланных на извлечение, нажмите кнопку **Печать списка**.

ⓘ Если пробирка хранится в приборе Hamilton, список печати также содержит дату разморозки.

Связанные темы

- Принудительное извлечение пробирки (254)

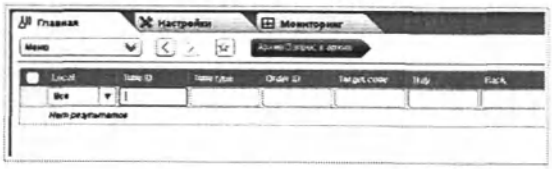
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принудительное извлечение пробирки

Возможно, вы хотите отправить одну или несколько пробирок цели, отличной от прогнозируемой в соответствии с рабочим процессом. Например, имеется пробирка, которая должна поступить в занятый анализатор, и вы решаете отправить ее в другое устройство. Таким образом, вы принудительно отправляете ее другой цели.

☐ Архивированная пробирка

▸ Чтобы принудительно назначить извлечение пробирки



1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Запрос в архив.**

ⓘ Как вариант, выберите **Главная > Рабочий процесс > Отслеживание образцов.**

2 Введите идентификатор пробирки, которую хотите извлечь, в поле **ID пробирки**, а затем нажмите Enter.

→ Положение пробирки представлено графически справа в зависимости от конфигурации.

Оранжевый цвет соответствует текущей пробирке. Синий цвет соответствует положению, занятому другой пробиркой. Серый цвет соответствует пустому месту в штативе.

Данное графическое представление может содержать одновременно только 5 позиций в штативе. Это означает, что если число **Ширина строки** превышает 5, нумерация столбца меняется по мере того, как пробирка меняет свое положение.

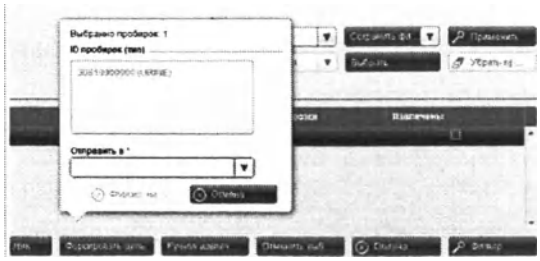
3 Поставьте флажок напротив пробирки, которую хотите извлечь, и далее нажмите кнопку **Переместить для извлечения.**

ⓘ Этот шаг можно выполнять только в экране **Запрос в архив.**

→ Выбранная пробирка отображается в нижней области.

4 Поставьте флажок напротив пробирки, которую хотите извлечь, и далее нажмите кнопку **Форсировать цель.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Выберите цель, куда вы хотите отправить пробирки, в выпадающем списке **Отправить в**.

ⓘ Вы можете видеть все пробирки, отправляемые цели, в списке **ID пробирок (тип)**.

6 Нажмите кнопку **Форсир. на цель**.

→ Отображается значок .

→ В зависимости от конфигурации пробирка поступает в принудительно назначенную цель.

Связанные темы

- Извлечение пробирки вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам (252)

Об автоматическом извлечении

Пробирки автоматически извлекаются из постаналитического прибора или буфера прибора в следующих случаях.

- Если для пробирки назначается дополнительный тест, контрольный или повторный тест с разведением.
- Если запрашивается повтор теста.
- Если для пробирки имеются тесты в ожидании, которые временно недоступны или становятся доступны позднее, например в связи с маскированием.
- Если истекает заданные срок для хранения пробирки или восприятия ее со статусом "in process" (в обработке).

Что касается **cobas p** 501 post-analytical unit и **cobas p** 701 post-analytical unit, учитывайте следующее.

- При сохранении нескольких пробирок аналогичного типа или с одинаковыми идентификаторами программа извлекает последнюю сохранённую пробирку, будь то первичная пробирка или аликвота.
- Программа отправляет необходимые данные для извлечения пробирки без крышки (если не имеются другие настройки).

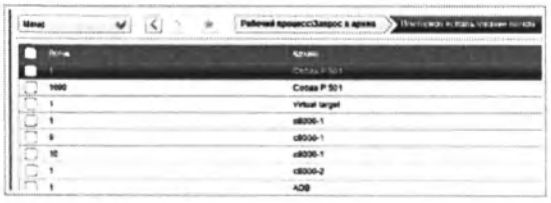
Что касается модуля Add-On-Buffer Unit, учитывайте следующее.

- Пробирки сохраняются в 5-позиционных штативах и их нельзя извлекать по одной. В зависимости от конфигурации рабочего процесса возможно извлечение или неизвлечение штатива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление лотка вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам

При утилизации лотков, содержащих просроченные пробирки, для их удаления из программы вы должны ввести соответствующую информацию. Данная процедура стандартно выполняется автоматически в рамках процесса на конец дня, но также возможна реализация вручную.



Чтобы удалить лоток вручную в модуле управления рабочим процессом по образцам

1 Выберите **Главная > Рабочий процесс > Запрос в архив.**

2 Нажмите кнопку **Повторное использование лотков.**

3 Поставьте флажок напротив лотка, который хотите удалить, и далее нажмите кнопку **Удалить.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KK

7 KK 259

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КК

В этой главе

О КК 261

Ввод результатов контроля или калибровки вручную 264

Проверка результатов КК 266

- Проверка результатов средств контроля и калибраторов 266
- Принятие и отклонение результатов КК 268
- Принятие значений лотов из экрана Проверка результатов 270
- Изменение статуса теста 272
- Выдача результатов пациента при работе с правилом КК до и после результата 274
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса 275
- Настройка экрана Проверка результатов 279
- Список элементов экрана Проверка результатов 280

Отображение кумулятивного графика контроля . 289

О кумулятивном графике 291

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О КК

Контроль качества (КК) осуществляется ежедневно в лаборатории для проверки корректной работы приборов и обеспечения ими достоверных результатов по пациентам.

Меры предосторожности для КК

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лоты реагентов

Риск ввода неверных лотов реагентов

- Рекомендуется использовать сканеры штрихкодов для ввода лотов реагентов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Правила КК

Риск просроченных результатов

- Рекомендуется регулярно проверять принципы правил КК.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты КК

Риск некорректных результатов из-за неверного или неполного контроля качества

- Будьте внимательны при работе с результатами КК.
- Рекомендуется проверять результаты КК.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Частота тестирования КК

Риск некорректного определения частоты тестирования КК

- Рекомендуется использовать правила КК с ограничением по времени.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Лоты реагентов

Риск некорректных результатов

- После смены лотов реагентов проверьте корректность работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Концепции КК

Каждая лаборатория задаёт диапазон результатов, считающихся приемлемыми для каждого теста и средства контроля. Если результаты КК находятся в референсном диапазоне, аналитическая серия считается под контролем.

Используемые в КК концепции перечислены ниже.

Термин	Определение
Калибратор	Эталонный материал (например — раствор, суспензия) с известными количественными/качественными характеристиками (например, концентрация, активность, интенсивность, реактивность), используемый для калибровки, поверки или корректирования измерительной процедуры, а также для сравнения полученного отклика с данными образца теста.
Средство контроля	Материал с известной концентрацией аналитов, имеющих заданные целевые значения и приемлемые диапазоны. Используется для проверки достоверности результатов, воспроизводимых приборами.
Лот	Лот с материалом КК. Часть более крупного продукта, производимого одним поставщиком. Может быть идентифицирована с помощью номера лота.
Реагент	В диагностике in vitro — продукт, применяемый в лабораторных исследованиях для запуска химической реакции с целью обнаружения или количественного измерения аналита.
Резервный флакон	В некоторых анализаторах хранятся несколько флаконов с реагентами. Используемый на текущий момент флакон применяется для выполнения тестов, а резервный готов сменить тот после опустошения. КК можно выполнять по обоим флаконам, несмотря на то что на статус теста влияют результаты лишь по основной ёмкости.
КК с множеством правил	Сочетание контрольных правил, оценивающих приемлемость аналитической серии, в т. ч. правил КК.
Рассчитанный результат КК	Результат КК, рассчитанный из результатов КК встроенных тестов.

Определение концепций, используемых в КК

Связанные темы

- Ввод результатов контроля или калибровки вручную (264)
- Проверка результатов средств контроля и калибраторов (266)
- Принятие и отклонение результатов КК (268)
- Изменение статуса теста (272)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (275)
- Отображение кумулятивного графика контроля (289)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод результатов контроля или калибровки вручную

Вы можете вручную вводить результаты контроля или калибровки, осуществляемых на приборе, например, если тот не подключён к программе.

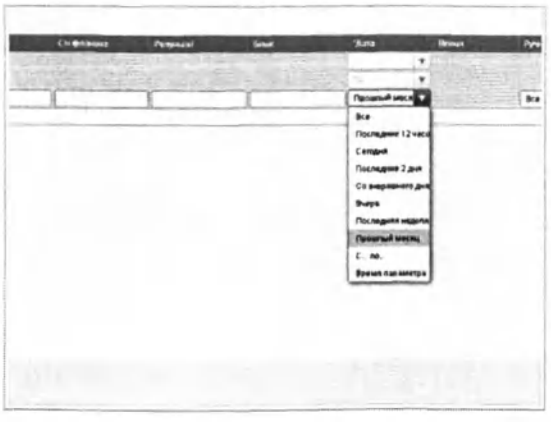
- ☐ Права **КК - Добавление, изменение, удаление результатов КК и добавление комментариев к результатам КК**
- ☐ Как минимум контроль или калибратор

Ввод результатов контроля или калибровки вручную

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Ручной ввод результатов.**

2 Выберите местоположение анализатора, чьё средство контроля или результат калибровки вы хотите ввести, в выпадающем списке **Расположение.**

ⓘ Эти опции доступны исключительно для распределённых сред.

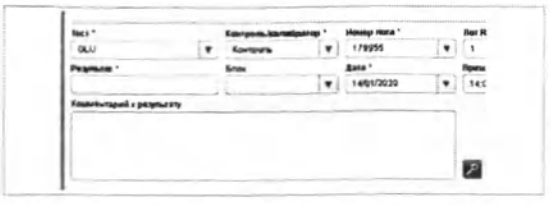


3 Выберите конкретный анализатор в выпадающем списке **Прибор.**

4 Для ввода нового результата выполните одно из следующих действий:

- чтобы ввести новый результат, нажмите кнопку **Добавить**;
- чтобы скопировать настройки предыдущего результата, выберите в таблице желаемый результат и затем нажмите кнопку **Копировать из.**

ⓘ Можно использовать фильтры для отображения выполненных операций контроля или калибровки. Значение по умолчанию **Дата** зависит от настройки общего параметра **Время по умолчанию для отображения результата.**



5 В выпадающих списках ниже выберите соответствующие опции.

- **Тест**
- **Контроль/калибратор**

6 При вводе результата контроля информацию следует вводить в следующие поля:

- **Номер лота**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Лот R1** и **Лот R2**: лоты реагентов.

  ⓘ Эти поля неактивны для результатов калибратора.

7 Введите или выберите результат средства контроля или калибратора.

8 Из выпадающего списка **Блок** выберите единица измерения, используемые для результата.

  ⓘ Единицы измерения, привязанные к экрану **Настройки > ICA > Настройка прибора > Тесты КК** отображаются по умолчанию.

9 Как вариант, если не нарушается ограничение даты возможного изменения, заданное администратором, измените дату и время результата средства контроля или калибратора.

10 Как вариант, для добавления комментария к результату выполните одно из следующих действий:

- Чтобы внести комментарий с открытым текстом в поле **Комментарий к результату**, осуществите его ввод.
- Чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку и выберите нужный.

11 Нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка результатов КК

На экран **Обзор** выводится предупреждение при приближении срока истечения действия лота. При истечении срока действия лота можно видеть дополнительное предупреждение.

В этом разделе

Проверка результатов средств контроля и калибраторов (266)

Принятие и отклонение результатов КК (268)

Принятие значений лотов из экрана Проверка результатов (270)

Изменение статуса теста (272)

Выдача результатов пациента при работе с правилом КК до и после результата (274)

Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (275)

Настройка экрана Проверка результатов (279)

Список элементов экрана Проверка результатов (280)

Проверка результатов средств контроля и калибраторов

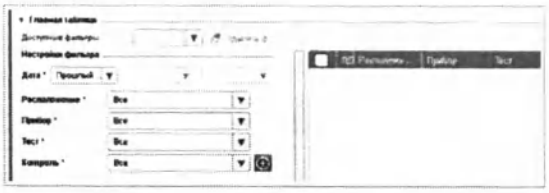
Вы можете просматривать подробные сведения о КК, проверять статусы тестов, а также результаты контроля или калибровки.

- ☐ **Права КК - Принятие и отклонение результатов контроля качества**
- ☐ **Права КК - Изменение статуса результатов контроля качества**

Чтобы просмотреть результаты пациента, находящиеся под влиянием результата КК, следует обладать следующими правами:

- ☐ **Посмотр результатов**
- ☐ **Просмотр тестов заказов**
- ☐ **Просмотр данных заказов**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



▸ Чтобы посмотреть результаты средства контроля или калибратора

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 Как вариант, чтобы вывести на экран результаты КК всех встроенных тестов, относящихся к рассчитанному результату КК, нажмите кнопку **Развернуть всё.**

- Как вариант, для их скрытия нажмите кнопку **Свернуть всё.**

ⓘ По умолчанию отображаются результаты КК всех встроенных тестов.

4 Выберите результат контроля или калибровки и проделайте следующие действия:

- Для отображения информации о результате выберите вкладку **Сведения.**
- Для просмотра всех выполненных действий, относящихся к нему, выберите вкладку **История.**
- Для просмотра результатов пациента, связанные с этим результатом СНВ, а также для повтора, повтора с изменением или выпуска любого результата, выберите из выпадающего списка либо **Связанные результаты**, либо **Затронутые результаты.**
- Если применимо, выберите вкладку **Брекетинг** для просмотра подробной информации о правиле КК до и после результата, применяемому к выбранному результату КК.

ⓘ Вы можете просмотреть результаты пациента, которые находятся под воздействием и/или учитываются при расчёте более чем одного результата СНВ сразу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Как вариант, для добавления комментария к результату выполните одно из следующих действий:

- чтобы внести комментарий открытым текстом, осуществите его ввод на вкладке **Комментарий** и затем нажмите кнопку **OK**.
- Чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**, выберите нужный и затем нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Принятие и отклонение результатов КК (268)
- Изменение статуса теста (272)
- Список элементов экрана Проверка результатов (280)
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (275)
- Сохранение/удаление фильтра (45)

Принятие и отклонение результатов КК

Если программа не настроена принимать результаты контроль или калибровки автоматически, вы должны принять или отклонить их вручную. Например, в случае неправильного восстановления материала вы можете его отклонить. Как вариант, вы можете принять результат контроля и калибровки, который был отклонён ранее.

Вы не можете отклонить результат КК, если его значения лота ожидают проверки.

Результаты КК встроенных тестов и рассчитанные результаты КК также можно принять или отклонить вручную. Однако, поскольку результаты КК встроенного теста могут быть связаны с более чем одним рассчитанным результатом КК, при приёме или отклонении результатов принимайте во внимание следующее:

- Если значения лота рассчитанного результата КК ожидают проверки, статус КК рассчитанного результата КК ожидает принятия значений лота.
- Если 1 из результатов КК встроенного теста, связанного с рассчитанным результатом КК, ожидает проверки и его значения лота ожидают проверки, рассчитанный результат КК также ожидает проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если ни один из результатов КК встроенного теста, связанного с рассчитанным результатом КК, не ожидает проверки и вы отклонили один результат КК встроенного теста, связанные рассчитанные результаты КК также отклоняются.
- Если все результаты КК встроенных тестов, связанных с рассчитанным результатом КК, приняты, рассчитанный результат КК также принят.

Рекомендуется, чтобы общий параметр **Максимальное время для добавления, изменения или удаления результатов КК (часов)** и общий параметр **Уровень валидации КК** настраивались администратором вашего программного обеспечения.

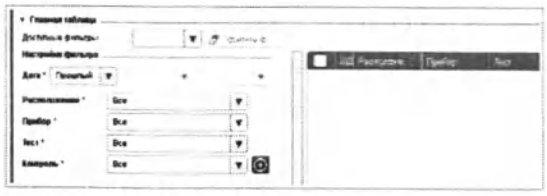
- ☐ Права **КК - Принятие и отклонение результатов контроля качества**
- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**

Выберите процедуру в соответствии с выполняемым действием.

- Чтобы принять результаты КК (269)
- Чтобы отклонить результаты КК (270)

Чтобы принять результаты КК

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.



2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

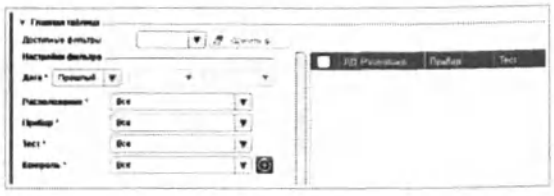
- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите флажки контролей, результаты которых собираетесь принять, и затем нажмите кнопку **Принять**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



→ Цвет значка под столбцом **Проверить** изменяется на зелёный. Результат отправляется управляющей системе.

→ Статус столбцов **Мультиправила КК** и **Статус** для этого результата пересчитывается.

Чтобы отклонить результаты КК

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите флажки контролей, результаты которых собираетесь отклонить, и затем нажмите кнопку **Отклонить.**

→ Цвет значка под столбцом **Проверить** изменяется на красный. Результат не отправляется управляющей системе.

→ Статус столбцов **Мультиправила КК** и **Статус** для этого результата пересчитывается.

Связанные темы

- Фильтрация информации (44)
- Список элементов экрана Проверка результатов (280)

Принятие значений лотов из экрана Проверка результатов

Иногда вы получаете результаты контроля, связанные с лотом, значения которого ожидают проверки. Это означает, что статус результатов данного контроля не могут быть приняты до тех пор, пока приняты значения связанного лота.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вследствие этого все результаты пациентов, относящиеся к данной комбинации прибор–тест–контроль, остаются помеченными флажком сигнала КК [QCLV] до тех пор, пока приняты значения лота.

Рекомендуется перенести значения самого старого лота в самый актуальный лот.

Значения лота могут иметь следующие статусы.

Значок	Описание
⚠	Значения лота ожидают проверки.
✓	Значения лота приняты.

Статусы значений лотов

Вы можете проверить в окне **Уведомления** наличие значений лотов, ожидающих проверки.

- ☐ Значения лота, ожидающие проверки
- ☐ **Права Работа с экранами администрирования**

▸ Чтобы принять значения лотов из экрана Проверка результатов

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ▪ или кнопку ■ соответственно.

3 В таблице поставьте флажок напротив средства контроля, значения лотов в котором хотите принять, и далее нажмите кнопку **Проверить значения лотов.**

➔ Отображается экран **Лоты.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 В таблице выберите нужный лот и в областиЗначения лота по тестам поставьте флажок напротив комбинации прибор–тест, значения которой хотите принять, и далее нажмите кнопку **Принять значения лота**.

5 Нажмите кнопку **ОК** в диалоговом окне.

➔ Результаты КК, связанные с этим значением лота, можно проверить. В зависимости от конфигурации, возможна автоматическая валидация результатов.

➔ Производится перерасчёт статуса КК для всех результатов пациентов, связанных с этой комбинацией прибор–тест.

После принятия значения лота вы не можете вернуться к предыдущему статусу.

Связанные темы

- Принятие и отклонение результатов КК (268)
- Сохранение/удаление фильтра (45)
- Список элементов экрана Проверка результатов (280)

Изменение статуса теста

Нарушение правила, сконфигурированного для теста конкретного прибора, вызывает сигнал КК. Однако, вы можете деактивировать сигнал, изменив статус теста на правильный, если считаете тот приемлемым. С другой стороны, вы можете активировать сигнал, изменив статус теста на неправильный.

Если вы меняете статус результата КК для комбинации маскированный прибор – тест на зелёный, он демаскируется для КК.

В распределённых средах можно изменять только статус КК комбинации прибор–тест, назначенной для вашего текущего расположения.

Если вы работаете с КК до и после результата, изменение статуса теста с неправильного на правильный закрывает одну партию и открывает другую.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Права **КК - Принятие и отклонение результатов контроля качества**
- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**
- ☐ Результат КК с определённым статусом теста

Выберите процедуру в соответствии с выполняемым действием.

- Чтобы изменить статус теста на правильный (273)
- Чтобы изменить контрольный статус теста на неправильный (273)

▸ Чтобы изменить статус теста на правильный

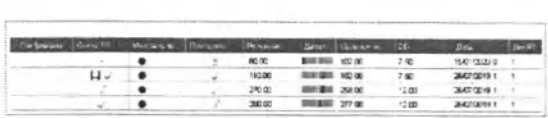
1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.



3 В этой таблице поставьте флажок результата для комбинации прибор–тест–контроль, статус которой хотите изменить.

ⓘ Корректный статус теста представлен значком ✓ в столбце **Статус КК**.

4 Нажмите кнопку **Изм. на "ОК"**.

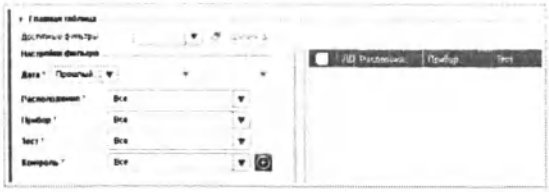
➔ Статус теста меняется на корректный и передаётся значком ✓ в столбце **Статус КК**.

➔ Результаты, полученные для этой комбинации прибор–тест, не содержат сигналов КК.

▸ Чтобы изменить контрольный статус теста на неправильный

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

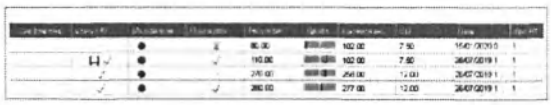


2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.



3 В этой таблице поставьте флажок результата для комбинации прибор–тест–контроль, статус которой хотите изменить.

ⓘ Корректный статус теста представлен значком ✓ в столбце **Статус КК**.

4 Нажмите кнопку **Изм. на "Ошибка"**.

→ Статус теста меняется на некорректный и передаётся значком ⚠ в столбце **Статус КК**.

→ Результаты, полученные для этой комбинации прибор–тест, содержат сигналы КК.

Связанные темы

- Проверка результатов средств контроля и калибраторов (266)
- Принятие и отклонение результатов КК (268)
- Список элементов экрана Проверка результатов (280)
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (275)
- Сохранение/удаление фильтра (45)

Выдача результатов пациента при работе с правилом КК до и после результата

При работе с правилом КК до и после результата вы можете вручную осуществить выдачу результатов теста пациента. Таким образом, вам не нужно ждать до закрытия серии.

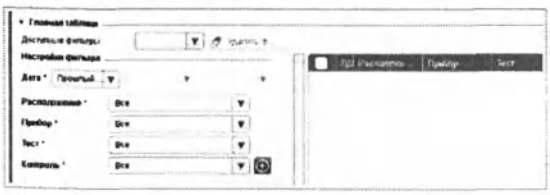
Если результат теста отмечен сигнальным сообщением [QCB] и вы проводите ручную выдачу, сигнальное сообщение удаляется. Тем не менее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

содержавшая результаты партия не закрывается при ручной выдаче. Пока все партии не выполнены, результаты пациента не выдаются.

- ☐ Права **КК - Изменение статуса результатов контроля качества**
- ☐ Сконфигурированное правило **Брекетинг**

▸ Чтобы осуществить выдачу результатов тестов при работе с правилом КК до и после результата



1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**.

2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**.

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.

3 В таблице выберите результат КК, соответствующий результатам теста, который хотите выдать, и далее на вкладке **Брекетинг** нажмите кнопку **Выпустить результаты**.

4 Нажмите кнопку **Выпустить результаты** в диалоговом окне.

→ Осуществляется выдача результатов тестов, содержащихся в этой партии.

Связанные темы

- Список элементов экрана Проверка результатов (280)

Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса

Вы можете вызывать графическое представление качественного контроля, осуществляемого в данном интервале времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты КК отображаются в двух разных областях на одном и том же экране:

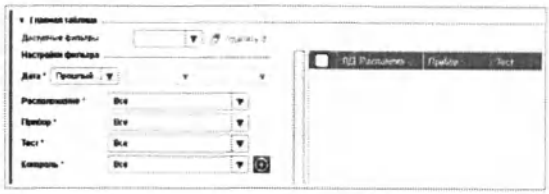
- **Главная таблица**: В верхней области экрана вы можете видеть ход исполнения всех комбинаций прибор–тест–контроль-лот в зависимости от применённых фильтров.
- **График Леви-Дженнингса**: В нижней области экрана вы можете видеть прогресс результатов КК до 12 комбинаций прибор–тест–контроль-лот.

Пустые результаты и качественные результаты не отображаются на графике или в отчёте, не учитываются в статистической таблице.

Асимметричные результаты КК отображаются в абсолютных значениях.

Чтобы вывести на экран результаты КК на График Леви-Дженнингса

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**

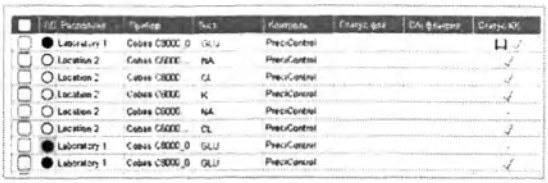


2 Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить.**

- Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры.**

Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

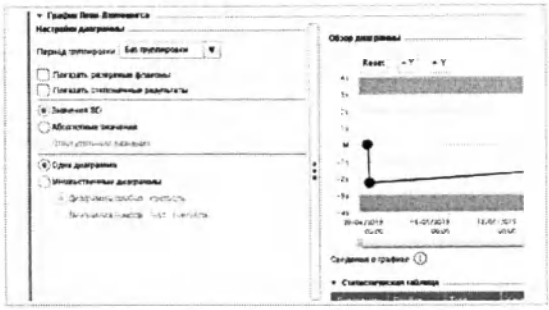
Чтобы добавить или удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊕ или кнопку ⊖ соответственно.



3 Чтобы просмотреть результаты КК в области экрана **График Леви-Дженнингса**, поставьте необходимые флажки в ячейках круглой формы.

- Можно выбрать до трех комбинаций тест–прибор–контроль.

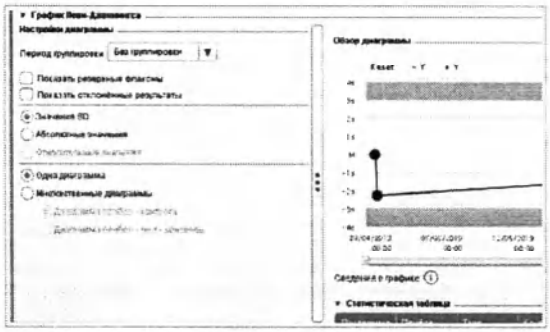
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Вы можете настроить фильтр по следующим опциям.

- **Период группировки**:
  - **Без группировки**: Отображает одну точку для каждого контрольного результата.
  - **Ежедневно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же день.
  - **Еженедельно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в одну и ту же неделю.
  - **Ежемесячно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же месяц.
- Флажок **Показать резервные флаконы**: поставьте для отображения результатов КК по резервным флаконам (при наличии).
- Флажок **Показать отклонённые результаты**: поставьте для отображения отклонённых результатов КК, которые помечены значками ✕.

ⓘ Отклонённые результаты (если настроено) и результаты, которые ожидают проверки, отображаются на графике и в отчёте. Однако они не учитываются в статистике таблиц.



5 Как вариант, при выборе одного средства контроля выполните одно из следующих действий.

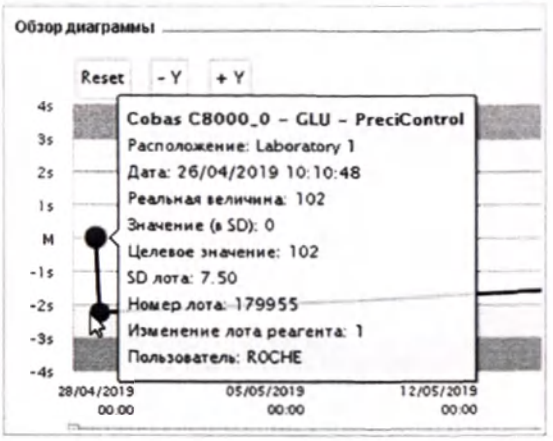
- Для отображения цифр стандартных отклонений выберите опцию **Значения SD**.
- Для отображения единиц измерения, использованных для теста, выберите опцию **Абсолютные значения**.
- Для отображения верхних и нижних пределов для серии тестов выберите опцию **Относительные значения**.

6 Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения.

- Для отображения всех выбранных комбинаций на одном графике выберите опцию **Одна диаграмма**.
- Для отображения каждой выбранной комбинации на отдельном графике выберите опцию **Множественные диаграммы**.

ⓘ При выборе опции **Множественные диаграммы** вы можете сгруппировать результаты для их отображения в форматах **Диаграмма прибор – контроль** или **Диаграмма прибор – тест – контроль**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Для отображения сведений о конкретном результате КК наведите курсор мыши на нужную точку измерений.

ℹ Если результаты сгруппированы, отображаемая информация представляет собой рассчитанную среднюю величину разных значений.

8 Как вариант, чтобы сбросить значение **Среднее** и значение **SD** до первых значений лота, определённых для этой комбинации прибор–тест, выполните следующие действия:

- Выберите комбинацию из **Статистическая таблица**.
- Нажмите кнопку **Сброс значений**.

9 Как вариант, чтобы задать значения **Целевое значение** и **SD** для комбинации прибор – тест – лот, выполните следующее.

- Выберите комбинацию из таблицы **Статистическая таблица** и нажмите кнопку **Задать значения**.
- Выберите в диалоговом окне опцию, предложенную программой, или опцию пустого поля, после чего вручную введите другое значение.
- Нажмите кнопку **Задать значения**.

ℹ Эта опция доступна, только когда существует более 1 симметричного результата для данной комбинации прибор–тест–лот и SD не равно 0.

10 Как вариант, нажмите кнопку **Печать** для получения отчёта с информацией о графике Леви-Дженнингса.

ℹ Отображаются дополнительные сведения о выбранных средствах контроля и прогнозируемых значениях.

11 Как вариант, чтобы отобразить все полученные для данной комбинации прибор–тест–лот результаты в виде единичной точки, нажмите кнопку **Кумулятивный график**.

ℹ Эта опция недоступна для асимметричных результатов.

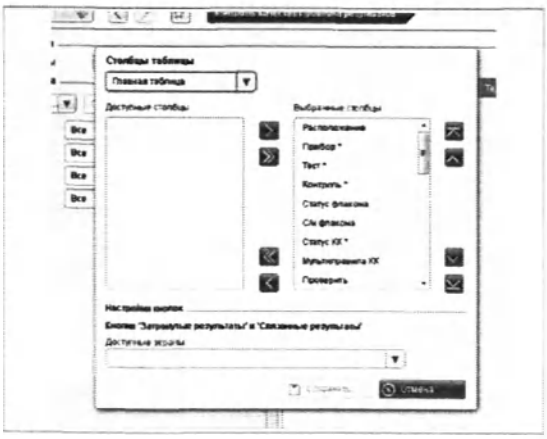
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Список элементов экрана Проверка результатов (280)
- Отображение кумулятивного графика контроля (289)
- Сохранение/удаление фильтра (45)

Настройка экрана Проверка результатов

Вы можете настроить поля в таблицах **Главная таблица** и **Статистическая таблица** в экране **Проверка результатов** для отображения нужной информации. Как вариант, вы также можете индивидуально настроить размер столбцов.



Чтобы настроить таблицы в экране Проверка результатов

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов.**

2 Нажмите кнопку **Свойства.**

3 Выберите таблицу для редактирования в выпадающем списке **Столбцы таблицы.**

4 Дважды нажмите поле, которое хотите добавить в таблицу, в области **Доступные столбцы.**

- Как вариант, чтобы удалить поле из таблицы в области **Выбранные столбцы**, дважды щёлкните на него.

ⓘ Обязательны поля, отмеченные звёздочкой (*), не могут быть удалены.

5 Чтобы изменить порядок отображения столбцов в таблице, выберите нужный столбец и нажмите кнопку ▲ или кнопку ▼ для его помещения в подходящее место.

6 В области **Настройки кнопок** выберите экран валидации, в котором вы хотите просмотреть результаты пациента, находящиеся под воздействием или учтённые при расчёте.

7 Нажмите кнопку **Сохранить.**

8 Кроме того, в области **Главная таблица** перетащите край столбца для изменения его ширины.

ⓘ Эти изменения автоматически сохраняются и будут доступны в следующий раз при открытии данного экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Список элементов экрана Проверка результатов (280)

Список элементов экрана Проверка результатов

На экране **Проверка результатов** отображаются развёрнутые данные по результатам контроля КК и калибровки, а также статусу комбинации прибор–тест–лот.

О столбцах Главная таблица

Ниже перечислены столбцы, отображающие результаты контроля или калибровки, а также статус тестов.

Диапазон

Сравнивает действительный результат КК и ожидаемый целевой результат.

Этот столбец заполняется, только если результаты КК определены количественно и связанные значения лота приняты.

Белая полоса указывает на целевое значение (ожидаемый целевой результат).

В зависимости от типа результата в этом столбце могут появиться следующие значки:

Тип результата	Значки	Описание
Симметричное		Контрольный результат является корректным, поскольку он отличается от целевого значения менее чем на 1 стандартное отклонение.
		Контрольный результат вызывает сигнал, поскольку он отличается от целевого значения на 1–2 стандартных отклонения.
		Контрольный результат вызывает ошибку, поскольку он отличается от целевого на 2–3 стандартных отклонения.

Значки столбца **Диапазон**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип результата	Значки	Описание
		Контрольный результат более чем на 3 стандартных отклонения ниже целевого.
		Контрольный результат более чем на 3 стандартных отклонения выше целевого.
Асимметричный		Контрольный результат находится в пределах диапазона, т. е. между минимальным и максимальным значениями. Белая полоса указывает на целевое значение.
		Контрольный результат находится в пределах диапазона, но без учёта установленного целевого значения.
		Результат контроля ниже нижнего предела.
		Результат контроля выше верхнего предела.

Значки столбца **Диапазон**

Проверить

Указывает на то, принят или отклонён результат контроля КК или калибратора (автоматически или вручную). Это также указывает на то, ожидают ли проверки значения лота.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
	Результат контроля КК или калибратора принят автоматически или вручную.
	• Результат контроля КК или калибратора ожидает проверки и должен быть принят или отклонён вручную. • Значения лота, связанные с результатом данной комбинации прибор–тест, ожидают проверки.
	Результат контроля КК или калибратора отклонён вручную или автоматически.

Значки столбца **Проверить**

Мультиправила КК

Указывает на то, нарушает ли результат контроля КК правило, сконфигурированное для данного прибора – теста, а также (в этом случае) на то, какое правило нарушено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если для оценки правила результатов недостаточно, оцениваемое правило отображается в скобках рядом со значком "?".

Если результат КК является количественным и соответствует прогнозируемому значению, отображается значок ●. В противном случае отображается значок ●.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
●	Результат КК не нарушает правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест.
●	Результат КК нарушает правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест, и вызывает сигнал тревоги.
●	Результат КК нарушает правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест, и вызывает ошибку или критическую ошибку.
[...]	Результат контроля ожидает закрытия из-за правила КК до и после результата.

Значки столбца **Мультиправила КК**

Статус КК

Указывает статус комбинации прибор–тест во время получения каждого результата КК. На этот столбец может оказывать влияние валидация результатов тестов пациента.

Если у комбинации прибор–тест имеется несколько привязанных средств контроля и одно из них нарушается, статусу теста присваивается наиболее строгое нарушение правила, за исключением случаев, когда все средства контроля соответствуют целевому значению.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
✓	Статус комбинации прибор–тест является корректным.

Значки столбца **Статус Статус КК**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки	Описание
	Статус комбинации прибор–тест вызывает сигнал тревоги, поскольку одно или несколько средств контроля нарушают правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест.
	Статус комбинации прибор–тест вызывает ошибку, поскольку одно или несколько средств контроля нарушают правило, сконфигурированное для данной комбинации прибор–тест.
	Комбинация прибор–тест маскируется при обработке, распределении или в обоих случаях правилом КК. Этот значок появляется рядом со значком статуса для всех результатов КК комбинации прибор–тест. Как только комбинация прибор–тест демаскирована и экран обновлён, она удаляется из всех связанных результатов КК.
	Эта комбинация прибор–тест маскируется исполнителем кроме КК, например прибором. Этот значок появляется рядом со значком статуса для всех результатов КК комбинации прибор–тест. Как только комбинация прибор–тест демаскирована и экран обновлён, она удаляется из всех связанных результатов КК.
[...]	Результат контроля ожидает закрытия из-за правила КК до и после результата.
—	Статус теста для этого результата нельзя рассчитать, потому что результат ожидает проверки или относится к резервному флакону.

Значки столбца **Статус Статус КК**

Тест Указывает название теста, для которого было получен или рассчитан результат КК.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
▼ ▶	Указывает, что это рассчитанный результат КК. Этот результат КК, рассчитанный из результатов КК встроенных тестов. Вы можете выбрать эти значки для отображения или скрытия встроенных тестов.

Значки столбца **Тест**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки	Описание
	Указывает, что это результат КК из встроенного теста, относящегося к рассчитанным результатам КК.

Значки столбца Тест

Тип результата

Указывает тип ожидаемого значения для данного результата.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Значки	Описание
	Качественный результат
	Качественный симметричный результат
	Качественный асимметричный результат

значки столбца «Тип результата»

Тип теста

Эти столбцы указывают на тип теста, связанный с полученным или рассчитанным результатом КК.

В данном столбце могут появиться следующие значки:

Тип теста	Описание
	• Обычный тест • Гемолиз • Иктеричный • Липемия • Гематология • Сигнал гематологии Тип специфического теста отображается во всплывающей подсказке.
	Основной тест cobas e flow
	Встроенный тест cobas e flow

Значки Тип теста

ID связи

В этом столбце отображается идентификатор, предоставленный менеджером данных прибора, который позволяет программному обеспечению связывать результаты пациента с соответствующим рассчитанным результатом КК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этот столбец имеет значение только для тестов **cobas e** flow с рассчитанными результатами КК.

Связанные результаты

Этот столбец показывает, что результаты пациента связаны с этим результатом КК и другими связанными результатами КК, вследствие чего отображается значок .

Чтобы просмотреть больше информации об этих результатах пациента из сконфигурированного экрана валидации, можно выбрать желаемые результаты КК и из выпадающего списка выбрать поле **Связанные результаты**.

Затронутые результаты

Значок отображается когда результаты пациента имеют воздействие только от этого результата КК.

Чтобы просмотреть больше информации об этих результатах пациента из сконфигурированного экрана валидации, можно выбрать желаемые результаты КК и из выпадающего списка выбрать поле **Затронутые результаты**.

Блок

Этот столбец показывает единицы измерения для результата КК. Единицы измерения выбираются из выпадающих списков **Блок** на экранах **Ручной ввод результатов** и **ICA > Настройка прибора > Тесты КК**.

Внешнее мульти-правило

Этот столбец показывает нраушенное внешнее правило КК.

Связанные темы

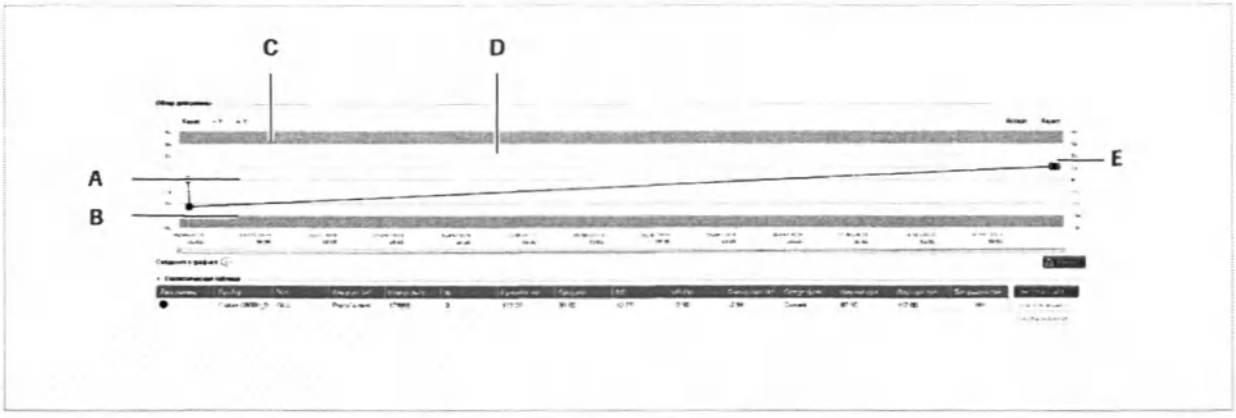
- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (275)

Что такое График Леви-Дженнингса

На этом графике отслеживается ход исполнения проверок качества для конкретной комбинации тест–прибор–реагент–контроль–лот в течение определённого периода времени.

В график включаются принятые, отклонённые и ожидающие проверки результаты, но отображаются они по-разному.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A область 0 – 2 стандартных отклонения
B область 2 – 3 стандартных отклонения
C область 3 – 4 стандартных отклонения
D Линия, ограничивающая результаты контроля
E результат контроля

Значки графика Леви-Дженнингса

Значки на графике соответствуют статусу контроля или калибровки.

Значок	Описание
C	Результат калибровки является корректным.
C	Результат калибровки является некорректным или ожидает проверки.
X	Результат контроля был отклонён.
[...]	Результат контроля ожидает закрытия из-за КК до и после результата.
▲	Результат КК больше, чем видимые параметры графика.
▼	Результат КК меньше, чем видимые параметры графика.

Значки графика Леви-Дженнингса

Линии графика Леви-Дженнингса

Линии отражают эволюцию результатов контроля с течением времени. Однако результаты контроля резервных флаконов не ограничиваются линией.

Маркеры результатов КК

Если вы выбираете из выпадающего списка **Период группировки** любую группировку, отличную от опции **Без группировки**, программное обеспечение отображает значения лота от самого последнего результата КК в данной группе и рассчитанную среднюю величину следующих значений:

- **Среднее по группе**: Среднее значение, рассчитанное для сгруппированных результатов.
- **Значение (в SD)**
- **Целевое значение**: Целевое значение для лота.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Диапазон группы**: Диапазон результатов группы, разделённых дефисами.
- **Индекс SD**: CO, рассчитанное для сгруппированных результатов.
- **КВ группы**: Коэффициент вариации, рассчитанный для сгруппированных результатов.

Статистическая таблица

В этой таблице отображаются статистические значения, рассчитанные для лота результатов некоторой комбинации прибор–тест–лот.

Чтобы рассчитать статистические значения, программное обеспечение учитывает только принятые результаты КК.

Результаты КК для резервных флаконов отображаются в отдельном ряду.

Можно настроить следующие столбцы:

- **N**: Количество значений, используемое для расчёта среднего значения и SD.
- **Целевое значение**: Целевое значение для данной комбинации прибор-тест-лот. Оно отображается на графике цветной прерывистой линией.

  Она применяется только для асимметричных результатов.
- **Среднее**: Средняя величина **N** значений.
- **N > SD**: Стандартное отклонение. Его вычисляют вычитанием минимального значения из максимального значения и делением итогового значения на 2kSD.

  Применяется только для симметричных результатов.
- **КВ (%)**: Коэффициент вариации Представляет собой результат деления рассчитанного SD на среднее значение и умножением результата на 100.

  Применяется только для симметричных результатов.
- **Смещение (%)**: Это процентный результат от (Результат - Целевое значение) / Целевое значение.

  Применяется только для симметричных результатов.
- **Нижний предел**: Минимальное значение, определённое для данной комбинации прибор–тест–лот.

  Это значение обязательно к определению для асимметричных результатов.
- **Верхний предел**: Максимальное значение, определённое для данной комбинации прибор–тест–лот.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это значение обязательно к определению для асимметричных результатов.

- **Тип результата**: Тип ожидаемого значения для данной комбинации прибор–тест–лот. Он может принимать следующие значения:
  - Качественный результат ()
  - Симметричный результат ()
  - Асимметричный результат ()

Связанные темы

- Отображение результатов КК на График Леви-Дженнингса (275)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение кумулятивного графика контроля

Вы можете отобразить все результаты КК, полученные для определённой комбинации прибор (модуль — измерительная ячейка при наличии информации)–тест––контроль–лот в виде единой точки.

Таким образом, возможен обзор отклонения результатов от среднего значения в данный период.

☐ Принятые симметричные результаты КК

▸ Чтобы отобразить кумулятивный график контроля

1 Выберите **Главная > Контроль качества > Кумулятивный график**.
   - Как вариант, перейдите в меню **Главная > Контроль качества > Проверка результатов** и в области **График Леви-Дженнингса** нажмите кнопку **Кумулятивный график**.

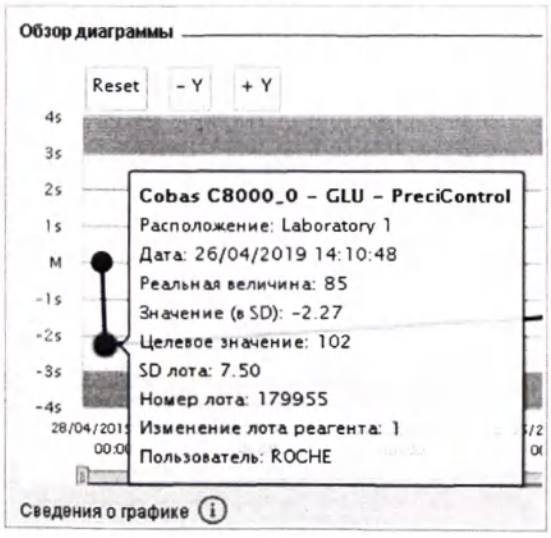
2 Если применимо, выберите или введите требуемые опции:
   - **Расположение**
   - **Тип прибора**
   - **Прибор**
   - **Тест**
   - **Лот R1** и **Лот R2**: лоты реагента
   - **Контроль**
   - **Номер лота**

   ⓘ Опция **Расположение** доступна исключительно для распределённых сред.

3 Выберите период времени, для которого хотите отобразить результаты контроля, в выпадающем списке **Период времени**.

4 Нажмите кнопку **Показать**.
   → На графике отобразится среднее выбранных результатов контроля, подходящих под данных критерии, и их максимальное отклонение от среднего значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Чтобы отобразить статистические значения для кумулятивного результата, наведите курсор мыши на результат.

ℹ Ожидаемое SD и целевые значения в рассчитанных статистических данных представляют собой значения лота от последнего результата для данной комбинации.

6 Как вариант, чтобы изменить увеличение вдоль оси y, нажмите кнопку **Увеличение масштаба по оси Y** или кнопку **Уменьшение масштаба по оси Y**.

- Как вариант, чтобы вернуть стандартное увеличение, нажмите кнопку **Сбросить масштаб**.

7 Как вариант, чтобы распечатать сборный график и статистические значения, нажмите кнопку **Печать**.

Связанные темы

- О кумулятивном графике (291)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О кумулятивном графике

На кумулятивном графике показывается статистика контроля для определённого периода времени.

Значки Кумулятивный график

Значок	Описание
▲	Результат КК больше, чем видимые параметры графика.
▼	Результат КК меньше, чем видимые параметры графика.

Значки **Кумулятивный график**

Статистика

На графике можно видеть следующие рассчитанные статистические данные:

- **Расположение**: Местоположение прибора. Доступно только для распределённых сред.
- **Среднее по группе**: Среднее значение, рассчитанное для сгруппированных результатов
- **Значение (в SD)**: (Среднее значение группы — целевое значение) / Ожидаемое значение SD
- **Целевое значение**: Целевое значение для данной комбинации прибор–тест–лот
- **SD лота**: Ожидаемое SD для данной комбинации прибор–тест–лот.
- **SD группы**: Рассчитанное SD для сгруппированных результатов
- **Диапазон группы**: Диапазон результатов в данной группе, разделённых дефисами.
- **Индекс SD**: SD группы / ожидаемое значение SD
- **КВ группы**: Отношение рассчитанное SD / рассчитанное среднее значение, выраженное в процентах, для сгруппированных результатов
- **Количество значений**: Количество принятых результатов, используемых при расчёте.
- **Номер лота**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

cobas p 701 post-analytical unit

Зарегистрированное название модуля автоматического хранения и извлечения, который работает со штрихкодированными первичными и вторичными пробирками, используемыми в клинической химии.

аликвота

Часть целого, которая переносится в контейнер, отлично от того, который использовался для сбора.

база данных

Совокупность данных, отформатированных/упорядоченных для облегчения поиска и поиска.

валидация

Процесс обеспечения качества, в котором тесты оцениваются перед тем как выпускаются на хост.

выпустить

Последний шаг в рабочем процессе валидации результатов, на котором оценённые результаты теста отправляются на хост.

Гематология

Диагностика, лечение и профилактика заболеваний крови и костного мозга, а также иммунологической, кровоостанавливающей и кровеносной систем.

График Леви-Дженнингса

График, который показывает результаты КК относительно ожидаемого среднего значения и стандартного отклонения.

группа аликвот

Тип в идентификаторе группы аликвот, к которому относится тест в приборе.

группа тестов

Тесты, перечисляемые вместе в форме заказа и в форме отчёта.

данные заказа

Данные, относящиеся к заказу, такие как заказанные тесты и заказчик.

дельта-чек

Сравнение текущего результата с предыдущим результатом того же теста, проведенного на том же пациенте.

длина пароля

Количество символов в пароле

единица измерения

Определенная величина, установленная и принятая соглашением, которая используется в качестве стандарта для измерения.

Заказ

Команда системе или лаборатории подготовить, протестировать и/или анализировать образец.

идентификатор заказа

Число, используемое для идентификации заказа в системе.

используемый на текущий момент флакон

Флакон с реагентом, который используется на приборе.

Источник бесперебойного питания

Устройство с аккумулятором, которое допускает ограниченную непрерывную работу прибора или другого устройства во время отключения питания.

источник питания

Электронная схема, которая преобразует входное напряжение переменного тока в выходное напряжение постоянного тока.

калибратор

Измерительный стандарт, используемый для калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

калибровка

Операция, которая, при определенных условиях на первом этапе, устанавливает связь между значениями величин с неопределенностями измерений, обеспечиваемыми стандартами измерений, и соответствующими показаниями измерений с соответствующими неопределенностями измерений. На втором этапе эта информация используется для установления взаимосвязи для получения результата измерения из индикации.

КК до и после результата

Настройка, в которой для выпуска результат необходимо, чтоб ыдо и после его получения были успешные результаты КК.

клавиатура

Устройство ввода, состоящее из набора отдельных клавиш, аналогичных клавишам на пишущей машинке. Оно используется для передачи информации от пользователя на компьютер или схему передачи данных.

клиническая валидация

Оценка технически выпущенных результатов тестов с точки зрения их достоверности и в сравнении с диагнозом пациента.

конец дня

Действия по ежедневному обслуживанию, которые могут быть запущены автоматически или вручную в конце дня.

коэффициент вариации

Для неотрицательной характеристики - отношение стандартного отклонения к среднему значению.

лейкоцитарная формула

Тест, который определяет количество каждого из типов лейкоцитов и выдаёт результаты в процентных и абсолютных значениях.

лот

Определенное количество какого-либо продукта, материала или услуги, собранных вместе и переданных для проверки или потребления.

меры предосторожности

Меры, принимаемые во избежание потенциальных опасностей

модуль

Отдельный компонент, который можно использовать для построения более сложной системы.

номер лота

Уникальный идентификатор лота

образец

Репрезентативная часть тела или вещество, которое используется для анализа.

ожидаемые значения

Диапазон предварительно определенных значений результатов теста, ожидаемых для определенной группы здоровых пациентов или материалов.

отчёт

Отфильтрованный набор данных, подготовленный и структурированный с целью отображения на экране, распечатки или экспорта.

ошибка

Классификация состояний неисправности для событий, происходящих в системе. Ошибка возникает, когда в системе существует условие, требующее корректирующих действий со стороны пользователя или представитель сервисной службы Рош.

панель

Раздел пользовательского интерфейса

пациент

Человек, чей образец проверяется на приборе или системе.

первичная пробирка

Пробирка, содержащая образец, забранный непосредственно у пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пол

Тип данных в демографических данных пациента

пользователь

Человек, который физически взаимодействует с прибором на регулярной основе.

права доступа

Авторизация для выполнения операций, связанных с каким-либо общим ресурсом, таким как файл, папка или принтер. Они должны быть предоставлены системным администратором отдельным пользователям или группам пользователей.

правило контроля качества

Привло, которое валидирует премлемость результата КК.

Предостережение

Обозначение опасной ситуации, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

приоритет

Свойство элемента в системе, которое описывает срочность, с которой он должен быть обработан.

пробирка

Контейнер, в котором жидкость собирается, транспортируется, обрабатывается или архивируется, как правило сделанный из стекла или пластика.

просроченный тест

Тест, для которого требуется больше времени для получения результата, чем для остальных тестов.

Рабочая область

Основная область пользовательского интерфейса для просмотра данных и выполнения задач.

рабочее место

Более высокий уровень организации, который состоит из функционально связанных компонентов, и самая низкая логическая единица организации в системе информационных решений ниже рабочей области.

разведение

Процесс добавления материала, обычно жидкости или газа, к другому материалу или веществу с целью уменьшения концентрации первого.

рассчитанный результат КК

Результат КК, рассчитанный из результатов КК встроенных тестов.

реагент

Продукт, применяемый в лабораторных исследованиях для запуска химической реакции с целью обнаружения или количественного измерения аналита.

результат

Итог измерения

результат КК

Результат теста КК.

референсный диапазон

Диапазон результатов теста, ожидаемый для определённой группы здоровых пациентов или материалов.

сигнал

Сообщение, получаемое от прибора или ИТ-системы о некоторой ошибке или потенциальной ошибке. Сигналы могут, но не обязательно, блокировать результаты или останавливать работу прибора или ИТ-системы.

CNB

Метод контроля качества на основе данных от пациентов, при котором сигнал об ошибке появляется, если среднее значение выбранных последовательных данных превышает контрольные предельные величины для среднего значения выбранных данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сообщение

Информация для пользователя о необходимых действиях по техническому обслуживанию или событии, о которых он должен знать.

сообщение об ошибке

Сообщение с уровнем критичности ошибки.

супергруппа

Кластеризация нескольких тестовых групп в одну.

схема эволюции пациента

Схема, отображающая прогресс пациента.

таблица

Один или несколько рядов ячеек обычно использующихся для отображения чисел и других элементов для быстрого ознакомления и анализа. Элементы в таблице распределяются по строкам и столбцам.

тест

Измерительная процедура, которая требует лабораторного оборудования и реагентов в специфичном клиническом контексте и для специфичных клинических целей в специфичной популяции.

техническая валидация

Валидация результата пациента основанная на технической информации, такой как действительные результаты КК или калибровки, а также на проверке и подтверждении того, что измерения были выполнены в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, или принятия необходимых действий, если они это не так.

тип теста

Классификация тестов основана на том, как и чем тест измеряет что-либо.

уведомление

Обозначение опасной ситуацию, которая может привести к повреждению системы.

флаг

Маркер, вызванный ненормальным состоянием, который включает дополнительную информацию, связанную с конкретным элементом.

флажок

Элемент пользовательского интерфейса, который указывает, выбран ли параметр.

флакон резервный

Флакон с реагентом, который используется для замены текущего, в случае когда он опустошается.

целевое значение

Ожидаемое значение теста КК, указанное для контрольного материала или контрольного продукта.

штатив

Принадлежность, удерживающая чашки, пробирки или стёкла. Она позволяет легко транспортировать их между приборами.

экран

Компонент монитора, показывающий изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс

C

ССМ АОВ, 255

A

Авторские права, 3

B

Валидация

- Все тесты заказа, 171
- из рабочей области, 198
- Изображения гемограмм, 181
- Назначение предыдущих результатов тестов как текущих, 195
- Повторение тестов, 189
- Подробные сведения о тестах, 177
- Проверка постоянства результатов, 171
- Просмотр предыдущих заказов пациента, 174
- Разбавление образца, 190
- Сведения о материале КК, 178
- Сведения о пробирках, 183
- Сведения о средней величине нормативных значений, 180
- Сигнал проверки разницы, 184
- Статус результата, 177, 184, 201
- Схема эволюции пациента, 175
- Удержание и выпуск результатов тестов, 192
- Элементы на экранах ввода и валидации результатов, 201

Выпуск заказов, 78

Выпуск тестов, 78

Г

Гарантия, 3

Гематологический счётчик, 168

График Леви-Дженнингса, 90, 276

З

Заказ

- Заблокированные заказы, 75

Заказы и пробирки

- Ожидающие тесты, 145
- Рабочая область, 137
- Сортировка, 140
- Списки печати, 144
- Фильтрование элементов, 141
- Элементы экрана мониторинга, 138

И

Информация, 5

Информация о документе, 2

История изменений, 2

К

КК

- Изменение статуса теста, 272
- калибратор, 261
- КК с множеством правил, 261
- контроль, 261
- контроля КК на графике Леви-Дженнингса, 275
- Кумулятивный график, 291
- Кумулятивный график контроля, 289
- лоты, 261
- Правило КК до и после результата, 274
- Проверка результатов, 270, 279
- реагент, 261
- флакон резервный, 261

Комментарии

- значки, 62
- кодированные комментарии, 59
- форматированные комментарии, 60
- форматированные текстовые комментарии, 60

Контактная, 5

Контроль качества (КК), 261

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурирование
– тестов в гематологии, 165, 166
Кумулятивный график, 289

М

Маскирование и демаскирование, 79
Модуль управления рабочим процессом по образцам
– Доступность штативов, 117
– история маршрута, 104, 105
– Местоположения пробирок, 114
– Мониторинг рабочего процесса, 99
– Отслеживание образца, 99
– Отслеживание штативов, 116
– Связи штатив-позиция, 115
– Смена лотка, 114
Мониторинг рабочего процесса
– Отслеживание образца, 97
– Следы образцов и история маршрута пробирок, 98
– Статус зарегистрированных пробирок, 97

О

Образцы
– Качество, 147
– Качество образца в модуле управления рабочим процессом по образцам, 148
– Ожидающие цели, 149
– Поиск ожидающих пробирок, 148
– Список пробирок по лотку, 150
– Список распознанных, но не зарегистрированных пробирок, 150
– цели по типам пробирок, 149
Обратная связь, 4
Оговорка об ограничении ответственности по снимкам экранов, 3
Отправка результатов управляющей системе, 200

П

Перед анализом
– Отклонение тестов, 121
– Отменить цель, 126
– Принудительно назначить цель, 126
– Распределение, 125
– Распределение в модуле управления рабочим процессом по образцам, 128
– Ручные аликвотирования, 126
– Управление тестами, 121
ПО cobas infinity central lab
– Безопасность системы, 14
– классификация мер безопасности, 13
– назначение, 9
– Обозначения и сокращения, 11
– Соответствие части 11 стандарта 21 CFR, 19
– Условия использования и целевая аудитория, 10
После анализа
– Автоматическое извлечение, 255
– Архивирование образца без заказа вручную, 239
– Закрытие цели, 242
– Извлечение образца из автоматически созданного архива, 242
– Изъятие пробирки, 241
– Печать отчётов, 233
– Принудительное извлечение пробирки, 254
– Просмотр действий, выполняемых в постаналитическом приборе, 243
– просмотр пробирок в постаналитическом приборе, 244
– Просмотр результатов образцов, 238
– Ручное архивирование образцов, 239
– Ручное удаление лотка, 256
– Смена лотка, 240
– Удаление лотка вручную, 243
– Управление образцами, 238
– Управление образцами в модуле управления рабочим процессом по образцам, 246
– Фильтры отчётов, 235

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Постанализ

– Обращение к архивам, 241

Предварительный анализ

– Сброс узла в модуле управления рабочим процессом по образцам, 132

Примечание к изданию, 2

Проверка подключений

– Подключение приборов, 71

– Подключение управляющей системы, 71

Программа

– вход, 27

– выход, 27

Программное обеспечение

– в ПО, 40, 41

– доступ к ПО, 34

– значки Lab Flow, 50

– значки ПО, 49

– мониторинга ПО, 38

– обработчика рабочего процесса для образцов, 52

– оповещения, 37, 39

– ПО, 40, 43, 49

– позиции интерфейса ПО, 49

– пользователя ПО, 33

– программного модуля, 32

– профиля ПО, 33

– смена пароля, 28

– структура, 30

– таблиц ПО, 47

Р

Результаты

– анализа мочи, 161

– Гематология, 181

– Запрос/валидация по тесту, 157

– Заранее сконфигурированные результаты и комментарии, 160

– по тесту, 156

– подсчёта кровяных клеток вручную, 166

С

СНВ

– Конфигурация экрана, 93

– Отклонённые результаты, 89

– Результат СНВ: график Леви-Дженнингса, 90

– Результаты, 87, 90

– Сброс профиля, 92

– Экран проверки результатов, 94

Средство контроля или калибратор

– Изменение статуса, 273

– Отклонение результатов КК, 270

– Принятие результатов, 269

– Проверка результатов, 267

– Ручной ввод результатов, 264

Статус результата, 157, 206, 218

– Обход сигнальных сообщений: Обход, 196

Т

Таблица

– таблиц, 44

Товарные знаки, 4

У

Управление заказами

– Заказ, 73

– Закрытые заказы, 74

– Следы заказов, 75

Условные обозначения, использованные в данной публикации.

– Наименования продуктов, 11

– Обозначения, 11

– сокращения, 12

Ф

Фильтр

– фильтра, 45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Э

Этикетки со штрихкодом
– Заказы, 63
– Лотки, 67
– Опции печати, 68
– Пробирки, 66
– Ручная печать, 63

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© 2019

Published by:

Roche Diagnostics, S.L.
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Spain

www.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Руководство по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Версия 1.0

Версия ПО 1.2.0 и выше

Roche

cobas®
Life needs answers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменения
1.0	≥1.2.0	Июль 2018 г.	Первая редакция

История изменений Руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящён повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- ▶ Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- ▶ Всегда следуйте инструкциям, приведённым в этом документе.
- ▶ Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- ▶ Храните все инструкции в надёжном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экрана

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013–2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом. Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

cobas® infinity central lab может включать в себя компоненты или модули открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все прочие товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas® infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Сделано в Испании

Дата производства

07613336177129

09180443001

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Назначение 7

Условия эксплуатации и целевая аудитория 8

Обозначения и сокращения 9

Классификация мер безопасности 11

Информация о безопасности системы 12

Общий регламент ЕС по защите данных 19

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам 23

Резервное копирование базы данных 27

- О резервном копировании базы данных в ПО 27

Хранение и удаление данных 28

- О хранении и удаление данных в ПО 28
- Настройка автоматического удаления данных 30
- Ручное удаление заказов 31

Псевдонимизация 33

- О псевдонимизации в ПО 33
- Определение ID1 пациента 34
- Определение ID образца 36
- Отключение демографических данных пациента 39

Минимизация данных 40

- О минимизации данных в ПО 40
- Редактирование демографических данных пациента 41

Аутентификация и авторизация пользователей 42

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО 42
- Создание профилей 43
- Создание пользователей 45
- Вход в программу 47

Шифрование при хранении и передаче данных 48

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным 49

- Удаление записей пациентов 49
- Удаление пользователей ПО 51
- Исправление информации о субъекте данных 51
  - Редактирование информации о субъекте данных вручную 52
  - Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA 53
- Экспорт данных заказа 54
- Экспорт данных пользователя 55
- Настройка данных отчёта 56

Раскрытие персональных данных 57

Сведения о данных 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные пациентов 59
Данные медработников 60
Данные пользователей продукта 60
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Назначение руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных

В этом руководстве разъясняются положения Общего регламента по защите персональных данных (GDPR) с тем, чтобы помочь лаборатории или медицинской организации, выступающим в качестве контролёра или оператора данных, выполнять требования данного нормативного документа в процессе эксплуатации **cobas® infinity** central lab. Руководство адресовано сотрудникам, в повседневные обязанности которых входит обеспечение сохранности информации.

Назначение ПО cobas® infinity central lab

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление регентами и калибраторами;
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки медицинской валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для: (модуль Microbiology)
  - человеческих образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош	Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчётов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учётом особенностей подключённых управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами. Уровень доступа зависит от прав пользователя.
Лаборант	Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациентов и контроля качества, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациентов и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчётов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций. Уровень доступа зависит от прав пользователя.
Врач/заведующий лабораторией	Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказам. Уровень доступа зависит от прав пользователя.
ИТ-администратор лаборатории	ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и заказчиками. Уровень доступа зависит от прав пользователя.
Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра	Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчёты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчёты по результатам тестов их пациентов.
Флеботомист	Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® **infinity** central lab	программное обеспечение
cobas® **infinity** general lab	модуль
cobas® **infinity** emergency lab	модуль
cobas® **infinity** lab flow	модуль
cobas® **infinity** lab link	модуль
cobas® **infinity** microbiology	модуль
cobas® **infinity** total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрёстных ссылках на разделы.
▶	Задача. Используется в перекрёстных ссылках на задачи.
	Таблица. Используется в названиях таблиц и в перекрёстных ссылках на таблицы.

Обозначения, используемые в документе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращения

Используются следующие сокращения.

Сокращение	Расшифровка
ACL	Список управления доступом
ANSI	Американский национальный институт стандартов
API	Программный интерфейс приложения
CIR	Расследование и разрешение кейсов
DBI	Независимость баз данных
GCS	Глобальная служба поддержки клиентов
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения к хосту
ID	Идентификатор
JDBC	Интерфейс взаимодействия Java с базами данных
LDAP	Упрощённый протокол доступа к каталогу
ODBC	Открытый механизм взаимодействия с базами данных
RCSC	Региональный центр поддержки клиентов
REST	Передача состояния представления, архитектурный стиль взаимодействия компонентов распределённого приложения в сети
RnD	Исследования и разработки
SSL	Уровень защищённых сокетов, криптографический протокол для безопасной связи.
TLS	Безопасность транспортного уровня, криптографический протокол для защищённой передачи данных между узлами в сети Интернет.
VPN	Виртуальная частная сеть
БД	База данных
ЕС	Европейский союз
ИТ	Информационные технологии
КК	Контроль качества
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
СОП	Стандартная операционная процедура

Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведён список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьёзным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

Совет...

...указывает на дополнительную информацию по правильному использованию или полезные советы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Обзор безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Антивирусы и брандмауэры

При обычных обстоятельствах система подключена к другим сетям или сети Интернет. Необходимо выполнить следующие меры предосторожности:

- Установите антивирусное ПО.
- Используйте актуальную версию антивируса и регулярно обновляйте её.
- Для блокировки несанкционированного доступа на компьютере установите брандмауэр. Убедитесь в том, что программное обеспечение **cobas® infinity** central lab совместимо с используемыми антивирусом и брандмауэром.
- Заблокируйте неиспользуемые входящие и исходящие порты в настройках брандмауэра. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Ограничьте применение правил разрешения (Allow) брандмауэра конкретным портом, приложением (например, исполняемым файлом или файлом dll) и/или удалённой системой (IP-адресом).
- Удалите пути к платформе HealthShare и базе данных из конфигурации антивирусного агента, обеспечивающего защиту в режиме реального времени. Эта мера предотвращает блокировку критически важных файлов операционной системы.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Заблокируйте доступ к документации HealthShare и порталам управления. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Настройте протокол HTTPS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шифрование базы данных

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к конфиденциальным сведениям и элементам конфигурации. HealthShare содержит механизм надёжного управления ключами шифрования баз данных.

- Выполните шифрование базы данных с помощью запатентованной технологии Caché (управляемое шифрование ключей). Более подробную информацию о шифровании БД и его надлежащем применении можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Произведите соответствующую настройку компонентов безопасности операционной системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Включённые параметры безопасности

Отключение параметров безопасности зачастую приводит к возникновению серьёзных рисков. Например, неквалифицированный персонал может изменять настройки приборов или системы, а несанкционированные пользователи — получать доступ к конфиденциальной информации.

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) должны быть активированы (они включены по умолчанию).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уязвимости программного обеспечения

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к системе. Это создаёт риск причинения вреда пациентам.

- Чтобы убедиться в правильности конфигурации ПО, обратитесь за помощью к специалисту сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности для обеспечения безопасности данных

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение целостности данных или работы системы в результате проникновения вредоносного ПО или несанкционированного доступа

Во избежание заражения вирусами и ненадлежащего пользования программой необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Убедитесь в том, что другие компьютеры и службы в сети надёжно защищены от вредоносного ПО и несанкционированного доступа.
- Активируйте функции резервного копирования и аварийного восстановления Caché.
- Ответственность за безопасность локальной вычислительной сети, в том числе её защиту от вирусов и атак, несут ИТ-специалисты лаборатории. Эта защита может включать в себя применение брандмауэра, изолирующего устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, которые обеспечивают отсутствие в подключённой сети вредоносного кода.
- Ограничьте физический доступ к системе и сопутствующей инфраструктуре ИТ (компьютерам, кабелям, сетевому оборудованию, портам, электропроводке и т.д.).
- Убедитесь в том, что резервные копии системы и файлы архивов надёжно защищены от несанкционированного доступа и аварий. Для этого можно применять удалённые хранилища, узлы аварийного восстановления и механизмы безопасной передачи файлов резервных копий.
- Для обмена данными между санкционированными узлами используйте каналы связи, защищённые шифрованием TLS или SSL. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Доступ с правом записи к файлам приложений и папкам любого компьютера должен быть ограничен и предоставляться только уполномоченным сотрудникам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск нарушения конфиденциальности

Для разрешения возможных проблем и устранения системных сбоев необходимо внедрить политики безопасности и надёжную инфраструктуру для сети ПО.

- Контроль доступа осуществляется с помощью логинов. Каждый факт входа в программу, включая неудачные попытки, регистрируется и заносится в журнал.
- Для повышения надёжности защиты проверьте и откорректируйте все настройки конфигурации операционной системы, службы и базы данных, установленные по умолчанию.
- Заблокируйте доступ к системным командам и утилитам с помощью списков ACL.
- Устанавливайте актуальные версии готового ПО, отслеживая новые релизы продукта.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Тщательно настройте допустимое число попыток входа в систему, срок действия пароля и параметры управления сессиями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несанкционированные пользователи могут похитить конфиденциальные данные пациентов

Раскрытие персональных данных является серьёзным нарушением нормативно-правовых актов.

- Для предотвращения несанкционированного доступа выполните шифрование базы данных.
- Не допускайте вывода идентификационных сведений пациентов за пределы лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточный журнал аудита

Неэффективная проверка и регистрация изменений, внесённых в конфигурации, затрудняет определение места и автора этих изменений. Вследствие этого подозрительная активность в системе может остаться незамеченной.

- ▶ Не используйте общие учётные записи пользователей и объясните заказчикам, почему этого не следует делать.
- ▶ Собирайте файлы аудита и журналов из операционной системы, веб-сервера Apache, Apache Tomcat и HealthShare и храните их резервные копии.
- ▶ Доступ к хранилищам конфигураций, журнальным файлам и конфиденциальным данным в списках ACL файловой системы и базе данных должны предоставляться только заранее определённым пользователям приложения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резервные копии базы данных Caché

При повреждении или обработке данных в системе результаты тестов могут поступать с задержкой или утрачиваться.

- ▶ Обеспечьте надёжное хранение резервных копий — на автономных дисках, отдельно от главного сервера, на другом сервере и т. д.
- ▶ Регулярно проводите пробные восстановления информации из резервных копий в тестовой среде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппаратные и программные требования cobas® infinity central lab

Несоблюдение требований к оборудованию и ПО может привести к неполадкам в системе.

- ▶ Подробную информацию об этих условиях можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Восстановление данных из резервной копии

При восстановлении информации из резервной копии данные конфигурации или тестов могут быть повреждены. В результате программное обеспечение будет работать некорректно.

- ▶ После восстановления файлов из архива свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош, чтобы он проверил источник и целостность данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление пользователями и паролями

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер безопасности при работе с паролями, в том числе мер по защите целостности, доступности и конфиденциальности управляемых данных. Используйте пароли надлежащим образом.
- Не сообщайте пароли заказчикам или третьим лицам. Защитите документацию, в которой содержатся эти сведения, от посторонних глаз. Не предоставляйте копии таких руководств и не оставляйте их в местах, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош сотрудники. В противном случае программное обеспечение может отображать неверные результаты, а информация о состоянии здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab может стать общедоступной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении доступом к данным следуйте представленным далее рекомендациям:

- Ограничьте доступ к конфиденциальной информации и сведениям личного характера узким кругом санкционированных сотрудников.
- Настраивая доступ пользователей к приложению, предоставьте им только те разрешения, которые действительно необходимы для выполнения их обязанностей.
- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении паролями следуйте представленным далее рекомендациям:

- ▶ Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.
- ▶ Периодически меняйте пароли (не реже, чем раз в полгода).
- ▶ Избегайте повторного использования паролей.
- ▶ Для обеспечения максимальной надёжности пароля к системе **cobas® infinity** central lab ориентируйтесь на следующие общие правила:
  - **Минимальное количество заглавных букв в пароле**
  - **Минимальное количество цифр или символов в пароле**
  - **Минимальная длина пароля**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

Во избежание отображения неверных результатов, а также разглашения информации о состояния здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab, следуйте приведённым ниже рекомендациям:

- ▶ Используйте пароль надлежащим образом: не сообщайте его клиентам или третьим сторонам; защитите информацию, опубликованную в сервисном руководстве, от посторонних глаз.
- ▶ Не предоставляйте копии этих документов и не оставляйте их в месте, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий регламент по защите персональных данных

Что такое Общий регламент о защите персональных данных (GDPR)?

Данный регламент устанавливает правила обработки персональных данных граждан и жителей ЕС, а также правила свободного перемещения этих сведений. Кроме того, он защищает основные права и свободы физических лиц, в частности, их право на безопасность персональных данных.

Сфера действия регламента GDPR

Данный регламент применяется в рамках процессов контроля и обработки персональных данных, которые осуществляются организациями, действующими на территории ЕС. Его действие также распространяется на организации за пределами стран Евросоюза, предлагающие товары и услуги отдельным лицам в ЕС.

Некоторые виды деятельности исключены из сферы применения регламента — например, обработка информации в целях обеспечения национальной безопасности, или обработка данных, которая осуществляется физическими лицами в личных или бытовых целях.

Информация, подпадающая под действие GDPR

Регламент применяется в отношении двух категорий данных:

- Персональные данные. Любая информация, имеющая отношение к физическому лицу, которое можно прямо или косвенно идентифицировать, в частности, посредством ссылки на идентификатор.
- Конфиденциальные персональные данные. Особые категории персональной информации, например, генетические и биометрические данные, которые могут использоваться для уникальной идентификации физического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Законные основания для сбора и обработки персональных данных

Чтобы сбор и обработка персональных данных были законными, необходимо применить один из следующих механизмов:

- Согласие. Субъект данных явно выражает согласие на обработку контролёром его персональных сведений с конкретной целью.
- Контракт. Обработка информации является обязательным условием для выполнения контракта между субъектом данных и контролёром либо заключения этого соглашения (в случаях, когда от контролёра требуется совершить определённые предваряющие действия).
- Юридическая обязанность. Обработка информации необходима для выполнения контролёром нормативно-правовых требований (исключая обязательства по контракту).
- Жизненно важные интересы. Обработка информации — необходимая мера для защиты жизни.
- Общественный интерес. Обработка информации необходима для того, чтобы контролёр данных мог выполнить свою задачу в интересах общества или государства либо осуществить свои служебные функции. Такие задачи и функции должны иметь под собой чёткие правовые основания.
- Законные интересы. Обработка информации может выполняться с целью осуществления законных интересов контролёра данных или сторонней организации — при отсутствии обоснованной причины защитить персональные данные физического лица, которая отменяет эти интересы

Контролёры, операторы и субъекты данных в GDPR

Контролёры данных — главная сторона, которая определяет цели, способы и объем сбора и обработки персональной информации. Контролёры данных обязаны обеспечить соответствие заключаемых ими контрактов с операторами требованиям Общего регламента по защите персональных данных.

Операторы данных — организации, которые обрабатывают персональные сведения от имени контролёров. На операторов данных возлагаются особые юридические обязательства. Например, им необходимо вести учёт персональных данных и действий по их обработке.

Субъекты данных — физические лица, персональные данные которых собираются, управляются и обрабатываются контролёрами и операторами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главные темы GDPR

Регламент устанавливает следующие основные права и свободы субъектов данных:

- Право на получение информации. Граждане и жители ЕС имеют право получать информацию о том, как проводится сбор и обработка их персональных данных, а также о цели этих операций.
- Право на доступ. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным.
- Право на исправление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.
- Право на удаление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию.
- Право на ограничение обработки. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных прекратить обработку их персональных сведений.
- Право на возражение. Граждане и жители ЕС имеют право возражать против использования их данных контролёром или оператором.
- Право на портативность данных. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.
- Права, связанные с автоматизацией принятия решений. Контролёры и операторы данных должны быть в состоянии продемонстрировать выполнение требований GDPR, если они используют инструменты для автоматизации принятия решений или профилирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, регламент содержит положения, которые улучшают подотчётность и управление персональными данными. Для обеспечения нормативно-правового соответствия Общему регламенту по защите персональных данных организациям необходимо выполнить следующие задачи:

- Принять надлежащие технические и организационные меры для соблюдения требований и демонстрации соответствия, в том числе — внедрить внутренний аудит действий по обработке данных и программы обучения персонала.
- Вести достаточный документальный учёт всех операций по обработке данных.
- Назначить ответственного по защите данных, если это необходимо.
- Принять меры, которые по умолчанию обеспечивают выполнение принципов защиты информации, — например, внедрить минимизацию данных и псевдонимизацию.
- Проводить оценку воздействия при защите данных, если это необходимо.

Наконец, организации должны соблюдать следующие принципы защиты данных:

- Принцип безопасности. Организации обязаны принять надлежащие технические и организационные меры, чтобы обеспечить надёжность и безопасность обработки данных.
- Трансграничная передача данных. Регламент GDPR устанавливает ограничение на передачу персональной информации за пределы ЕС — в третьи страны или международные организации.

Нарушение персональных данных. При нарушении персональных данных организации обязаны уведомить надзорный орган об этом факте в течение 72 часов после обнаружения проблемы при наличии соответствующей возможности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Ниже приведён список рекомендаций по организации среды, доступа на основе ролей и рабочих процессов.

Среда и физически автономные компоненты

Следующие советы могут оказаться полезными при организации рабочей среды и настройке компонентов:

Аппаратное обеспечение сервера

Программное обеспечение необходимо запускать на выделенном сервере, который предназначен только для него и некоторых поддерживающих программ, например, Axeda.

Аппаратное обеспечение рабочей станции

Для ввода результатов рекомендуется использовать специальные устройства — оптические считыватели и сканеры штрихкодов. Прежде чем применять считыватели в реальных условиях, убедитесь в их корректной работе.

Сеть

Для всех подключённых устройств и рабочих станций рекомендуется развернуть безопасную сеть LAN. Доступ к этим объектам из-за периметра сети заказчика должен производиться через VPN.

Следует избегать использования интернет-подключений.

Для аналитических приборов или других информационных систем рекомендуется настроить выделенный канал обмена информацией.

Интерфейсы

cobas® infinity central lab — это приложение для браузера с возможностью API-доступа через веб-службы.

Для сокращения объёма персональных данных на сервере рекомендуется использовать аутентификацию LDAP.

Целесообразно также настроить интерфейс МИС/ЛИС таким образом, чтобы отправлять только те данные, которые необходимы при установке системы или для её работы, избегая передачи информации, которая не обрабатывается ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность

Чтобы доступ к компьютеру и ПО имели только квалифицированные сотрудники, рекомендуется разработать стандартные операционные процедуры (СОП).

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных важно наделить пользователей только теми правами, которые действительно необходимы для выполнения заданий.

Рекомендуется защитить сеть с помощью брандмауэра и установить на всех рабочих станциях и серверах антивирусный сканер.

Физическое расположение рабочих станций

Рекомендуется установить сервер и ИТ инфраструктуру, а также рабочие станции лаборатории и больничного отделения в специально приспособленных помещениях.

Доступ на основе ролей

Следующие советы могут оказаться полезными при присвоении ролей и предоставлении прав доступа:

ИТ-специалисты

ИТ-специалисты должны иметь физический доступ к серверу, но не к базе данных. ИТ-специалисты могут обращаться к данным только через программное обеспечение.

Необходимо информировать их о политиках резервного копирования, а также о настройках системы, гарантирующих высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения.

Сотрудники лаборатории

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных рекомендуется наделить сотрудников лаборатории только теми правами, которые необходимы для выполнения их служебных обязанностей.

Руководство лаборатории

Руководителям лаборатории целесообразно предоставить права, которые позволят им выполнять обязанности по защите конфиденциальных данных и конфигурации в базе данных.

Локальные представители Рош / центры RCSC

Этим специалистам целесообразно предоставить служебный доступ к данным программного обеспечения (для технического обслуживания).

Доступ в само учреждение для них должен быть ограничен.

Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП. Кроме того, они могут пользоваться только учётной записью для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Службы GCS / CIR / разработки Рош	Этим специалистам целесообразно предоставить полный доступ к данным ПО и базе данных. При этом доступ в само учреждение для них должен быть ограничен. Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП.
Врачи / Медперсонал / Бухгалтерия больницы	У этих сотрудников должен быть доступ к ПО через браузер с правами, минимально необходимыми для выполнения служебных обязанностей.
Внешние заказчики-врачи	Этим лицам рекомендуется предоставить VPN-доступ для отправки заказов и доступ через браузер с ограниченными правами.

Процессы

Следующие советы могут оказаться полезными при отладке различных процессов:

ИТ больницы	По соображениям безопасности и в целях сохранения конфиденциальности пациентов прежде чем покинуть своё рабочее место все пользователи должны выйти из программного обеспечения или заблокировать свой компьютер. Доступ к ПО осуществляется через браузер, сотрудники наделяются правами, минимально необходимыми для выполнения их служебных обязанностей. Рекомендуется настроить защиту системы резервного копирования, сети и аппаратного обеспечения. Ежедневные резервные копии рекомендуется создавать напрямую во внешнем хранилище либо направлять туда их дубликат. Необходимо защитить физический доступ к оборудованию и серверам. Рекомендуется разрешить VPN-доступ. Для настройки серверов целесообразно использовать систему, обеспечивающую высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения, — например, зеркало, кластер или систему теневого копирования. При выводе из эксплуатации устаревших решений рекомендуется применять надёжный процесс удаления данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Сотрудники лаборатории	Для доступа к ПО и рабочим станциям лаборатории рекомендуется использовать индивидуальные учётные записи. Необходимо обучить персонал работе с решением и основам обеспечения конфиденциальности данных, а также сформулировать методические рекомендации для лаборатории. Сотрудники лаборатории должны проявлять осторожность при ручном вводе и удалении данных в ПО. Они также должны вести себя осмотрительно при распечатке отчётов и избегать хранения локальных копий данных документов в рабочей станции.
Специалисты сервисной службы Рош	Установку, обновление и внесение изменений в конфигурацию целесообразно поручить специалистам сервисной службы Рош. Они должны расследовать причины возникающих неисправностей и устранять ошибки в работе ПО. По окончании процесса расследования все копии протоколов и базы данных, а также резервные копии файлов, созданные в процессе ликвидации проблем, необходимо удалить. Во избежание несанкционированного доступа к данным или их нарушения специалисты сервисной службы Рош должны настроить автоматическое удаление информации.
Врач / Медперсонал / Персонал больницы / Внешние врачи	У этих лиц должен быть доступ только к заказам и отчётам по результатам в ПО — через другие подключённые системы (ЛИС/МИС) или браузер. Вы можете наделить их правом на распечатку отчётов из внешней системы по своему усмотрению.
ID пациента	Поскольку ID пациентов проходят через МИС/ЛИС, рекомендуется пользоваться неконкретными идентификаторами, по которым нельзя установить личность. В остальных случаях эти ID могут генерироваться в ПО способом, позволяющим избежать идентификации.
Этикетка образца	Рекомендуется настроить шаблон этикетки образца так, чтобы он не содержал данные, позволяющие идентифицировать пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование базы данных

В этом разделе:

О резервном копировании базы данных в ПО (27)

О резервном копировании базы данных в ПО

В cobas® infinity central lab предусмотрена функция резервного копирования под названием «LIS Backup Task» (Резервное копирование ЛИС). Запустив эту задачу, можно создать полный дубликат базы данных. Функция по умолчанию включена: согласно стандартным настройкам, копирование запускается ежедневно в полночь.

Сгенерированный файл сохраняется в папке, заданной при установке ПО. Ему присваивается имя в следующем виде: *[ПолныйСписокБД]_[Дата]_[НомерФайла]*.cbk

Все установки, заданные по умолчанию, можно адаптировать с учётом требований лаборатории или особенностей серверной среды. Обратите внимание на следующие рекомендации:

- **Храните резервные копии на внешних устройствах или на другом диске, отдельно от базы данных.**
- **Запланируйте автоматическое резервное копирование на время, когда работы в лаборатории немного.**

Кроме того, можно настроить для копирования информации следующие дополнительные системы:

- **Серверы-зеркала или теневые серверы, на которых хранятся дубликаты рабочих данных.**
- **Кластер — система резервирования данных для обеспечения их высокой доступности.**

Чтобы изменить конфигурацию резервного копирования по умолчанию или настроить дополнительную систему для дублирования данных, свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение и удаление данных

В этом разделе:

О хранении и удаление данных в ПО (28)
Настройка автоматического удаления данных (30)
Ручное удаление заказов (31)

О хранении и удаление данных в ПО

По умолчанию программное обеспечение не производит автоматического удаления данных, поэтому вся информация о пациентах и заказах хранится в базе данных бессрочно. Однако вы можете изменить конфигурацию, чтобы активировать автоматическое удаление, или удалять ненужные сведения вручную.

Ручное удаление

При ручном удалении заказов программное обеспечение перемещает данные в корзину, где они хранятся в течение заданного периода времени. Этот период устанавливается в общем параметре **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**. По истечении этого срока ПО автоматически и безвозвратно удаляет информацию во время процесса закрытия дня.

Ручное удаление заказов (31)

Автоматическое удаление

При автоматическом удалении информация стирается из базы данных по истечении заданного срока.

Настроить эту функцию можно при помощи следующих общих параметров:

Включить автоматическое удаление данных из БД

Программное обеспечение удаляет из рабочей базы данных заказы, с момента закрытия которых прошло количество дней, заданное в общем параметре **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.

- Значение по умолчанию: **Нет**

Этот параметр не совместим с клиентами, использующими архивную базу данных, и, следовательно, DBI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)

Данный параметр определяет срок (количество дней), в течение которого закрытые заказы должны храниться в базе данных перед окончательным удалением.

- Значение по умолчанию: **99999**

Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)

Данный параметр определяет срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны находиться в корзине. По истечении этого времени ПО удаляет эти элементы из БД насовсем во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **24**

Срок хранения журналов (дней)

Данный параметр определяет продолжительность хранения журналов аудита с данными о пациентах, результатах и заказах в системе. По истечении выбранного периода эта информация удаляется во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **Отключено**

Связанные темы

- Настройка автоматического удаления данных (30)
- Ручное удаление заказов (31)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка автоматического удаления данных

Вы можете настроить ПО для автоматического удаления ненужной информации по истечении определённого периода времени.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки автоматического удаления данных

1. Выберите **Настройки > Общие > Общие параметры.**
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру **Включить автоматическое удаление данных в базе данных.**
   ⓘ Данный параметр не совместим с DBI.
3. В выпадающем списке **Значение** выберите **Да** и нажмите кнопку **ОК.**
4. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней).**
5. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого данные должны храниться в БД перед удалением и нажмите кнопку **ОК.**
6. В таблице дважды щёлкните по параметру **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов).**
7. В поле **Значение** укажите срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны храниться перед окончательным удалением и нажмите кнопку **ОК.**
8. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения журналов (дней).**
9. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого журналы заказов должны храниться перед удавлением из базы данных и нажмите кнопку **ОК.**

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

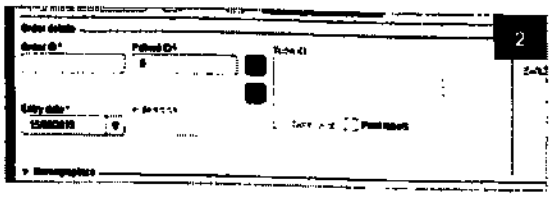
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручное удаление заказов

Если заказ был создан по ошибке или если образцы больше не требуют анализа, вы можете удалить эту запись из системы.

Программа позволяет удалять заказы поштучно или группой, с помощью пакетной команды.

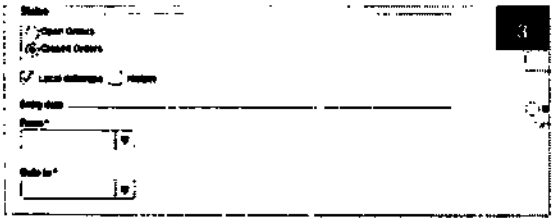
- Для удаления одного заказа (31)
- Для удаления нескольких заказов (32)

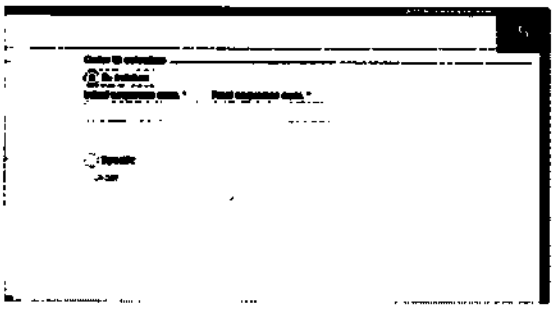


▶ Для удаления одного заказа

1. Выберите **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**
2. В поле **ID заказа** введите номер заказа, который необходимо удалить, вручную или с помощью считывателя.
3. Нажмите кнопку **Удалить.**
   → Заказ будет перемещён в корзину, а по истечении заданного количества часов, — автоматически и безвозвратно удалён из базы данных во время процесса закрытия дня.
4. Чтобы удалить заказ окончательно, снова введите его номер в поле **ID заказа** вручную или с помощью считывателя. В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **Да.**
   → Заказ и связанная с ним информация будут удалены из базы данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





▶ Для удаления нескольких заказов

1 Выберите **Мониторинг** > **Удаление/восстановление заказов**.

2 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором были созданы нужные заказы.

3 Выберите состояние заказов, которые необходимо удалить, в разделе **Статус**.
- Если удалению подлежат закрытые заказы, выберите базу данных, где они хранятся.

4 В разделе **Дата регистрации** укажите временной интервал, в течение которого заказы были созданы.

5 Выполните следующие действия в разделе **Выбор ID заказа**:
- Чтобы удалить группу заказов, отметьте опцию **Диапазон**, а затем введите начальный и конечный порядковый номер диапазона заказов, который необходимо удалить.
- Чтобы удалить отдельные заказы, отметьте опцию **Определённые**, введите ID заказа и нажмите кнопку .

6 Нажмите кнопку **Удалить**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Псевдонимизация

Псевдонимизация заключается в замене идентификационного признака в массиве данных на другой непрямой идентификатор. Таким образом для повторной идентификации данных потребуются дополнительные сведения, которые необходимо хранить отдельно.

В этом разделе:

О псевдонимизации в ПО (33)
Определение ID1 пациента (34)
Определение ID образца (36)
Отключение демографических данных пациента (39)

О псевдонимизации в ПО

Программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab поддерживает псевдонимизацию: пользователи могут работать только с идентификаторами пациентов или образцов, не обращаясь к данным, которые позволяют установить личность пациентов. При этом данный метод работы не получил широкого распространения в лабораториях ввиду того, что некоторые данные пациентов могут быть полезны для постановки диагноза.

В программе можно настроить следующие виды идентификаторов:

- ID пациента: до трёх разных идентификаторов;
- ID образца: включает идентификаторы заказа и пробирки.

Если ПО используется в качестве промежуточного уровня, указывать идентификатор пациента необязательно, можно работать только с ID образцов.

Кроме того, вы можете деактивировать некоторые демографические данные, чтобы при регистрации пациента программа не требовала вводить персональные данные — например, его полное имя и адрес.

Связанные темы

- Определение ID1 пациента (34)
- Определение ID образца (36)
- Отключение демографических данных пациента (39)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID1 пациента

Каждому пациенту в обязательном порядке присваивается по крайней мере один уникальный идентификатор — это необходимо для ведения его медицинской карты, отслеживания результатов анализа и хода диагностики.

В зависимости от конфигурации ПО, идентификатор пациента может вводиться вручную, генерироваться программой или поступать через агента подключения к хосту (HCA).

Чтобы программа предлагала варианты ID при регистрации новых пациентов, необходимо задать шаблон для идентификаторов.

Для получения ID пациентов через HCA потребуются соответствующие настройки хоста.

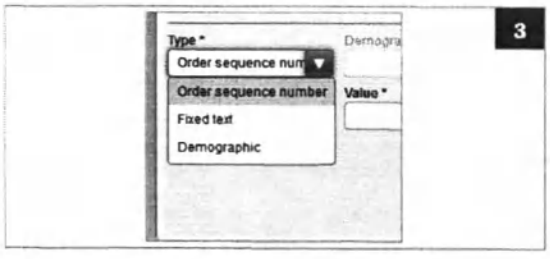
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Автоматическое определение ID1 пациента

1. Выберите **Настройки > Управление пациентами > ID1 пациента**.
2. В выпадающем списке **Тип параметра** выберите опцию **Автом. парам.**.

   ⓘ Выбрав альтернативную опцию **Нет** пользователь сможет самостоятельно вводить идентификатор при регистрации пациента.

3. Нажмите кнопку **Добавить**. В выпадающем списке **Тип** выберите элементы, которые необходимо включить в шаблон идентификатора:

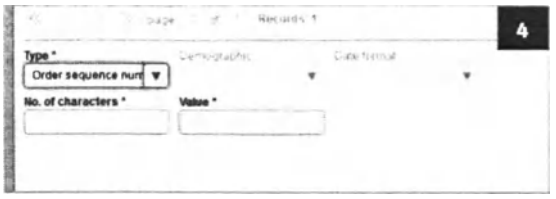


   - **Порядковый номер заказа**;
   - **Фиксированный текст**;
   - **Демографические данные**.

   ⓘ Для корректной работы ПО выберите хотя бы один элемент типа **Порядковый номер заказа**. Избегайте использования демографических данных, с помощью которых можно идентифицировать пациента.

4. Если на шаге **3** вы выбрали опцию **Порядковый номер заказа**, выполните следующие действия:
   - В поле **Кол-во знаков** введите количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



символов, составляющих порядковый номер.

- В поле **Значение** укажите начальный номер, с которого начнётся присвоение порядковых номеров.

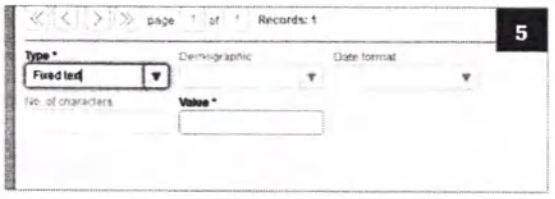
ⓘ В поле **Значение** можно вводить только числовые величины.

Вы можете настроить только один элемент **Порядковый номер заказа**.

---

5 Если на шаге **3** вы выбрали опцию **Фиксированный текст**, в поле **Значение** необходимо указать символы для включения в состав идентификатора:

ⓘ Можно выбрать до 10 из следующих разрешённых символов: A-Z . : , ; ' * - _ < > 0-9



6 Нажмите кнопку **OK**.

7 При необходимости повторите описанную процедуру несколько раз, чтобы включить в идентификатор дополнительные элементы текста.

8 Вы также можете нажать кнопку ^ или кнопку v, чтобы изменить порядок отображения элементов в идентификаторе пациента.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID образца

Чтобы определить ID образца, необходимо настроить ID заказа и ID пробирки.

Вы можете использовать одинаковые идентификаторы для разных модулей. Иными словами, у заказа может быть один и тот же идентификатор в двух модулях программы — например, в General Lab и Emergency Lab.

Для определения идентификаторов образца выполните следующие действия:

- 1. Для настройки ID заказа (36)
- 2. Для определения ID пробирки (38)

Помните, что ПО опускает начальные нули и пробелы. Таким образом, 00015 и 15 будут считаться одним и тем же номером.

- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**
- ☐ Определение пробирок

▶ Для настройки ID заказа

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID заказа**.

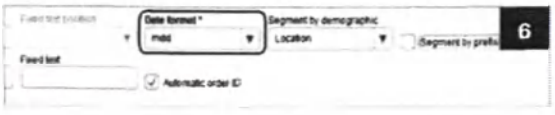
2 Нажмите кнопку **Добавить**.

→ Нижняя зона настройки станет активной.

3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID заказа.

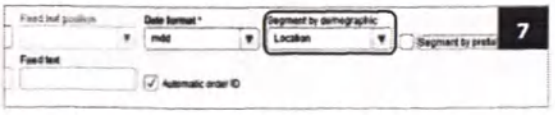
4 В поле **Количество цифр** укажите, из скольких цифр будет состоять порядковый номер.

5 Задайте диапазон порядковых номеров в полях **С** и **По**.



6 В выпадающем списке **Формат даты** выберите формат даты, который необходимо включить в ID заказа.

ⓘ Если в выбранном шаблоне даты отсутствует год, вы сможете использовать идентификаторы закрытых заказов повторно, в следующем годы.
По умолчанию в ПО используется григорианский календарь. Чтобы выбрать другой календарь, измените общий параметр **Календарь для регистрации заказов и ID пробирок**.



7 При необходимости вы можете разбить ID заказа на части: для этого нужно выбрать нужный демографический параметр из выпадающего списка **Сегментировать по демографическому параметру** и выполнить одно из следующих действий:

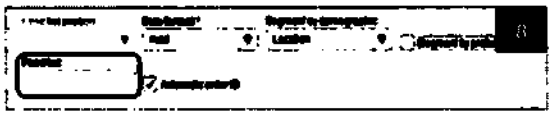
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для сегментирования по числовому диапазону перейдите к шагу 8.
- Для сегментирования с помощью префикса или суффикса отметьте флажком опцию **Сегментировать по префиксу/суффиксу.**

ⓘ В каждом модуле можно использовать только один демографический параметр.

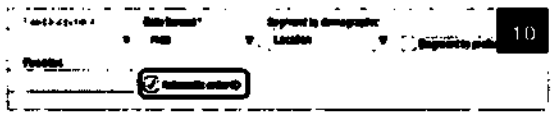
8 При необходимости введите в поле **Фиксированный текст** буквенно-цифровую последовательность, которая будет добавляться к началу или концу идентификатора.

ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / +< > 0-9 Данная опция не работает в модуле Lab Link.



9 После ввода заданного текста выберите его расположение в идентификаторе в выпадающем списке **Позиция фиксированного текста.**

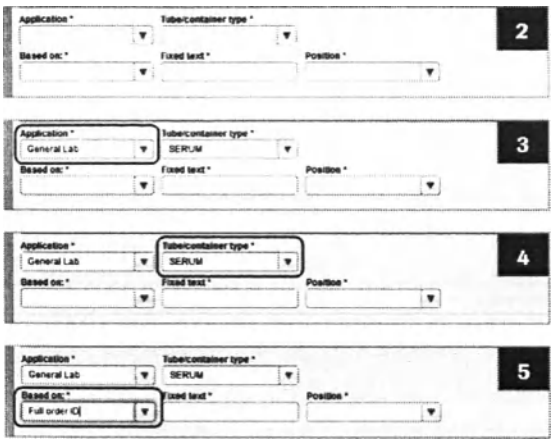
10 Для автоматического присвоения ID заказу при его создании отметьте флажком поле **Автоматический ID заказа.**

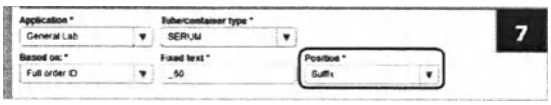


11 Нажмите кнопку **OK.**

ⓘ Дополнительную информацию о сегментировании ID заказа можно найти в разделе «Поддержка пользователя».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





▶ Для определения ID пробирки

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID пробирок.**

2 Нажмите кнопку **Добавить.**

→ Нижняя зона настройки станет активной.

3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID пробирки.

4 В выпадающем списке **Тип пробирки/контейнера** выберите ёмкость, которой присваивается идентификатор.

5 Чтобы определить, какая часть ID заказа будет использоваться в идентификаторе пробирки, выберите одну из приведённых ниже опций в выпадающем списке **На основе:**

- **Полный ID заказа:** префиксы, суффиксы, дата и порядковый номер.
- **ID заказа без преф./суф.:** дата и порядковый номер, без префиксов и суффиксов.
- **Порядковый номер в ID заказа:** только порядковый номер.

ℹ Если, согласно вашим настройкам, ID заказа включает префикс/суффикс для сегментации, необходимо выбрать опцию **Полный ID заказа** во избежание ошибок идентификации пробирки.

6 В поле **Фиксированный текст** введите символы, которые будут добавлены к началу или концу идентификатора.

ℹ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / + < > 0-9 Цифры не могут располагаться рядом с порядковым номером.

7 В выпадающем списке **Позиция** укажите место размещения заданного текста **Фиксированный текст.**

ℹ Обратите внимание, что, если заданный текст является префиксом, он не должен оканчиваться на цифру. Аналогичным образом, суффикс не может начинаться с цифры.

8 Нажмите кнопку **ОК.**

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

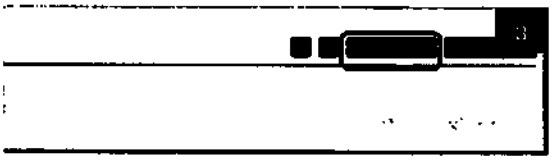
Отключение демографических данных пациента

Вы можете отключить демографические данные, чтобы их не требовалось вводить при регистрации пациента в ПО.

Рекомендуется сохранить только те демографические данные, которые точно необходимы для постановки диагноза.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для отключения демографических данных пациента



1. Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.
2. В появившейся таблице выберите демографический параметр пациента, который необходимо деактивировать.
3. Нажмите кнопку **Отключить**.
4. Повторите описанную процедуру нужное число раз.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимизация данных

Минимизация данных — это ограничение сбора, хранения и использования информации тем объёмом, который необходим и достаточен для выполнения конкретной задачи.

В этом разделе:

О минимизации данных в ПО (40)
Редактирование демографических данных пациента (41)

О минимизации данных в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity central lab** поддерживает минимизацию данных: лаборатории могут настроить поля, которые необходимы для выполнения служебных обязанностей их сотрудников.

В зависимости от настроек ПО, в процессе работы могут задействоваться различные поля.

- Режим сквозной передачи (pass-through): необходим ID заказа и/или пробирки.
- Режим промежуточного уровня (middleware): необходим ID заказа и/или пробирки.

  В некоторых случаях также может потребоваться управление данными пациента. В список обязательных полей войдут: ID пациента, полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип.
- ЛИС: необходимы ID заказа и/или пробирки, ID пациента полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип и результаты.

Хотя в программном обеспечении имеется набор заранее настроенных полей, их можно отредактировать с учётом потребностей заказчика.

При этом поле **ID1 пациента** является обязательным и не подлежит деактивации.

Что касается хранения данных, ПО размещает все персональные данные в БД за исключением следующих файлов:

- Сгенерированные отчёты хранятся в папке, заданной при установке ПО. Отчёты могут автоматически удаляться по истечении заданного в общих параметрах времени **Срок хранения файлов отчётов (дней)**.
- Хранение и удаление журналов осуществляется в соответствии с настройками портала управления HealthShare.

Кроме того, Apache Webserver, Apache Tomcat и служба

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключения генерируют менее значимые файлы журналов, которые используются для поиска и устранения неисправностей и мониторинга за безопасностью.

В целях минимизации данных cookie-файлы браузера автоматически удаляются в конце каждой сессии.

Связанные темы

- Отключение демографических данных пациента (39)
- Редактирование демографических данных пациента (41)

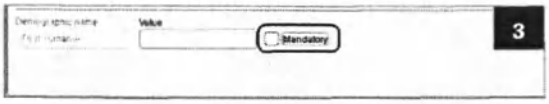
Редактирование демографических данных пациента

Вы можете отредактировать заранее настроенные демографические данные, чтобы их необязательно было вводить при регистрации пациента в ПО.

- ☐ Демографические данные пациента
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования демографических данных пациента

1. Выберите **Настройки > Управление пациентами > Демографические данные**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру, который нужно отредактировать.
   - ℹ Отредактировать можно только включённые поля демографических данных.
3. Чтобы сделать ввод какого-либо демографического параметра опциональным при выполнении рутинных задач, снимите флажок в соответствующем поле **Обязательный**.
4. Нажмите кнопку **OK**.



Связанные темы

- О минимизации данных в ПО (40)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация и авторизация пользователей

В этом разделе:

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)
Создание профилей (43)
Создание пользователей (45)
Вход в программу (47)

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает авторизацию и аутентификацию пользователей: в нём предусмотрены настраиваемые процессы наделения пользователей правами доступа и привилегиями, а также процессы верификации их доступа к ПО.

Авторизация пользователей

Во время настройки ПО специалист сервисной службы Рош вместе с заказчиком устанавливают уровни доступа для всех пользователей. Эта конфигурация включает действия, которые может выполнять пользователь, доступные ему экраны и данные (для просмотра или редактирования).

Роли и профили пользователей

Все необходимые для работы лаборатории пользовательские роли должны быть зарегистрированы в ПО. Для этого администратор создаёт несколько профилей и назначает разрешения и права доступа, которые требуются каждой категории сотрудников для выполнения служебных обязанностей. Затем данные профили присваиваются соответствующим пользователям с учётом их роли.

Профиль сервисной службы Рош

По умолчанию, для настройки, администрирования, поиска и устранения неисправностей в ПО используется профиль сервисной службы Рош. Этот профиль нельзя отключить, все действия пользователей с этим профилем регистрируются в журналах аудита.

Пароль к учётной записи создаётся во время установки. Изменить его можно в любое время. Однако права и экраны, назначенные для этого профиля, остаются неизменными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация пользователей

В зависимости от категории пользователя, осуществляющего доступ к программе, и его местоположения в ПО применяются различные механизмы аутентификации.

Пользователи могут вводить логины и пароли **cobas® infinity** central lab или реквизиты, которые хранятся в выбранной заказчиком службе LDAP.

Пользователи, выполняющие обслуживание ПО, обращаются к API программы через учётные данные, созданные с помощью внешних инструментов.

Следующие логины и пароли предоставляются пользователям **cobas® infinity** central lab в защищённом виде:

- REST. Учётные данные создаются для доступа к интерфейсам REST API — т. е. для обращения к внешнему приложению через систему автоматизированного проектирования (WSO).
- Database: Учётные данные создаются для приложений, обращающихся к данным через интерфейсы JDBC / ODBC.

Связанные темы

- Создание профилей (43)
- Создание пользователей (45)
- Вход в программу (47)

Создание профилей

Пользовательские роли, необходимые для работы лаборатории, должны быть зарегистрированы в ПО. Вы можете создать профили и наделить их необходимыми разрешениями и доступами к меню.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания профиля

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Профили**.

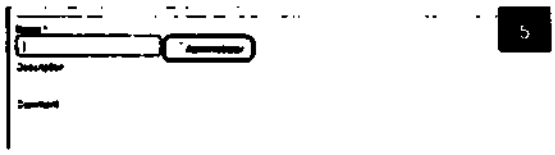
2 Нажмите кнопку **Добавить**.

3 В полях **Имя** и **Описание** введите название и короткое описание создаваемого профиля.

4 В поле **Комментарий** можно указать дополнительную информацию о характеристиках профиля.

5 При необходимости отметьте флажком опцию **Администратор**, чтобы присвоить созданному профилю максимальный уровень прав.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

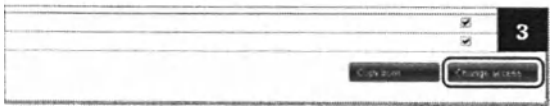


i Администраторы могут просматривать все пункт меню и выполнять большинство действий на рабочих экранах. Это единственный профиль, через который можно создавать, изменять и удалять конфигурации.

6 Нажмите кнопку **OK**.

7 Далее необходимо назначить права для профиля.

▶ Для назначения прав профилю



1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

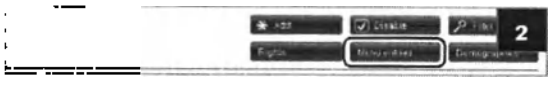
2 В появившейся таблице выберите название профиля, для которого вы хотите назначить права и нажмите кнопку **Права**.

3 В появившейся таблице выберите право, которое вы хотите установить для профиля и нажмите кнопку **Изменить доступ**.

- Если это необходимо, выберите тесты, группы или супергруппы, приборы, модули или рабочие области, к которыми пользователи должны иметь доступ и нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Повторите предыдущий шаг нужное число раз, затем перейдите к назначению прав доступа.

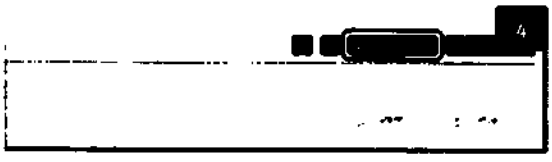
▶ Для назначения прав доступа к пунктам меню профилю



1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 В появившейся таблице выберите профиль, для которого вы хотите назначить права доступа и нажмите кнопку **Пункты меню**.

3 В выпадающем списке **Модуль** определите модуль, для которого будут созданы права доступа к меню и подменю.



4 Нажмите кнопку **Включить**, чтобы предоставить доступ, или кнопку **Отключить**, чтобы отозвать его.

- Вы также можете воспользоваться кнопками **Выбрать все** и **Отменить выбор** чтобы предоставить доступ ко всем меню и экранам или, наоборот, отозвать его.

i Данные экраны имеют иерархическую структуру: главный экран (узел) содержит все напрямую зависящие от него экраны (подчинённые разделы). Ввиду иерархичности этих отношений, доступ к связанному подчинённому экрану предоставляется одновременно с доступом к узлу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

Создание пользователей

Чтобы медработники и сотрудники лаборатории могли пользоваться программой, необходимо зарегистрировать их в качестве пользователей и присвоить им соответствующий профиль.

Рекомендуется указывать только необходимые персональный данные.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания пользователя

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

3 Введите ID для создаваемого пользователя в поле **ID пользователя**.

ℹ С помощью этого ID осуществляется доступ к программе. Можно задать до 16 следующих разрешённых символов: A-Z . _ 0-9

4 В полях **Имя** и **Фамилия** укажите данные пользователя, связанного с ID.

- Вы также можете ввести вторую фамилию сотрудника в поле **Вторая фамилия**, если это необходимо.

5 В полях **Пароль** и **Подтверждение пароля** необходимо ввести пароль для доступа пользователя к программе.

ℹ В поле **Дата последнего изменения пароля** отображается дата, когда пароль был изменён в последний раз.

6 При необходимости можно заполнить поля **Описание** и **Должность** дополнительными сведениями о пользователе.

7 В выпадающем списке **Язык** выберите предпочитаемый язык интерфейса программы.

8 Перейдите во вкладку **Профили** и в выпадающем списке **Профиль пользователя** выберите название профиля, который необходимо присвоить пользователю.

ℹ Профиль определяет права пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 В выпадающем списке **Расположение** выберите объект, с которым нужно связать выбранный пользовательский профиль и нажмите пиктограмму .

ⓘ Профиль можно связать с несколькими расположениями. Выбрав опцию **Все**, вы автоматически сделаете профиль активным во всех имеющихся расположениях, включая те, что будут добавлены в программу позднее.

10 Если одному и тому же пользователю нужно присвоить несколько профилей, повторите шаги **8** и **9**.

11 При необходимости введите дополнительные данные о пользователе во вкладке **Дополнительная информация**:

- **Номер телефона.**
- **Мобильный телефон.**
- **Адрес электронной почты.**
- **Домашняя папка.** Нажмите кнопку , чтобы указать путь к папке, которую пользователь будет использовать для отправки и получения файлов.
- **Комментарий.** Необходимая дополнительная информация.
- **Подпись:**
  - Нажмите кнопку .
  - Отметьте, где находится нужный файл: на локальном компьютере или на сервере.
  - Нажмите кнопку для поиска подписи в указанном расположении.
  - Нажмите кнопку **OK**.

ⓘ Вводите данную информацию только в случае крайней необходимости.

12 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

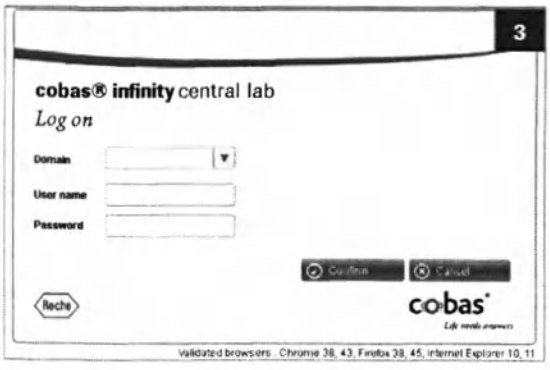
Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▶ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.
3. Заполните следующие поля на экране входа:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **ОК**.
   - ❶ Если вы превысили допустимое количество попыток входа, обратитесь к системному администратору.
5. При появлении всплывающего окна Java выберите опцию [Allow] (Разрешить) для обнаружения доступных принтеров в будущем.



Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шифрование при хранении и передаче данных

Программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab поддерживает применение протоколов для шифрования данных при хранении и передаче.

Шифрование данных при передаче

Управляемые заказчиком конечные точки должны поддерживать механизмы шифрования. Предпочтительным протоколом для программного обеспечения является TLS.

cobas® **infinity** central lab также поддерживает протокол SSL. Однако его использование не рекомендуется.

Шифрование при хранении

Зашифровать базу данных Caché можно с помощью встроенных инструментов.

Кроме того, ПО **cobas**® **infinity** central lab поддерживает применение стандартных средств шифрования Windows, которые могут использоваться заказчиком.

Более подробную информацию о шифровании можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным

Программное обеспечение cobas® infinity central lab обеспечивает реализацию основных прав и свобод субъекта данных с помощью задач, описанных в разделе ниже.

В этом разделе:

Удаление записей пациентов (49)
Удаление пользователей ПО (51)
Исправление информации о субъекте данных (51)
Экспорт данных заказа (54)
Экспорт данных пользователя (55)
Настройка данных отчёта (56)

Удаление записей пациентов

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролера или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Вы можете удалить записи пациентов из ПО через хост или стереть информацию о них вручную.

Вручную

Можно отредактировать запись пациента, заменив все идентифицирующие сведения случайными символами, например, "-".

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (50)

Агент подключения к хосту (HCA)

В программное обеспечение поступает сообщение от хоста с предписанием удалить запись пациента или заменить его данные случайными символами.

По получении такой команды вы можете выбрать записи для удаления.

- Для настройки удаления пациентов через HCA (50)
- Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента**.

2 Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.

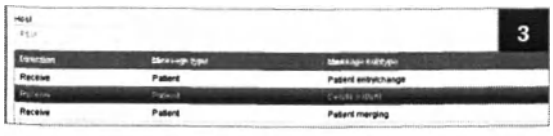
→ Запись пациента обновлена.

▶ Для настройки удаления пациентов через HCA

1 Выберите **Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста**.

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль», нажмите кнопку **Действия**.

3 В появившейся таблице выберите команду **Удаление пациента** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить**.



4 В группе **Параметры удаления пациентов** выполните следующие действия:

- Чтобы удалить только тех пациентов, с которыми не связан ни один заказ, выберите опцию **Удалить, если у пациента нет связанных заказов**.
- Чтобы удалить пациентов, с которыми связаны заказы, подлежащие удалению, выберите опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены**.

ⓘ Выбрав опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены** в группе **Параметры удаления заказов**, вы сможете настроить, какие заказы можно удалять.

5 Нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

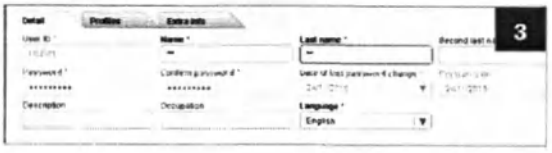
Удаление пользователей ПО

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Если действия пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab должны отслеживаться с целью аудита, удалить их будет нельзя. Однако вы можете убрать все идентифицирующие сведения и отключить их сбор для предотвращения установления личности пользователя и дальнейшего использования этих данных.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для удаления пользователей ПО



1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.

2 В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.

ⓘ Пользователь должен быть активным.

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.

4 В появившейся таблице выберите имя пользователя, которого необходимо отключить и нажмите кнопку **Отключить**.

Исправление информации о субъекте данных

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предлагает возможность исправить информацию вручную или через хост.

Ручное редактирование применяется для коррекции данных пациентов и пользователей ПО. Через HCA можно изменять только сведения о пациентах.

В этом разделе:

Редактирование информации о субъекте данных вручную (52)

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование информации о субъекте данных вручную

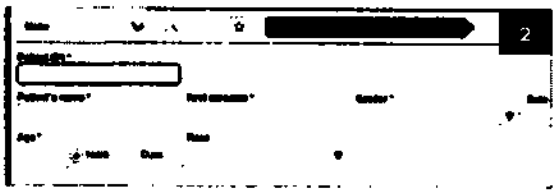
Ручное редактирование позволяет изменить любые сведения о пациентах и пользователях ПО, например, медработниках или сотрудниках лаборатории.

Выберите процедуру, соответствующую субъекту данных, информацию о котором вы хотите откорректировать:

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (52)
- Для редактирования данных пользователей ПО (52)

- Для редактирования пользователей ПО необходим следующий уровень прав: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента



1. Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**
2. Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).
3. Отредактируйте нужные сведения и нажмите кнопку **OK**.
   → Запись пациента обновлена.

▶ Для редактирования данных пользователей ПО

1. Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи.**
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.
   ❶ Пользователь должен быть активным.
3. Отредактируйте все нужные сведения и нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA

Вы можете настроить программу так, чтобы она автоматически изменяла данные пациента при получении сообщения хоста с иными сведениями о пациенте.

Система проверит, какие элементы сообщения совпадают с информацией, зарегистрированной в ПО, и выполнит соответствующую команду по итогам проверки.

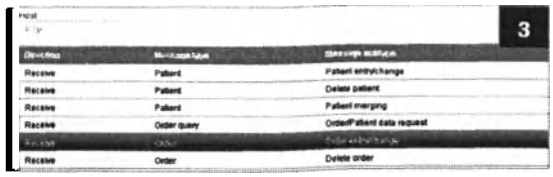
☐ **Права: Работа с экранами администрирования**

▶ Для разрешения изменения данных пациента через HCA

1 Выберите **Настройки** > **Импорт/экспорт** > **Назначить конфиг. хоста.**

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль» и нажмите кнопку **Действия.**

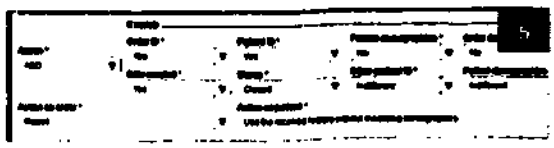
3 В появившейся таблице выберите команду **Регистрация/изменение заказа** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить.**



4 На экране **Настроить** нажмите кнопку **Расширенная конфигурация.**

5 В появившейся таблице дважды щёлкните по строке со следующими характеристиками:

- **Действие: ADD** (ДОБАВИТЬ)
- **ID заказа: Да**
- **ID пациента: Да**
- **Демографические данные пациента: Нет**
- **Данные заказа: Нет**
- **Дата регистрации: Да**
- **Статус: Закрыт**



6 В выпадающем списке **Действие с пациентом** выберите опцию **Use the received history modifying demographics** (Использовать полученные изменённые демографические данные) и нажмите кнопку **OK.**

7 Повторите шаги **5** и **6** нужное число раз, чтобы определить все ситуации, в которых ПО должно будет изменить данные пациента с учётом информации, поступившей от хоста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных заказа

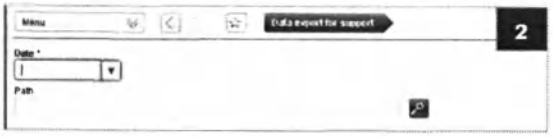
Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет экспортировать всю информацию по конкретному заказу в машиночитаемом формате.

Использовать функцию экспорта/импорта должен только квалифицированный технический персонал.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных заказа



1 Выберите **Мониторинг > Экспорт данных для поддержки**.

2 В выпадающем списке **Дата** укажите дату регистрации экспортируемого заказа.

3 Введите номер заказа, который необходимо экспортировать в поле **Заказ**.

ⓘ Если заказ не связан с каким-либо пациентом, в состав экспорта войдут только сведения о заказе и его контрольные журналы. Если заказ связан с пациентом, программа экспортирует сведения о заказе, его журналы контроля, а также информацию о пациенте, других связанных заказах и их контрольные сведения.

4 При необходимости нажмите кнопку в поле **Путь**, чтобы указать путь для сохранения файла с экспортированными данными.

ⓘ В отсутствии специально выбранного пути программа сохранит файл во временной папке с названием вида: *[Дата создания записи]_[ID заказа]_[Дата и время экспорта]*.xml

5 Нажмите кнопку **Экспорт**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных пользователя

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Вы можете создать список всех пользователей ПО. В нём будут представлены такие данные, как ID пользователя, имя и фамилия. Экспортировать сведения можно в форматах TXT, HTML или PDF.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных пользователя

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.

2 В общей информационной области нажмите значок для раскрытия выпадающего списка, а затем выберите одну из следующих опций:

- **Экспорт в TXT**: Список будет экспортирован в формате TXT.
- **Экспорт в HTML**: Список будет экспортирован в формате HTML.
- **Экспорт в PDF**: Список будет экспортирован в формате PDF.

→ Список экспортируется в папку *screenReport* внутри общей папки отчётов, заданной при установке программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка данных отчёта

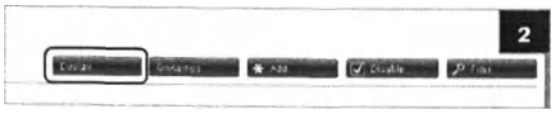
Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным. Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет настроить форму отчётов, включив в неё желаемые поля и сведения. Ввиду этого, все данные пациента, обработанные оператором, должны быть включены в отчёт, чтобы пациент мог узнать, какие из его персональных сведений были собраны.

Для того, чтобы настроить отчёт, вначале нужно выбрать его формат и определить порядок сортировки элементов. Заключительный этап - выбор отображаемых полей и настройка их внешнего вида.

Дополнительная информация о настройке формата отчёта и сортировке его элементов представлена в документе «Поддержка пользователя».

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки данных отчёта



1 Выберите **Настройки > Отчёты > Определение.**

2 В появившейся таблице выберите отчёт, который нужно сконструировать и нажмите кнопку **Проект.**

3 Используйте меню, чтобы добавить в отчёт требуемые вам данные и настроить его формат.

ⓘ Обратите внимание, что данные пациента можно разместить только в верхнем или нижнем колонтитуле документа.

4 Нажмите кнопку **Сохранить.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раскрытие персональных данных

В этом разделе представлены рекомендации, следование которым позволит избежать раскрытия персональных данных в лаборатории.

Несанкционированный доступ к данным

Во избежание несанкционированного доступа к данным путём кражи программы или программного компонента рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и отслеживанием активов.
- Проводить шифрование данных при хранении.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ к пользовательскому интерфейсу системы

Во избежание несанкционированного доступа к пользовательскому интерфейсу и последующего доступа к данным ПО рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и доступом к сети.
- Внедрить средства контроля учётных данных пользователя: например, политики паролей, правила деактивации пользователей, сроки автоматического завершения сеансов.

Несанкционированный доступ через межсистемные интерфейсы

Во избежание несанкционированного доступа к данным через межсистемные интерфейсы рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, устойчивую к перенаправлению трафика.
- Обеспечить аутентификацию в конечных точках каналах коммуникации.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ путем манипулирования промышленными ПК

Во избежание несанкционированного доступа к данным через незаконное использование таких компонентов ИТ, как IPC, серверы и рабочие станции, либо оборудования, на котором запущено ПО, рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.
- Укрепить защиту сервера, рабочих станций и инфраструктуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несанкционированный доступ к резервным копиям

Во избежание несанкционированного доступа к данным через резервные копии рекомендуется предпринять следующие меры:

- Быть в курсе местонахождения всех резервных копий.
- Обеспечить безопасность устройств резервного копирования.

Несанкционированный доступ к данным путем мониторинга каналов обмена информацией

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством мониторинга каналов коммуникации рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, защищённую от перехвата информации.

Несанкционированный доступ к данным через списанные средства или устройства

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством снятых с эксплуатации средств или устройств рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства контроля работы с инструментами и активами и их списанием.
- Проводить шифрование дисков и/или ОС.
- Внедрить средства контроля конфиденциальности обработки данных в ситуациях, когда процесс снятия с эксплуатации и/или списания осуществляют специалисты Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о данных

В приведённых таблицах представлены подробные сведения о данных по каждому субъекту

В этом разделе:

Данные пациентов (59)
Данные медработников (60)
Данные пользователей продукта (60)
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта (61)

Данные пациентов

Данные пациентов хранятся в базе данных. Они включают все сведения, имеющие отношение к пациентам.

Данные	Конфиденциальность	Правила ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автоматическое удаление	Ручное удаление
Идентификаторы	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Полное имя (ФИО)	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Адрес	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID пациента (внешний)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID образца	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Альтернативный ID заказчика	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Выбранные демографические данные пациента и заказа	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о данных пациента

Категории данных	Конфиденциальность	Правила ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автоматическое удаление	Ручное удаление
Демографические данные: возраст, пол, дата рождения, врач	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Физиологический тип / период	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Изображение пробирки	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные по заказу / пробирке (дата взятия, дата заказа, дата создания)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Результат диагностики, включая гематологические изображения	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные об образце / пациенте [a]	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Этническая группа	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Религия	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Фотография	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о категориях данных пациента

(a) например, дата заведения учётной записи, дата и время экстракции (внешн.), дата и время регистрации (внешн.), дата и время записи на приём, номер посещения, номер заявки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные медработников

Данные медработников хранятся в базе данных. Они включают все сведения о лице, регистрирующим заказ.

Данные	Конфиденциальность	Правила ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных медработников

Данные пользователей продукта

Данные о пользователях продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию о каждом пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Правила ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных пользователей продукта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сотрудники по техническому обслуживанию продукта

Данные персонала по техническому обслуживанию продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию об таком пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Признак ПД	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных обслуживающего персонала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Дополнение к руководству пользователя
Версия публикации 1.0
Версия ПО 3.* и выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Дата обновления	Описание изменений
1.0	Июль 2021 г.	Первое издание

у Хронология редакций «Дополнения к руководству пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Сокращения

В документе используются следующие сокращения.

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения хостов
HTTPS	Защищённый протокол передачи гипертекста
ICA	Агент подключения приборов
ISO	Международная организация по стандартизации
LDAP	Легковесный протокол доступа к каталогам
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИ	Медицинское изделие
МИС	Медицинская информационная система
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство
ПО	Программное обеспечение
СУБД	Система управления базами данных

у Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Комплект поставки ... 4
Срок эксплуатации ... 6
Разработчик медицинского изделия ... 6
Производитель медицинского изделия ... 6
Уполномоченный представитель производителя ... 6
Принцип работы ПО ... 6
- Регистрация заказов ... 6
- Ядро рабочего процесса ... 6
- Подключения ... 6
- Валидация результатов ... 7
- Управление качеством ... 7

Потенциальный потребитель ... 7
Класс потенциального риска применения ПО ... 7
Функция интерпретации ... 8
Источник набора данных ... 8
Технологии искусственного интеллекта ... 8
Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО ... 8
Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские) ... 8
- Ядро cobas® infinity central lab ... 8
- Модуль cobas® infinity general lab ... 9
- Модуль cobas® infinity emergency lab ... 9
- Модуль cobas® infinity lab flow ... 9
- Модуль cobas® infinity microbiology ... 10
- Модуль cobas® infinity lab link ... 10
- Модуль cobas® infinity total quality management ... 10
- Лицензии СУБД InterSystems ... 11
- Приложение cobas® infinity production monitoring 12
- Логическое представление компонентов ... 12

Способ размещения ПО ... 14
- Один сервер ... 14
- Высокая доступность ... 14
- Схема развёртывания ... 15
- Инсталляция и деинсталляция ... 15

Доступ к ПО ... 15
Порядок нумерации версий ПО ... 16
- Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия ... 16
- Получение сведений о текущей версии ПО ... 16
- Порядок обновления ПО ... 16

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков ... 17
Интеграционные возможности ... 17
- Подключение аналитических приборов ... 17
- Подключение преаналитических систем ... 17
- Подключения постаналитических систем ... 17
- Интеграция с внешними системами ... 17
- Интеграция с ЛИС и МИС ... 18

Требования к аппаратному и программному обеспечению ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части ... 20

Информационная безопасность ... 21
- Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности ... 22

Обслуживание и техническая поддержка ... 23
Применяемые стандарты ... 25
Маркировка ... 26
Упаковка ... 26
Условия транспортировки и хранения ... 26
Требования к охране окружающей среды ... 26
Утилизация ... 27
Гарантийные обязательства ... 27
Претензии по качеству и безопасности (рекламации) ... 27
Совместимость с другими медицинскими изделиями ... 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas**® **infinity** central lab, с принадлежностями» (далее – **cobas**® **infinity** central lab)

Состав:

1. Базовая лицензия **cobas**® **infinity** lab, включая:
   - Модуль основной лаборатории **cobas**® **infinity** general lab,
   - Модуль экспресс-лаборатории **cobas**® **infinity** emergency lab,
   - Модуль управления рабочим процессом **cobas**® **infinity** lab flow;
2. Модуль микробиологических исследований **cobas**® **infinity** microbiology (при необходимости);
3. Модуль внешних подключений к лаборатории **cobas**® **infinity** lab link (при необходимости);
4. Модуль всеобщего менеджмента качества **cobas**® **infinity** total quality management (при необходимости);
5. Система управления базой данных:
   - 5.1. Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений) (при необходимости),
   - 5.2. Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.3. Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.4. Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.5. Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.6. Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.7. Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.8. Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.9. Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.10. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.11. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.12. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.13. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.14. Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.15. Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.16. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений) (при необходимости),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.17. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений) (при необходимости),
5.18. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений) (при необходимости),
5.19. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений) (при необходимости);

6. Руководство пользователя в электронном виде, включая:
   6.1. Краткое руководство,
   6.2. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** general lab,
   6.3. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** emergency lab,
   6.4. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab flow,
   6.5. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** microbiology (при необходимости),
   6.6. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab link (при необходимости),
   6.7. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** total quality management (при необходимости).

Принадлежности:

1. ПО мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring;
2. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XS до S;
3. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до S WA;
4. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до M;
5. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S WA до M WA;
6. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до M WA;
7. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до L;
8. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M WA до L WA;
9. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до L WA;
10. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до XL;
11. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L WA до XL WA;
12. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL WA;
13. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL-E1;
14. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL WA до XL-E1 WA;
15. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E1 WA;
16. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E2;
17. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 WA до XL-E2 WA;
18. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XL-E2 WA;
19. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XXL;
20. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 WA до XXL WA;
21. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL WA;
22. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL-E1;
23. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL WA до XXL-E1 WA;
24. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E1 WA;
25. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E2;
26. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 WA до XXL-E2 WA;
27. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E2 до XXL-E2 WA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок эксплуатации

Не ограничен, за исключением естественных ограничений в виде срока действия лицензионного соглашения и жизненного цикла продукта.

Разработчик медицинского изделия

«Roche Diagnostics International Ltd», Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland

Производитель медицинского изделия

«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия
Sandhoffer Straße 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0
Адрес электронной почты: dc.registration@roche.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99
Адрес электронной почты: moscow.regulatory_dmo@roche.com

Принцип работы ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab относится к категории ПО промежуточного уровня (middleware). Это решение для управления рабочим процессом и данными в клинической лаборатории. **cobas® infinity** central lab является центральной точкой взаимодействия с лабораторными системами, такими как приборы и хосты, и лабораторными объектами, такими как пациенты, результаты или образцы.

Некоторые из ключевых функций программного обеспечения **cobas® infinity** central lab:

Регистрация заказов

Лабораторные рабочие процессы начинаются с ввода заказов вручную или автоматически (например, при получении заказа из внешней системы).

Ядро рабочего процесса

Этот компонент **cobas® infinity** central lab организует анализ образцов, взятых у пациентов, определяя деревья решений и правила, используемые программным обеспечением.

Подключения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab может подключаться к превналитическим, аналитическим и постаналитическим приборам, а также к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

другим внешним системам (называемым хостами). Мы рассматриваем 2 различных типа подключения:

- *Подключение приборов*. **cobas® infinity** central lab поддерживает подключение к широкому спектру приборов Roche и других производителей. В **cobas® infinity** central lab детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения приборов (ICA).
  В дополнение к ICA, **cobas® infinity** central lab может использовать компонент Сервер связи для подключения приборов. Этот компонент реализует стандартный интерфейс на основе XML для связи с приборами и предоставляет некоторые преимущества по сравнению с платформой ICA, например, возможность использовать один и тот же драйвер прибора для разных систем.
- *Подключение хостов*. **cobas® infinity** central lab может подключаться к внешним программным или аппаратным системам, называемым хостами. Детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения хостов (HCA), который управляет особенностями протокола и интерфейса для программного обеспечения.

Валидация результатов

В **cobas® infinity** central lab медицинские результаты могут быть валидированы с помощью технического и/или медицинского процесса. Компонент Процессор правил управляет технической валидацией в **cobas® infinity** central lab. Пользователь определяет набор условий в Процессоре правил при выполнении которых запускаются различные действия. Медицинскую валидацию выполняет врач, основываясь на опыте и анамнезе пациентов.

Управление качеством

В **cobas® infinity** central lab реализовано 3 различных подсистемы для управления качеством:

- *Контроль качества (QC)*: посвящённый надёжности тест-систем.
- *Модуль всеобщего менеджмента качества (TQM)*: посвящённый общей эффективности лабораторных процессов.
- *Управление реагентами и калибровкой*: управление данными о реагентах и калибраторах.

Потенциальный потребитель

Профессиональный медицинский работник, прошедший обучение работе с ПО.

Более подробную информацию о различных профилях пользователей см. в разделе **Условия использования и целевая аудитория** Руководства пользователя.

Класс потенциального риска применения ПО

Класс потенциального риска применения **cobas® infinity** central lab - **2a** (средняя степень риска).

Программное обеспечение предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б" (диагностики заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья), и информация, полученная с его использованием, относится ко второму виду

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

Функция интерпретации

Не предусмотрена.

Источник набора данных

Результаты пациентов и контроля качества.

Технологии искусственного интеллекта

Технологии искусственного интеллекта отсутствуют.

Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО

Информация о наличии клинических рекомендаций отсутствует.

Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские)

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab представлено в виде 6 функциональных программных модулей:

- **cobas® infinity** general lab
- **cobas® infinity** emergency lab
- **cobas® infinity** lab flow
- **cobas® infinity** microbiology
- **cobas® infinity** lab link
- **cobas® infinity** total quality management

Каждый из этих модулей может быть активирован или деактивирован представителем сервисной службы Рош.

Ядро cobas® infinity central lab

Ряд функций ПО не привязан к какому-либо из модулей и относится к ядру системы:

- Управление пациентами: создание, поиск, просмотр, изменение, слияние, удаление;
- Подключение внешних управляющих/вышестоящих систем: приём заказов, передача результатов, статусов и событий;
- Подключение и управление пре- и постаналитическими системами/приборами;
- Подключение анализаторов: передача заданий, приём результатов, статусов и событий;
- Подключение прочих внешних подчинённых/нижестоящих систем: передача заказов и результатов, получение результатов;
- Маскирование тестов и приборов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Расчётные тесты (по заданным пользователем формулам);
- Процессор правил обработки и валидации результатов;
- Регистрация в эпидемиологическом журнале положительных результатов потенциально опасных инфекций или микроорганизмов, о которых необходимо сообщать в компетентный орган здравоохранения;
- Печать этикеток со штрихкодом;
- Вспомогательные производственные отчёты;
- Отслеживание всех действий с пробирками и результатами;
- Уведомления из различных частей системы.

Модуль cobas® infinity general lab

Модуль основной лаборатории является центральным модулем ПО. Он позволяет управлять и контролировать результаты рутинных тестов, отправленные с приборов и введённые вручную. Он также позволяет валидировать результаты вручную или автоматически. Пользователь может распечатать результаты для просмотра врачом или отправить их в хост.

В данном модуле пользователю доступны следующий функционал:

- Управление заказами: регистрация, поиск, просмотр, изменение, удаление;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Отметка поступления образцов в лабораторию;
- Мониторинг заказов и пробирок;
- Печать рабочих листов;
- Ручной ввод результатов и комментариев;
- Ручной счётчик клеток;
- Внутрилабораторный контроль качества (КК): оценка результатов, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса, кумулятивный график;
- Мониторинг среднего по пациентам (СПП/AON);
- Управление повторами и дополнительными назначениями (Repeat/Rerun/Reflex);
- Проверка, валидация и выпуск результатов;
- Печать результатов.

Модуль cobas® infinity emergency lab

Модуль экспресс-лаборатории является подмодулем основной лаборатории, ориентированным на работу со срочными (STAT) образцами и по сути представляет фильтр срочных заказов и тестов. При выборе данного модуля новые заказы автоматически создаются с приоритетом STAT, а в списках отображаются только заказы и тесты с приоритетом STAT.

Модуль cobas® infinity lab flow

Модуль управления рабочим процессом позволяет управлять процессами распределения, аликвотирования и архивирования образцов. Пользователь может определить рабочий процесс, по которому пробирки проходят через лабораторию, и различные приборы, в которые они попадают в зависимости от различных факторов, таких как состав заказа, состояние образца, наличие реагентов, состояние и загруженность приборов.

В данном модуле пользователю доступен следующий функционал:

- Настройка рабочего процесса: рабочие места, цели, штативы, профили, правила;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Управление преаналитическими системами: снятие крышек, распределение (сортировка), аликвотирование, закрывание и архивирование образцов;
- Управление постаналитическими системами: архивирование, извлечение и утилизация образцов;
- Место ручного сканирования: распределение (сортировка), аликвотирование и архивирование образцов;
- Печать листов распределения;
- Управление архивом образцов;
- Поиск и отслеживание образцов.

Модуль cobas® infinity microbiology

Опциональный модуль микробиологических исследований позволяет обрабатывать данные, специфичные для бактериологии и паразитологии, такие как результаты тестов на выявление микробов, тестирование на чувствительность к антибиотикам, обнаружение устойчивости к противомикробным препаратам и идентификацию клинических изолятов. Модуль микробиологии поддерживает диагностический подход, используемый в бактериологических и паразитологических анализах, выполняемых пользователем. Модуль предлагает пользователям простую в использовании безбумажную рабочую среду с использованием технологии сенсорных экранов.

Модуль cobas® infinity lab link

Опциональный модуль внешних подключений к лаборатории предназначен для подключения внешних заказчиков исследований (контрагентов) с целью удалённой регистрации заказов и получения готовых результатов своих пациентов.

Основными функциями модуля являются:

- Регистрация заказов и предзаказов;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Просмотр и печать готовых результатов.

Модуль cobas® infinity total quality management

Опциональный модуль всеобщего менеджмента качества представляет собой мини-СМК интегрированную в ПО. Он помогает лаборатории внедрять, поддерживать и улучшать систему качества и демонстрировать соответствие действующим региональным и федеральным правилам.

Основными функциональными возможностями модуля являются:

- Управление документами: хранение и управление версиями документов,
- Управление аудитами: подготовка аудитов,
- Управление несоответствиями: документирование несоответствий,
- Управление предупреждающими действиями: планирование предупреждающих действий,
- Управление инцидентами документирование инцидентов,
- Управление показателями: мониторинг и определение КПЭ,
- Управление приборами: планирование и мониторинг повторяющихся задач на устройствах и приборах.

Данный модуль не управляет аналитическими результатами и не влияет на них.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лицензии СУБД InterSystems

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab основано на информационной платформе InterSystems HealthShare, включая ядро базы данных Caché. Данная СУБД лицензируется производителем в зависимости от используемых модулей и количества подключений. В составе ПО **cobas® infinity** central lab лицензии СУБД InterSystems разбиты на 19 пакетов в зависимости от количества подключений и наличия опционального расширения Web Add-on:

Количество подключений	Расширение Web Add-on	Название лицензии
10	–	Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений)
25	–	Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений)
50	–	Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений)
80	–	Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений)
100	–	Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений)
140	–	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений)
200	–	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений)
225	–	Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений)
275	–	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений)
350	–	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений)

у Лицензии СУБД InterSystems

Одна из этих лицензий СУБД InterSystems является обязательной составляющей ПО **cobas® infinity** central lab. Размер лицензии СУБД не влияет на общий функционал ПО и определяет только доступное количество одновременных подключений к системе.

К подключениям относятся:

- каждый канал/порт подключения хоста (внешней системы);
- подключение лабораторного прибора (анализатора, пре- и постаналитической системы);
- интерактивная сессия пользователя;
- иные вспомогательные сессии (панели мониторинга **cobas® infinity** production monitoring, служебные утилиты СУБД, Веб-сервисы (InterOperability) и др.).

Сетевые принтеры и принтеры штрихкодов не относятся к таким подключениям.

Ряд подключений веб-пользователей, таких сессии пользователей модуля Lab Link, подключения веб-сервисов, могут осуществляться через расширение Web Add-on и при этом не учитываться как отдельное подключение. Использование данной схемы целесообразно при значительном количестве таких подключений,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

когда дополнительная стоимость расширения Web Add-on перекрывается экономией за счёт возможности использования лицензии СУБД InterSystems меньшего размера. Способ подключения не затрагивает ни функционал конкретного подключения, ни общий функционал ПО и влияет только на общую стоимость ПО.

В связи с тем, что в течение времени потребности лаборатории в подключениях могут вырасти (например, за счёт подключения новых приборов или появлении новых внешних заказчиков) существует также ряд позиций апгрейда лицензии СУБД InterSystems позволяющих расширить имеющуюся лицензию до следующего уровня.

Приложение cobas® infinity production monitoring

Программное обеспечение мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring представляет собой автономное приложение, которое используется вместе с приложением **cobas® infinity** central lab. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab.

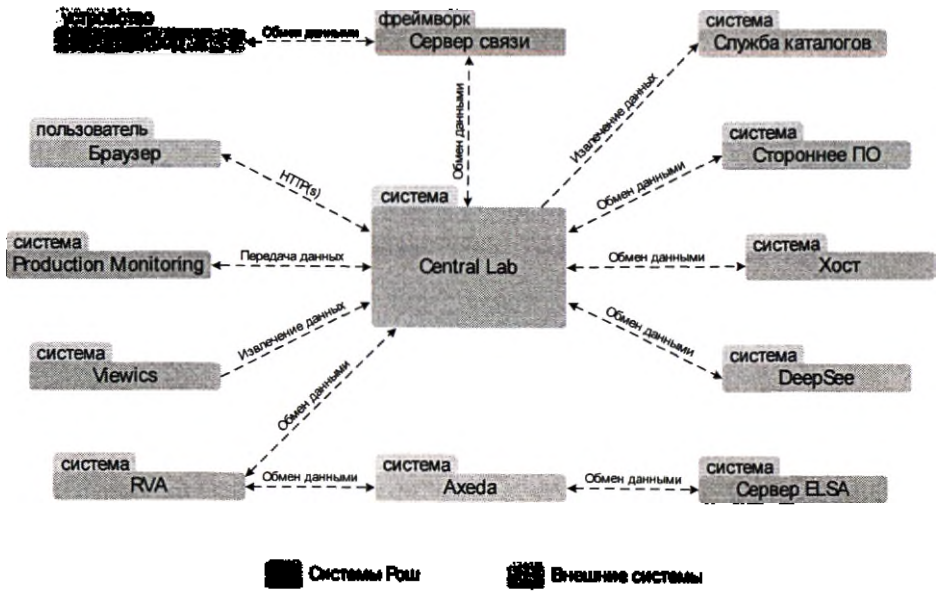
В приложении доступны 4 типа настраиваемых виджетов:

- Время оборота теста (TAT);
- Отслеживание просроченных образцов;
- Статус соединения;
- Рабочая нагрузка при обработке образцов.

Данное приложение не предназначено для принятия клинических решений относительно состояния здоровья и лечения пациента.

Логическое представление компонентов

На следующей схеме показано логическое представление компонентов **cobas® infinity** central lab и их взаимосвязи между собой:



w Логическое представление компонентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Описание
Хост	Любое внешнее программное обеспечение, способное взаимодействовать с другими приложениями с использованием чётко определённых интерфейсов и протоколов. Такое взаимодействие обычно основано на протоколах HL7 или ASTM. Хосты подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью HCA. HCA - это уровень абстракции между хостом и **cobas® infinity** central lab.
Прибор	Любое лабораторное преаналитическое, аналитическое или постаналитическое устройство, подключённое к **cobas® infinity** central lab. Приборы подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью ICA и Сервера связи. ICA и Сервер связи являются уровнями абстракции между прибором и **cobas® infinity** central lab.
Сервер связи	Фреймворк, разработанный компанией Рош для управления связью между внешними системами и **cobas® infinity** central lab.
Production Monitoring	Приложение для мониторинга ключевых показателей производства. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab. Production Monitoring является необязательным компонентом.
Viewics	Облачная платформа бизнес-аналитики и KPI компании Рош, ориентированная на здравоохранение. Эта система извлекает соответствующие данные в обезличенном виде из приложения **cobas® infinity** central lab и консолидирует их в едином, многопользовательском, облачном и нормализованном хранилище, на основе которого можно создавать отчёты и KPI, помогающие принимать управленческие решения. Viewics является необязательным компонентом.
Служба каталогов	Служба, используемая для аутентификации пользователя по протоколу LDAP. Обычно клиенты централизуют управление своими пользователями в информационных службах каталогов и внешние приложения (например, **cobas® infinity** central lab) должны интегрировать свой механизм аутентификации с ним, чтобы облегчить управление пользователями и разрешениями у клиента.
RVA	RVA (Roche Vanilla Agent) приложение Рош на базе Axeda. Оно позволяет специалистам компании Рош безопасно подключаться и обмениваться данными с **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Стороннее ПО	Любое внешнее приложение, которое имеет доступ к данным, находящимся под управлением **cobas® infinity** central lab.
DeepSee	Платформа бизнес-аналитики компании InterSystems для анализа данных из баз данных Caché. DeepSee является необязательным компонентом
Сервер ELSA	ELSA – это сервис Roche. Сервер ELSA централизует информацию, полученную от агентов ELSA, установленных с программным обеспечением, и предоставляет веб-интерфейс для доступа к этой информации.
Axeda	Инфраструктура Axeda необходима для безопасного подключения и обмена данными Рош и **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Браузер	Приложение конечного пользователя для доступа к графическому интерфейсу **cobas® infinity** central lab.

у Описание элементов схемы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ размещения ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab разёртывается на территории заказчика с использованием оборудования и сетевых ресурсов заказчика. Программные компоненты, являющиеся частью решения, подключаются друг к другу и к конечному пользователю через сеть заказчика. Другие лабораторные компоненты, такие как приборы и хосты, подключаются к решению напрямую через сеть, с помощью последовательный интерфейс или адаптера последовательного интерфейса в Ethernet.

Решение **cobas® infinity** central lab может подключаться к сети Рош с помощью защищённого соединения (VPN). С помощью этого соединения Рош оказывает клиенту поддержку и собирает информацию о функционировании программного обеспечения для своевременного превентивного выявления возникающих проблем.

cobas® infinity central lab состоит из различных программных компонентов, которые работают вместе, поддерживая работу приложения. По умолчанию программа установки **cobas® infinity** central lab устанавливает все необходимые компоненты программного обеспечения на одном сервере. В зависимости от требований конкретного сценария эти компоненты можно настроить с помощью инструмента конфигурации.

Один сервер

Один сервер объединяет в себе все необходимые программные компоненты, включая:

- Сервер приложений,
- Ядро базы данных,
- Сервер отчётов,
- Сервер связи,
- Веб сервер.

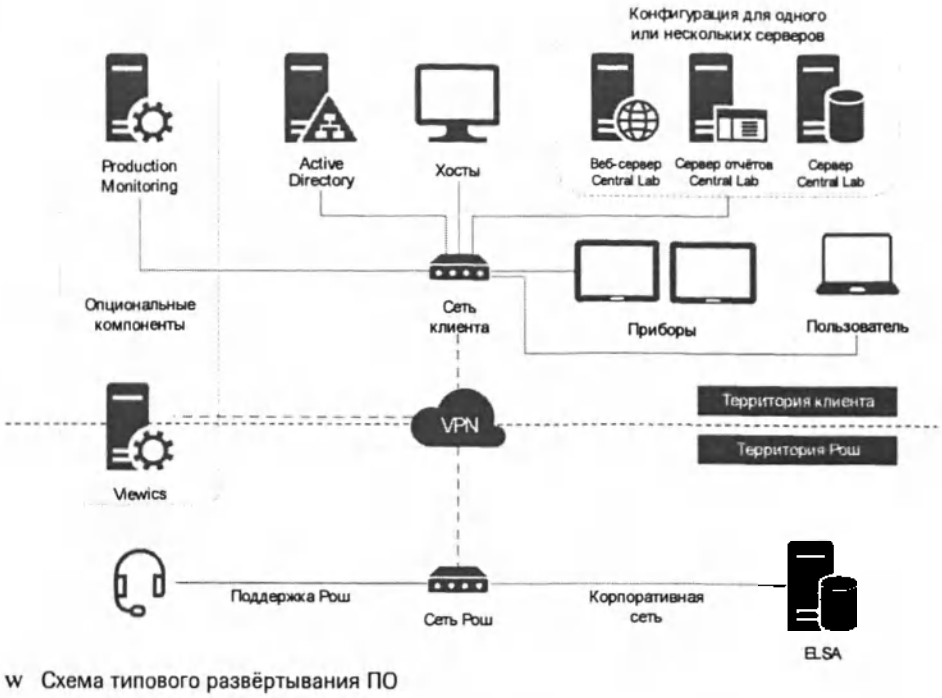
Высокая доступность

В варианте высокой доступности один или несколько программных компонентов реплицируются для повышения доступности программного обеспечения в случае отказа основного компонента. Реплицированный компонент не повышает производительность приложения и не упрощает управляемость основного компонента, а только обеспечивает резервирование.

Варианты высокой доступности **cobas® infinity** central lab зависят от вариантов, предоставляемых ядром базы данных InterSystems Caché. Для **cobas® infinity** central lab используйте зеркалирование для обеспечения высокой доступности. В вашей среде могут работать и другие варианты обеспечения высокой доступности (например, теневое копирование Caché или отказоустойчивая кластеризация Windows), но зеркалирование - это вариант, рекомендуемый InterSystems.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема развёртывания



w Схема типового развёртывания ПО

Инсталляция и деинсталляция

Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения осуществляется только обученным представителем сервисной службы Рош, имеющим специальную подготовку.

cobas® infinity central lab по согласованию с заказчиком может поставляться с предварительно настроенными конфигурациями, предназначенными для облегчения задач установки и настройки данного ПО.

Доступ к ПО

cobas® infinity central lab – это 100% веб-приложение. Поэтому нет необходимости устанавливать какие-либо специальные компоненты на каждый клиентский ПК, а необходимо лишь иметь поддерживаемый браузер (см. Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части). Для получения доступа к полному приложению Central Lab в браузере необходимо ввести следующий URL-адрес: http://<central_lab_server>/infinity, где <central_lab_server> представляет собой имя или IP-адрес сервера Central Lab. Для доступа только к модулю Lab Link введите следующий адрес: http://<central_lab_server>/LabLink.

Для входа в систему пользователь должен пройти процедуру авторизации с помощью индивидуального ID и пароля. Предоставляемые права в системе определяются ролью (профилем) пользователя.

Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок нумерации версий ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует следующую схему нумерации версий: A.B.C.D (например, 3.01.03.4575), где:

- A – мажорная версия (major version);
- B – минорная версия (minor subversion);
- C – релиз (release);
- D – сборка (build).

Также может использоваться сокращённый номер программного обеспечения – A.B (например, при указании в эксплуатационных, рекламных и маркетинговых документах, на веб-сайте и т.д.).

Изменение мажорной версии ПО происходит при существенном изменении/расширении функционала или структуры ПО. Увеличение минорной версии подразумевает незначительные изменения в ПО, не затрагивающие его функционального назначения и (или) принципа действия. Номер релиза увеличивается при выпуске версий с исправлением выявленных ошибок в ПО, не изменяющих его функционала. Изменение номера сборки ПО происходит при любой новой сборке продукта (компиляции программного обеспечения для внутренних целей). Выпуск новой версии ПО на рынок подразумевает изменение как минимум номера релиза.

Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

Возможные изменения функционального назначения и (или) принципа действия могут быть отражены, изменением мажорной версии ПО. Более подробную информацию по формированию номера версии ПО см. выше. Изменение минорной версии или релиза ПО (отражено изменением цифр, следующих после первой точки) не несёт за собой изменение функционального назначения и (или) принципа действия.

Получение сведений о текущей версии ПО

Чтобы узнать текущую версию программного обеспечения, номер сборки, назначение, версию базы данных, лицензии и установленные языковые пакеты, обратитесь к экрану **Главная > О программе** в самом ПО. Можно выбрать одну из следующих вкладок:

- **Версия программного обеспечения**: Для просмотра общей информации о версии программного обеспечения, авторских правах и назначении.
- **Лицензии**: Для просмотра информации о лицензиях.
- **Языковой пакет**: Для просмотра установленных языковых пакетов.

Порядок обновления ПО

ПО обновляется представителем сервисной службы Рош в соответствии с законодательством, в том числе и локальным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков

Медицинское изделие соответствует стандарту EN ISO 14971, все возможные риски для потребителя выявлены, и являются управляемыми. Пользователь проходит обучение работе с МИ у представителя сервисной службы Рош, на котором предполагается информирование о правилах работы с МИ, возможных рисках и методах их минимизирования.

Интеграционные возможности

cobas® infinity central lab предоставляет клиентам следующие функциональные возможности по подключению лабораторных приборов и интеграции с внешними системами.

Подключение аналитических приборов

ПО может подключаться к анализаторам Рош или других производителей, следующего назначения: биохимия, иммунология, гематология, коагулология, анализ мочи, молекулярная диагностика и микробиология.

Решение позволяет, в том числе, передавать запросы на выполнение тестов на приборы и получать результаты тестов.

Подключение преаналитических систем

ПО способно контролировать маршрутизацию образцов, сортировку, аликвотирование и распределение образцов на автоматических преаналитических системах и подключённых к ним анализаторах.

Подключения постаналитических систем

ПО может подключаться к постаналитическим приборам и поддерживает архивирование и извлечение образцов.

Интеграция с внешними системами

Связь между **cobas® infinity** central lab и любым внешним хостом осуществляется с помощью HCA. Таким внешним хостом может быть любая внешняя система, например, лабораторная информационная система (ЛИС), медицинская информационная система (МИС) или другое ПО промежуточного уровня.

HCA поддерживает следующие типы входящих и исходящих сообщений:

Сообщения из хоста в cobas® infinity central lab	Сообщения из cobas® infinity central lab в хост
Добавить (образцы, тесты)	Добавить (образцы, тесты)
Изменить (образцы, тесты)	Изменить (образцы, тесты)
Удалить (образцы, тесты)	Удалить (образцы, тесты)
Повторные постановки	Повторные постановки
Результаты пациентов	Результаты пациентов
Данные пациентов	Данные пациентов
Объединение пациентов	Объединение пациентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты контроля качества	Результаты контроля качества
Микробиология	Микробиология
Мастер-файлы	Мастер-файлы
Инциденты	Инциденты
	Событие сканирования образца
	Распределение на цель
	Поддержка соединения (keep alive)

у Типы входящих и исходящих сообщений, поддерживаемые HCA

Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA приведены в таблице ниже:

Тип подключения	Протокол				
	HL7	ASTM HL	ASTM LL	XML	Другой
TCP-IP	✓	✓	✓	✓	–
Последовательное	✓	✓	✓	✓	–
Файлы	✓	✓	–	✓	–
FTP	✓	✓	–	✓	–
Веб-сервисы	✓	✓	–	✓	–
ODBC / JDBC	–	–	–	–	✓

у Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA

Интеграция с ЛИС и МИС

Связь между **cobas® infinity** central lab и ЛИС/МИС осуществляется также с помощью HCA.

На основе сообщения **cobas® infinity** central lab может автоматически создать заказ и зарегистрировать соответствующий образец.

Результаты пациента, поступившие в **cobas® infinity** central lab, отправляются в электронном виде в ЛИС и МИС при выполнении запрошенного заказа. Возможно подключение к одной или нескольким ЛИС и МИС.

Результаты контроля качества, поступающие от приборов, могут быть отправлены в ЛИС.

Информация об образце, его текущем состоянии и статусе рабочего процесса может быть отправлена в ЛИС для контроля и отслеживания.

При этом структура входящих и исходящих сообщений выглядит следующим образом:

Из ЛИС/МИС	В ЛИС/МИС
Добавить (образцы, тесты)	События сканирования образца
Изменить (образцы, тесты)	Результаты пациентов
Удалить (образцы, тесты)	Результаты контроля качества
Данные пациентов	Микробиология
Объединение пациентов	Инциденты

у Входящие и исходящие сообщения при интеграции с ЛИС и МИС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к аппаратному и программному обеспечению

В этом разделе описаны требования к аппаратному и программному обеспечению для сервера и клиентов **cobas® infinity** central lab. При подготовке среды учитывайте следующую информацию:

- Для программных компонентов обратите особое внимание на перечисленные версии продуктов и требования. При использовании версий программного обеспечения, отличных от указанных в этом разделе, программное обеспечение может работать не так, как ожидается, или вообще не работать.
- Для аппаратных компонентов используйте как минимум рекомендованную конфигурацию. Конфигурации оборудования ниже этих рекомендаций могут снизить производительность продукта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Требования

Несоблюдение требований к аппаратному и программному обеспечению может привести к проблемам в системе.

r Соблюдайте требования к аппаратному и программному обеспечению, указанные в данном разделе.

r Используйте валидированные версии веб-браузеров.

Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части

Рекомендованная модель ЦП:

- Intel® Xeon® E5-2670 v3, 12 ядер, 24 потока

Требования к сетевому подключению:
Скорость подключения – 100 Мбит/с, пропускная способность минимум 500 Кбит/с, максимальная задержка – 10 мс.

Прочие требования к аппаратному обеспечению напрямую зависят от объёмов исследований в лаборатории, данная зависимость приводится в таблице ниже:

Размер лаборатории	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
Пробирок в день (включая аликвоты)	5 000	10 000	20 800	52 400
Результатов в день	35 100	71 550	224 000	560 000
Пробирок в пиковые часы (включая перестановки)	500	1 000	2 500	6 600
Результатов в пиковые часы	3 510	7 155	26 923	70 534
Параллельно работающие пользователи	8	15	30	50

y Таблица размеров лабораторий

Рекомендованное аппаратное обеспечение	Размер лаборатории			
	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
ОЗУ (DDR4)	8-16 ГБ	8-16 ГБ	16-32 ГБ	16-32 ГБ
ЦП (ядра)	4-6	6-8	20-24	24-32
Объёмы жёстких дисков:				
• Операционная система, ГБ	36	36	36	36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• База данных (БД) (RAID 10) SSD	Данные	0,5 ГБ x дни хранения) x 2	(1 ГБ x дни хранения) x 2	(3,5 ГБ x дни хранения) x 2	(9 ГБ x дни хранения) x 2
	Логи	(0.5 ГБ x дни логирования) x 2	(1 ГБ x дни логирования) x 2	(2,7 ГБ x дни логирования) x 2	(7 ГБ x дни логирования) x 2
• Журналы (RAID 10) SSD (ГБ)		(1 ГБ x дни журналов) x 2	(15 ГБ x дни журналов) x 2	(50 ГБ x дни журналов) x 2	(90 ГБ x дни журналов) x 2
• Бэкапы (RAID 5) HDD		(БД x 1,2 x дни бэкапа) x 2дня			

у Рекомендации по аппаратному обеспечению сервера

дни хранения: Количество дней, определяемое клиентом для хранения исторических значений в базе данных.

дни логирования: Количество дней для хранения лог-файлов. Значение по умолчанию – 15 дней.

дни бэкапа: Количество дней хранения резервной копии в системе.

дни журналов: Количество дней хранения журнала. По умолчанию это значение составляет 2 дня после успешного резервного копирования.

Дополнительное дисковое пространство

Чтобы рассчитать дополнительное дисковое пространство для хранения изображений и отчётов, используются следующие формулы:

- Маленькие изображения (например, от преаналитических систем)
  Пространство = количество изображений × 40 КБ × срок хранения
- Средние и большие изображения (например с cobas u 701 или гематологии)
  Пространство = количество изображений × срок хранения
- Отчёты
  Пространство = количество отчётов × 2 МБ × 2 дня

Минимальные требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части

Компонент	Требование
Процессор	Pentium Core 2 Duo 2.4 GHz
RAM	4 GB
Жёсткий диск	1 HDD 80 ГБ
Сетевое подключение	100 Мбит Ethernet
CD-ROM	Привод DVD
ИБП	Рекомендуется установка источника бесперебойного питания
Монитор	Разрешение не меньше 1280×1024 пикселей, глубина цвета – не менее 65,536 цветов.
Операционные системы	Microsoft Windows 7 (с обновлениями) Microsoft Windows 8.1 Microsoft Windows 10
Браузер	Internet Explorer 11 Microsoft Edge 44 Mozilla Firefox 60 ESR (официальная версия для скачивания) Chrome 74
Java	Java Plug-in 8 Update 181
.NET Framework	.NET Framework 3.5 SP1 .NET Framework 4.0

у Рекомендации по аппаратному и программному обеспечению клиента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информационная безопасность

Информационная безопасность программного обеспечения определяется следующими компонентами.

Компонент	Описание
Сеть	По возможности настраивайте сервер **cobas® infinity** central lab в выделенной сети (VLAN), изолированной от общей сети лаборатории.
Данные в пути	Используйте защищённый протокол HTTPS между клиентами и сервером **cobas® infinity** central lab.
Шифрование	СУБД InterSystems Caché поддерживает шифрование данных. Шифрование отрицательно сказывается на общей производительности программного обеспечения. Внедрение шифрования данных должно осуществляться после тщательного тестирования и анализа последствий.
Между службами	Связь между службами может быть дополнительно зашифрована с помощью сертификатов, соответствующих стандарту X.509.
Аутентификация пользователей	Аутентификация пользователей осуществляется по-разному, в зависимости от типа пользователя, получающего доступ к программному обеспечению: ▪ Конечный пользователь. • Собственная аутентификация: **cobas® infinity** central lab управляет аутентификацией пользователей. • LDAP: Служба LDAP управляет аутентификацией пользователей. ▪ Пользователь службы. • REST: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получает доступ к программному обеспечению с помощью веб-служб **cobas® infinity** central lab. • База данных: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получают доступ к программному обеспечению по протоколам JDBC или ODBC.
Авторизация пользователей	**cobas® infinity** central lab управляет авторизацией пользователей на основе ролей. Эти роли определяют: ▪ Действия, которые может выполнять пользователь. ▪ Экраны, к которым имеет доступ пользователь. ▪ Данные, которые пользователь может просматривать или изменять.
Выделенные учётные записи служб	При настройке служб **cobas® infinity** central lab используйте учётные записи с низким уровнем привилегий в операционной системе.
Доступ к базе данных	Используйте нестандартные имена пользователей и пароли для безопасного доступа к базе данных. Используйте выделенные учётные записи пользователей для внешних приложений, которым требуется доступ к базе данных **cobas® infinity** central lab.
Пароли пользователей	Программное обеспечение хранит пароли пользователей в зашифрованном виде.

у Описание компонентов безопасности

Дополнительные рекомендации по обеспечению безопасности системы при эксплуатации ПО см. в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите данных (GDPR).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защищённая инфраструктура

Риск нарушения конфиденциальности

- Для сети программного обеспечения должна быть создана защищённая инфраструктура, а также определены политики безопасности для устранения потенциальных проблем или системных сбоев.
- Управление доступом осуществляется с помощью учётных записей. Каждый вход в программу (включая неудачные) регистрируется в журнале.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, срока действия пароля и управления сеансами.

Активные параметры безопасности

Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) включены по умолчанию. Помните, что отключение параметров безопасности может привести к потенциально серьёзным рискам. Например, неквалифицированные сотрудники могут изменить настройки приборов и системы, или неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности

Сведения о всех возможных рисках в отношении кибербезопасности:

- МИ соответствует применяемым стандартам, в отношении кибербезопасности. Все возможные риски выявлены и являются управляемыми.

Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения:

- Не является необходимым, не применимо.

Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства:

- Настраивается пользователем или представителем сервисной службы Рош по требованию пользователя.

Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в ПО:

- Технические средства защиты: нет.
- Программные средства защиты: доступ к ПО может осуществляться по защищённому протоколу HTTPS, встроенному в функционал браузеров.

Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений ПО, в т.ч. затрагивающих операционную систему и приложения:

- Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизированных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения:

- Предусмотрены следующие процедуры: Согласование обновлений, выполнение резервного копирования всех баз данных и системных настроек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перед обновлением, проверка правильности функционирования всех системных функций после обновления, обучение пользователей.

Сведения об использовании средств криптографической защиты информации:

- **cobas® infinity** central lab не содержит собственных средств криптографической защиты информации.
- При необходимости пользователь может использовать встроенные механизмы шифрования данных операционной системы или базы данных.

Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации:

- См. раздел **Резервное копирование базы данных** в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR).

Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения:

- Для запуска и использования программного обеспечения после его установки требуется ввод лицензионного ключа (файл license.key). Данный ключ генерируется производителем ПО на основе уникального идентификатора сервера (автоматически генерируется при установке ПО), серийного номера ПО и данных об инсталляции в CRM-системе Рош.

Обслуживание и техническая поддержка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует многоуровневую структуру технической поддержки.

Уровень	Исполнитель	Описание / Типовые задачи
1	Обученные ИТ-администраторы лаборатории	Первая линия поддержки пользователей. ▪ Обслуживание и техническая поддержка сервера **cobas® infinity** central lab и ИТ-инфраструктуры лаборатории. ▪ Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. ▪ Фильтрация задач и перенаправление их в другой отдел, если задача не относится к технической поддержке данного ПО. ▪ Самостоятельное решение несложных технических задач. ▪ Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Служба технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош (RCSC)	Основной уровень технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. ▪ Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. ▪ Осуществление удалённой диагностики работы ПО и определение причины возникшей проблемы. ▪ Помощь пользователю в устранении проблемы (если задача может быть решена специалистом удалённо или пользователем самостоятельно). ▪ Переадресация запроса местному представителю сервисной службы (если для решения задачи требуется визит в лабораторию). ▪ Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.
3	Глобальная служба поддержки пользователей Рош (GCS / CIR)	Уровень углублённой технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. ▪ Решение сложных технических задач, требующих глубоких знаний ПО. ▪ Рассмотрение и расследование инцидентов, касающихся качества и безопасности медицинского изделия, потенциально требующих уведомления регулирующих органов и/или корректирующих и предотвращающих мероприятий для обеспечения безопасности применения МИ. ▪ Переадресация запросов в InterSystems в случае проблем с базой данных.
4	Службы поддержки производителей стороннего ПО	Техническая поддержка платформы HealthShare специалистами компании InterSystems.

у Описание многоуровневой структуры технической поддержки ПО.

По вопросам обслуживания и технической поддержки **cobas® infinity** central lab пользователи ПО должны обращаться в первую очередь к своему ИТ-администратору. При отсутствии обученного ИТ-администратора в организации или выходе вопроса за его компетенции следует обращаться, в зависимости от условий сервисного договора, в Службу технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош.

Контакты регионального центра поддержки пользователей Рош в РФ:
Тел.: 8 800 100-68-96
Адрес электронной почты: russia.rcsc@roche.com

Об удалённом подключении

Удалённое подключение представителей технической поддержки и сервисной службы Рош к установкам **cobas® infinity** central lab у пользователей осуществляется с помощью инфраструктуры Axeda, которая используется для управления и защищённого удалённого подключения к приборам или системам Рош. Настройка удалённого подключения является обязательным шагом для каждой установки **cobas® infinity** central lab.

Основные функциональные возможности, которые предоставляет Axeda:

- Удалённый доступ к экрану;
- Сигналы тревоги и оповещения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Передача файлов;
- Мониторинг системы и отслеживание тенденций.

Применяемые стандарты

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab соответствует требованиям, устанавливаемым следующими Директивами:

- 80/181/EEC – Директива Совета Европейских Сообществ 80/181/ЕЭС от 20 декабря 1979 г. о сближении законодательства Государств - членов ЕС, относящегося к единицам измерения, и о прекращении действия Директивы 71/354/ЕЭС.
- MEDDEV 2.14/3 – РУКОВОДСТВО ПО IVD: поставка инструкций по применению (IFU) и другой информации для медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD).
- 2016/679 – Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/EC (Общий регламент по защите персональных данных / General Data Protection Regulation / GDPR).

Стандарт	Название
EN ISO 13485	«Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Нормативные требования»
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 82304-1	Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов.
IEC TR 80001-2-2	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками.
ANSI UL 2900-1	UL стандарт для безопасности программного обеспечения кибербезопасности для сетевых подключающих продуктов, часть 1: общие требования.
ISO/IEC 27001: 2013 Cor1: 2014 Cor2: 2015	Информационные технологии – методы безопасности – системы управления информационной безопасностью – Требования (ISO/IEC 27001:2013 включая поправку 1:2014 и поправку 2:2015)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21 CFR Часть 820	FDA – Нормативы для систем контроля качества
21 CFR Часть11	FDA – Положение об электронных протоколах и электронных подписях
21 CFR 801 Subpart B	Требования к маркировке для уникальной идентификации изделия

у Применяемые стандарты

Маркировка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. В печатном виде маркировка не применяется, в следствие отсутствия материальных носителей. В документации и самом программном обеспечении на экране «О программе» используются следующие символы:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
GTIN	Идентификационный номер изделия в системе международной торговли
REF	Каталожный номер
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

у Символы, используемые в программе

Упаковка

Не применимо, так как поставляется в электронном виде.

Условия транспортировки и хранения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Особых условий хранения и транспортировки не требуется.

Требования к охране окружающей среды

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве пользователя.

Утилизация

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Сопроводительные материалы, такие, например, как лицензионный договор, лицензионные ключи или руководство пользователя, в случае предоставления на бумажном носителе, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» соответствуют заявленным спецификациям. Производитель несёт ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с руководством оператора.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Претензии по качеству и безопасности (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приёмки товара, произведённой в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» может использоваться совместно медицинскими изделиями, приведёнными в следующей таблице, и другими.

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор бактериологический серии «БАКТЕК-9000» (BACTEC-9000), модели: «БАКТЕК-9050» (BACTEC-9050), «БАКТЕК-9120» (BACTEC-9120), «БАКТЕК-9240» (BACTEC-9240), с принадлежностями	ФСЗ 2007/00014	03.06.2008	Бектон Дикинсон энд Компани	США
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр XP» (Advia Centaur XP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00579	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1200» (Advia 1200) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00880	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1800» (ADVIA 1800) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00976	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 2400» (Advia 2400) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00996	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический анализатор мочи Clinitek Atlas с принадлежностями	ФСЗ 2007/00959	23.07.2009	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	Германия
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2, Vitek 2 XL с принадлежностями	ФСЗ 2010/06050	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2 Compact 30, Vitek 2 Compact 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06051	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06432	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06431	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D с принадлежностями	ФСЗ 2010/06555	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06554	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Амплификатор детектирующий ДТ-96 по ТУ 9443-002-96301278-2007	ФСР 2007/01250	04.05.2010	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор биохимический AU2700Plus с принадлежностями	ФСЗ 2010/06741	05.05.2010	Бекмен Культер	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор автоматический клеточного состава мочи Sysmex UF-500i	ФСЗ 2010/06772	11.05.2010	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями	ФСЗ 2010/07108	28.05.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07605	10.08.2010	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор гематологический HmX с принадлежностями	ФСЗ 2010/07920	16.09.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00551	03.12.2010	Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.	США
Система иммунохимического анализа Access 2 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08711	24.12.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Phadia для in vitro диагностики аллергических, аутоиммунных и воспалительных заболеваний, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09143	25.02.2011	Фадиа АБ	Швеция
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4M1, 4M3, 4M6, 5M1, 5M3, 5M6, 6M1, 6M3, 6M6, 4X1, 5X1, 6X1	ФСР 2011/10229	03.03.2011	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор автоматический биохимический «БРАМС КРИПТОР компакт плюс» (BRAHMS KRYPTOR compact plus)	ФСЗ 2011/09491	13.04.2011	БРАМС ГмбХ	Германия
Программное обеспечение для автоматизации клинико-диагностических лабораторных исследований "Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)" по ТУ 9443-001-93427961-2010	ФСР 2011/10605	12.05.2011	ООО "Лаборатория "Акросс-Инжиниринг"	Россия
Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10584	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматизированная пре- и постаналитической обработки образцов AutoMate с принадлежностями	ФСЗ 2011/10585	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматического капилярного электрофореза Capillarys, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10893	26.10.2011	Себия С.А.	Франция
Анализатор критических состояний cobas b 123 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10960	03.11.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями	ФСЗ 2011/11037	06.12.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11181	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический KX-21N с принадлежностями	ФСЗ 2011/11182	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор флюорометрический «АвтоДелфия»	ФСЗ 2011/11308	20.12.2011	Валлак Ою	Финляндия
Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11176	26.12.2011	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями	ФСЗ 2012/12029	27.04.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор мочи «Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00881	28.04.2012	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор гематологический, варианты исполнения: BC-3600, BC-6800, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12468	23.07.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06743	30.07.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06742	02.08.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12755	23.08.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями	ФСЗ 2008/01276	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор осадка мочи автоматический UriSed с принадлежностями	ФСЗ 2008/01275	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL с принадлежностями	ФСЗ 2012/13070	29.10.2012	ДиаСорин С.п.А.	Италия
Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями	ФСЗ 2012/13192	02.11.2012	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Анализатор коагулометрический CA, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12158	27.12.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями	ФСЗ 2012/13516	29.12.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями	РЗН 2013/762	25.06.2013	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор критических состояний cobas b 121 с принадлежностями	РЗН 2013/765	02.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями	РЗН 2013/768	09.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор цифровых изображений клеток крови CellaVision с принадлежностями	ФСЗ 2010/07797	23.07.2013	СеллаВижн АБ	Швеция
Анализатор гематологический автоматический XE с принадлежностями	РЗН 2014/1525	04.04.2014	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови серии ABL800 FLEX с принадлежностями	РЗН 2015/2415	12.02.2015	Радиометр Медикал АпС	Дания
Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter в составе и с принадлежностями	РЗН 2015/2710	02.06.2015	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммунохимический UniCel® Dxl 800 с принадлежностями	РЗН 2015/2862	15.07.2015	Бекмен Культер, Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO с принадлежностями	РЗН 2015/3292	12.11.2015	ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.	Италия
Анализатор гемостаза автоматический STA R Max® с принадлежностями	ФСЗ 2012/12857	11.01.2016	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями	ФСЗ 2007/00477	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор мочи «Кобас u 411» (Cobas u 411) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00472	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический UniCel DxI 600 с принадлежностями	ФСЗ 2009/05241	04.04.2016	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), с принадлежностями	ФСЗ 2009/05133	28.06.2016	БИО-РАД	Франция
Анализатор автоматический модульный Freedom EVO с принадлежностями	ФСЗ 2008/03047	04.07.2016	ТЕКАН Швайц АГ	Швейцария
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02628	01.08.2016	Алифакс С.р.л.	Италия
Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями	РЗН 2014/1975	01.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Прибор для определения гликозилированного гемоглобина «Вариант» (Variant) с принадлежностями	ФСЗ 2011/09171	15.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09271	19.09.2016	Рош Молекуляр Системс, Инк.	США
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL80 FLEX	РЗН 2016/4827	03.10.2016	Радиометр Медикал АпС	Дания
Автоматический анализатор мочи AUTION HYBRID AU-4050 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12845	13.02.2017	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "Галилео Эхо" (Galileo Echo) с принадлежностями	ФСЗ 2011/10534	20.03.2017	Иммукор, Инк.	США
Анализатор гемостаза STA Compact Max® с принадлежностями	ФСЗ 2008/01137	24.03.2017	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор иммуногематологический автоматический ORTHO Auto Vue Innova с принадлежностями	ФСЗ 2008/00020	01.06.2017	Орто-Клиникал Диагностикс Инк.	США
Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.»	РЗН 2013/810	02.06.2017	НЕКСТ ЛЕВЕЛ С.Р.Л.	Италия
Анализатор мочи Aution Eleven модели AE-4020	РЗН 2015/2523	02.06.2017	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями	РЗН 2017/5887	26.06.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/07701	27.06.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/04961	06.07.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Гематологический анализатор для in vitro диагностики CELL-DYN Emerald с принадлежностями	ФСЗ 2009/05180	10.07.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00474	19.09.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2011/10138	09.11.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями	РЗН 2017/6492	23.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6832	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6820	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Оборудование для электрофореза серии SAS, модели: SAS-M1, SAS-1 Plus, SAS-2, SAS-3, SAS-4, SAS-5, SAS-6 с принадлежностями	РЗН 2015/3394	30.05.2018	ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП	Великобритания
Анализатор мочи автоматический iChemVelocity с принадлежностями	ФСЗ 2010/08012	25.07.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Автоматический анализатор микроскопии мочи iQ200 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02024	08.08.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический биохимический Dimension с принадлежностями	ФСЗ 2009/04085	22.08.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями. Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380.	ФСЗ 2008/03107	29.11.2018	Миндрей Медикал Рус	КНР
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/03611	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c8000 PROCESSING MODULE с принадлежностями	РЗН 2014/2010	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12754	26.01.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233	13.02.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/06706	05.03.2019	Эбботт Лэбораториз	США
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями	ФСЗ 2012/13100	01.04.2019	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt с принадлежностями	РЗН 2015/2968	14.05.2019	Эбботт Молекьюлар Инк.	США
Анализатор мочи AUTION MAX AX-4030 с принадлежностями	ФСЗ 2008/01695	21.05.2019	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями	ФСЗ 2011/09043	08.07.2019	Эрба Лахема с.р.о.	Чешская Республика
Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями	ФСЗ 2010/07597	17.07.2019	ХУМАН ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями	РЗН 2019/8651	22.07.2019	Бекмен Культер Айэленд, Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800	РЗН 2019/8861	05.09.2019	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227	19.11.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)	РЗН 2020/9663	17.02.2020	Оргентек Диагностика ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор Procleix PANTHER для молекулярно-диагностических исследований с принадлежностями	ФСЗ 2012/12990	11.03.2020	Холожик, Инк.	США
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro, модель UC-3500	РЗН 2020/9798	19.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики In vitro, модели UF-4000, UF-5000	РЗН 2020/9801	25.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU	РЗН 2020/9855	30.03.2020	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями	ФСЗ 2012/11531	13.04.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00582	14.04.2020	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP	РЗН 2020/11078	06.07.2020	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США
Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Станция подготовки и окраски мазков SP-1000i, с принадлежностями	ФСЗ 2010/08135	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167	12.08.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система сортировки и транспортировки пробирок с образцами Atellica SH с принадлежностями, варианты исполнения Atellica SH Prime, Atellica SH Additional	РЗН 2020/11859	07.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION, ORTHO VISION MAX. ORTHO VISION	РЗН 2018/8008	09.09.2020	Орто-Клиникал Диагностикс	Великобритания
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12079	29.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная загрузки россыпью и сортировки образцов биологических материалов HCTS2000 MK2	РЗН 2020/12191	07.10.2020	Сарштедт АГ и Ко. КГ	Германия
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2008/02558	20.10.2020	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12316	27.10.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматизированный блок центрифугирования пробирок с образцами cobas p 471 (cobas p 471 centrifuge unit)	РЗН 2020/12465	09.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 с принадлежностями	РЗН 2020/12572	17.11.2020	АРКРЭЙ	Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Прибор лабораторный автоматизированный для постаналитического хранения пробирок с образцами, с принадлежностями, варианты исполнения: постаналитический блок cobas p 501, постаналитический блок cobas p 701	РЗН 2020/12735	27.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком	РЗН 2021/13190	15.01.2021	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8163	01.03.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20, с принадлежностями	РЗН 2021/13572	02.03.2021	ЭЛИТекГруп Б.В.	Нидерланды
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512/cobas p 612, с принадлежностями	РЗН 2015/3179	17.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями	ФСЗ 2009/04657	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00478	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический гематологический моделей «Адвия 2120i» (Advia 2120i), «Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00581	09.04.2021	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный	РЗН 2019/8973	28.04.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000»	РЗН 2015/3050	05.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический Alinity c для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8539	07.05.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	31.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями	РЗН 2021/14548	08.06.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

у Совместимые медицинские изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опубликовано:

ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Тел.: +7 495 229-69-99

diagnostics.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Манхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 27.08.2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-O7.DE * WWW.NOTARIAT-O7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

cobas® infinity central lab

Текст на русском языке **РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY LAB FLOW (COBAS INFINITY LAB FLOW MODULE USER'S GUIDE) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 26 августа 2021 года
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2021-** 44-2755

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнурован, пронумерован
и скреплен печатью 401 (четыреста один) лист.

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 27. AUG. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER · NOTARIN IN MANNHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Roche

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО
(SHORT GUIDE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 August 2021
i.V.

S. Meyer

Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Краткое руководство

Версия публикации 1.1

Версия ПО 3.01

cobas®

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменений
1.0	3.0	Март 2019 г.	Первое издание
1.1	3.01	Май 2019 г.	Без изменений

История изменений «Краткого руководства»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведет к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящен повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

Краткое руководство фокусируется на рутинной работе для выбранных задач.

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- Всегда следуйте инструкциям, приведенным в данном документе.
- Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- Храните все инструкции в надежном и легкодоступном месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экранов

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителями сервисной службы Рош их с его помощью.

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013-2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом. Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

Пакет **cobas® infinity** central lab может включать в себя компоненты или модули иного открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

Подтверждены следующие товарные знаки:

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas® infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

Контактная информация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
Сделано в Испании

Дистрибьютор в США:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis , IN 46256
USA

REF 07154003001

Назначение

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление реагентами и калибраторами
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - Данных пациента;
  - Поддержки клинической валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для (модуль Microbiology):
  - человеческих образцов

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведен список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение...

▸ ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение...

▸ ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Уведомление...

▸ ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет...

...дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Безопасная инфраструктура

Риск нарушений конфиденциальности

- Должна быть обеспечена безопасная инфраструктура для сети программного обеспечения. Требуется разработать политики безопасности для учёта потенциальных проблем и системных отказов.
- Доступ контролируется за счет регистрации для входа в систему. Каждый сеанс входа в программу (в т. ч. безуспешный) регистрируется и учитывается.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, периода окончания срока действия пароля и управления сеансами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Активные параметры безопасности

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) активируются по умолчанию. Помните о том, что отключение параметров безопасности может вызвать потенциально серьёзные риски. Например, неквалифицированные сотрудники могут поменять настройки приборов и систем либо неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИБП

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение ИБП и завершение работы ПО

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП и выполнять его регулярное техническое обслуживание.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.
- Должна существовать стандартная процедура по завершению работы ПО. Вы должны выходить из программы перед ежедневным отключением компьютера. Наличие ИБП, который может выполнять безопасное завершение работы, снижает риск утери данных из-за отключения питания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Применение ИБП

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.

Пользовательские настройки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ограничение доступа к критически важным функциям

Риск получения доступа к конфиденциальной информации

- Рекомендуется предоставлять пользователям минимальные права, необходимые для осуществления своих задач, чтобы защитить конфиденциальные данные и элементы конфигурации в базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доступ к ПО и учётные записи пользователей

- Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль. Пароль должен быть конфиденциальным и соответствующим стандартным принципам безопасности. Его нужно периодически менять, чтобы исключить возможность получения доступа неавторизованными сторонами.
- Должна существовать одна учётная запись для каждого пользователя. Не создавайте общие учётные записи пользователей для нескольких человек. Заводите разные учётные записи для каждого пользователя даже при наличии у них аналогичных прав доступа.
- Рекомендуется разработать стандартную операционную процедуру (СОП) для предоставления доступа к ПО только квалифицированному персоналу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пароли, доступ и завершение работы системы

- В целях обеспечения безопасности и конфиденциальности пациентов пользователи должны выходить из программы или блокировать свои компьютеры перед тем, как покинуть своё рабочее место.
- Рекомендуется правильно настраивать таймер автоматического выхода из системы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность системы

Риск просроченных результатов

- С целью обеспечения работы системы с полной эффективностью подключайте столько пользователей и приборов, сколько выдерживает инфраструктура.

Системные конфигурации

Предварительно сконфигурированные настройки системы должны использоваться исключительно для справки. Не рекомендуется использовать их в качестве настроек по умолчанию, поскольку их нужно менять в соответствии с требованиями системы и медицинского учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Региональные настройки

- Убедитесь в том, что конфигурация ПО соответствует региональным настройкам и местным требованиям.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность серверов и ПО

Риск просроченных результатов

- Используйте серверы с правильными габаритами, соответствующими требованиям установки, чтобы гарантировать оптимальную производительность ПО.
- Рекомендуется выполнять настройку серверов с применением системы, обеспечивающей высокую доступность и резервирование данных. Наличие второго сервера предотвращает утерю данных при возникновении в системе серьёзных или критических отказов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Сигналы на экранах валидации и отчёты

Риск неполных результатов, который может спровоцировать неправильный диагноз

- Чтобы защитить пользователей от валидации результатов без учёта важных сведений, всегда выполняйте настройку сигналов для экранов валидации и отчётов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Штрихкоды

Риск просроченных результатов

- Настоятельно рекомендуется разработать надлежащую стандартную рабочую процедуру (СРП) во избежание некорректного использования пробирок.
- Рекомендуется применять штрихкоды для пробирок и лотков для идентификации пробирок и определения их местоположения.

Изменения, вносимые в ПО, регистрируются с помощью трассировок контрольной проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

Резервные копии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервные копирования и обновления

- Перед обновлением программного обеспечения выполните резервное копирование всех баз данных и системных настроек.

Приборы и считывающие устройства

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторяемые значения

Возможно неверное истолкование результатов, если приборы не отображают время отправки результатов или если идентичные результаты получены для одного и того же теста с одинаковой временной меткой.

- Имейте в виду, что в этом случае результаты могли повториться из-за задвоения передачи данных, а не из-за вторичного выполнения теста.

Считывающие устройства

Риск неверного истолкования результатов

- Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для получения результатов. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Формат результатов

Риск неверного истолкования результатов или некорректных результатов

- Во избежание неверного истолкования результатов программой не используйте разделительные знаки для тысячных разрядов при вводе результатов. Требуется применять только десятичные разделительные знаки.
- Удостоверьтесь в том, что приборы и управляющие системы сконфигурированы соответствующим образом.

Управление пациентами

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввод данных о пациенте вручную

Риск неправильных или просроченных результатов

- Будьте особенно внимательны при вводе данных вручную.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Слияние пациентов

Риск непреднамеренной утери данных или смешивания демографических сведений о разных пациентах.

- Объединение демографических сведений о пациентах для формирования единой карты пациента является потенциально опасным действием и должно выполняться исключительно квалифицированным персоналом.

Управление заказами

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Идентификаторы заказов

Риск смешения результатов разных пациентов

- Система позволяет вам задавать поля, формирующие идентификатор заказа (фиксированные тексты, даты, префиксы...), а также модули, где те используются. Для правильного ввода и извлечения заказов не забывайте использовать специальный формат для модуля, в котором работаете.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повторное использование идентификаторов пробирок

Риск смешения результатов

- Рекомендуется задавать разные идентификаторы пробирок для каждого образца.
- Идентификаторы пробирок можно использовать повторно только в случае превышения максимального срока, указанного в параметре для автоматического закрытия заказа. В противном случае возможно смешение сведений и результатов пациентов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Конфликт идентификатора пробирки с другим открытым заказом.

Непринятие нового заказа с деактивацией оригинального контейнера.

- Избегайте возможных ошибок при идентификации контейнера, обусловленных плохим качеством маркировки или ошибками конфигурации при установке идентификатора заказа и идентификатора пробирки, которые могут привести к назначению одного и того же идентификатора пробирки для разных заказов.
- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввод ошибочных демографических данных заказа

Риск просроченных или некорректных результатов

- Убедитесь в правильном заполнении обязательных полей для демографических данных.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Удаление заказов

Риск смешения результатов и данных разных пациентов

- При удалении заказа необходимо также удалять из лаборатории и системы все образцы и пробирки, относящиеся к данному заказу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Выполнение тестов

Риск просроченных заказов из-за невыполнения тестов

- Рекомендуется проверять статус заказа или тестов в рабочей области.
- Чтобы убедиться в выполнении всех тестов, рекомендуется распечатать рабочий список и сравнить его с заказом в программе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ручной ввод результатов

Риск неверных результатов

- Проверить соотнесение тестов с правильными приборами.
- Применяйте корректное ручное отнесение местоположения теста; с учётом разрешений, необходимых для редактирования/просмотра результата в зависимости от местоположения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ручной ввод результата и формат результатов

Ошибочные результаты

- Используйте закодированные результаты во избежание некорректных или несуществующих данных при ручном или автоматическом вводе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повтор или удаление результатов по ошибке

Риск просроченных результатов

- Будьте внимательны при работе с результатами пациентов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование изображений вместе с тестами

Риск неверного истолкования результатов

- Используйте функцию увеличения для более детального просмотра изображений.
- Изображения должны обрабатываться вместе с числовыми результатами и иной дополнительной информацией, предоставленной прибором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Подтверждённые результаты

Риск неверного истолкования результатов или просроченных результатов

- До подтверждения результатов решительно рекомендуется проверить результаты и комментарии предыдущего теста.

Печать

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Будьте внимательны при печати этикеток и/или наклеивании их на пробирки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты

Риск неполных или просроченных результатов

- Проверьте корректность настроек отчётов перед началом использования системы.

Контроль качества

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лоты реагентов

Риск ввода неверных лотов реагентов

- Рекомендуется использовать сканеры штрихкодов для ввода лотов реагентов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Правила КК

Риск просроченных результатов

- Рекомендуется регулярно проверять принципы правил КК.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты КК

Риск некорректных результатов из-за неверного или неполного контроля качества

- Будьте внимательны при работе с результатами КК.
- Рекомендуется проверять результаты КК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Частота тестирования КК

Риск некорректного определения частоты тестирования КК

- Рекомендуется использовать правила КК с ограничением по времени.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Лоты реагентов

Риск некорректных результатов

- После смены лотов реагентов проверьте корректность работы.

Маскирование

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Непреднамеренное обнаружение прибора

Риск некорректных результатов

- Обращайте особенное внимание при настройке правил разрешения на обнаружение приборов.

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Пояснение
•	Элемент списка
	Подсказка Дополнительная информация о правильном использовании или полезные подсказки.
	Таблица. Используется в заголовках таблиц и перекрёстных ссылках на таблицы.
[ ]	Квадратные скобки. Используется в названиях элементов в соответствии с настройками администратора вашего программного обеспечения.

Обозначения, используемые в документе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращения

В инструкциях применяются следующие сокращения.

Сокращения	Определение
H/n	Не применимо
КК	Контроль качества

Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

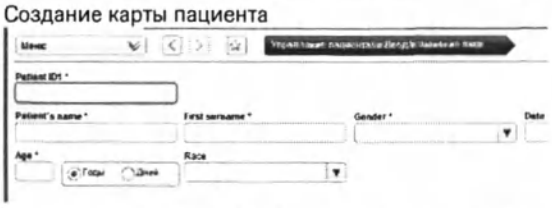
Управление пациентами 20
Управление заказами 22
Рабочие области 24
Печать 28
Контроль качества 30
Маскирование 34
Значки программы 36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление пациентами

Изучите рекомендации, приведённые в разделе "Информация о безопасности системы", относящиеся к данным задачам для корректной работы ПО

Управление пациентами (12)

	Задача	Шаги
1	Создание карты пациента 	1. Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента**. 2. Заполните как минимум обязательные поля. 3. Нажмите кнопку **OK**.
2	Редактирование карты пациента	1. Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента**. 2. Введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter. 3. Отредактируйте необходимую информацию и далее нажмите кнопку **OK**.
3	Поиск пациента	1. Выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов**. 2. Введите имеющиеся у вас демографические данные пациента и далее нажмите Enter. Вы можете использовать символы подстановки, такие как звездочки 3. Выберите нужного пациента. 4. Для просмотра заказа пациента выберите его и нажмите кнопку **Результаты**.
4	Просмотр истории пациента	1. Выберите **Главная > Запросы > История пациента**. 2. Введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter. 3. Как вариант, нажмите одну из следующих кнопок. - **Показать отмеченные**: для просмотра выбранного заказа. - **Показать все**: для просмотра заказов, относящихся к пациенту.

Задачи управления пациентами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задача	Шаги
5 Слияние карт пациентов	1. Выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов**. 2. Введите имеющиеся у вас демографические данные пациента и далее нажмите Enter. 3. Выберите пациента, которого хотите сохранить, и далее нажмите кнопку**Объединить**. 4. Чтобы выполнить поиск карты пациента или нескольких карт, которые вы хотите объединить, из соотвествующих выпадающих списков выберите одну из следующих опций: – **Все**: Для поиска всех данных без фильтров. – **Нет**: Для поиска данных, отличающихся от целевых. – **Полное совпадение**: Для поиска совпадающих данных. – **Схожий**: Для поиска одинаковых данных. – **Без акцента**: Для поиска данных игнорируя любые акценты. – **Пустой**: Для поиска карт других пациентов с этим незаполненным полем. 5. Нажмите кнопку **Применить**. 6. Выберите в показанных результатах пациента, которого вы хотите объединить с текущим. 7. Нажмите кнопку **Объединить**. 8. Нажмите кнопку **Да**.

Задачи управления пациентами

Нажмите F1, чтобы открыть «Поддержку пользователя», а затем выполните поиск «Управление пациентами».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление заказами

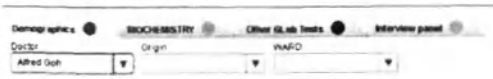
Изучите рекомендации, приведённые в разделе "Информация о безопасности системы", относящиеся к данным задачам для корректной работы ПО

Управление заказами (12)

Задача	Шаги
1 Создание заказа	1. Выберите **Главная > Регистрация заказов**. 2. Заполните поле ID заказа или оставьте значение, присвоенное по умолчанию. 3. Введите идентификатор пациента, далее имя и (или) фамилию, а затем нажмите Enter. – Как вариант, нажмите кнопку и выполните поиск пациента, затем нажмите кнопку **Применить** 4. Заполните как минимум обязательные поля демографических данных. 5. Дважды нажмите тесты, которые хотите запустить для этого заказа. 6. Нажмите кнопку **Сохранить**.
2 Создание заказа с использованием панелей	1. Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Order by Panels]**. 2. Заполните поле ID заказа или оставьте значение, присвоенное по умолчанию. 3. Введите идентификатор пациента, далее имя и (или) фамилию, а затем нажмите Enter. – Как вариант, нажмите кнопку и выполните поиск пациента, затем нажмите кнопку **Применить** 4. Как вариант, выберите из выпадающего списка **Дата регистрации** дату, предшествующую текущей. 5. Введите демографические данные заказа в соответствующей вкладке. 6. Выбериет нужную вкладку, а затем отметьте флажком необходимые тесты. 7. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Задачи управления заказами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задача	Шаги
3 Создание заказов партиями 	1. Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Order entry by batch]**. 2. Введите начальный последовательный номер и конечные последовательные номера, дату, а также заполните остальные обязательные поля. 3. Если вы хотите распечатать этикетки для заказов, поставьте флажок **Печать этикеток**. 4. Выберите вкладку демографических данных и введите на ней соответствующие данные по заказу. 5. Выберите нужную вкладку, а затем отметьте флажком необходимые тесты. 6. Нажмите кнопку **Сохранить**.
4 Поиск заказа	1. Выберите **Главная > Регистрация заказов > Поиск заказов**. 2. Выберите супергруппу, к которой относится заказ, в выпадающем списке **Супергруппа**. 3. Введите год создания заказа. 4. Введите идентификатор заказа, пациента или пробирки, после чего нажмите Enter. 5. Для просмотра нужного заказа выберите его и нажмите кнопку **Результаты**. 6. Как вариант, чтобы просмотреть результаты КК, относящиеся к тестам в заказе, нажмите кнопку **Трассировка КК**.

Задачи управления заказами

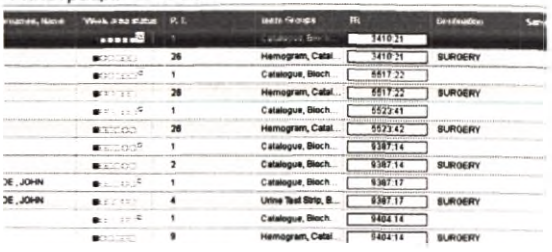
Нажмите F1, чтобы открыть «Поддержку пользователя», а затем выполните поиск «Создание заказа».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочие области

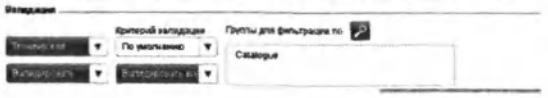
Изучите рекомендации, приведённые в разделе "Информация о безопасности системы", относящиеся к данным задачам для корректной работы ПО

Рабочие области (14)

Задача	Шаги
1 Фильтрация заказов 	1. Нажмите кнопку **Фильтр** на любом экране. 2. Выберите нужные фильтры и далее нажмите кнопку **Применить**. 3. Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**. 4. Введите следующее в окне сносок. – **Имя** фильтра. – Флажок **По умолчанию**: фильтр применяется автоматически при каждом входе в экран. – Флажок **Показать заказы без тестов** и выпадающий список **Модуль**: фильтр отображает заказы, принадлежащие выбранному модулю и не содержащие тестов. 5. Нажмите кнопку **ОК**. Новый фильтр отображается в выпадающем списке **Фильтр**.
2 Добавление/удаление тестов в заказ/из заказа	1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**. 2. Дважды нажмите нужный заказ. 3. Нажмите кнопку **Выбр. тесты** или F7. 4. Выполните следующие действия. – Выберите супергруппу тестов. – Выберите доступную группу тестов. – Для того, чтобы добавить из выпадающего списка **Доступные тесты** тест дважды нажмите на него – Для того, чтобы удалить из выпадающего списка **Тесты** тест, выберите его, а затем нажмите кнопку – Нажмите кнопку **ОК**.

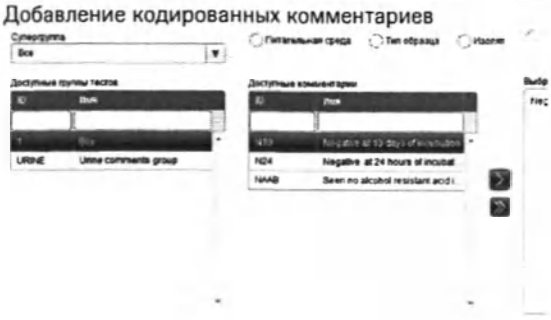
Задачи рабочих областей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задача	Шаги
3 Валидация результатов тестов из экрана мониторинга. 	1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**. 2. Выберите нужный в выпадающем списке **Критерий валидации**. 3. Выберите один или несколько заказов и нажмите одну из следующих кнопок. – **Техническая**: Программа валидирует все возможные тесты в соответствии с вашими правами без учёта критерия валидации. – **Клиническая**: Программа валидирует все возможные тесты (если они валидированы технически) в соответствии с вашими правами без учёта критерия валидации. – **Валидировать**: Программа валидирует все возможные тесты для выбранных заказов с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает выбранные заказы в экране валидации. – **Валидировать все**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает все заказы в экране валидации. – **Тех. валид. и в процессе**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает ожидающие технической валидации заказы в экране валидации. – **Клин. валид. и в процессе**: Программа валидирует все возможные тесты с учётом критерия валидации в рабочей области. Далее система отображает ожидающие клинической валидации заказы в экране валидации.
4 Валидация результатов тестов из экрана валидации.	1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**. 2. Дважды нажмите нужный заказ. 3. Выполните следующие действия в окне **Валидация**. – Для валидации тестов заказа нажмите кнопку **Валидировать**. – Для валидации только одного теста пометьте его флажком и далее нажмите кнопку **Валид. тест**. – Либо нажмите кнопки ◌ (техническая валидация) или ◌ (клиническая валидация).

Задачи рабочих областей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задача	Шаги
2 Повторение тестов	1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area].** 2. Дважды нажмите нужный заказ. 3. На экране **Валидация** отметье флажком тест и сделайте следующее: – Нажмите кнопку **Повторить**. – Либо нажмите кнопку ↻. – Как вариант, для просмотра истории повторений выбранного теста, для запроса повторного тестирования с разведением и для выбора теста как текущего, нажмите кнопку **Повторы**.
3 Добавление кодированных комментариев 	1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area].** 2. Дважды нажмите нужный заказ. 3. Нажмите кнопку **Комментарий**. 4. Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария: – **Пациент** – **Заказ** – **Тест** 5. Выберите в выпадающем списке **Супергруппа** соответствующую супергруппу комментариев. 6. Дважды нажмите комментарий, который хотите присвоить. 7. Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку 🔍, выберите требуемый файл и нажмите кнопку **OK**. 8. Для сохранения комментария и возврата на рабочий экран нажмите кнопку **Принять и вернуться**.

Задачи рабочих областей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

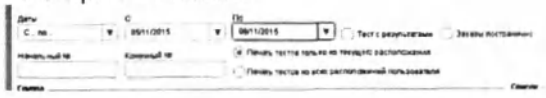
Задача	Шаги
Добавление форматированных текстовых комментариев	1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**. 2. Дважды нажмите нужный заказ. 3. Нажмите кнопку **Комментарий**. 4. Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария: – **Пациент** – **Заказ** – **Тест** 5. Нажмите кнопку **Форматированные текстовые комментарии**. 6. Введите на панели комментариев свой произвольный текстовый комментарий и отредактируйте его формат. 7. Как вариант, поставьте следующие флажки. – **Печать/Отправка хосту**: Для распечатки комментария и отправки его управляющей системе. – **Использовать форматированный текст в отчёте**: Для отображения расширенного текстового формата в печатном отчёте. 8. Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку , выберите требуемый файл и нажмите кнопку **ОК**. 9. Нажмите кнопку **ОК** для сохранения комментария и возврата в экран комментирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать

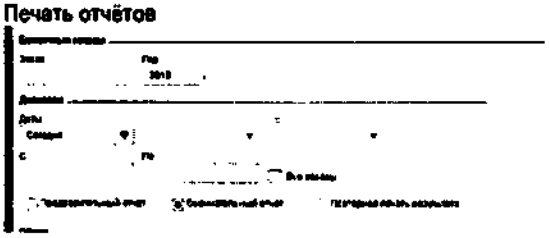
Изучите рекомендации, приведённые в разделе "Информация о безопасности системы", относящиеся к данным задачам для корректной работы ПО

Печать (15)

Задача	Шаги
1 Печать рабочих списков 	1. Выберите **Главная > Рабочие листы > Печать рабочих листов**. 2. В области **Печать** введите соответствующие данные в фильтры для поиска нужного рабочего списка. 3. Чтобы включить тесты в соответствии с вашими расположением, выберите один из следующих вариантов: – **Печать тестов только из текущего расположения** – **Печать тестов из всех расположений пользователя** 4. Выберите нужный шаблон группы и/или списка. 5. Нажмите кнопку **Печать**. 6. Чтобы перепечатать рабочий список, выберите его в таблице, а затем в верхней части экрана, нажмите кнопку **Перепечатка**.
2 Печать единичного отчёта.	1. В нужной рабочей области выберите все нужные заказы, а затем нажмите кнопку **Печать**. 2. В группе **Общие** нажмите кнопку для бывора тестов, которые нужно распечатать. 3. Для включения в отчёт только валидированных тестов поставьте флажок **Печать только валидированных тестов**. В противном случае программа напечатает предварительный отчет. 4. Как вариант, выберите принтер для назначения устройством по умолчанию в выпадающем списке **Цель печати**. 5. Как вариант, выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**. 6. Нажмите кнопку **Печать**.

Задачи печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задача	Шаги
3 Печать отчётов 	1. Выберите **Главная > Отчёт > Печать отчётов** или выберите экран, с которого вы хотите печатать отчет и нажмите кнопку **Печать**. 2. Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**, а затем начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**. 3. Выберите тип отчёта для распечатки: – **Предварительный отчёт**: для просмотра статуса заказа, по которому вы хотите создать отчёт. – **Окончательный отчёт**: Для печати итогового отчета по нужному заказу, если все входящие в него тесты клинически валидированы. – **Повторная печать результата**: для повторной печати итогового отчёта. Вы можете печатать любое количество копий. 4. В группе **Общие** выберите опции **ID заказавили Порядковый номер заказа** для запрашиваемых заказов. – Как вариант, нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать. – При необходимости установите флажок **Печать только валидированных тестов**, чтобы включить в отчет только валидированные тесты. 5. В группе **Модуль** выберите модули, в которых хотите распечатать отчёты. 6. Как вариант, выберите принтер для назначения устройством по умолчанию в выпадающем списке **Цель печати**. 7. Как вариант, выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**. 8. Нажмите кнопку **Печать**.

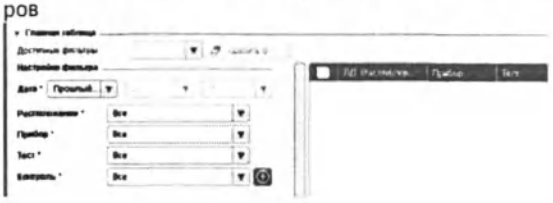
Задачи печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль качества

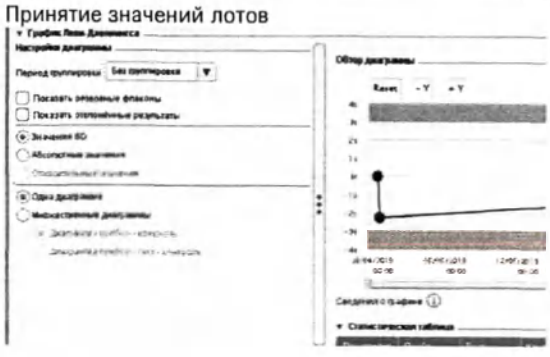
Изучите рекомендации, приведённые в разделе "Информация о безопасности системы", относящиеся к данным задачам для корректной работы ПО

Контроль качества (15)

	Задача	Шаги
1	Проверка результатов средств контроля и калибраторов 	1. Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**. 2. Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**. – Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**. 3. Выберите результат контроля или калибровки и проделайте следующие действия: – Для отображения информации о результате выберите вкладку **Сведения**. – Для просмотра всех выполненных действий, относящихся к нему, выберите вкладку **История**. – Для просмотра результатов пациента, на которые влияет этот результат КК, а также для повтора, повтора с изменением или выпуска любого результата, нажмите кнопку **Затронутые результаты**. – Если применимо, выберите вкладку **Брекетинг** для просмотра подробной информации о правиле КК до и после результата, применяемому к выбранному результату КК. 4. Как вариант, для добавления комментария к результату выполните одно из следующих действий: – чтобы внести комментарий открытым текстом, осуществите его ввод на вкладке **Комментарий** и затем нажмите кнопку **ОК**. – чтобы присвоить кодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**, выберите нужный и затем нажмите кнопку **ОК**.

Задачи контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задача	Шаги
2 Принятие результатов КК	1. Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**. 2. Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**. – Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**. 3. В таблице выберите флажки контролей, результаты которых собираетесь принять, и затем нажмите кнопку **Принять**.
3 Отклонение результатов КК	1. Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**. 2. Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**. – Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**. 3. В таблице выберите флажки контролей, результаты которых собираетесь отклонить, и затем нажмите кнопку **Отклонить**.
4 Принятие значений лотов 	1. Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**. 2. Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**. – Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**. 3. В таблице поставьте флажок напротив средства контроля, значения лотов в котором хотите принять, и далее нажмите кнопку **Проверить значения лотов**. 4. В таблице **Лоты** выберите нужный лот и в **Значения лота по тестам** поставьте флажок напротив комбинации прибор–тест, значения которой хотите принять, и далее нажмите кнопку **Принять значения лота**. 5. Нажмите кнопку **ОК** в диалоговом окне.

Задачи контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задача	Шаги
5 Проверка графика Леви-Дженнингса	1. Выберите **Главная > Контроль качества > Проверка результатов**. 2. Выберите соответствующие опции из выпадающих списков в области **Настройки фильтра** и нажмите кнопку **Применить**. – Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**. 3. Чтобы просмотреть результаты КК в области экрана **График Леви-Дженнингса**, поставьте необходимые флажки в ячейках круглой формы. 4. Вы можете настроить фильтр по следующим опциям. – **Период группировки**: - **Без группировки**: Отображает одну точку для каждого контрольного результата. - **Ежедневно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же день. - **Еженедельно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в одну и ту же неделю. - **Ежемесячно**: Отображает одну точку для всех результатов, полученных в один и тот же месяц. – Флажок **Показать резервные флаконы**: поставьте его для отображения результатов КК по резервным флаконам (при наличии). – Флажок **Показать отклонённые результаты**: Поставьте для отображения отклонённых результатов КК, которые помечены значками ✕ . 5. Как вариант, при выборе одного средства контроля выполните одно из следующих действий. – Для отображения цифр стандартных отклонений выберите опцию **Значения SD**. – Для отображения единиц измерения, использованных для теста, выберите опцию **Абсолютные значения**. – Для отображения верхних и нижних пределов для серии тестов выберите опцию **Относительные значения**. 6. Как вариант, выберите одну из следующих опций отображения. – Для отображения всех выбранных комбинаций на одном графике выберите опцию **Одна диаграмма**. – Для отображения каждой выбранной комбинации на отдельном графике выберите опцию **Множественные диаграммы**. 7. Для отображения сведений о конкретном результате КК наведите курсор мыши на нужную точку измерений. 8. Как вариант, нажмите кнопку **Печать** для получения отчёта с информацией о графике Леви-Дженнингса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

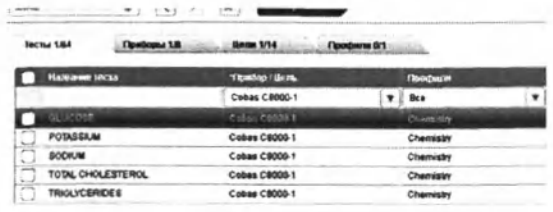
Нажмите F1, чтобы открыть «Поддержку пользователя», а затем выполните поиск «КК» или «График Леви-Дженнингса».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маскирование

Изучите рекомендации, приведённые в разделе "Информация о безопасности системы", относящиеся к данным задачам для корректной работы ПО

Маскирование (16)

Задача	Шаги
1 Типы маскирования	• **Маск. обработки**: Цель учитывается в расчёте рабочего процесса и образец доставляется именно на неё. Однако программа не отправляет информацию цели и, следовательно, образец не обрабатывается, а с пробиркой по-прежнему осуществляется рабочий процесс. Эта опция может применяться, если элемент временно недоступен (например, в связи с контролем качества). • **Маск. распределения**: Цель закрыта, поэтому она не учитывается в расчёте рабочего процесса и образец туда не доставляется. Эта опция может использоваться, когда прибор или тест исключён из рабочего процесса на весь день.
2 Маскирование прибора, теста или цели. 	1. Выберите **Мониторинг > Маскирование**. 2. Выберите лабораторию в соответствии с типом элемента, который хотите маскировать, после чего выберите конкретный элемент. 3. Нажмите одну из следующих кнопок. – Чтобы маскировать элемент, связанный с рабочим процессом, нажмите кнопку **Маск. обработки** или кнопку **Маск. распределения**. – Для маскирования элемента, не связанного с каким-либо рабочим процессом, нажмите кнопку **Маск. обработки**. 4. Как вариант, введите комментарий в области **Комментариид**. 5. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Задачи маскирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задача	Шаги
3 Размаскирование прибора, теста или цели.	1. Выберите **Мониторинг** > **Маскирование**. 2. Выберите лабораторию в соответствии с типом элемента, который хотите маскировать, после чего выберите конкретный элемент. 3. Нажмите одну из следующих кнопок. - **Размаск. обработки.** - **Размаск. распределения.** 4. Как вариант, если маскирование теста было выполнено процессором правил или модулем контроля качества, нажмите кнопку **Заменить** для отмены операций маскирования вручную. 5. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Задачи маскирования

Нажмите F1, чтобы открыть «Поддержку пользователя», а затем выполните поиск «Маскирование».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки программы

Значки рабочего процесса

Следующие значки показывают тип цели в экране **Отслеживание образцов**.

Значок	Описание
	Буфер прибора
	Прибор
	Ручное архивирование
	Постаналитик
	Преаналитика
	Виртуальная цель

Значки рабочего процесса

Значки пробирок

Следующие значки обозначают типы или статус пробирок. Если какие-либо значки закрашены серым цветом, событие находится в очереди на исполнение.

Значок	Описание
	Пробирка, отсортированная на цель.
	Пробирка, отсортированная в архивационную цель (буфер, ручной архив или постаналитика)
	Информация отправлена на преаналитику
	Аликвота создана
	Аликвота распределена (этот значок отображается только на экране **Ручная сортировка**)
	Образец сканирован
	Образец обработан на центрифуге
	Образец получен
	Образец утилизирован
	Информация отправлена на анализатор
	Получены некоторые результаты

Значки пробирок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
☑ ☑	Получены все результаты
✓	Закрытый узел

Значки пробирок

Значки статусов заказов или тестов

Эти значки соответствуют статусу заказа во время обработки заказа.

Значок	Статус
□□□□□□	Нет тестов для заказа или группы тестов в данном заказе.
■□□□□□	Нет результатов для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■□□□□	Результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе есть, но они не валидированы.
■■■□□□	Есть прошедшие техническую валидацию результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
■■■■□□	Есть прошедшие медицинскую валидацию результаты для тестов заказа или группы тестов в данном заказе.
□	Тесты заказа или группы тестов в данном заказе были распечатаны или отправлены управляющей системе.
	Заказ был закрыт.
(v)	Результат заказа был получен со старой версией теста.
	Тест не имеет результатов.
	Тест имеет результат, но тот не валидирован.
	Результат теста прошёл техническую валидацию.
	Результат теста прошёл медицинскую валидацию.
	Результат теста был распечатан или отправлен управляющей системе.
	Заказ, включающий тест, закрыт.

Значки статусов заказов или тестов

Значки/кнопки экрана валидации

В зависимости от конфигурации в таблице результатов в экране **Валидация** может отображаться ряд значков. Большинство из них действуют также как кнопки, позволяя осуществлять действия над тестами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки/кнопки	Описание
	• Означает, что тест удержан. • Разблокирует тест для его валидации.
	• Означает, что тест разблокирован. • Блокирует тест и препятствует его валидации.
	• Означает, что тест не был повторён. • Повторяет тест.
	• Означает, сколько раз тест был повторён. • Повторяет тест.
	• Означает, что тест не был технически валидирован. • Технически валидирует тест
	• Означает техническую валидацию теста.
	• Означает, тест не был валидирован медицински. • Медицински валидирует тест
	• Означает медицинскую валидацию теста.
	• Указывает, что данный тест является основным тестом **cobas** e flow и что он содержит встроенные тесты. • Отображает или скрывает встроенные тесты.
	• Указывает, что данный тест является встроенным тестом **cobas** e flow.
	• Указывает, что результат основного теста **cobas** e flow получается непосредственного из этого встроенного теста.

Значки/кнопки экрана валидации

Значки комментариев

Значки комментариев отображаются рядом с идентификатором заказа, теста или пациента, а также в столбцах **C** или **Type** (если содержится в таблице).

Значок	Выполняемое действие или значение
	Присваивает комментарий заказу.
	Присваивает комментарий пациенту.

Значки комментариев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Выполняемое действие или значение
	Присваивает комментарий тесту.
	Отображает комментарий к заказу и позволяет присвоить комментарий заказу.
	Отображает комментарий к пациенту и позволяет присвоить комментарий пациенту.
	Отображает комментарий к тесту и позволяет присвоить комментарий тесту.
	Отображает комментарий к тесту, типу образца, питательной среде или изоляту при наведении на него курсора.
	Означает, что комментарий исходит от прибора.
	Означает, что комментарий был автоматически введён пользователем.
	Означает, что комментарий был автоматически введён системой.

Значки комментариев

Значки исполнителей маскирования

Значки комментариев отображены в **Мониторинг > Маскирование**

Значок	Описание
	Элемент маскируется вручную (пользователем).
	Элемент маскируется прибором.
	Элемент маскируется правилом КК.
	Элемент маскируется процессором правил.
	Элемент маскируется реформаттером.

Значки исполнителей маскирования

Значки сигналов тестов

Результаты тестов, а также действия, выполняемые с тестами, могут вызывать сигналы, отмеченные значками, отображаемыми в таблицах результатов.

Значок	Описание
△	Считан сигнал высокой серьёзности.
▼	Результат теста ниже стандартного диапазона.
▲	Результат теста выше стандартного диапазона.
▼▼	Результат теста в низком тревожном диапазоне.

Значки сигналов тестов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
	Результат теста в высоком тревожном диапазоне.
	Результат теста вне референсного диапазона или тип значения результата отличается от заданного.
	Тест прошёл техническую проверку.
	Тест прошёл медицинскую проверку.
	Тест удерживается по техническим причинам и не может быть валидирован.
	Тест удерживается по медицинским причинам и не может быть валидирован.
	Результат теста вызвал сигнал проверки разницы.

Значки сигналов тестов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© 2019

Published by:
Roche Diagnostics, S.L.
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Spain

www.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Руководство по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Версия 1.0

Версия ПО 1.2.0 и выше

cobas®
Life needs answers

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменения
1.0	**≥1.2.0**	**Июль 2018 г.**	**Первая редакция**

История изменений Руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящён повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- ▶ Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- ▶ Всегда следуйте инструкциям, приведённым в этом документе.
- ▶ Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- ▶ Храните все инструкции в надёжном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экрана

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd. 2013–2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом. Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

cobas® infinity central lab может включать в себя компоненты или модули открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все прочие товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas® infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Сделано в Испании

Дата производства

07613336177129

09180443001

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Назначение ... 7

Условия эксплуатации и целевая аудитория ... 8

Обозначения и сокращения ... 9

Классификация мер безопасности ... 11

Информация о безопасности системы ... 12

Общий регламент ЕС по защите данных ... 19

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам ... 23

Резервное копирование базы данных ... 27

- О резервном копировании базы данных в ПО ... 27

Хранение и удаление данных ... 28

- О хранении и удаление данных в ПО ... 28
- Настройка автоматического удаления данных ... 30
- Ручное удаление заказов ... 31

Псевдонимизация ... 33

- О псевдонимизации в ПО ... 33
- Определение ID1 пациента ... 34
- Определение ID образца ... 36
- Отключение демографических данных пациента ... 39

Минимизация данных ... 40

- О минимизации данных в ПО ... 40
- Редактирование демографических данных пациента ... 41

Аутентификация и авторизация пользователей ... 42

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО ... 42
- Создание профилей ... 43
- Создание пользователей ... 45
- Вход в программу ... 47

Шифрование при хранении и передаче данных ... 48

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным 49

- Удаление записей пациентов ... 49
- Удаление пользователей ПО ... 51
- Исправление информации о субъекте данных ... 51
  - Редактирование информации о субъекте данных вручную ... 52
  - Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA ... 53
- Экспорт данных заказа ... 54
- Экспорт данных пользователя ... 55
- Настройка данных отчёта ... 56

Раскрытие персональных данных ... 57

Сведения о данных ... 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные пациентов 59
Данные медработников 60
Данные пользователей продукта 60
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Назначение руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных

В этом руководстве разъясняются положения Общего регламента по защите персональных данных (GDPR) с тем, чтобы помочь лаборатории или медицинской организации, выступающим в качестве контролёра или оператора данных, выполнять требования данного нормативного документа в процессе эксплуатации **cobas® infinity** central lab. Руководство адресовано сотрудникам, в повседневные обязанности которых входит обеспечение сохранности информации.

Назначение ПО cobas® infinity central lab

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление регентами и калибраторами;
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки медицинской валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для: (модуль Microbiology)
  - человеческих образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчётов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учётом особенностей подключённых управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами. Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациентов и контроля качества, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациентов и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчётов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказам.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и заказчиками.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчёты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчёты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® **infinity** central lab	программное обеспечение
cobas® **infinity** general lab	модуль
cobas® **infinity** emergency lab	модуль
cobas® **infinity** lab flow	модуль
cobas® **infinity** lab link	модуль
cobas® **infinity** microbiology	модуль
cobas® **infinity** total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрёстных ссылках на разделы.
▶	Задача. Используется в перекрёстных ссылках на задачи.
	Таблица. Используется в названиях таблиц и в перекрёстных ссылках на таблицы.

Обозначения, используемые в документе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращения

Используются следующие сокращения.

Сокращение	Расшифровка
ACL	Список управления доступом
ANSI	Американский национальный институт стандартов
API	Программный интерфейс приложения
CIR	Расследование и разрешение кейсов
DBI	Независимость баз данных
GCS	Глобальная служба поддержки клиентов
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения к хосту
ID	Идентификатор
JDBC	Интерфейс взаимодействия Java с базами данных
LDAP	Упрощённый протокол доступа к каталогу
ODBC	Открытый механизм взаимодействия с базами данных
RCSC	Региональный центр поддержки клиентов
REST	Передача состояния представления, архитектурный стиль взаимодействия компонентов распределённого приложения в сети
RnD	Исследования и разработки
SSL	Уровень защищённых сокетов, криптографический протокол для безопасной связи.
TLS	Безопасность транспортного уровня, криптографический протокол для защищённой передачи данных между узлами в сети Интернет.
VPN	Виртуальная частная сеть
БД	База данных
ЕС	Европейский союз
ИТ	Информационные технологии
КК	Контроль качества
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
СОП	Стандартная операционная процедура

Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведён список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьёзным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

Совет...

...указывает на дополнительную информацию по правильному использованию или полезные советы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Обзор безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Антивирусы и брандмауэры

При обычных обстоятельствах система подключена к другим сетям или сети Интернет. Необходимо выполнить следующие меры предосторожности:

- Установите антивирусное ПО.
- Используйте актуальную версию антивируса и регулярно обновляйте её.
- Для блокировки несанкционированного доступа на компьютере установите брандмауэр. Убедитесь в том, что программное обеспечение **cobas® infinity** central lab совместимо с используемыми антивирусом и брандмауэром.
- Заблокируйте неиспользуемые входящие и исходящие порты в настройках брандмауэра. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Ограничьте применение правил разрешения (Allow) брандмауэра конкретным портом, приложением (например, исполняемым файлом или файлом dll) и/или удалённой системой (IP-адресом).
- Удалите пути к платформе HealthShare и базе данных из конфигурации антивирусного агента, обеспечивающего защиту в режиме реального времени. Эта мера предотвращает блокировку критически важных файлов операционной системы.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Заблокируйте доступ к документации HealthShare и порталам управления. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Настройте протокол HTTPS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шифрование базы данных

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к конфиденциальным сведениям и элементам конфигурации. HealthShare содержит механизм надёжного управления ключами шифрования баз данных.

- Выполните шифрование базы данных с помощью запатентованной технологии Caché (управляемое шифрование ключей). Более подробную информацию о шифровании БД и его надлежащем применении можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Произведите соответствующую настройку компонентов безопасности операционной системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Включённые параметры безопасности

Отключение параметров безопасности зачастую приводит к возникновению серьёзных рисков. Например, неквалифицированный персонал может изменять настройки приборов или системы, а несанкционированные пользователи — получать доступ к конфиденциальной информации.

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) должны быть активированы (они включены по умолчанию).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уязвимости программного обеспечения

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к системе. Это создаёт риск причинения вреда пациентам.

- Чтобы убедиться в правильности конфигурации ПО, обратитесь за помощью к специалисту сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности для обеспечения безопасности данных

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение целостности данных или работы системы в результате проникновения вредоносного ПО или несанкционированного доступа

Во избежание заражения вирусами и ненадлежащего пользования программой необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Убедитесь в том, что другие компьютеры и службы в сети надёжно защищены от вредоносного ПО и несанкционированного доступа.
- Активируйте функции резервного копирования и аварийного восстановления Caché.
- Ответственность за безопасность локальной вычислительной сети, в том числе её защиту от вирусов и атак, несут ИТ-специалисты лаборатории. Эта защита может включать в себя применение брандмауэра, изолирующего устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, которые обеспечивают отсутствие в подключённой сети вредоносного кода.
- Ограничьте физический доступ к системе и сопутствующей инфраструктуре ИТ (компьютерам, кабелям, сетевому оборудованию, портам, электропроводке и т.д.).
- Убедитесь в том, что резервные копии системы и файлы архивов надёжно защищены от несанкционированного доступа и аварий. Для этого можно применять удалённые хранилища, узлы аварийного восстановления и механизмы безопасной передачи файлов резервных копий.
- Для обмена данными между санкционированными узлами используйте каналы связи, защищённые шифрованием TLS или SSL. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Доступ с правом записи к файлам приложений и папкам любого компьютера должен быть ограничен и предоставляться только уполномоченным сотрудникам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск нарушения конфиденциальности

Для разрешения возможных проблем и устранения системных сбоев необходимо внедрить политики безопасности и надёжную инфраструктуру для сети ПО.

- Контроль доступа осуществляется с помощью логинов. Каждый факт входа в программу, включая неудачные попытки, регистрируется и заносится в журнал.
- Для повышения надёжности защиты проверьте и откорректируйте все настройки конфигурации операционной системы, службы и базы данных, установленные по умолчанию.
- Заблокируйте доступ к системным командам и утилитам с помощью списков ACL.
- Устанавливайте актуальные версии готового ПО, отслеживая новые релизы продукта.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Тщательно настройте допустимое число попыток входа в систему, срок действия пароля и параметры управления сессиями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несанкционированные пользователи могут похитить конфиденциальные данные пациентов

Раскрытие персональных данных является серьёзным нарушением нормативно-правовых актов.

- Для предотвращения несанкционированного доступа выполните шифрование базы данных.
- Не допускайте вывода идентификационных сведений пациентов за пределы лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточный журнал аудита

Неэффективная проверка и регистрация изменений, внесённых в конфигурации, затрудняет определение места и автора этих изменений. Вследствие этого подозрительная активность в системе может остаться незамеченной.

- Не используйте общие учётные записи пользователей и объясните заказчикам, почему этого не следует делать.
- Собирайте файлы аудита и журналов из операционной системы, веб-сервера Apache, Apache Tomcat и HealthShare и храните их резервные копии.
- Доступ к хранилищам конфигураций, журнальным файлам и конфиденциальным данным в списках ACL файловой системы и базе данных должны предоставляться только заранее определённым пользователям приложения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резервные копии базы данных Caché

При повреждении или обработке данных в системе результаты тестов могут поступать с задержкой или утрачиваться.

- Обеспечьте надёжное хранение резервных копий — на автономных дисках, отдельно от главного сервера, на другом сервере и т. д.
- Регулярно проводите пробные восстановления информации из резервных копий в тестовой среде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппаратные и программные требования cobas® infinity central lab

Несоблюдение требований к оборудованию и ПО может привести к неполадкам в системе.

- Подробную информацию об этих условиях можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Восстановление данных из резервной копии

При восстановлении информации из резервной копии данные конфигурации или тестов могут быть повреждены. В результате программное обеспечение будет работать некорректно.

- После восстановления файлов из архива свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош, чтобы он проверил источник и целостность данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление пользователями и паролями

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер безопасности при работе с паролями, в том числе мер по защите целостности, доступности и конфиденциальности управляемых данных. Используйте пароли надлежащим образом.
- Не сообщайте пароли заказчикам или третьим лицам. Защитите документацию, в которой содержатся эти сведения, от посторонних глаз. Не предоставляйте копии таких руководств и не оставляйте их в местах, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош сотрудники. В противном случае программное обеспечение может отображать неверные результаты, а информация о состоянии здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab может стать общедоступной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении доступом к данным следуйте представленным далее рекомендациям:

- Ограничьте доступ к конфиденциальной информации и сведениям личного характера узким кругом санкционированных сотрудников.
- Настраивая доступ пользователей к приложению, предоставьте им только те разрешения, которые действительно необходимы для выполнения их обязанностей.
- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении паролями следуйте представленным далее рекомендациям:

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.
- Периодически меняйте пароли (не реже, чем раз в полгода).
- Избегайте повторного использования паролей.
- Для обеспечения максимальной надёжности пароля к системе **cobas® infinity** central lab ориентируйтесь на следующие общие правила:
  - **Минимальное количество заглавных букв в пароле**
  - **Минимальное количество цифр или символов в пароле**
  - **Минимальная длина пароля**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

Во избежание отображения неверных результатов, а также разглашения информации о состояния здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab, следуйте приведённым ниже рекомендациям:

- Используйте пароль надлежащим образом: не сообщайте его клиентам или третьим сторонам; защитите информацию, опубликованную в сервисном руководстве, от посторонних глаз.
- Не предоставляйте копии этих документов и не оставляйте их в месте, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий регламент по защите персональных данных

Что такое Общий регламент о защите персональных данных (GDPR)?

Данный регламент устанавливает правила обработки персональных данных граждан и жителей ЕС, а также правила свободного перемещения этих сведений. Кроме того, он защищает основные права и свободы физических лиц, в частности, их право на безопасность персональных данных.

Сфера действия регламента GDPR

Данный регламент применяется в рамках процессов контроля и обработки персональных данных, которые осуществляются организациями, действующими на территории ЕС. Его действие также распространяется на организации за пределами стран Евросоюза, предлагающие товары и услуги отдельным лицам в ЕС.

Некоторые виды деятельности исключены из сферы применения регламента — например, обработка информации в целях обеспечения национальной безопасности, или обработка данных, которая осуществляется физическими лицами в личных или бытовых целях.

Информация, подпадающая под действие GDPR

Регламент применяется в отношении двух категорий данных:

- Персональные данные. Любая информация, имеющая отношение к физическому лицу, которое можно прямо или косвенно идентифицировать, в частности, посредством ссылки на идентификатор.
- Конфиденциальные персональные данные. Особые категории персональной информации, например, генетические и биометрические данные, которые могут использоваться для уникальной идентификации физического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Законные основания для сбора и обработки персональных данных

Чтобы сбор и обработка персональных данных были законными, необходимо применить один из следующих механизмов:

- Согласие. Субъект данных явно выражает согласие на обработку контролёром его персональных сведений с конкретной целью.
- Контракт. Обработка информации является обязательным условием для выполнения контракта между субъектом данных и контролёром либо заключения этого соглашения (в случаях, когда от контролёра требуется совершить определённые предваряющие действия).
- Юридическая обязанность. Обработка информации необходима для выполнения контролёром нормативно-правовых требований (исключая обязательства по контракту).
- Жизненно важные интересы. Обработка информации — необходимая мера для защиты жизни.
- Общественный интерес. Обработка информации необходима для того, чтобы контролёр данных мог выполнить свою задачу в интересах общества или государства либо осуществить свои служебные функции. Такие задачи и функции должны иметь под собой чёткие правовые основания.
- Законные интересы. Обработка информации может выполняться с целью осуществления законных интересов контролёра данных или сторонней организации — при отсутствии обоснованной причины защитить персональные данные физического лица, которая отменяет эти интересы

Контролёры, операторы и субъекты данных в GDPR

Контролёры данных — главная сторона, которая определяет цели, способы и объем сбора и обработки персональной информации. Контролёры данных обязаны обеспечить соответствие заключаемых ими контрактов с операторами требованиям Общего регламента по защите персональных данных.

Операторы данных — организации, которые обрабатывают персональные сведения от имени контролёров. На операторов данных возлагаются особые юридические обязательства. Например, им необходимо вести учёт персональных данных и действий по их обработке.

Субъекты данных — физические лица, персональные данные которых собираются, управляются и обрабатываются контролёрами и операторами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главные темы GDPR

Регламент устанавливает следующие основные права и свободы субъектов данных:

- Право на получение информации. Граждане и жители ЕС имеют право получать информацию о том, как проводится сбор и обработка их персональных данных, а также о цели этих операций.
- Право на доступ. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным.
- Право на исправление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.
- Право на удаление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию.
- Право на ограничение обработки. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных прекратить обработку их персональных сведений.
- Право на возражение. Граждане и жители ЕС имеют право возражать против использования их данных контролёром или оператором.
- Право на портативность данных. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.
- Права, связанные с автоматизацией принятия решений. Контролёры и операторы данных должны быть в состоянии продемонстрировать выполнение требований GDPR, если они используют инструменты для автоматизации принятия решений или профилирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий регламент по защите персональных данных

Кроме того, регламент содержит положения, которые улучшают подотчётность и управление персональными данными. Для обеспечения нормативно-правового соответствия Общему регламенту по защите персональных данных организациям необходимо выполнить следующие задачи:

- Принять надлежащие технические и организационные меры для соблюдения требований и демонстрации соответствия, в том числе — внедрить внутренний аудит действий по обработке данных и программы обучения персонала.
- Вести достаточный документальный учёт всех операций по обработке данных.
- Назначить ответственного по защите данных, если это необходимо.
- Принять меры, которые по умолчанию обеспечивают выполнение принципов защиты информации, — например, внедрить минимизацию данных и псевдонимизацию.
- Проводить оценку воздействия при защите данных, если это необходимо.

Наконец, организации должны соблюдать следующие принципы защиты данных:

- Принцип безопасности. Организации обязаны принять надлежащие технические и организационные меры, чтобы обеспечить надёжность и безопасность обработки данных.
- Трансграничная передача данных. Регламент GDPR устанавливает ограничение на передачу персональной информации за пределы ЕС — в третьи страны или международные организации.

Нарушение персональных данных. При нарушении персональных данных организации обязаны уведомить надзорный орган об этом факте в течение 72 часов после обнаружения проблемы при наличии соответствующей возможности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Ниже приведён список рекомендаций по организации среды, доступа на основе ролей и рабочих процессов.

Среда и физически автономные компоненты

Следующие советы могут оказаться полезными при организации рабочей среды и настройке компонентов:

Аппаратное обеспечение сервера

Программное обеспечение необходимо запускать на выделенном сервере, который предназначен только для него и некоторых поддерживающих программ, например, Axeda.

Аппаратное обеспечение рабочей станции

Для ввода результатов рекомендуется использовать специальные устройства — оптические считыватели и сканеры штрихкодов. Прежде чем применять считыватели в реальных условиях, убедитесь в их корректной работе.

Сеть

Для всех подключённых устройств и рабочих станций рекомендуется развернуть безопасную сеть LAN. Доступ к этим объектам из-за периметра сети заказчика должен производиться через VPN.

Следует избегать использования интернет-подключений.

Для аналитических приборов или других информационных систем рекомендуется настроить выделенный канал обмена информацией.

Интерфейсы

cobas® infinity central lab — это приложение для браузера с возможностью API-доступа через веб-службы.

Для сокращения объёма персональных данных на сервере рекомендуется использовать аутентификацию LDAP.

Целесообразно также настроить интерфейс МИС/ЛИС таким образом, чтобы отправлять только те данные, которые необходимы при установке системы или для её работы, избегая передачи информации, которая не обрабатывается ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность

Чтобы доступ к компьютеру и ПО имели только квалифицированные сотрудники, рекомендуется разработать стандартные операционные процедуры (СОП).

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных важно наделить пользователей только теми правами, которые действительно необходимы для выполнения заданий.

Рекомендуется защитить сеть с помощью брандмауэра и установить на всех рабочих станциях и серверах антивирусный сканер.

Физическое расположение рабочих станций

Рекомендуется установить сервер и ИТ инфраструктуру, а также рабочие станции лаборатории и больничного отделения в специально приспособленных помещениях.

Доступ на основе ролей

Следующие советы могут оказаться полезными при присвоении ролей и предоставлении прав доступа:

ИТ-специалисты

ИТ-специалисты должны иметь физический доступ к серверу, но не к базе данных. ИТ-специалисты могут обращаться к данным только через программное обеспечение.

Необходимо информировать их о политиках резервного копирования, а также о настройках системы, гарантирующих высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения.

Сотрудники лаборатории

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных рекомендуется наделить сотрудников лаборатории только теми правами, которые необходимы для выполнения их служебных обязанностей.

Руководство лаборатории

Руководителям лаборатории целесообразно предоставить права, которые позволят им выполнять обязанности по защите конфиденциальных данных и конфигурации в базе данных.

Локальные представители Рош / центры RCSC

Этим специалистам целесообразно предоставить служебный доступ к данным программного обеспечения (для технического обслуживания).

Доступ в само учреждение для них должен быть ограничен.

Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП. Кроме того, они могут пользоваться только учётной записью для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Службы GCS / CIR / разработки Рош

Этим специалистам целесообразно предоставить полный доступ к данным ПО и базе данных. При этом доступ в само учреждение для них должен быть ограничен.

Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП.

Врачи / Медперсонал / Бухгалтерия больницы

У этих сотрудников должен быть доступ к ПО через браузер с правами, минимально необходимыми для выполнения служебных обязанностей.

Внешние заказчики-врачи

Этим лицам рекомендуется предоставить VPN-доступ для отправки заказов и доступ через браузер с ограниченными правами.

Процессы

Следующие советы могут оказаться полезными при отладке различных процессов:

ИТ больницы

По соображениям безопасности и в целях сохранения конфиденциальности пациентов прежде чем покинуть своё рабочее место все пользователи должны выйти из программного обеспечения или заблокировать свой компьютер.

Доступ к ПО осуществляется через браузер, сотрудники наделяются правами, минимально необходимыми для выполнения их служебных обязанностей.

Рекомендуется настроить защиту системы резервного копирования, сети и аппаратного обеспечения. Ежедневные резервные копии рекомендуется создавать напрямую во внешнем хранилище либо направлять туда их дубликат.

Необходимо защитить физический доступ к оборудованию и серверам.

Рекомендуется разрешить VPN-доступ.

Для настройки серверов целесообразно использовать систему, обеспечивающую высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения, — например, зеркало, кластер или систему теневого копирования.

При выводе из эксплуатации устаревших решений рекомендуется применять надёжный процесс удаления данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Сотрудники лаборатории	Для доступа к ПО и рабочим станциям лаборатории рекомендуется использовать индивидуальные учётные записи. Необходимо обучить персонал работе с решением и основам обеспечения конфиденциальности данных, а также сформулировать методические рекомендации для лаборатории. Сотрудники лаборатории должны проявлять осторожность при ручном вводе и удалении данных в ПО. Они также должны вести себя осмотрительно при распечатке отчётов и избегать хранения локальных копий данных документов в рабочей станции.
Специалисты сервисной службы Рош	Установку, обновление и внесение изменений в конфигурацию целесообразно поручить специалистам сервисной службы Рош. Они должны расследовать причины возникающих неисправностей и устранять ошибки в работе ПО. По окончании процесса расследования все копии протоколов и базы данных, а также резервные копии файлов, созданные в процессе ликвидации проблем, необходимо удалить. Во избежание несанкционированного доступа к данным или их нарушения специалисты сервисной службы Рош должны настроить автоматическое удаление информации.
Врач / Медперсонал / Персонал больницы / Внешние врачи	У этих лиц должен быть доступ только к заказам и отчётам по результатам в ПО — через другие подключённые системы (ЛИС/МИС) или браузер. Вы можете наделить их правом на распечатку отчётов из внешней системы по своему усмотрению.
ID пациента	Поскольку ID пациентов проходят через МИС/ЛИС, рекомендуется пользоваться неконкретными идентификаторами, по которым нельзя установить личность. В остальных случаях эти ID могут генерироваться в ПО способом, позволяющим избежать идентификации.
Этикетка образца	Рекомендуется настроить шаблон этикетки образца так, чтобы он не содержал данные, позволяющие идентифицировать пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование базы данных

В этом разделе:

О резервном копировании базы данных в ПО (27)

О резервном копировании базы данных в ПО

В **cobas® infinity** central lab предусмотрена функция резервного копирования под названием «LIS Backup Task» (Резервное копирование ЛИС). Запустив эту задачу, можно создать полный дубликат базы данных. Функция по умолчанию включена: согласно стандартным настройкам, копирование запускается ежедневно в полночь.

Сгенерированный файл сохраняется в папке, заданной при установке ПО. Ему присваивается имя в следующем виде: *[ПолныйСписокБД]_[Дата]_[НомерФайла]*.cbk

Все установки, заданные по умолчанию, можно адаптировать с учётом требований лаборатории или особенностей серверной среды. Обратите внимание на следующие рекомендации:

- Храните резервные копии на внешних устройствах или на другом диске, отдельно от базы данных.
- Запланируйте автоматическое резервное копирование на время, когда работы в лаборатории немного.

Кроме того, можно настроить для копирования информации следующие дополнительные системы:

- Серверы-зеркала или теневые серверы, на которых хранятся дубликаты рабочих данных.
- Кластер — система резервирования данных для обеспечения их высокой доступности.

Чтобы изменить конфигурацию резервного копирования по умолчанию или настроить дополнительную систему для дублирования данных, свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение и удаление данных

В этом разделе:

О хранении и удаление данных в ПО (28)
Настройка автоматического удаления данных (30)
Ручное удаление заказов (31)

О хранении и удаление данных в ПО

По умолчанию программное обеспечение не производит автоматического удаления данных, поэтому вся информация о пациентах и заказах хранится в базе данных бессрочно. Однако вы можете изменить конфигурацию, чтобы активировать автоматическое удаление, или удалять ненужные сведения вручную.

Ручное удаление

При ручном удалении заказов программное обеспечение перемещает данные в корзину, где они хранятся в течение заданного периода времени. Этот период устанавливается в общем параметре **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**. По истечении этого срока ПО автоматически и безвозвратно удаляет информацию во время процесса закрытия дня.

Ручное удаление заказов (31)

Автоматическое удаление

При автоматическом удалении информация стирается из базы данных по истечении заданного срока.

Настроить эту функцию можно при помощи следующих общих параметров:

Включить автоматическое удаление данных из БД

Программное обеспечение удаляет из рабочей базы данных заказы, с момента закрытия которых прошло количество дней, заданное в общем параметре **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.

- Значение по умолчанию: **Нет**

Этот параметр не совместим с клиентами, использующими архивную базу данных, и, следовательно, DBI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)

Данный параметр определяет срок (количество дней), в течение которого закрытые заказы должны храниться в базе данных перед окончательным удалением.

- Значение по умолчанию: **99999**

Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)

Данный параметр определяет срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны находиться в корзине. По истечении этого времени ПО удаляет эти элементы из БД насовсем во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **24**

Срок хранения журналов (дней)

Данный параметр определяет продолжительность хранения журналов аудита с данными о пациентах, результатах и заказах в системе. По истечении выбранного периода эта информация удаляется во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **Отключено**

Связанные темы

- Настройка автоматического удаления данных (30)
- Ручное удаление заказов (31)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка автоматического удаления данных

Вы можете настроить ПО для автоматического удаления ненужной информации по истечении определённого периода времени.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки автоматического удаления данных

1 Выберите **Настройки > Общие > Общие параметры**.

2 В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру **Включить автоматическое удаление данных в базе данных**.
ⓘ Данный параметр не совместим с DBI.

3 В выпадающем списке **Значение** выберите **Да** и нажмите кнопку **OK**.

4 В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.

5 В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого данные должны храниться в БД перед удалением и нажмите кнопку **OK**.

6 В таблице дважды щёлкните по параметру **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**.

7 В поле **Значение** укажите срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны храниться перед окончательным удалением и нажмите кнопку **OK**.

8 В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения журналов (дней)**.

9 В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого журналы заказов должны храниться перед удавлением из базы данных и нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручное удаление заказов

Если заказ был создан по ошибке или если образцы больше не требуют анализа, вы можете удалить эту запись из системы.

Программа позволяет удалять заказы поштучно или группой, с помощью пакетной команды.

- Для удаления одного заказа (31)
- Для удаления нескольких заказов (32)

▶ Для удаления одного заказа

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**

2 В поле **ID заказа** введите номер заказа, который необходимо удалить, вручную или с помощью считывателя.

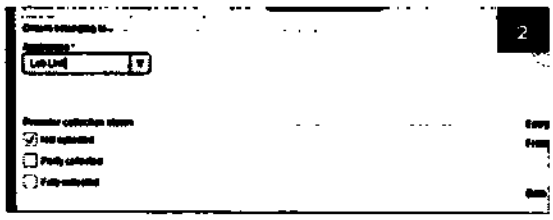
3 Нажмите кнопку **Удалить.**

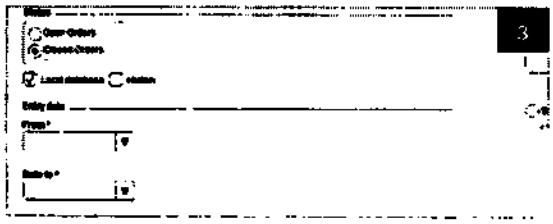
→ Заказ будет перемещён в корзину, а по истечении заданного количества часов, — автоматически и безвозвратно удалён из базы данных во время процесса закрытия дня.

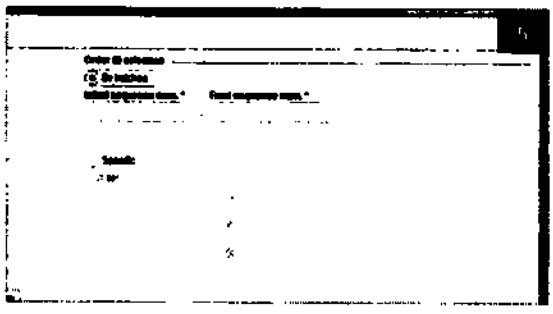
4 Чтобы удалить заказ окончательно, снова введите его номер в поле **ID заказа** вручную или с помощью считывателя. В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **Да.**

→ Заказ и связанная с ним информация будут удалены из базы данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







▶ Для удаления нескольких заказов

1 Выберите **Мониторинг** > **Удаление/восстановление заказов**.

2 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором были созданы нужные заказы.

3 Выберите состояние заказов, которые необходимо удалить, в разделе **Статус**.
- Если удалению подлежат закрытые заказы, выберите базу данных, где они хранятся.

4 В разделе **Дата регистрации** укажите временной интервал, в течение которого заказы были созданы.

5 Выполните следующие действия в разделе **Выбор ID заказа**:
- Чтобы удалить группу заказов, отметьте опцию **Диапазон**, а затем введите начальный и конечный порядковый номер диапазона заказов, который необходимо удалить.
- Чтобы удалить отдельные заказы, отметьте опцию **Определённые**, введите ID заказа и нажмите кнопку .

6 Нажмите кнопку **Удалить**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Псевдонимизация

Псевдонимизация заключается в замене идентификационного признака в массиве данных на другой непрямой идентификатор. Таким образом для повторной идентификации данных потребуются дополнительные сведения, которые необходимо хранить отдельно.

В этом разделе:

О псевдонимизации в ПО (33)
Определение ID1 пациента (34)
Определение ID образца (36)
Отключение демографических данных пациента (39)

О псевдонимизации в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает псевдонимизацию: пользователи могут работать только с идентификаторами пациентов или образцов, не обращаясь к данным, которые позволяют установить личность пациентов. При этом данный метод работы не получил широкого распространения в лабораториях ввиду того, что некоторые данные пациентов могут быть полезны для постановки диагноза.

В программе можно настроить следующие виды идентификаторов:

- ID пациента: до трёх разных идентификаторов;
- ID образца: включает идентификаторы заказа и пробирки.

Если ПО используется в качестве промежуточного уровня, указывать идентификатор пациента необязательно, можно работать только с ID образцов.

Кроме того, вы можете деактивировать некоторые демографические данные, чтобы при регистрации пациента программа не требовала вводить персональные данные — например, его полное имя и адрес.

Связанные темы

- Определение ID1 пациента (34)
- Определение ID образца (36)
- Отключение демографических данных пациента (39)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID1 пациента

Каждому пациенту в обязательном порядке присваивается по крайней мере один уникальный идентификатор — это необходимо для ведения его медицинской карты, отслеживания результатов анализа и хода диагностики.

В зависимости от конфигурации ПО, идентификатор пациента может вводиться вручную, генерироваться программой или поступать через агента подключения к хосту (HCA).

Чтобы программа предлагала варианты ID при регистрации новых пациентов, необходимо задать шаблон для идентификаторов.

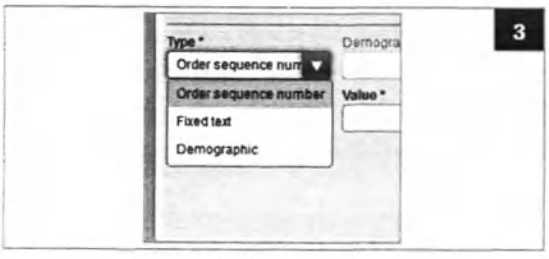
Для получения ID пациентов через HCA потребуются соответствующие настройки хоста.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Автоматическое определение ID1 пациента

1. Выберите **Настройки > Управление пациентами > ID1 пациента**.
2. В выпадающем списке **Тип параметра** выберите опцию **Автом. парам.**.

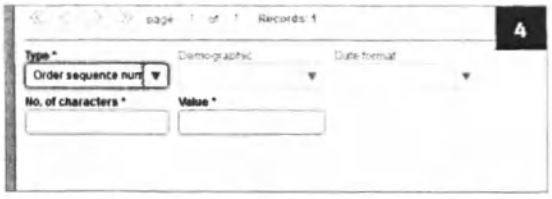
   ⓘ Выбрав альтернативную опцию **Нет** пользователь сможет самостоятельно вводить идентификатор при регистрации пациента.
3. Нажмите кнопку **Добавить**. В выпадающем списке **Тип** выберите элементы, которые необходимо включить в шаблон идентификатора:



   - **Порядковый номер заказа**;
   - **Фиксированный текст**;
   - **Демографические данные**.

   ⓘ Для корректной работы ПО выберите хотя бы один элемент типа **Порядковый номер заказа**. Избегайте использования демографических данных, с помощью которых можно идентифицировать пациента.
4. Если на шаге **3** вы выбрали опцию **Порядковый номер заказа**, выполните следующие действия:
   - В поле **Кол-во знаков** введите количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4

символов, составляющих порядковый номер.

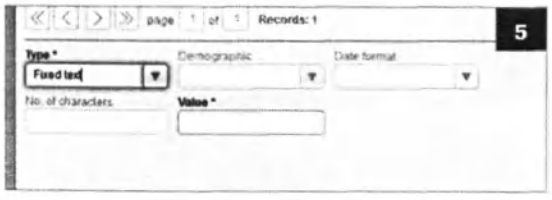
- В поле **Значение** укажите начальный номер, с которого начнётся присвоение порядковых номеров.

ⓘ В поле **Значение** можно вводить только числовые величины.

Вы можете настроить только один элемент **Порядковый номер заказа**.

5 Если на шаге **3** вы выбрали опцию **Фиксированный текст**, в поле **Значение** необходимо указать символы для включения в состав идентификатора:

ⓘ Можно выбрать до 10 из следующих разрешённых символов: A-Z . : , ; ' * - _ < > 0-9



5

6 Нажмите кнопку **OK**.

7 При необходимости повторите описанную процедуру несколько раз, чтобы включить в идентификатор дополнительные элементы текста.

8 Вы также можете нажать кнопку ^ или кнопку v, чтобы изменить порядок отображения элементов в идентификаторе пациента.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID образца

Чтобы определить ID образца, необходимо настроить ID заказа и ID пробирки.

Вы можете использовать одинаковые идентификаторы для разных модулей. Иными словами, у заказа может быть один и тот же идентификатор в двух модулях программы — например, в General Lab и Emergency Lab.

Для определения идентификаторов образца выполните следующие действия:

- 1. Для настройки ID заказа (36)
- 2. Для определения ID пробирки (38)

Помните, что ПО опускает начальные нули и пробелы. Таким образом, 00015 и 15 будут считаться одним и тем же номером.

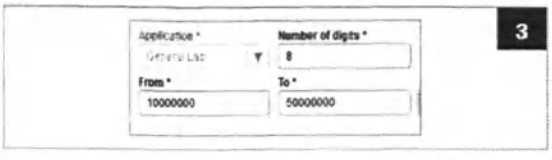
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**
- ☐ Определение пробирок

▶ Для настройки ID заказа

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID заказа**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

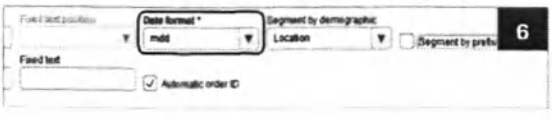
→ Нижняя зона настройки станет активной.



3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID заказа.

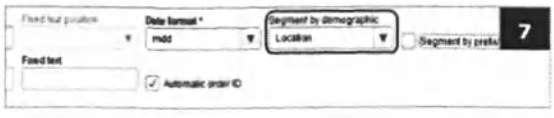
4 В поле **Количество цифр** укажите, из скольких цифр будет состоять порядковый номер.

5 Задайте диапазон порядковых номеров в полях **С** и **По**.



6 В выпадающем списке **Формат даты** выберите формат даты, который необходимо включить в ID заказа.

ℹ Если в выбранном шаблоне даты отсутствует год, вы сможете использовать идентификаторы закрытых заказов повторно, в следующем годы.
По умолчанию в ПО используется григорианский календарь. Чтобы выбрать другой календарь, измените общий параметр **Календарь для регистрации заказов и ID пробирок**.



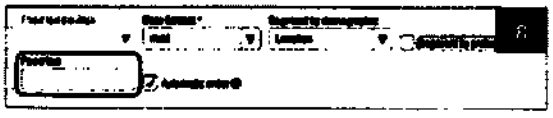
7 При необходимости вы можете разбить ID заказа на части: для этого нужно выбрать нужный демографический параметр из выпадающего списка **Сегментировать по демографическому параметру** и выполнить одно из следующих действий:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для сегментирования по числовому диапазону перейдите к шагу **8**.
- Для сегментирования с помощью префикса или суффикса отметьте флажком опцию **Сегментировать по префиксу/суффиксу**.

ⓘ В каждом модуле можно использовать только один демографический параметр.

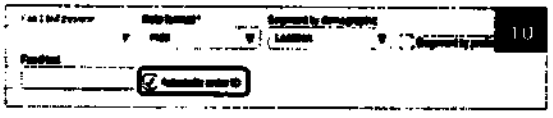
8 При необходимости введите в поле **Фиксированный текст** буквенно-цифровую последовательность, которая будет добавляться к началу или концу идентификатора.



ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / +< > 0-9
Данная опция не работает в модуле Lab Link.

9 После ввода заданного текста выберите его расположение в идентификаторе в выпадающем списке **Позиция фиксированного текста**.

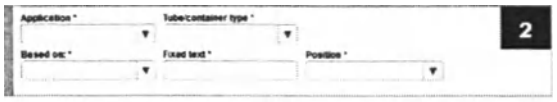
10 Для автоматического присвоения ID заказу при его создании отметьте флажком поле **Автоматический ID заказа**.

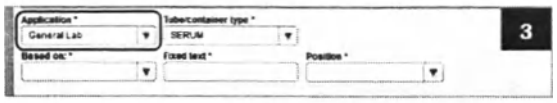


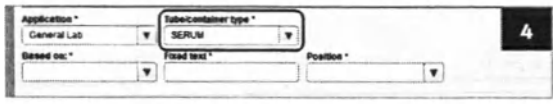
11 Нажмите кнопку **OK**.

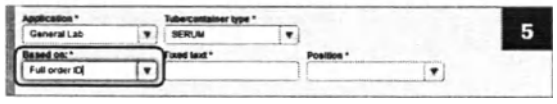
ⓘ Дополнительную информацию о сегментировании ID заказа можно найти в разделе «Поддержка пользователя».

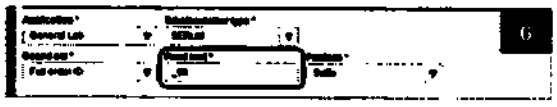
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU











▶ Для определения ID пробирки

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID пробирок.**

2 Нажмите кнопку **Добавить.**

→ Нижняя зона настройки станет активной.

3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID пробирки.

4 В выпадающем списке **Тип пробирки/контейнера** выберите ёмкость, которой присваивается идентификатор.

5 Чтобы определить, какая часть ID заказа будет использоваться в идентификаторе пробирки, выберите одну из приведённых ниже опций в выпадающем списке **На основе:**

- **Полный ID заказа:** префиксы, суффиксы, дата и порядковый номер.
- **ID заказа без преф./суф.:** дата и порядковый номер, без префиксов и суффиксов.
- **Порядковый номер в ID заказа:** только порядковый номер.

ⓘ Если, согласно вашим настройкам, ID заказа включает префикс/суффикс для сегментации, необходимо выбрать опцию **Полный ID заказа** во избежание ошибок идентификации пробирки.

6 В поле **Фиксированный текст** введите символы, которые будут добавлены к началу или концу идентификатора.

ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / + < > 0-9 Цифры не могут располагаться рядом с порядковым номером.

7 В выпадающем списке **Позиция** укажите место размещения заданного текста **Фиксированный текст.**

ⓘ Обратите внимание, что, если заданный текст является префиксом, он не должен оканчиваться на цифру. Аналогичным образом, суффикс не может начинаться с цифры.

8 Нажмите кнопку **ОК.**

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отключение демографических данных пациента

Вы можете отключить демографические данные, чтобы их не требовалось вводить при регистрации пациента в ПО.

Рекомендуется сохранить только те демографические данные, которые точно необходимы для постановки диагноза.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для отключения демографических данных пациента

1 Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.

2 В появившейся таблице выберите демографический параметр пациента, который необходимо деактивировать.

3 Нажмите кнопку **Отключить**.

4 Повторите описанную процедуру нужное число раз.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимизация данных

Минимизация данных — это ограничение сбора, хранения и использования информации тем объёмом, который необходим и достаточен для выполнения конкретной задачи.

В этом разделе:

О минимизации данных в ПО (40)
Редактирование демографических данных пациента (41)

О минимизации данных в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает минимизацию данных: лаборатории могут настроить поля, которые необходимы для выполнения служебных обязанностей их сотрудников.

В зависимости от настроек ПО, в процессе работы могут задействоваться различные поля.

- Режим сквозной передачи (pass-through): необходим ID заказа и/или пробирки.
- Режим промежуточного уровня (middleware): необходим ID заказа и/или пробирки.

  В некоторых случаях также может потребоваться управление данными пациента. В список обязательных полей войдут: ID пациента, полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип.
- ЛИС: необходимы ID заказа и/или пробирки, ID пациента полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип и результаты.

Хотя в программном обеспечении имеется набор заранее настроенных полей, их можно отредактировать с учётом потребностей заказчика.

При этом поле **ID1 пациента** является обязательным и не подлежит деактивации.

Что касается хранения данных, ПО размещает все персональные данные в БД за исключением следующих файлов:

- Сгенерированные отчёты хранятся в папке, заданной при установке ПО. Отчёты могут автоматически удаляться по истечении заданного в общих параметрах времени **Срок хранения файлов отчётов (дней)**.
- Хранение и удаление журналов осуществляется в соответствии с настройками портала управления HealthShare.

Кроме того, Apache Webserver, Apache Tomcat и служба

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключения генерируют менее значимые файлы журналов, которые используются для поиска и устранения неисправностей и мониторинга за безопасностью.

В целях минимизации данных cookie-файлы браузера автоматически удаляются в конце каждой сессии.

Связанные темы

- Отключение демографических данных пациента (39)
- Редактирование демографических данных пациента (41)

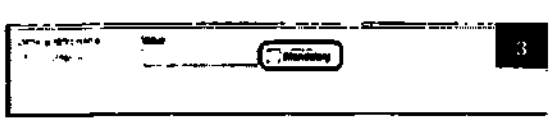
Редактирование демографических данных пациента

Вы можете отредактировать заранее настроенные демографические данные, чтобы их необязательно было вводить при регистрации пациента в ПО.

- ☐ Демографические данные пациента
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования демографических данных пациента

1. Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру, который нужно отредактировать.
   - Отредактировать можно только включённые поля демографических данных.
3. Чтобы сделать ввод какого-либо демографического параметра опциональным при выполнении рутинных задач, снимите флажок в соответствующем поле **Обязательный**.



4. Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- О минимизации данных в ПО (40)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация и авторизация пользователей

В этом разделе:

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)
Создание профилей (43)
Создание пользователей (45)
Вход в программу (47)

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает авторизацию и аутентификацию пользователей: в нём предусмотрены настраиваемые процессы наделения пользователей правами доступа и привилегиями, а также процессы верификации их доступа к ПО.

Авторизация пользователей

Во время настройки ПО специалист сервисной службы Рош вместе с заказчиком устанавливают уровни доступа для всех пользователей. Эта конфигурация включает действия, которые может выполнять пользователь, доступные ему экраны и данные (для просмотра или редактирования).

Роли и профили пользователей

Все необходимые для работы лаборатории пользовательские роли должны быть зарегистрированы в ПО. Для этого администратор создаёт несколько профилей и назначает разрешения и права доступа, которые требуются каждой категории сотрудников для выполнения служебных обязанностей. Затем данные профили присваиваются соответствующим пользователям с учётом их роли.

Профиль сервисной службы Рош

По умолчанию, для настройки, администрирования, поиска и устранения неисправностей в ПО используется профиль сервисной службы Рош. Этот профиль нельзя отключить, все действия пользователей с этим профилем регистрируются в журналах аудита.

Пароль к учётной записи создаётся во время установки. Изменить его можно в любое время. Однако права и экраны, назначенные для этого профиля, остаются неизменными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация пользователей

В зависимости от категории пользователя, осуществляющего доступ к программе, и его местоположения в ПО применяются различные механизмы аутентификации.

Пользователи могут вводить логины и пароли **cobas® infinity** central lab или реквизиты, которые хранятся в выбранной заказчиком службе LDAP.

Пользователи, выполняющие обслуживание ПО, обращаются к API программы через учётные данные, созданные с помощью внешних инструментов.

Следующие логины и пароли предоставляются пользователям **cobas® infinity** central lab в защищённом виде:

- REST. Учётные данные создаются для доступа к интерфейсам REST API — т. е. для обращения к внешнему приложению через систему автоматизированного проектирования (WSO).
- Database: Учётные данные создаются для приложений, обращающихся к данным через интерфейсы JDBC / ODBC.

Связанные темы

- Создание профилей (43)
- Создание пользователей (45)
- Вход в программу (47)

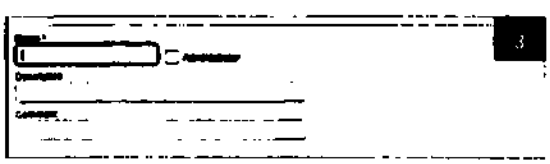
Создание профилей

Пользовательские роли, необходимые для работы лаборатории, должны быть зарегистрированы в ПО. Вы можете создать профили и наделить их необходимыми разрешениями и доступами к меню.

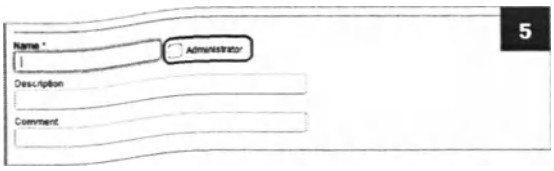
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания профиля

1. Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Профили**.
2. Нажмите кнопку **Добавить**.
3. В полях **Имя** и **Описание** введите название и короткое описание создаваемого профиля.
4. В поле **Комментарий** можно указать дополнительную информацию о характеристиках профиля.
5. При необходимости отметьте флажком опцию **Администратор**, чтобы присвоить созданному профилю максимальный уровень прав.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

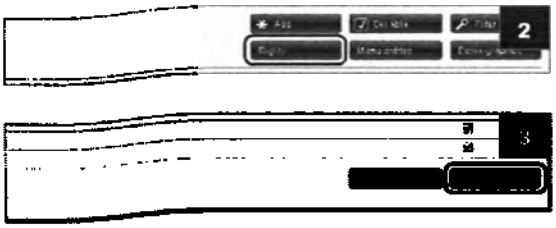


i Администраторы могут просматривать все пункт меню и выполнять большинство действий на рабочих экранах. Это единственный профиль, через который можно создавать, изменять и удалять конфигурации.

6 Нажмите кнопку **OK**.

7 Далее необходимо назначить права для профиля.

▶ Для назначения прав профилю



1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Профили**.

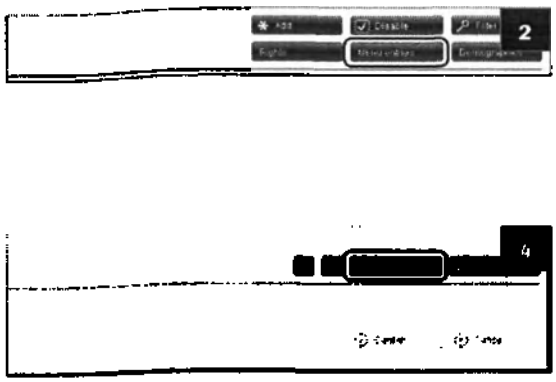
2 В появившейся таблице выберите название профиля, для которого вы хотите назначить права и нажмите кнопку **Права**.

3 В появившейся таблице выберите право, которое вы хотите установить для профиля и нажмите кнопку **Изменить доступ**.

- Если это необходимо, выберите тесты, группы или супергруппы, приборы, модули или рабочие области, к которыми пользователи должны иметь доступ и нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Повторите предыдущий шаг нужное число раз, затем перейдите к назначению прав доступа.

▶ Для назначения прав доступа к пунктам меню профилю



1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Профили**.

2 В появившейся таблице выберите профиль, для которого вы хотите назначить права доступа и нажмите кнопку **Пункты меню**.

3 В выпадающем списке **Модуль** определите модуль, для которого будут созданы права доступа к меню и подменю.

4 Нажмите кнопку **Включить**, чтобы предоставить доступ, или кнопку **Отключить**, чтобы отозвать его.

- Вы также можете воспользоваться кнопками **Выбрать все** и **Отменить выбор** чтобы предоставить доступ ко всем меню и экранам или, наоборот, отозвать его.

i Данные экраны имеют иерархическую структуру: главный экран (узел) содержит все напрямую зависящие от него экраны (подчинённые разделы). Ввиду иерархичности этих отношений, доступ к связанному подчинённому экрану предоставляется одновременно с доступом к узлу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

Создание пользователей

Чтобы медработники и сотрудники лаборатории могли пользоваться программой, необходимо зарегистрировать их в качестве пользователей и присвоить им соответствующий профиль.

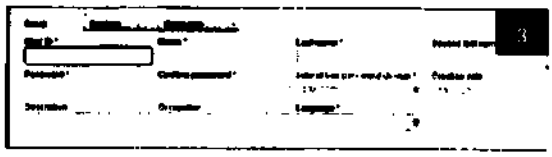
Рекомендуется указывать только необходимые персональный данные.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания пользователя

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.



3 Введите ID для создаваемого пользователя в поле **ID пользователя**.

ⓘ С помощью этого ID осуществляется доступ к программе. Можно задать до 16 следующих разрешённых символов: A-Z . _ 0-9

4 В полях **Имя** и **Фамилия** укажите данные пользователя, связанного с ID.

- Вы также можете ввести вторую фамилию сотрудника в поле **Вторая фамилия**, если это необходимо.

5 В полях **Пароль** и **Подтверждение пароля** необходимо ввести пароль для доступа пользователя к программе.

ⓘ В поле **Дата последнего изменения пароля** отображается дата, когда пароль был изменён в последний раз.

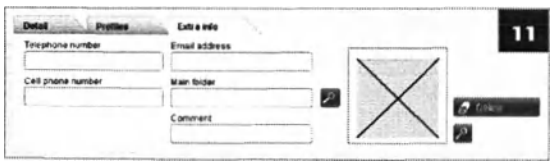
6 При необходимости можно заполнить поля **Описание** и **Должность** дополнительными сведениями о пользователе.

7 В выпадающем списке **Язык** выберите предпочитаемый язык интерфейса программы.

8 Перейдите во вкладку **Профили** и в выпадающем списке **Профиль пользователя** выберите название профиля, который необходимо присвоить пользователю.

ⓘ Профиль определяет права пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 В выпадающем списке **Расположение** выберите объект, с которым нужно связать выбранный пользовательский профиль и нажмите пиктограмму .

ⓘ Профиль можно связать с несколькими расположениями. Выбрав опцию **Все**, вы автоматически сделаете профиль активным во всех имеющихся расположениях, включая те, что будут добавлены в программу позднее.

10 Если одному и тому же пользователю нужно присвоить несколько профилей, повторите шаги **8** и **9**.

11 При необходимости введите дополнительные данные о пользователе во вкладке **Дополнительная информация**:

- **Номер телефона.**
- **Мобильный телефон.**
- **Адрес электронной почты.**
- **Домашняя папка.** Нажмите кнопку , чтобы указать путь к папке, которую пользователь будет использовать для отправки и получения файлов.
- **Комментарий.** Необходимая дополнительная информация.
- **Подпись:**
  - Нажмите кнопку .
  - Отметьте, где находится нужный файл: на локальном компьютере или на сервере.
  - Нажмите кнопку для поиска подписи в указанном расположении.
  - Нажмите кнопку **OK**.

ⓘ Вводите данную информацию только в случае крайней необходимости.

12 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

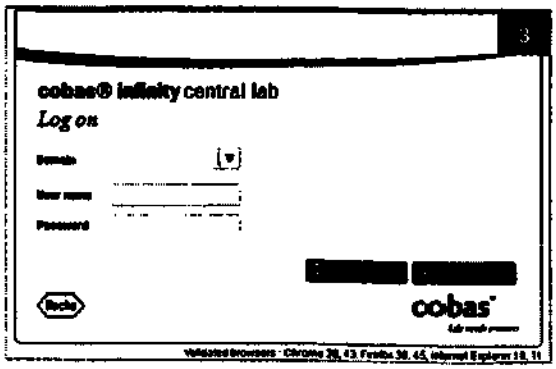
Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▶ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.
3. Заполните следующие поля на экране входа:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **ОК**.
   - Если вы превысили допустимое количество попыток входа, обратитесь к системному администратору.
5. При появлении всплывающего окна Java выберите опцию [Allow] (Разрешить) для обнаружения доступных принтеров в будущем.



Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шифрование при хранении и передаче данных

Программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab поддерживает применение протоколов для шифрования данных при хранении и передаче.

Шифрование данных при передаче

Управляемые заказчиком конечные точки должны поддерживать механизмы шифрования. Предпочтительным протоколом для программного обеспечения является TLS.

cobas® **infinity** central lab также поддерживает протокол SSL. Однако его использование не рекомендуется.

Шифрование при хранении

Зашифровать базу данных Caché можно с помощью встроенных инструментов.

Кроме того, ПО **cobas**® **infinity** central lab поддерживает применение стандартных средств шифрования Windows, которые могут использоваться заказчиком.

Более подробную информацию о шифровании можно получить у специалиста сервисной службы Roш.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab обеспечивает реализацию основных прав и свобод субъекта данных с помощью задач, описанных в разделе ниже.

В этом разделе:

Удаление записей пациентов (49)
Удаление пользователей ПО (51)
Исправление информации о субъекте данных (51)
Экспорт данных заказа (54)
Экспорт данных пользователя (55)
Настройка данных отчёта (56)

Удаление записей пациентов

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролера или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Вы можете удалить записи пациентов из ПО через хост или стереть информацию о них вручную.

Вручную

Можно отредактировать запись пациента, заменив все идентифицирующие сведения случайными символами, например, "-".

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (50)

Агент подключения к хосту (HCA)

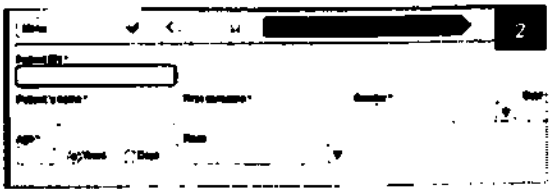
В программное обеспечение поступает сообщение от хоста с предписанием удалить запись пациента или заменить его данные случайными символами.

По получении такой команды вы можете выбрать записи для удаления.

- Для настройки удаления пациентов через HCA (50)
- Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



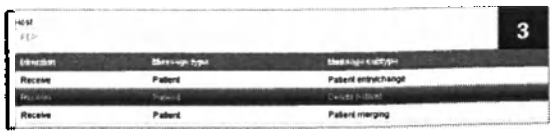
▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

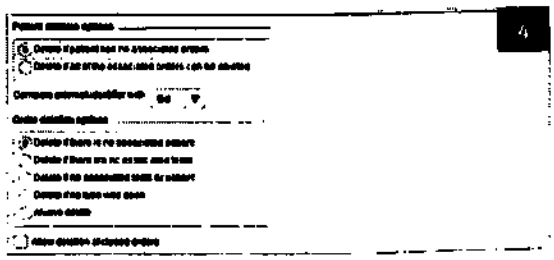
1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**

2 Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **ОК.**

→ Запись пациента обновлена.





▶ Для настройки удаления пациентов через HCA

1 Выберите **Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста.**

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль», нажмите кнопку **Действия.**

3 В появившейся таблице выберите команду **Удаление пациента** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить.**

4 В группе **Параметры удаления пациентов** выполните следующие действия:

- Чтобы удалить только тех пациентов, с которыми не связан ни один заказ, выберите опцию **Удалить, если у пациента нет связанных заказов.**
- Чтобы удалить пациентов, с которыми связаны заказы, подлежащие удалению, выберите опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены.**

i Выбрав опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены** в группе **Параметры удаления заказов**, вы сможете настроить, какие заказы можно удалять.

5 Нажмите кнопку **ОК.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление пользователей ПО

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Если действия пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab должны отслеживаться с целью аудита, удалить их будет нельзя. Однако вы можете убрать все идентифицирующие сведения и отключить их сбор для предотвращения установления личности пользователя и дальнейшего использования этих данных.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для удаления пользователей ПО

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи**.

2 В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.

ⓘ Пользователь должен быть активным.

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.

4 В появившейся таблице выберите имя пользователя, которого необходимо отключить и нажмите кнопку **Отключить**.

Исправление информации о субъекте данных

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предлагает возможность исправить информацию вручную или через хост.

Ручное редактирование применяется для коррекции данных пациентов и пользователей ПО. Через HCA можно изменять только сведения о пациентах.

В этом разделе:

Редактирование информации о субъекте данных вручную (52)

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование информации о субъекте данных вручную

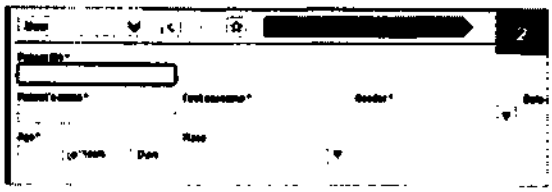
Ручное редактирование позволяет изменить любые сведения о пациентах и пользователях ПО, например, медработниках или сотрудниках лаборатории.

Выберите процедуру, соответствующую субъекту данных, информацию о котором вы хотите откорректировать:

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (52)
- Для редактирования данных пользователей ПО (52)

- Для редактирования пользователей ПО необходим следующий уровень прав: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента



1. Выберите **Главная** > **Управление пациентами** > **Ввод/изменение пациента.**
2. Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).
3. Отредактируйте нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**
   → Запись пациента обновлена.

▶ Для редактирования данных пользователей ПО

1. Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи.**
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.
   ● Пользователь должен быть активным.
3. Отредактируйте все нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA

Вы можете настроить программу так, чтобы она автоматически изменяла данные пациента при получении сообщения хоста с иными сведениями о пациенте.

Система проверит, какие элементы сообщения совпадают с информацией, зарегистрированной в ПО, и выполнит соответствующую команду по итогам проверки.

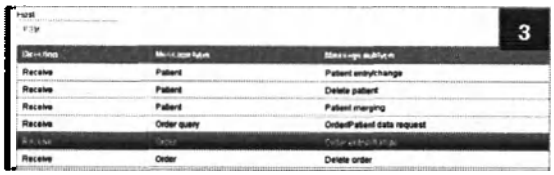
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для разрешения изменения данных пациента через HCA

1 Выберите **Настройки** > **Импорт/экспорт** > **Назначить конфиг. хоста.**

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль» и нажмите кнопку **Действия.**

3 В появившейся таблице выберите команду **Регистрация/изменение заказа** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить.**



4 На экране **Настроить** нажмите кнопку **Расширенная конфигурация.**

5 В появившейся таблице дважды щёлкните по строке со следующими характеристиками:

- **Действие: ADD** (ДОБАВИТЬ)
- **ID заказа: Да**
- **ID пациента: Да**
- **Демографические данные пациента: Нет**
- **Данные заказа: Нет**
- **Дата регистрации: Да**
- **Статус: Закрыт**

6 В выпадающем списке **Действие с пациентом** выберите опцию **Use the received history modifying demographics** (Использовать полученные изменённые демографические данные) и нажмите кнопку **OK.**

7 Повторите шаги **5** и **6** нужное число раз, чтобы определить все ситуации, в которых ПО должно будет изменить данные пациента с учётом информации, поступившей от хоста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных заказа

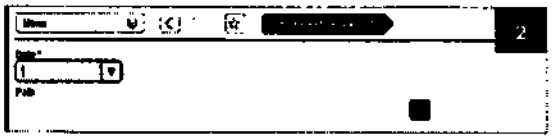
Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет экспортировать всю информацию по конкретному заказу в машиночитаемом формате.

Использовать функцию экспорта/импорта должен только квалифицированный технический персонал.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных заказа



1 Выберите **Мониторинг** > **Экспорт данных для поддержки.**

2 В выпадающем списке **Дата** укажите дату регистрации экспортируемого заказа.

3 Введите номер заказа, который необходимо экспортировать в поле **Заказ.**

ⓘ Если заказ не связан с каким-либо пациентом, в состав экспорта войдут только сведения о заказе и его контрольные журналы. Если заказ связан с пациентом, программа экспортирует сведения о заказе, его журналы контроля, а также информацию о пациенте, других связанных заказах и их контрольные сведения.

4 При необходимости нажмите кнопку в поле **Путь**, чтобы указать путь для сохранения файла с экспортированными данными.

ⓘ В отсутствии специально выбранного пути программа сохранит файл во временной папке с названием вида: *[Дата создания записи]_[ID заказа]_[Дата и время экспорта]*.xml

5 Нажмите кнопку **Экспорт.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных пользователя

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Вы можете создать список всех пользователей ПО. В нём будут представлены такие данные, как ID пользователя, имя и фамилия. Экспортировать сведения можно в форматах TXT, HTML или PDF.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

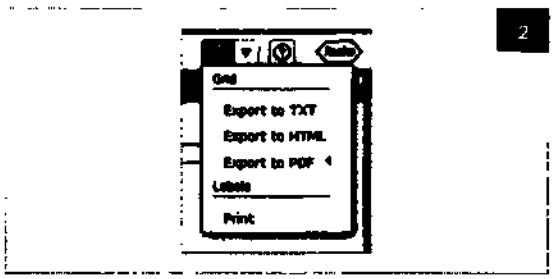
▶ Для экспорта данных пользователя

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи**.

2 В общей информационной области нажмите значок ▼ для раскрытия выпадающего списка, а затем выберите одну из следующих опций:

- **Экспорт в TXT**: Список будет экспортирован в формате TXT.
- **Экспорт в HTML**: Список будет экспортирован в формате HTML.
- **Экспорт в PDF**: Список будет экспортирован в формате PDF.

→ Список экспортируется в папку *screenReport* внутри общей папки отчётов, заданной при установке программы.



2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка данных отчёта

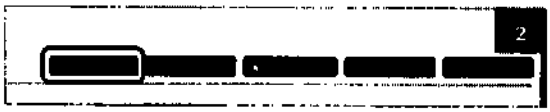
Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным. Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет настроить форму отчётов, включив в неё желаемые поля и сведения. Ввиду этого, все данные пациента, обработанные оператором, должны быть включены в отчёт, чтобы пациент мог узнать, какие из его персональных сведений были собраны.

Для того, чтобы настроить отчёт, вначале нужно выбрать его формат и определить порядок сортировки элементов. Заключительный этап - выбор отображаемых полей и настройка их внешнего вида.

Дополнительная информация о настройке формата отчёта и сортировке его элементов представлена в документе «Поддержка пользователя».

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки данных отчёта



1. Выберите **Настройки > Отчёты > Определение.**
2. В появившейся таблице выберите отчёт, который нужно сконструировать и нажмите кнопку **Проект.**
3. Используйте меню, чтобы добавить в отчёт требуемые вам данные и настроить его формат.
   - ❶ Обратите внимание, что данные пациента можно разместить только в верхнем или нижнем колонтитуле документа.
4. Нажмите кнопку **Сохранить.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раскрытие персональных данных

В этом разделе представлены рекомендации, следование которым позволит избежать раскрытия персональных данных в лаборатории.

Несанкционированный доступ к данным

Во избежание несанкционированного доступа к данным путём кражи программы или программного компонента рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и отслеживанием активов.
- Проводить шифрование данных при хранении.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ к пользовательскому интерфейсу системы

Во избежание несанкционированного доступа к пользовательскому интерфейсу и последующего доступа к данным ПО рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и доступом к сети.
- Внедрить средства контроля учётных данных пользователя: например, политики паролей, правила деактивации пользователей, сроки автоматического завершения сеансов.

Несанкционированный доступ через межсистемные интерфейсы

Во избежание несанкционированного доступа к данным через межсистемные интерфейсы рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, устойчивую к перенаправлению трафика.
- Обеспечить аутентификацию в конечных точках каналах коммуникации.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ путем манипулирования промышленными ПК

Во избежание несанкционированного доступа к данным через незаконное использование таких компонентов ИТ, как IPC, серверы и рабочие станции, либо оборудования, на котором запущено ПО, рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.
- Укрепить защиту сервера, рабочих станций и инфраструктуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несанкционированный доступ к резервным копиям

Во избежание несанкционированного доступа к данным через резервные копии рекомендуется предпринять следующие меры:

- Быть в курсе местонахождения всех резервных копий.
- Обеспечить безопасность устройств резервного копирования.

Несанкционированный доступ к данным путем мониторинга каналов обмена информацией

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством мониторинга каналов коммуникации рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, защищённую от перехвата информации.

Несанкционированный доступ к данным через списанные средства или устройства

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством снятых с эксплуатации средств или устройств рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства контроля работы с инструментами и активами и их списанием.
- Проводить шифрование дисков и/или ОС.
- Внедрить средства контроля конфиденциальности обработки данных в ситуациях, когда процесс снятия с эксплуатации и/или списания осуществляют специалисты Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о данных

В приведённых таблицах представлены подробные сведения о данных по каждому субъекту

В этом разделе:

Данные пациентов (59)
Данные медработников (60)
Данные пользователей продукта (60)
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта (61)

Данные пациентов

Данные пациентов хранятся в базе данных. Они включают все сведения, имеющие отношение к пациентам.

Данные	Конфиденциальность	Прямой ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автоматическое удаление	Ручное удаление
Идентификаторы	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Полное имя (ФИО)	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Адрес	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID пациента (внешний)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID образца	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Альтернативный ID заказчика	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Выбранные демографические данные пациента и заказа	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о данных пациента

Категории данных	Конфиденциальность	Прямой ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Демографические данные: возраст, пол, дата рождения, врач	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Физиологический тип / период	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Изображение пробирки	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные по заказу / пробирке (дата взятия, дата заказа, дата создания)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Результат диагностики, включая гематологические изображения	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные об образце / пациенте (a)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Этническая группа	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Религия	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Фотография	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о категориях данных пациента

(a) например, дата заведения учётной записи, дата и время экстракции (внешн.), дата и время регистрации (внешн.), дата и время записи на приём, номер посещения, номер заявки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные медработников

Данные медработников хранятся в базе данных. Они включают все сведения о лице, регистрирующим заказ.

Данные	Конфиденциальность	Прямой ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных медработников

Данные пользователей продукта

Данные о пользователях продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию о каждом пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Прямой ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных пользователей продукта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сотрудники по техническому обслуживанию продукта

Данные персонала по техническому обслуживанию продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию об таком пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Пример ПО	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных обслуживающего персонала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Дополнение к руководству пользователя
Версия публикации 1.0
Версия ПО 3.* и выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Дата публикации	Описание изменений
1.0	Июль 2021 г.	Первое издание

у Хронология редакций «Дополнения к руководству пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Сокращения

В документе используются следующие сокращения.

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения хостов
HTTPS	Защищённый протокол передачи гипертекста
ICA	Агент подключения приборов
ISO	Международная организация по стандартизации
LDAP	Легковесный протокол доступа к каталогам
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИ	Медицинское изделие
МИС	Медицинская информационная система
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство
ПО	Программное обеспечение
СУБД	Система управления базами данных

у Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Комплект поставки ... 4
Срок эксплуатации ... 6
Разработчик медицинского изделия ... 6
Производитель медицинского изделия ... 6
Уполномоченный представитель производителя ... 6
Принцип работы ПО ... 6
- Регистрация заказов ... 6
- Ядро рабочего процесса ... 6
- Подключения ... 6
- Валидация результатов ... 7
- Управление качеством ... 7

Потенциальный потребитель ... 7
Класс потенциального риска применения ПО ... 7
Функция интерпретации ... 8
Источник набора данных ... 8
Технологии искусственного интеллекта ... 8
Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО ... 8
Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские) ... 8
- Ядро cobas® infinity central lab ... 8
- Модуль cobas® infinity general lab ... 9
- Модуль cobas® infinity emergency lab ... 9
- Модуль cobas® infinity lab flow ... 9
- Модуль cobas® infinity microbiology ... 10
- Модуль cobas® infinity lab link ... 10
- Модуль cobas® infinity total quality management ... 10
- Лицензии СУБД InterSystems ... 11
- Приложение cobas® infinity production monitoring 12
- Логическое представление компонентов ... 12

Способ размещения ПО ... 14
- Один сервер ... 14
- Высокая доступность ... 14
- Схема развёртывания ... 15
- Инсталляция и деинсталляция ... 15

Доступ к ПО ... 15
Порядок нумерации версий ПО ... 16
- Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия ... 16
- Получение сведений о текущей версии ПО ... 16
- Порядок обновления ПО ... 16

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков ... 17
Интеграционные возможности ... 17
- Подключение аналитических приборов ... 17
- Подключение преаналитических систем ... 17
- Подключения постаналитических систем ... 17
- Интеграция с внешними системами ... 17
- Интеграция с ЛИС и МИС ... 18

Требования к аппаратному и программному обеспечению ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части ... 20

Информационная безопасность ... 21
- Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности ... 22

Обслуживание и техническая поддержка ... 23
Применяемые стандарты ... 25
Маркировка ... 26
Упаковка ... 26
Условия транспортировки и хранения ... 26
Требования к охране окружающей среды ... 26
Утилизация ... 27
Гарантийные обязательства ... 27
Претензии по качеству и безопасности (рекламации) ... 27
Совместимость с другими медицинскими изделиями ... 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» (далее – **cobas® infinity** central lab)

Состав:

1. Базовая лицензия **cobas® infinity** lab, включая:
   - Модуль основной лаборатории **cobas® infinity** general lab,
   - Модуль экспресс-лаборатории **cobas® infinity** emergency lab,
   - Модуль управления рабочим процессом **cobas® infinity** lab flow;
2. Модуль микробиологических исследований **cobas® infinity** microbiology (при необходимости);
3. Модуль внешних подключений к лаборатории **cobas® infinity** lab link (при необходимости);
4. Модуль всеобщего менеджмента качества **cobas® infinity** total quality management (при необходимости);
5. Система управления базой данных:
   - 5.1. Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений) (при необходимости),
   - 5.2. Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.3. Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.4. Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.5. Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.6. Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.7. Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.8. Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.9. Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.10. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.11. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.12. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.13. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.14. Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.15. Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.16. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений) (при необходимости),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.17. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений) (при необходимости),
5.18. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений) (при необходимости),
5.19. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений) (при необходимости);

6. Руководство пользователя в электронном виде, включая:
   6.1. Краткое руководство,
   6.2. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** general lab,
   6.3. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** emergency lab,
   6.4. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab flow,
   6.5. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** microbiology (при необходимости),
   6.6. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab link (при необходимости),
   6.7. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** total quality management (при необходимости).

Принадлежности:

1. ПО мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring;
2. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XS до S;
3. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до S WA;
4. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до M;
5. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S WA до M WA;
6. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до M WA;
7. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до L;
8. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M WA до L WA;
9. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до L WA;
10. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до XL;
11. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L WA до XL WA;
12. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL WA;
13. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL-E1;
14. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL WA до XL-E1 WA;
15. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E1 WA;
16. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E2;
17. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 WA до XL-E2 WA;
18. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XL-E2 WA;
19. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XXL;
20. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 WA до XXL WA;
21. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL WA;
22. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL-E1;
23. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL WA до XXL-E1 WA;
24. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E1 WA;
25. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E2;
26. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 WA до XXL-E2 WA;
27. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E2 до XXL-E2 WA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок эксплуатации

Не ограничен, за исключением естественных ограничений в виде срока действия лицензионного соглашения и жизненного цикла продукта.

Разработчик медицинского изделия

«Roche Diagnostics International Ltd», Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland

Производитель медицинского изделия

«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия
Sandhoffer Straße 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0
Адрес электронной почты: dc.registration@roche.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99
Адрес электронной почты: moscow.regulatory_dmo@roche.com

Принцип работы ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab относится к категории ПО промежуточного уровня (middleware). Это решение для управления рабочим процессом и данными в клинической лаборатории. **cobas® infinity** central lab является центральной точкой взаимодействия с лабораторными системами, такими как приборы и хосты, и лабораторными объектами, такими как пациенты, результаты или образцы.

Некоторые из ключевых функций программного обеспечения **cobas® infinity** central lab:

Регистрация заказов

Лабораторные рабочие процессы начинаются с ввода заказов вручную или автоматически (например, при получении заказа из внешней системы).

Ядро рабочего процесса

Этот компонент **cobas® infinity** central lab организует анализ образцов, взятых у пациентов, определяя деревья решений и правила, используемые программным обеспечением.

Подключения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab может подключаться к преаналитическим, аналитическим и постаналитическим приборам, а также к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

другим внешним системам (называемым хостами). Мы рассматриваем 2 различных типа подключения:

- *Подключение приборов.* **cobas® infinity** central lab поддерживает подключение к широкому спектру приборов Roche и других производителей. В **cobas® infinity** central lab детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения приборов (ICA).
  В дополнение к ICA, **cobas® infinity** central lab может использовать компонент Сервер связи для подключения приборов. Этот компонент реализует стандартный интерфейс на основе XML для связи с приборами и предоставляет некоторые преимущества по сравнению с платформой ICA, например, возможность использовать один и тот же драйвер прибора для разных систем.
- *Подключение хостов.* **cobas® infinity** central lab может подключаться к внешним программным или аппаратным системам, называемым хостами. Детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения хостов (HCA), который управляет особенностями протокола и интерфейса для программного обеспечения.

Валидация результатов

В **cobas® infinity** central lab медицинские результаты могут быть валидированы с помощью технического и/или медицинского процесса. Компонент Процессор правил управляет технической валидацией в **cobas® infinity** central lab. Пользователь определяет набор условий в Процессоре правил при выполнении которых запускаются различные действия. Медицинскую валидацию выполняет врач, основываясь на опыте и анамнезе пациентов.

Управление качеством

В **cobas® infinity** central lab реализовано 3 различных подсистемы для управления качеством:

- *Контроль качества (QC)*: посвящённый надёжности тест-систем.
- *Модуль всеобщего менеджмента качества (TQM)*: посвящённый общей эффективности лабораторных процессов.
- *Управление реагентами и калибровкой*: управление данными о реагентах и калибраторах.

Потенциальный потребитель

Профессиональный медицинский работник, прошедший обучение работе с ПО.

Более подробную информацию о различных профилях пользователей см. в разделе **Условия использования и целевая аудитория** Руководства пользователя.

Класс потенциального риска применения ПО

Класс потенциального риска применения **cobas® infinity** central lab - **2a** (средняя степень риска).

Программное обеспечение предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б" (диагностики заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья), и информация, полученная с его использованием, относится ко второму виду

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

Функция интерпретации

Не предусмотрена.

Источник набора данных

Результаты пациентов и контроля качества.

Технологии искусственного интеллекта

Технологии искусственного интеллекта отсутствуют.

Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО

Информация о наличии клинических рекомендаций отсутствует.

Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские)

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab представлено в виде 6 функциональных программных модулей:

- **cobas® infinity** general lab
- **cobas® infinity** emergency lab
- **cobas® infinity** lab flow
- **cobas® infinity** microbiology
- **cobas® infinity** lab link
- **cobas® infinity** total quality management

Каждый из этих модулей может быть активирован или деактивирован представителем сервисной службы Рош.

Ядро cobas® infinity central lab

Ряд функций ПО не привязан к какому-либо из модулей и относится к ядру системы:

- Управление пациентами: создание, поиск, просмотр, изменение, слияние, удаление;
- Подключение внешних управляющих/вышестоящих систем: приём заказов, передача результатов, статусов и событий;
- Подключение и управление пре- и постаналитическими системами/приборами;
- Подключение анализаторов: передача заданий, приём результатов, статусов и событий;
- Подключение прочих внешних подчинённых/нижестоящих систем: передача заказов и результатов, получение результатов;
- Маскирование тестов и приборов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Расчётные тесты (по заданным пользователем формулам);
- Процессор правил обработки и валидации результатов;
- Регистрация в эпидемиологическом журнале положительных результатов потенциально опасных инфекций или микроорганизмов, о которых необходимо сообщать в компетентный орган здравоохранения;
- Печать этикеток со штрихкодом;
- Вспомогательные производственные отчёты;
- Отслеживание всех действий с пробирками и результатами;
- Уведомления из различных частей системы.

Модуль cobas® infinity general lab

Модуль основной лаборатории является центральным модулем ПО. Он позволяет управлять и контролировать результаты рутинных тестов, отправленные с приборов и введённые вручную. Он также позволяет валидировать результаты вручную или автоматически. Пользователь может распечатать результаты для просмотра врачом или отправить их в хост.

В данном модуле пользователю доступны следующий функционал:

- Управление заказами: регистрация, поиск, просмотр, изменение, удаление;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Отметка поступления образцов в лабораторию;
- Мониторинг заказов и пробирок;
- Печать рабочих листов;
- Ручной ввод результатов и комментариев;
- Ручной счётчик клеток;
- Внутрилабораторный контроль качества (КК): оценка результатов, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса, кумулятивный график;
- Мониторинг среднего по пациентам (СПП/AON);
- Управление повторами и дополнительными назначениями (Repeat/Rerun/Reflex);
- Проверка, валидация и выпуск результатов;
- Печать результатов.

Модуль cobas® infinity emergency lab

Модуль экспресс-лаборатории является подмодулем основной лаборатории, ориентированным на работу со срочными (STAT) образцами и по сути представляет фильтр срочных заказов и тестов. При выборе данного модуля новые заказы автоматически создаются с приоритетом STAT, а в списках отображаются только заказы и тесты с приоритетом STAT.

Модуль cobas® infinity lab flow

Модуль управления рабочим процессом позволяет управлять процессами распределения, аликвотирования и архивирования образцов. Пользователь может определить рабочий процесс, по которому пробирки проходят через лабораторию, и различные приборы, в которые они попадают в зависимости от различных факторов, таких как состав заказа, состояние образца, наличие реагентов, состояние и загруженность приборов.

В данном модуле пользователю доступен следующий функционал:

- Настройка рабочего процесса: рабочие места, цели, штативы, профили, правила;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Управление преаналитическими системами: снятие крышек, распределение (сортировка), аликвотирование, закрывание и архивирование образцов;
- Управление постаналитическими системами: архивирование, извлечение и утилизация образцов;
- Место ручного сканирования: распределение (сортировка), аликвотирование и архивирование образцов;
- Печать листов распределения;
- Управление архивом образцов;
- Поиск и отслеживание образцов.

Модуль cobas® infinity microbiology

Опциональный модуль микробиологических исследований позволяет обрабатывать данные, специфичные для бактериологии и паразитологии, такие как результаты тестов на выявление микробов, тестирование на чувствительность к антибиотикам, обнаружение устойчивости к противомикробным препаратам и идентификацию клинических изолятов. Модуль микробиологии поддерживает диагностический подход, используемый в бактериологических и паразитологических анализах, выполняемых пользователем. Модуль предлагает пользователям простую в использовании безбумажную рабочую среду с использованием технологии сенсорных экранов.

Модуль cobas® infinity lab link

Опциональный модуль внешних подключений к лаборатории предназначен для подключения внешних заказчиков исследований (контрагентов) с целью удалённой регистрации заказов и получения готовых результатов своих пациентов.

Основными функциями модуля являются:

- Регистрация заказов и предзаказов;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Просмотр и печать готовых результатов.

Модуль cobas® infinity total quality management

Опциональный модуль всеобщего менеджмента качества представляет собой мини-СМК интегрированную в ПО. Он помогает лаборатории внедрять, поддерживать и улучшать систему качества и демонстрировать соответствие действующим региональным и федеральным правилам.

Основными функциональными возможностями модуля являются:

- Управление документами: хранение и управление версиями документов,
- Управление аудитами: подготовка аудитов,
- Управление несоответствиями: документирование несоответствий,
- Управление предупреждающими действиями: планирование предупреждающих действий,
- Управление инцидентами документирование инцидентов,
- Управление показателями: мониторинг и определение КПЭ,
- Управление приборами: планирование и мониторинг повторяющихся задач на устройствах и приборах.

Данный модуль не управляет аналитическими результатами и не влияет на них.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лицензии СУБД InterSystems

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab основано на информационной платформе InterSystems HealthShare, включая ядро базы данных Caché. Данная СУБД лицензируется производителем в зависимости от используемых модулей и количества подключений. В составе ПО **cobas® infinity** central lab лицензии СУБД InterSystems разбиты на 19 пакетов в зависимости от количества подключений и наличия опционального расширения Web Add-on:

Количество подключений	Расширение Web Add-on	Название лицензии
10	–	Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений)
25	–	Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений)
50	–	Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений)
80	–	Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений)
100	–	Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений)
140	–	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений)
200	–	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений)
225	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений)
275	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений)
350	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений)

у Лицензии СУБД InterSystems

Одна из этих лицензий СУБД InterSystems является обязательной составляющей ПО **cobas® infinity** central lab. Размер лицензии СУБД не влияет на общий функционал ПО и определяет только доступное количество одновременных подключений к системе.

К подключениям относятся:

- каждый канал/порт подключения хоста (внешней системы);
- подключение лабораторного прибора (анализатора, пре- и постаналитической системы);
- интерактивная сессия пользователя;
- иные вспомогательные сессии (панели мониторинга **cobas® infinity** production monitoring, служебные утилиты СУБД, Веб-сервисы (InterOperability) и др.).

Сетевые принтеры и принтеры штрихкодов не относятся к таким подключениям.

Ряд подключений веб-пользователей, таких сессии пользователей модуля Lab Link, подключения веб-сервисов, могут осуществляться через расширение Web Add-on и при этом не учитываться как отдельное подключение. Использование данной схемы целесообразно при значительном количестве таких подключений,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

когда дополнительная стоимость расширения Web Add-on перекрывается экономией за счёт возможности использования лицензии СУБД InterSystems меньшего размера. Способ подключения не затрагивает ни функционал конкретного подключения, ни общий функционал ПО и влияет только на общую стоимость ПО.

В связи с тем, что в течение времени потребности лаборатории в подключениях могут вырасти (например, за счёт подключения новых приборов или появлении новых внешних заказчиков) существует также ряд позиций апгрейда лицензии СУБД InterSystems позволяющих расширить имеющуюся лицензию до следующего уровня.

Приложение cobas® infinity production monitoring

Программное обеспечение мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring представляет собой автономное приложение, которое используется вместе с приложением **cobas® infinity** central lab. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab.

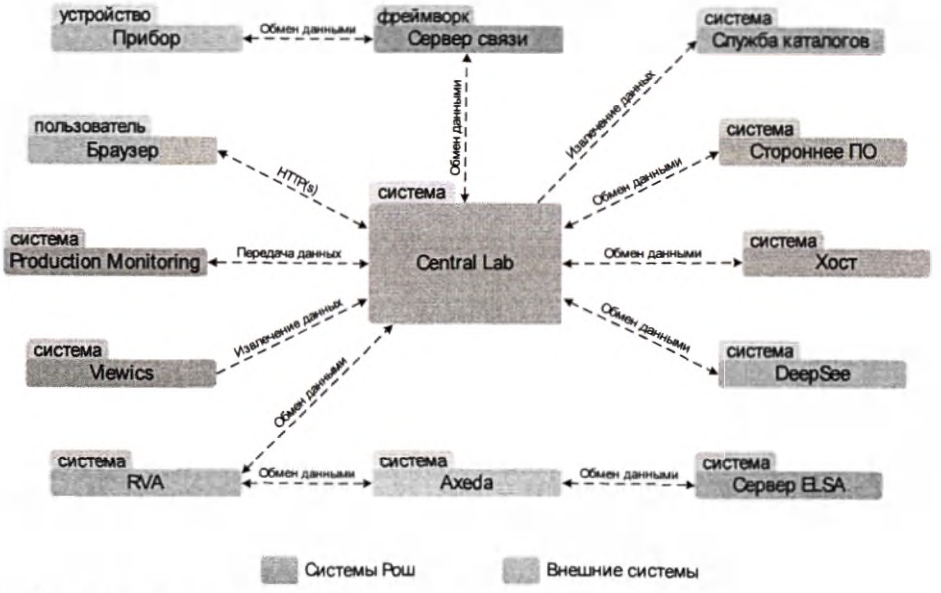
В приложении доступны 4 типа настраиваемых виджетов:

- Время оборота теста (TAT);
- Отслеживание просроченных образцов;
- Статус соединения;
- Рабочая нагрузка при обработке образцов.

Данное приложение не предназначено для принятия клинических решений относительно состояния здоровья и лечения пациента.

Логическое представление компонентов

На следующей схеме показано логическое представление компонентов **cobas® infinity** central lab и их взаимосвязи между собой:



w Логическое представление компонентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Описание
Хост	Любое внешнее программное обеспечение, способное взаимодействовать с другими приложениями с использованием чётко определённых интерфейсов и протоколов. Такое взаимодействие обычно основано на протоколах HL7 или ASTM. Хосты подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью HCA. HCA - это уровень абстракции между хостом и **cobas® infinity** central lab.
Прибор	Любое лабораторное преаналитическое, аналитическое или постаналитическое устройство, подключённое к **cobas® infinity** central lab. Приборы подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью ICA и Сервера связи. ICA и Сервер связи являются уровнями абстракции между прибором и **cobas® infinity** central lab.
Сервер связи	Фреймворк, разработанный компанией Рош для управления связью между внешними системами и **cobas® infinity** central lab.
Production Monitoring	Приложение для мониторинга ключевых показателей производства. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab. Production Monitoring является необязательным компонентом.
Viewics	Облачная платформа бизнес-аналитики и KPI компании Рош, ориентированная на здравоохранение. Эта система извлекает соответствующие данные в обезличенном виде из приложения **cobas® infinity** central lab и консолидирует их в едином, многопользовательском, облачном и нормализованном хранилище, на основе которого можно создавать отчёты и KPI, помогающие принимать управленческие решения. Viewics является необязательным компонентом.
Служба каталогов	Служба, используемая для аутентификации пользователя по протоколу LDAP. Обычно клиенты централизуют управление своими пользователями в информационных службах каталогов и внешние приложения (например, **cobas® infinity** central lab) должны интегрировать свой механизм аутентификации с ним, чтобы облегчить управление пользователями и разрешениями у клиента.
RVA	RVA (Roche Vanilla Agent) приложение Рош на базе Axeda. Оно позволяет специалистам компании Рош безопасно подключаться и обмениваться данными с **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Стороннее ПО	Любое внешнее приложение, которое имеет доступ к данным, находящимся под управлением **cobas® infinity** central lab.
DeepSee	Платформа бизнес-аналитики компании InterSystems для анализа данных из баз данных Caché. DeepSee является необязательным компонентом
Сервер ELSA	ELSA - это сервис Roche. Сервер ELSA централизует информацию, полученную от агентов ELSA, установленных с программным обеспечением, и предоставляет веб-интерфейс для доступа к этой информации.
Axeda	Инфраструктура Axeda необходима для безопасного подключения и обмена данными Рош и **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Браузер	Приложение конечного пользователя для доступа к графическому интерфейсу **cobas® infinity** central lab.

у Описание элементов схемы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ размещения ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab развёртывается на территории заказчика с использованием оборудования и сетевых ресурсов заказчика. Программные компоненты, являющиеся частью решения, подключаются друг к другу и к конечному пользователю через сеть заказчика. Другие лабораторные компоненты, такие как приборы и хосты, подключаются к решению напрямую через сеть, с помощью последовательный интерфейс или адаптера последовательного интерфейса в Ethernet.

Решение **cobas® infinity** central lab может подключаться к сети Рош с помощью защищённого соединения (VPN). С помощью этого соединения Рош оказывает клиенту поддержку и собирает информацию о функционировании программного обеспечения для своевременного превентивного выявления возникающих проблем.

cobas® infinity central lab состоит из различных программных компонентов, которые работают вместе, поддерживая работу приложения. По умолчанию программа установки **cobas® infinity** central lab устанавливает все необходимые компоненты программного обеспечения на одном сервере. В зависимости от требований конкретного сценария эти компоненты можно настроить с помощью инструмента конфигурации.

Один сервер

Один сервер объединяет в себе все необходимые программные компоненты, включая:

- Сервер приложений,
- Ядро базы данных,
- Сервер отчётов,
- Сервер связи,
- Веб сервер.

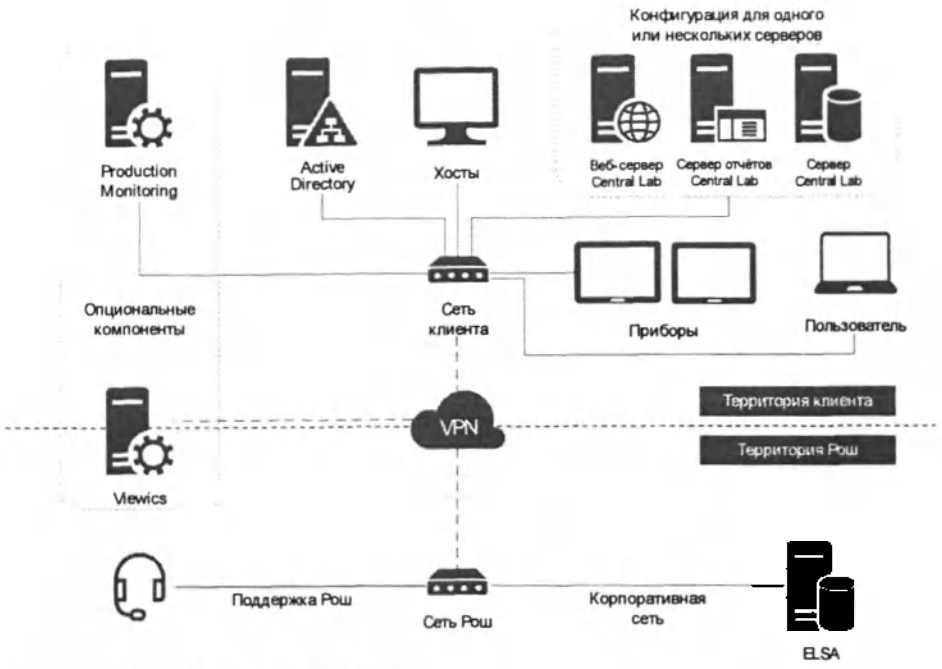
Высокая доступность

В варианте высокой доступности один или несколько программных компонентов реплицируются для повышения доступности программного обеспечения в случае отказа основного компонента. Реплицированный компонент не повышает производительность приложения и не упрощает управляемость основного компонента, а только обеспечивает резервирование.

Варианты высокой доступности **cobas® infinity** central lab зависят от вариантов, предоставляемых ядром базы данных InterSystems Caché. Для **cobas® infinity** central lab используйте зеркалирование для обеспечения высокой доступности. В вашей среде могут работать и другие варианты обеспечения высокой доступности (например, теневое копирование Caché или отказоустойчивая кластеризация Windows), но зеркалирование - это вариант, рекомендуемый InterSystems.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема развёртывания



w Схема типового развёртывания ПО

Инсталляция и деинсталляция

Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения осуществляется только обученным представителем сервисной службы Рош, имеющим специальную подготовку.

cobas® infinity central lab по согласованию с заказчиком может поставляться с предварительно настроенными конфигурациями, предназначенными для облегчения задач установки и настройки данного ПО.

Доступ к ПО

cobas® infinity central lab – это 100% веб-приложение. Поэтому нет необходимости устанавливать какие-либо специальные компоненты на каждый клиентский ПК, а необходимо лишь иметь поддерживаемый браузер (см. Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части). Для получения доступа к полному приложению Central Lab в браузере необходимо ввести следующий URL-адрес: http://<central_lab_server>/infinity, где <central_lab_server> представляет собой имя или IP-адрес сервера Central Lab. Для доступа только к модулю Lab Link введите следующий адрес: http://<central_lab_server>/LabLink.

Для входа в систему пользователь должен пройти процедуру авторизации с помощью индивидуального ID и пароля. Предоставляемые права в системе определяются ролью (профилем) пользователя.

Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок нумерации версий ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует следующую схему нумерации версий: A.B.C.D (например, 3.01.03.4575), где:

- A – мажорная версия (major version);
- B – минорная версия (minor subversion);
- C – релиз (release);
- D – сборка (build).

Также может использоваться сокращённый номер программного обеспечения – A.B (например, при указании в эксплуатационных, рекламных и маркетинговых документах, на веб-сайте и т.д.).

Изменение мажорной версии ПО происходит при существенном изменении/расширении функционала или структуры ПО. Увеличение минорной версии подразумевает незначительные изменения в ПО, не затрагивающие его функционального назначения и (или) принципа действия. Номер релиза увеличивается при выпуске версий с исправлением выявленных ошибок в ПО, не изменяющих его функционала. Изменение номера сборки ПО происходит при любой новой сборке продукта (компиляции программного обеспечения для внутренних целей). Выпуск новой версии ПО на рынок подразумевает изменение как минимум номера релиза.

Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

Возможные изменения функционального назначения и (или) принципа действия могут быть отражены, изменением мажорной версии ПО. Более подробную информацию по формированию номера версии ПО см. выше. Изменение минорной версии или релиза ПО (отражено изменением цифр, следующих после первой точки) не несёт за собой изменение функционального назначения и (или) принципа действия.

Получение сведений о текущей версии ПО

Чтобы узнать текущую версию программного обеспечения, номер сборки, назначение, версию базы данных, лицензии и установленные языковые пакеты, обратитесь к экрану **Главная > О программе** в самом ПО. Можно выбрать одну из следующих вкладок:

- **Версия программного обеспечения:** Для просмотра общей информации о версии программного обеспечения, авторских правах и назначении.
- **Лицензии:** Для просмотра информации о лицензиях.
- **Языковой пакет:** Для просмотра установленных языковых пакетов.

Порядок обновления ПО

ПО обновляется представителем сервисной службы Рош в соответствии с законодательством, в том числе и локальным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков

Медицинское изделие соответствует стандарту EN ISO 14971, все возможные риски для потребителя выявлены, и являются управляемыми. Пользователь проходит обучение работе с МИ у представителя сервисной службы Рош, на котором предполагается информирование о правилах работы с МИ, возможных рисках и методах их минимизирования.

Интеграционные возможности

cobas® infinity central lab предоставляет клиентам следующие функциональные возможности по подключению лабораторных приборов и интеграции с внешними системами.

Подключение аналитических приборов

ПО может подключаться к анализаторам Рош или других производителей, следующего назначения: биохимия, иммунология, гематология, коагулология, анализ мочи, молекулярная диагностика и микробиология.

Решение позволяет, в том числе, передавать запросы на выполнение тестов на приборы и получать результаты тестов.

Подключение преаналитических систем

ПО способно контролировать маршрутизацию образцов, сортировку, аликвотирование и распределение образцов на автоматических преаналитических системах и подключённых к ним анализаторах.

Подключения постаналитических систем

ПО может подключаться к постаналитическим приборам и поддерживает архивирование и извлечение образцов.

Интеграция с внешними системами

Связь между **cobas® infinity central lab** и любым внешним хостом осуществляется с помощью HCA. Таким внешним хостом может быть любая внешняя система, например, лабораторная информационная система (ЛИС), медицинская информационная система (МИС) или другое ПО промежуточного уровня.

HCA поддерживает следующие типы входящих и исходящих сообщений:

Сообщения [illegible] **cobas® infinity central lab**	Сообщения [illegible] **cobas® infinity central lab** к хосту
Добавить (образцы, тесты)	Добавить (образцы, тесты)
Изменить (образцы, тесты)	Изменить (образцы, тесты)
Удалить (образцы, тесты)	Удалить (образцы, тесты)
Повторные постановки	Повторные постановки
Результаты пациентов	Результаты пациентов
Данные пациентов	Данные пациентов
Объединение пациентов	Объединение пациентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты контроля качества	Результаты контроля качества
Микробиология	Микробиология
Мастер-файлы	Мастер-файлы
Инциденты	Инциденты
	Событие сканирования образца
	Распределение на цель
	Поддержка соединения (keep alive)

у Типы входящих и исходящих сообщений, поддерживаемые HCA

Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA приведены в таблице ниже:

Тип подключения	Протокол				
	HL7	ASTM HL	ASTM LIS	xML	Другой
TCP-IP	✓	✓	✓	✓	–
Последовательное	✓	✓	✓	✓	–
Файлы	✓	✓	–	✓	–
FTP	✓	✓	–	✓	–
Веб-сервисы	✓	✓	–	✓	–
ODBC / JDBC	–	–	–	–	✓

у Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA

Интеграция с ЛИС и МИС

Связь между **cobas® infinity** central lab и ЛИС/МИС осуществляется также с помощью HCA.

На основе сообщения **cobas® infinity** central lab может автоматически создать заказ и зарегистрировать соответствующий образец.

Результаты пациента, поступившие в **cobas® infinity** central lab, отправляются в электронном виде в ЛИС и МИС при выполнении запрошенного заказа. Возможно подключение к одной или нескольким ЛИС и МИС.

Результаты контроля качества, поступающие от приборов, могут быть отправлены в ЛИС.

Информация об образце, его текущем состоянии и статусе рабочего процесса может быть отправлена в ЛИС для контроля и отслеживания.

При этом структура входящих и исходящих сообщений выглядит следующим образом:

Из ЛИС/МИС	В ЛИС/МИС
Добавить (образцы, тесты)	События сканирования образца
Изменить (образцы, тесты)	Результаты пациентов
Удалить (образцы, тесты)	Результаты контроля качества
Данные пациентов	Микробиология
Объединение пациентов	Инциденты

у Входящие и исходящие сообщения при интеграции с ЛИС и МИС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к аппаратному и программному обеспечению

В этом разделе описаны требования к аппаратному и программному обеспечению для сервера и клиентов **cobas® infinity** central lab. При подготовке среды учитывайте следующую информацию:

- Для программных компонентов обратите особое внимание на перечисленные версии продуктов и требования. При использовании версий программного обеспечения, отличных от указанных в этом разделе, программное обеспечение может работать не так, как ожидается, или вообще не работать.
- Для аппаратных компонентов используйте как минимум рекомендованную конфигурацию. Конфигурации оборудования ниже этих рекомендаций могут снизить производительность продукта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Требования

Несоблюдение требований к аппаратному и программному обеспечению может привести к проблемам в системе.

r Соблюдайте требования к аппаратному и программному обеспечению, указанные в данном разделе.

r Используйте валидированные версии веб-браузеров.

Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части

Рекомендованная модель ЦП:

- Intel® Xeon® E5-2670 v3, 12 ядер, 24 потока

Требования к сетевому подключению:
Скорость подключения – 100 Мбит/с, пропускная способность минимум 500 Кбит/с, максимальная задержка – 10 мс.

Прочие требования к аппаратному обеспечению напрямую зависят от объёмов исследований в лаборатории, данная зависимость приводится в таблице ниже:

Размер лаборатории	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
Пробирок в день (включая аликвоты)	5 000	10 000	20 800	52 400
Результатов в день	35 100	71 550	224 000	560 000
Пробирок в пиковые часы (включая перестановки)	500	1 000	2 500	6 600
Результатов в пиковые часы	3 510	7 155	26 923	70 534
Параллельно работающие пользователи	8	15	30	50

y Таблица размеров лабораторий

Рекомендованное аппаратное обеспечение	Размер лаборатории			
	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
ОЗУ (DDR4)	8-16 ГБ	8-16 ГБ	16-32 ГБ	16-32 ГБ
ЦП (ядра)	4-6	6-8	20-24	24-32
Объёмы жёстких дисков:				
• Операционная система, ГБ	36	36	36	36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• База данных (БД) (RAID 10) SSD	Данные	0,5 ГБ x **дни хранения**) x 2	(1 ГБ x **дни хранения**) x 2	(3,5 ГБ x **дни хранения**) x 2	(9 ГБ x **дни хранения**) x 2
	Логи	(0,5 ГБ x **дни логирования**) x 2	(1 ГБ x **дни логирования**) x 2	(2,7 ГБ x **дни логирования**) x 2	(7 ГБ x **дни логирования**) x 2
• Журналы (RAID 10) SSD (ГБ)		(1 ГБ x **дни журналов**) x 2	(15 ГБ x **дни журналов**) x 2	(50 ГБ x **дни журналов**) x 2	(90 ГБ x **дни журналов**) x 2
• Бэкапы (RAID 5) HDD		(БД x 1,2 x **дни бэкапа)** x 2дня			

у Рекомендации по аппаратному обеспечению сервера

дни хранения: Количество дней, определяемое клиентом для хранения исторических значений в базе данных.

дни логирования: Количество дней для хранения лог-файлов. Значение по умолчанию – 15 дней.

дни бэкапа: Количество дней хранения резервной копии в системе.

дни журналов: Количество дней хранения журнала. По умолчанию это значение составляет 2 дня после успешного резервного копирования.

Дополнительное дисковое пространство

Чтобы рассчитать дополнительное дисковое пространство для хранения изображений и отчётов, используются следующие формулы:

- Маленькие изображения (например, от преаналитических систем)
  Пространство = количество изображений × 40 КБ × срок хранения
- Средние и большие изображения (например с cobas u 701 или гематологии)
  Пространство = количество изображений × срок хранения
- Отчёты
  Пространство = количество отчётов × 2 МБ × 2 дня

Минимальные требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части

Компонент	Требование
Процессор	Pentium Core 2 Duo 2.4 GHz
RAM	4 GB
Жёсткий диск	1 HDD 80 ГБ
Сетевое подключение	100 Мбит Ethernet
CD-ROM	Привод DVD
ИБП	Рекомендуется установка источника бесперебойного питания
Монитор	Разрешение не меньше 1280×1024 пикселей, глубина цвета – не менее 65,536 цветов.
Операционные системы	Microsoft Windows 7 (с обновлениями) Microsoft Windows 8.1 Microsoft Windows 10
Браузер	Internet Explorer 11 Microsoft Edge 44 Mozilla Firefox 60 ESR (официальная версия для скачивания) Chrome 74
Java	Java Plug-in 8 Update 181
.NET Framework	.NET Framework 3.5 SP1 .NET Framework 4.0

у Рекомендации по аппаратному и программному обеспечению клиента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информационная безопасность

Информационная безопасность программного обеспечения определяется следующими компонентами.

Компонент	Описание
Сеть	По возможности настраивайте сервер **cobas® infinity** central lab в выделенной сети (VLAN), изолированной от общей сети лаборатории.
Данные в пути	Используйте защищённый протокол HTTPS между клиентами и сервером **cobas® infinity** central lab.
Шифрование	СУБД InterSystems Caché поддерживает шифрование данных. Шифрование отрицательно сказывается на общей производительности программного обеспечения. Внедрение шифрования данных должно осуществляться после тщательного тестирования и анализа последствий.
Между службами	Связь между службами может быть дополнительно зашифрована с помощью сертификатов, соответствующих стандарту X.509.

Аутентификация пользователей	Аутентификация пользователей осуществляется по-разному, в зависимости от типа пользователя, получающего доступ к программному обеспечению:
	▪ Конечный пользователь.
	  • Собственная аутентификация: **cobas® infinity** central lab управляет аутентификацией пользователей.
	  • LDAP: Служба LDAP управляет аутентификацией пользователей.
	▪ Пользователь службы.
	  • REST: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получает доступ к программному обеспечению с помощью веб-служб **cobas® infinity** central lab.
	  • База данных: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получают доступ к программному обеспечению по протоколам JDBC или ODBC.

Авторизация пользователей	**cobas® infinity** central lab управляет авторизацией пользователей на основе ролей. Эти роли определяют: ▪ Действия, которые может выполнять пользователь. ▪ Экраны, к которым имеет доступ пользователь. ▪ Данные, которые пользователь может просматривать или изменять.
Выделенные учётные записи служб	При настройке служб **cobas® infinity** central lab используйте учётные записи с низким уровнем привилегий в операционной системе.
Доступ к базе данных	Используйте нестандартные имена пользователей и пароли для безопасного доступа к базе данных. Используйте выделенные учётные записи пользователей для внешних приложений, которым требуется доступ к базе данных **cobas® infinity** central lab.
Пароли пользователей	Программное обеспечение хранит пароли пользователей в зашифрованном виде.

y Описание компонентов безопасности

Дополнительные рекомендации по обеспечению безопасности системы при эксплуатации ПО см. в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите данных (GDPR).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защищённая инфраструктура

Риск нарушения конфиденциальности

- Для сети программного обеспечения должна быть создана защищённая инфраструктура, а также определены политики безопасности для устранения потенциальных проблем или системных сбоев.
- Управление доступом осуществляется с помощью учётных записей. Каждый вход в программу (включая неудачные) регистрируется в журнале.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, срока действия пароля и управления сеансами.

Активные параметры безопасности

Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) включены по умолчанию. Помните, что отключение параметров безопасности может привести к потенциально серьёзным рискам. Например, неквалифицированные сотрудники могут изменить настройки приборов и системы, или неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности

Сведения о всех возможных рисках в отношении кибербезопасности:

- МИ соответствует применяемым стандартам, в отношении кибербезопасности. Все возможные риски выявлены и являются управляемыми.

Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения:

- Не является необходимым, не применимо.

Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства:

- Настраивается пользователем или представителем сервисной службы Рош по требованию пользователя.

Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в ПО:

- Технические средства защиты: нет.
- Программные средства защиты: доступ к ПО может осуществляться по защищённому протоколу HTTPS, встроенному в функционал браузеров.

Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений ПО, в т.ч. затрагивающих операционную систему и приложения:

- Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизированных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения:

- Предусмотрены следующие процедуры: Согласование обновлений, выполнение резервного копирования всех баз данных и системных настроек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перед обновлением, проверка правильности функционирования всех системных функций после обновления, обучение пользователей.

Сведения об использовании средств криптографической защиты информации:

- **cobas® infinity** central lab не содержит собственных средств криптографической защиты информации.
- При необходимости пользователь может использовать встроенные механизмы шифрования данных операционной системы или базы данных.

Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации:

- См. раздел **Резервное копирование базы данных** в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR).

Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения:

- Для запуска и использования программного обеспечения после его установки требуется ввод лицензионного ключа (файл license.key). Данный ключ генерируется производителем ПО на основе уникального идентификатора сервера (автоматически генерируется при установке ПО), серийного номера ПО и данных об инсталляции в CRM-системе Рош.

Обслуживание и техническая поддержка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует многоуровневую структуру технической поддержки.

Уровень	Исполнитель	Они знают / Типовые задачи
1	Обученные ИТ-администраторы лаборатории	Первая линия поддержки пользователей. • Обслуживание и техническая поддержка сервера **cobas® infinity** central lab и ИТ-инфраструктуры лаборатории. • Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. • Фильтрация задач и перенаправление их в другой отдел, если задача не относится к технической поддержке данного ПО. • Самостоятельное решение несложных технических задач. • Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Служба технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош (RCSC)	Основной уровень технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. ▪ Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. ▪ Осуществление удалённой диагностики работы ПО и определение причины возникшей проблемы. ▪ Помощь пользователю в устранении проблемы (если задача может быть решена специалистом удалённо или пользователем самостоятельно). ▪ Переадресация запроса местному представителю сервисной службы (если для решения задачи требуется визит в лабораторию). ▪ Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.
3	Глобальная служба поддержки пользователей Рош (GCS / CIR)	Уровень углублённой технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. ▪ Решение сложных технических задач, требующих глубоких знаний ПО. ▪ Рассмотрение и расследование инцидентов, касающихся качества и безопасности медицинского изделия, потенциально требующих уведомления регулирующих органов и/или корректирующих и предотвращающих мероприятий для обеспечения безопасности применения МИ. ▪ Переадресация запросов в InterSystems в случае проблем с базой данных.
4	Службы поддержки производителей стороннего ПО	Техническая поддержка платформы HealthShare специалистами компании InterSystems.

у Описание многоуровневой структуры технической поддержки ПО.

По вопросам обслуживания и технической поддержки **cobas® infinity** central lab пользователи ПО должны обращаться в первую очередь к своему ИТ-администратору. При отсутствии обученного ИТ-администратора в организации или выходе вопроса за его компетенции следует обращаться, в зависимости от условий сервисного договора, в Службу технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош.

Контакты регионального центра поддержки пользователей Рош в РФ:
Тел.: 8 800 100-68-96
Адрес электронной почты: russia.rcsc@roche.com

Об удалённом подключении

Удалённое подключение представителей технической поддержки и сервисной службы Рош к установкам **cobas® infinity** central lab у пользователей осуществляется с помощью инфраструктуры Axeda, которая используется для управления и защищённого удалённого подключения к приборам или системам Рош. Настройка удалённого подключения является обязательным шагом для каждой установки **cobas® infinity** central lab.

Основные функциональные возможности, которые предоставляет Axeda:

- Удалённый доступ к экрану;
- Сигналы тревоги и оповещения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Передача файлов;
- Мониторинг системы и отслеживание тенденций.

Применяемые стандарты

Программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab соответствует требованиям, устанавливаемым следующими Директивами:

- 80/181/EEC – Директива Совета Европейских Сообществ 80/181/ЕЭС от 20 декабря 1979 г. о сближении законодательства Государств – членов ЕС, относящегося к единицам измерения, и о прекращении действия Директивы 71/354/ЕЭС.
- MEDDEV 2.14/3 – РУКОВОДСТВО ПО IVD: поставка инструкций по применению (IFU) и другой информации для медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD).
- 2016/679 – Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/EC (Общий регламент по защите персональных данных / General Data Protection Regulation / GDPR).

Стандарт	Название
EN ISO 13485	«Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Нормативные требования»
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 82304-1	Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов.
IEC TR 80001-2-2	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками.
ANSI UL 2900-1	UL стандарт для безопасности программного обеспечения кибербезопасности для сетевых подключающих продуктов, часть 1: общие требования.
ISO/IEC 27001: 2013 Cor1: 2014 Cor2: 2015	Информационные технологии – методы безопасности – системы управления информационной безопасностью – Требования (ISO/IEC 27001:2013 включая поправку 1:2014 и поправку 2:2015)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21 CFR Часть 820	FDA – Нормативы для систем контроля качества
21 CFR Часть11	FDA – Положение об электронных протоколах и электронных подписях
21 CFR 801 Subpart B	Требования к маркировке для уникальной идентификации изделия

у Применяемые стандарты

Маркировка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. В печатном виде маркировка не применяется, в следствие отсутствия материальных носителей. В документации и самом программном обеспечении на экране «О программе» используются следующие символы:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Идентификационный номер изделия в системе международной торговли
	Каталожный номер
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

у Символы, используемые в программе

Упаковка

Не применимо, так как поставляется в электронном виде.

Условия транспортировки и хранения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Особых условий хранения и транспортировки не требуется.

Требования к охране окружающей среды

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве пользователя.

Утилизация

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Сопроводительные материалы, такие, например, как лицензионный договор, лицензионные ключи или руководство пользователя, в случае предоставления на бумажном носителе, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» соответствуют заявленным спецификациям. Производитель несёт ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с руководством оператора.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Претензии по качеству и безопасности (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приёмки товара, произведённой в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» может использоваться совместно медицинскими изделиями, приведёнными в следующей таблице, и другими.

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор бактериологический серии «БАКТЕК-9000» (BACTEC-9000), модели: «БАКТЕК-9050» (BACTEC-9050), «БАКТЕК-9120» (BACTEC-9120), «БАКТЕК-9240» (BACTEC-9240), с принадлежностями	ФСЗ 2007/00014	03.06.2008	Бектон Дикинсон энд Компани	США
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр XP» (Advia Centaur XP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00579	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1200» (Advia 1200) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00880	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1800» (ADVIA 1800) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00976	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 2400» (Advia 2400) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00996	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический анализатор мочи Clinitek Atlas с принадлежностями	ФСЗ 2007/00959	23.07.2009	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	Германия
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2, Vitek 2 XL с принадлежностями	ФСЗ 2010/06050	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2 Compact 30, Vitek 2 Compact 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06051	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06432	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06431	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D с принадлежностями	ФСЗ 2010/06555	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06554	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Амплификатор детектирующий ДТ-96 по ТУ 9443-002-96301278-2007	ФСР 2007/01250	04.05.2010	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор биохимический AU2700Plus с принадлежностями	ФСЗ 2010/06741	05.05.2010	Бекмен Культер	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор автоматический клеточного состава мочи Sysmex UF-500i	ФСЗ 2010/06772	11.05.2010	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями	ФСЗ 2010/07108	28.05.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07605	10.06.2010	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор гематологический HmX с принадлежностями	ФСЗ 2010/07920	16.09.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00551	03.12.2010	Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.	США
Система иммунохимического анализа Access 2 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08711	24.12.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Phadia для in vitro диагностики аллергических, аутоиммунных и воспалительных заболеваний, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09143	25.02.2011	Фадиа АБ	Швеция
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4M1, 4M3, 4M6, 5M1, 5M3, 5M6, 6M1, 6M3, 6M6, 4X1, 5X1, 6X1	ФСР 2011/10229	03.03.2011	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор автоматический биохимический «БРАМС КРИПТОР компакт плюс» (BRAHMS KRYPTOR compact plus)	ФСЗ 2011/09491	13.04.2011	БРАМС ГмбХ	Германия
Программное обеспечение для автоматизации клинико-диагностических лабораторных исследований "Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)" по ТУ 9443-001-93427961-2010	ФСР 2011/10605	12.05.2011	ООО "Лаборатория "Акросс-Инжиниринг"	Россия
Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10584	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматизированная пре- и постаналитической обработки образцов AutoMate с принадлежностями	ФСЗ 2011/10585	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматического капилярного электрофореза Capillarys, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10893	26.10.2011	Себия С.А.	Франция
Анализатор критических состояний cobas b 123 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10960	03.11.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями	ФСЗ 2011/11037	06.12.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11181	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический KX-21N с принадлежностями	ФСЗ 2011/11182	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор флюорометрический «АвтоДелфия»	ФСЗ 2011/11308	20.12.2011	Валлак Ою	Финляндия
Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11176	26.12.2011	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями	ФСЗ 2012/12029	27.04.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор мочи «Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00681	26.04.2012	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор гематологический, варианты исполнения: BC-3600, BC-6800, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12468	23.07.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06743	30.07.2012	Бекмен Куьлтер, Инк.	США
Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06742	02.08.2012	Бекмен Куьлтер, Инк.	США
Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12755	23.08.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями	ФСЗ 2008/01276	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор осадка мочи автоматический UriSed с принадлежностями	ФСЗ 2008/01275	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL с принадлежностями	ФСЗ 2012/13070	29.10.2012	ДиаСорин С.п.А.	Италия
Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями	ФСЗ 2012/13192	02.11.2012	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Анализатор коагулометрический CA, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12158	27.12.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями	ФСЗ 2012/13516	29.12.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями	РЗН 2013/762	25.06.2013	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор критических состояний cobas b 121 с принадлежностями	РЗН 2013/765	02.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями	РЗН 2013/768	09.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор цифровых изображений клеток крови CellaVision с принадлежностями	ФСЗ 2010/07797	23.07.2013	СеллаВижн АБ	Швеция
Анализатор гематологический автоматический XE с принадлежностями	РЗН 2014/1525	04.04.2014	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови серии ABL800 FLEX с принадлежностями	РЗН 2015/2415	12.02.2015	Радиометр Медикал АпС	Дания
Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter в составе и с принадлежностями	РЗН 2015/2710	02.06.2015	Бекмен Куьлтер, Инк.	США
Анализатор иммунохимический UniCel® Dxl 800 с принадлежностями	РЗН 2015/2862	15.07.2015	Бекмен Куьлтер, Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO с принадлежностями	РЗН 2015/3292	12.11.2015	ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.	Италия
Анализатор гемостаза автоматический STA R Max® с принадлежностями	ФСЗ 2012/12857	11.01.2016	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями	ФСЗ 2007/00477	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор мочи «Кобас u 411» (Cobas u 411) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00472	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический UniCel DxI 600 с принадлежностями	ФСЗ 2009/05241	04.04.2016	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), с принадлежностями	ФСЗ 2009/05133	28.06.2016	БИО-РАД	Франция
Анализатор автоматический модульный Freedom EVO с принадлежностями	ФСЗ 2008/03047	04.07.2016	ТЕКАН Швайц АГ	Швейцария
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02628	01.08.2016	Алифакс С.р.л.	Италия
Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями	РЗН 2014/1975	01.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Прибор для определения гликозилированного гемоглобина «Вариант» (Variant) с принадлежностями	ФСЗ 2011/09171	15.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09271	19.09.2016	Рош Молекуляр Системс, Инк.	США
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL80 FLEX	РЗН 2016/4827	03.10.2016	Радиометр Медикал АпС	Дания
Автоматический анализатор мочи AUTION HYBRID AU-4050 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12845	13.02.2017	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "Галилео Эхо" (Galileo Echo) с принадлежностями	ФСЗ 2011/10534	20.03.2017	Иммукор, Инк.	США
Анализатор гемостаза STA Compact Max® с принадлежностями	ФСЗ 2008/01137	24.03.2017	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор иммуногематологический автоматический ORTHO Auto Vue Innova с принадлежностями	ФСЗ 2008/00020	01.06.2017	Орто-Клиникал Диагностикс Инк.	США
Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.»	РЗН 2013/810	02.06.2017	НЕКСТ ЛЕВЕЛ С.Р.Л.	Италия
Анализатор мочи Aution Eleven модели AE-4020	РЗН 2015/2523	02.06.2017	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями	РЗН 2017/5887	26.06.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/07701	27.06.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/04961	06.07.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Гематологический анализатор для in vitro диагностики CELL-DYN Emerald с принадлежностями	ФСЗ 2009/05180	10.07.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00474	19.09.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2011/10138	09.11.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями	РЗН 2017/6492	23.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6832	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6820	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Оборудование для электрофореза серии SAS, модели: SAS-M1, SAS-1 Plus, SAS-2, SAS-3, SAS-4, SAS-5, SAS-6 с принадлежностями	РЗН 2015/3394	30.05.2018	ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП	Великобритания
Анализатор мочи автоматический iChemVelocity с принадлежностями	ФСЗ 2010/08012	25.07.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Автоматический анализатор микроскопии мочи iQ200 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02024	08.08.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический биохимический Dimension с принадлежностями	ФСЗ 2009/04085	22.08.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями. Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380.	ФСЗ 2008/03107	29.11.2018	Миндрей Медикал Рус	КНР
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/03611	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c8000 PROCESSING MODULE с принадлежностями	РЗН 2014/2010	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12754	26.01.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233	13.02.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/06706	05.03.2019	Эбботт Лэбораториз	США
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями	ФСЗ 2012/13100	01.04.2019	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt с принадлежностями	РЗН 2015/2968	14.05.2019	Эбботт Молекьюлар Инк.	США
Анализатор мочи AUTION MAX AX-4030 с принадлежностями	ФСЗ 2008/01695	21.05.2019	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями	ФСЗ 2011/09043	08.07.2019	Эрба Лахема с.р.о.	Чешская Республика
Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями	ФСЗ 2010/07597	17.07.2019	ХУМАН ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями	РЗН 2019/8651	22.07.2019	Бекмен Культер Айэленд, Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800	РЗН 2019/8861	05.09.2019	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227	19.11.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)	РЗН 2020/9663	17.02.2020	Оргентек Диагностика ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор Procleix PANTHER для молекулярно-диагностических исследований с принадлежностями	ФСЗ 2012/12990	11.03.2020	Холожик, Инк.	США
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro, модель UC-3500	РЗН 2020/9798	19.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики In vitro, модели UF-4000, UF-5000	РЗН 2020/9801	25.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU	РЗН 2020/9855	30.03.2020	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями	ФСЗ 2012/11531	13.04.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00582	14.04.2020	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP	РЗН 2020/11078	06.07.2020	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США
Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Станция подготовки и окраски мазков SP-1000i, с принадлежностями	ФСЗ 2010/08135	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167	12.08.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система сортировки и транспортировки пробирок с образцами Atellica SH с принадлежностями, варианты исполнения Atellica SH Prime, Atellica SH Additional	РЗН 2020/11859	07.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION, ORTHO VISION MAX. ORTHO VISION	РЗН 2018/8008	09.09.2020	Орто-Клиникал Диагностикс	Великобритания
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12079	29.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная загрузки россыпью и сортировки образцов биологических материалов HCTS2000 MK2	РЗН 2020/12191	07.10.2020	Сарштедт АГ и Ко. КГ	Германия
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2008/02558	20.10.2020	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12316	27.10.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматизированный блок центрифугирования пробирок с образцами cobas p 471 (cobas p 471 centrifuge unit)	РЗН 2020/12465	09.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 с принадлежностями	РЗН 2020/12572	17.11.2020	АРКРЭЙ	Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Прибор лабораторный автоматизированный для постаналитического хранения пробирок с образцами, с принадлежностями, варианты исполнения: постаналитический блок cobas p 501, постаналитический блок cobas p 701	РЗН 2020/12735	27.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком	РЗН 2021/13190	15.01.2021	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8163	01.03.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20, с принадлежностями	РЗН 2021/13572	02.03.2021	ЭЛИТекГруп Б.В.	Нидерланды
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512/cobas p 612, с принадлежностями	РЗН 2015/3179	17.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями	ФСЗ 2009/04657	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00478	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический гематологический моделей «Адвия 2120i» (Advia 2120i), «Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00581	09.04.2021	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный	РЗН 2019/8973	28.04.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000»	РЗН 2015/3050	05.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический Alinity c для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8539	07.05.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	31.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями	РЗН 2021/14548	08.06.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

у Совместимые медицинские изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опубликовано:

ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Тел.: +7 495 229-69-99

diagnostics.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 27.08.2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

cobas® infinity central lab

Текст на русском языке **КРАТКОГО РУКОВОДСТВА (SHORT GUIDE) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobdas® infinity central lab, с принадлежностями**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116,
D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 26 августа 2021 года
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2021-** 44-2814

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 144 (сто сорок четыре) листа.

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 27. AUG. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Roche

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY TOTAL QUALITY MANAGEMENT
(COBAS INFINITY TOTAL QUALITY MANAGEMENT MODULE USER'S GUIDE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 August 2021
i.V.

Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

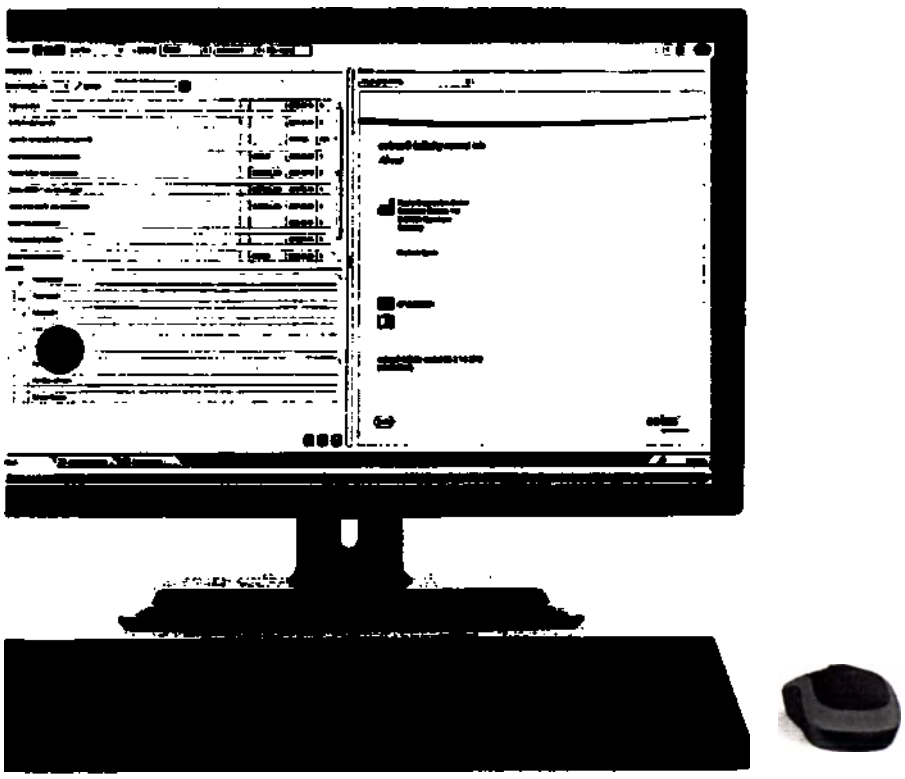
cobas® infinity central lab

Модуль **cobas® infinity** total quality management

Руководство пользователя

Версия публикации 4.2

Версия ПО 3.01



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменений
1.0	2.0	Июнь 2016 г.	Первое издание
1.1	2.0	Июнь 2016 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.0.
1.2	2.0	Июнь 2016 г.	Небольшие обновления.
1.3	2.0	Сентябрь 2016 г.	Добавлены новые функции версии программного обеспечения 2.0 и новые главы.
2.0	2.1	Май 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.
2.1	2.1.2	Июль 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.2.
2.2	2.1	Ноябрь 2017 г.	Изменена версия программного обеспечения с целью включения всех пакетов обновления 2.1.
3.0	2.2	Ноябрь 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.2.
3.1	2.3	Март 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.3
3.2	2.4	Сентябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.4
3.3	2.5	Ноябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.5
3.4	2.5	Январь 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 2.5
4.0	3.0	Февраль 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.0
4.1	3.01	Май 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.01
4.2	3.01	Июль 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 3.01

Хронология редакций «Руководства пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведет к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящен повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- **Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.**
- **Всегда следуйте инструкциям, приведенным в данном документе.**
- **Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.**
- **Храните все инструкции в надежном и легкодоступном месте.**

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экранов

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителями сервисной службы Рош их с его помощью.

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013–2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение cobas® infinity central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. cobas® infinity central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

Пакет **cobas® infinity** central lab может включать в себя компоненты или модули иного открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

Подтверждены следующие товарные знаки:

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas**® **infinity central lab** могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
Сделано в Испании

Дистрибьютор в США:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis , IN 46256
USA

REF 07154003001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Информация о документе 2
Контактная информация 5
Назначение 9
Условия использования и целевая аудитория 10
Обозначения и сокращения 11
Классификация мер безопасности 13
Информация о безопасности системы 14
Соответствие части 11 стандарта 21 CFR 19

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса
Доступ к программному обеспечению 27
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Фильтрация 42
Сортировка и экспорт сведений таблиц 46
О стандартных позициях интерфейса 48

Рутинные задачи

2 Управление качеством
Управление документами 55
Управление аудиторскими отчётами 60
Несоответствия 63
Профилактические действия 67
Управление инцидентами 71
Управление индикаторами 74
Управление приборами 77

Глоссарий

Индекс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление реагентами и калибраторами
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки клинической валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для (модуль Microbiology):
  - человеческих образцов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия использования и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчетов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учетом особенностей подключенных управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациента и КК, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациента и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчетов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказу.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и отправителями.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчеты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчеты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче.
	Периодичность задачи

Обозначения, используемые в документе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Определение
	Длительность задачи
	Материалы, требуемые для задачи.
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрестных ссылках на разделы.
	Задача. Используется в перекрестных ссылках на задачи.
	Рисунок. Используется в заголовках рисунков и перекрёстных ссылках на рисунки.
	Таблица. Используется в заголовках таблиц и перекрёстных ссылках на таблицы.
	Уравнение. Используется в перекрёстных ссылках на уравнения.
	Пример кода. Используется в заголовках кодов и перекрёстных ссылках на коды.
	Контекстный поиск. Используется на вкладке контекстного поиска.
	Поиск. Используется на вкладке поиска.
	Содержание Используется в таблице вкладки содержания.
	Проводник. Используется на вкладке проводника.
	История. Используется на вкладке истории для отображения ранее просмотренных тем.
	Избранное. Используется на вкладке избранного и на панели содержания.
	Увеличить. Кнопка, применяемая к изображениям.
	Настройки. Кнопка, применяемая для открытия диалогового окна настроек.
	Контакты. Используется в документе «Поддержка пользователя». В настоящее время функция недоступна.
	Подсказка Дополнительная информация о правильном использовании или полезные подсказки.
[ ]	Квадратные скобки. Используется в названиях элементов в соответствии с настройками администратора вашего программного обеспечения.

Обозначения, используемые в документе

Сокращения

В инструкциях применяются следующие сокращения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
Н/п	Не применимо
КК	Контроль качества
СО	Стандартное отклонение
ИБП	Источник бесперебойного питания

Сокращения

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведен список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет...

...дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Безопасная инфраструктура

Риск нарушений конфиденциальности

- Должна быть обеспечена безопасная инфраструктура для сети программного обеспечения. Требуется разработать политики безопасности для учёта потенциальных проблем и системных отказов.
- Доступ контролируется за счет регистрации для входа в систему. Каждый сеанс входа в программу (в т. ч. безуспешный) регистрируется и учитывается.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, периода окончания срока действия пароля и управления сеансами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Активные параметры безопасности

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) активируются по умолчанию. Помните о том, что отключение параметров безопасности может вызвать потенциально серьёзные риски. Например, неквалифицированные сотрудники могут поменять настройки приборов и систем либо неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИБП

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение ИБП и завершение работы ПО

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП и выполнять его регулярное техническое обслуживание.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.
- Должна существовать стандартная процедура по завершению работы ПО. Вы должны выходить из программы перед ежедневным отключением компьютера. Наличие ИБП, который может выполнять безопасное завершение работы, снижает риск утери данных из-за отключения питания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Применение ИБП

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.

Пользовательские настройки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ограничение доступа к критически важным функциям

Риск получения доступа к конфиденциальной информации

- Рекомендуется предоставлять пользователям минимальные права, необходимые для осуществления своих задач, чтобы защитить конфиденциальные данные и элементы конфигурации в базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доступ к ПО и учётные записи пользователей

- Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль. Пароль должен быть конфиденциальным и соответствующим стандартным принципам безопасности. Его нужно периодически менять, чтобы исключить возможность получения доступа неавторизованными сторонами.
- Должна существовать одна учётная запись для каждого пользователя. Не создавайте общие учётные записи пользователей для нескольких человек. Заводите разные учётные записи для каждого пользователя даже при наличии у них аналогичных прав доступа.
- Рекомендуется разработать стандартную операционную процедуру (СОП) для предоставления доступа к ПО только квалифицированному персоналу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пароли, доступ и завершение работы системы

- В целях обеспечения безопасности и конфиденциальности пациентов пользователи должны выходить из программы или блокировать свои компьютеры перед тем, как покинуть своё рабочее место.
- Рекомендуется правильно настраивать таймер автоматического выхода из системы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность системы

Риск просроченных результатов

- С целью обеспечения работы системы с полной эффективностью подключайте столько пользователей и приборов, сколько выдерживает инфраструктура.

Системные конфигурации

Предварительно сконфигурированные настройки системы должны использоваться исключительно для справки. Не рекомендуется использовать их в качестве настроек по умолчанию, поскольку их нужно менять в соответствии с требованиями системы и медицинского учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Региональные настройки

- Убедитесь в том, что конфигурация ПО соответствует региональным настройкам и местным требованиям.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность серверов и ПО

Риск просроченных результатов

- Используйте серверы с правильными габаритами, соответствующими требованиям установки, чтобы гарантировать оптимальную производительность ПО.
- Рекомендуется выполнять настройку серверов с применением системы, обеспечивающей высокую доступность и резервирование данных. Наличие второго сервера предотвращает утерю данных при возникновении в системе серьёзных или критических отказов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Сигналы на экранах валидации и отчёты

Риск неполных результатов, который может спровоцировать неправильный диагноз

- Чтобы защитить пользователей от валидации результатов без учёта важных сведений, всегда выполняйте настройку сигналов для экранов валидации и отчётов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Штрихкоды

Риск просроченных результатов

- Настоятельно рекомендуется разработать надлежащую стандартную рабочую процедуру (СРП) во избежание некорректного использования пробирок.
- Рекомендуется применять штрихкоды для пробирок и лотков для идентификации пробирок и определения их местоположения.

Изменения, вносимые в ПО, регистрируются с помощью трассировок контрольной проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

Резервные копии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервные копирования и обновления

- Перед обновлением программного обеспечения выполните резервное копирование всех баз данных и системных настроек.

Приборы и считывающие устройства

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторяемые значения

Возможно неверное истолкование результатов, если приборы не отображают время отправки результатов или если идентичные результаты получены для одного и того же теста с одинаковой временной меткой.

- Имейте в виду, что в этом случае результаты могли повториться из-за задвоения передачи данных, а не из-за вторичного выполнения теста.

Считывающие устройства

Риск неверного истолкования результатов

- Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для получения результатов. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты

Формат результатов

Риск неверного истолкования результатов или некорректных результатов

- Во избежание неверного истолкования результатов программой не используйте разделительные знаки для тысячных разрядов при вводе результатов. Требуется применять только десятичные разделительные знаки.
- Удостоверьтесь в том, что приборы и управляющие системы сконфигурированы соответствующим образом.

Соответствие части 11 стандарта 21 CFR

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) США в соответствии с разделом 21 части 11 Свода федеральных постановлений США (часть 11 21 CFR) устанавливает требования, обеспечивающие достоверность, безопасность и эквивалентность электронных документов и подписей бумажным аналогам с традиционными подписями от руки. **cobas® infinity** central lab гарантирует возможность соблюдения требований по выполнению части 11 при условии надлежащей настройки и использования системы в рамках процессов заказчика. В этом разделе описываются шаги и настройки, необходимые для обеспечения того, чтобы программное обеспечение было настроено в соответствии с требованиями этого правила. Окончательная ответственность за соблюдение части 11 стандарта 21 CFR зависит от адекватной реализации заказчиком обеспечения как процедурного контроля (то есть Стандартных операционных процедур, обучения), так и административного контроля.

Если заказчикам необходимо соблюдать нормативные требования части 11 21 CFR, настройка программного обеспечения должна осуществляться в соответствии с политиками и потребностями заказчика. В противном случае рекомендуются следующие настройки.

Общие параметры

Настройки > Общие > Общие параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
1	**Доступ к приложению через Direct Access без необходимости входа в систему**	При входе в программу с помощью ссылки или из внешней системы данный параметр позволяет работать только в экранах, отмеченных как доступные, без необходимости ввода пароля и имени пользователя в окне регистрации.	Нет (значение по умолчанию)
2	**Резервное копирование** (путь папки)	Данный параметр позволяет конфигурировать директорию, в которой хранятся резервные копии баз данных приложений.	Настроенный путь папки
3	**Время ожидания сеанса (мин.)**	Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени появляется окно входа в программу, где требуется повторно ввести имя пользователя и пароль.	15
4	**Время ожидания сеанса прямого доступа (минут)**	Данный параметр применяется только к сеансам с доступом из внешней среды. Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени сеанс закрывается.	15
5	**Кол-во дней хранения трассировки конфигурации**	Указывает количество дней хранения трассировки конфигурации до её удаления.	9999
6	**Срок хранения журналов (дней)**	Дни до удаления трассировок заказов.	9999
7	**Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**	При удалении заказов и пациентов приложение отправляет их в корзину. Они остаются там до тех пор, пока не будет превышено количество часов, заданное в этом параметре. Далее система приступает к безвозвратному удалению элементов из базы данных в рамках исполнения процесса на конец дня.	24 (значение по умолчанию)
8	**Количество попыток входа в систему до блокировки пользователя**	Указывает количество последовательных ошибок, которые вы можете допустить при входе в систему.	5
9	**Период обновления пароля (дней)**	Период времени, когда система запросит смену пароля для пользователя.	90 (значение по умолчанию)
10	**Предупреждение об истечении срока действия пароля (д)**	Период времени, когда система начнёт напоминать о смене пароля до наступления периода обновления пароля.	10
11	**Минимальное количество заглавных букв в пароле**	Минимальное количество букв верхнего регистра, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
12	**Минимальное количество цифр или символов в пароле**	Минимальное количество знаков или символов, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
13	**Минимальная длина пароля**	Минимальная длина пароля.	6 (значение по умолчанию)
14	**Запросить пароль при доступе к экрану валидации (положительная идентификация пользователя) и к экрану администрирования процессора правил**	Указывает, будет ли запрашиваться у пользователя пароль при входе в экраны валидации или валидации процессоров правил.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
15	**Включить автоматическое удаление данных в базе данных**	Указывает, будет ли система автоматически удалять данные заказов из базы данных.	Нет (значение по умолчанию)
16	**Добавить комментарий при редактировании валидированных тестов** (для приложений: General Lab, Emergency Lab и Microbiology)	При активации этого параметра приложение просит пользователя, редактирующего валидированные результаты и желающего их сохранить, ввести комментарий. Окно сносок, появляющееся для ввода комментария, не может оставаться пустым. Можно ввести кодированный комментарий. Эти комментарии не появляются по умолчанию в отчёте. Если вы хотите видеть их и там, необходимо поставить флажок в столбце "Имп./Хост" экрана комментариев.	Да
17	**Запросить подтверждение при изменении результатов** (для приложений: General Lab и Emergency Lab)	Если этот параметр активирован, система просит вас подтвердить сохранение в базе данных изменения результата теста. Данная опция позволяет избежать ошибок.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Отчёты **Настройки > Отчёты > Определение**

ID	Конфигурация	Процедура
18	Конфигурация отчётов содержит имя пользователя, валидирующего результат.	1. Выберите соответствующий отчёт. 2. Нажмите кнопку **Проект**. 3. Включите в отчёт поле **Список имен пользователей валидации**.

Конфигурация отчётов для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Для соблюдения этого норматива должны быть выполнены следующие настройки.

ID	Конфигурация
19	Контрольный список резервного копирования (конфигурация базы данных)
20	Контрольная задача резервного копирования (конфигурация базы данных)
21	Канал обмена данными между клиентом и сервером использует протоколы SSL или HTTPS.

Конфигурация резервного копирования и обмена данными для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Чтобы обеспечить правильность указанных настроек, обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Заказчикам рекомендуется сохранять подтверждение данной конфигурации в соответствии с требуемыми нормативами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса..... 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор интерфейса

В этой главе 1

Доступ к программному обеспечению 27
Вход в программу 27
Выход из программы 27
Смена пароля 28
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Изменение программного модуля 32
Изменение профиля пользователя 33
Изменение местоположения профиля 33
О местоположении и распределённой среде 34
Просмотр оповещений 37
Об экране Уведомления 38
Назначение и администрирование горячих клавиш 39
Переход между вкладками, меню и экранами 39
Поиск общих сведений 40
Фильтрация 42
Фильтрация значений выпадающих списков 42
Фильтрация информации 43
Сохранение/удаление фильтра 44
Сортировка и экспорт сведений таблиц 46
Сортировка сведений таблиц 46
Экспортирование таблиц 47
О стандартных позициях интерфейса 48
Список стандартных функциональных клавиш 48
Список стандартных значков 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доступ к программному обеспечению

В этом разделе

Вход в программу (27)

Выход из программы (27)

Смена пароля (28)

Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

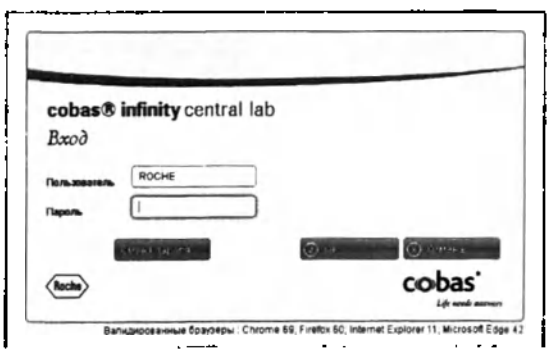
- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▸ Для входа в программу

1 Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.

2 Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.

ⓘ При первом входе в программное обеспечение в поле **Домен** необходимо указать домен сервера, который вы используете для аутентификации LDAP.



3 На экране входа в систему заполните следующие поля:

- **Пользователь**
- **Пароль**

4 Нажмите кнопку **OK**.

ⓘ В случае превышения количества возможных попыток входа обратитесь к системному администратору.

5 При появлении окна сноски Java выберите опцию Разрешить для последующего распознавания принтеров.

Выход из программы

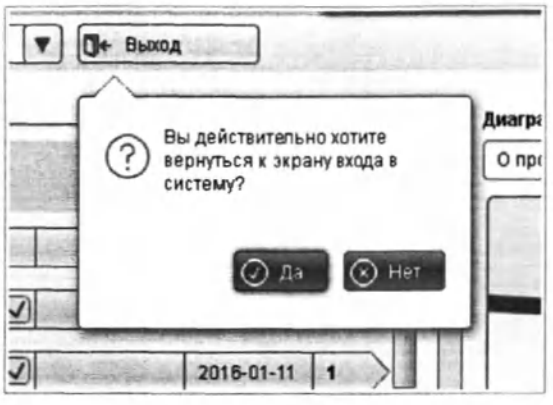
После выполнения задачи в целях безопасности необходимо выйти из программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выхода из программы

1 На любом экране нажмите кнопку **Выход**, расположенную в области информации.

2 Для подтверждения своего намерения выйти из программы нажмите кнопку **Да** в окне сносок.



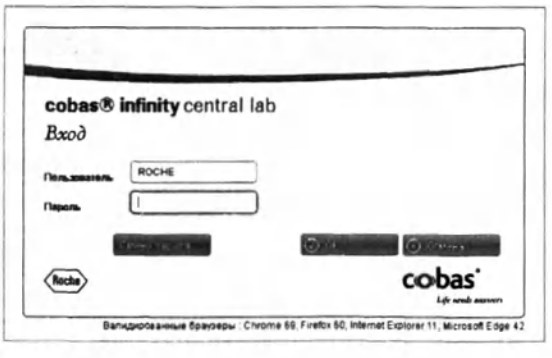
Смена пароля

Вы можете изменить пароль программы по своему желанию, по требованию системы, в случае истечения срока действия текущего пароля или его компрометации.

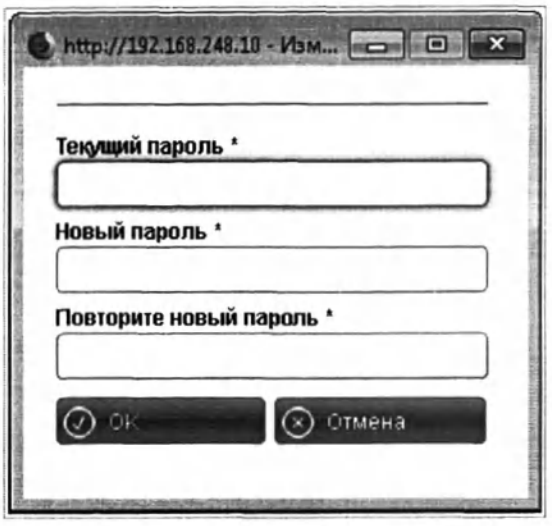
Смена пароля программы

1 Заполните поле **Пользователь** на экране входа в систему и нажмите клавишу Tab.

2 Нажмите кнопку **Смена пароля**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Введите в диалоговом окне текущий пароль, дважды введите новый пароль и нажмите кнопку **OK**.

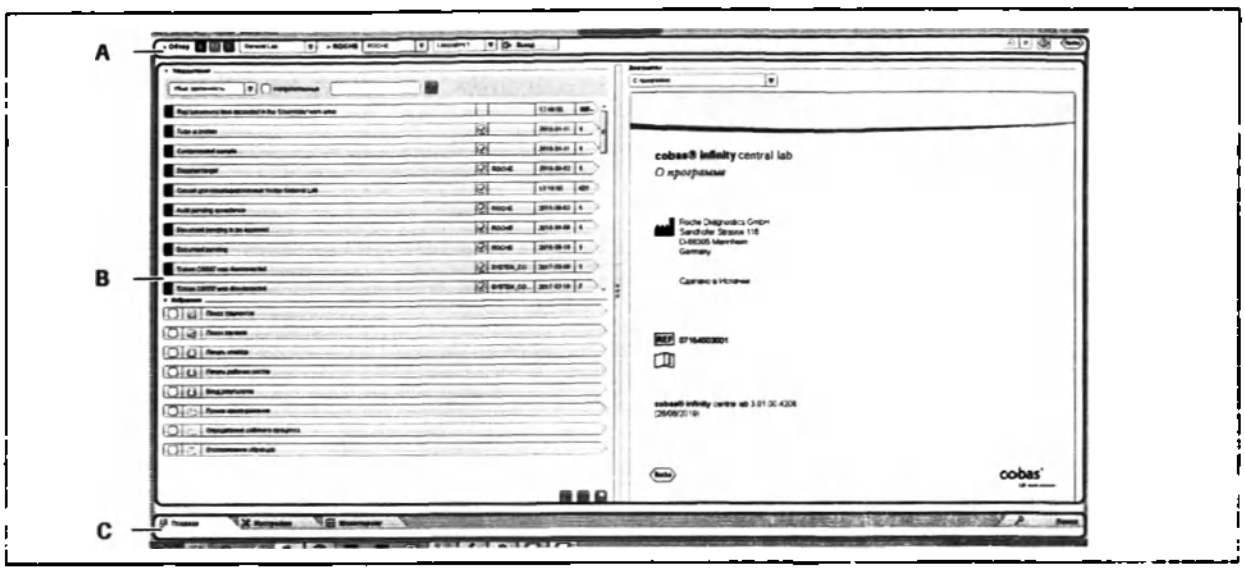
4 Войдите в систему, используя новый пароль.

ⓘ Если вы забыли свой пароль, обратитесь к системному администратору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О структуре ПО

Структура ПО состоит из различных областей, позволяющих осуществлять несколько задач.



A Глобальная информационная область
B Область обзора
C Рабочая область

Структура ПО

Глобальная информационная область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- изменение программного модуля;
- изменение профиля пользователя;
- изменение местоположения профиля;
- экспортирование таблиц;
- печать этикеток со штрихкодом.

Область обзора

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- просмотр оповещений;
- назначение и администрирование горячих клавиш;
- просмотр рабочей области и графиков мониторинга;
- просмотр сведений о программном обеспечении.

Рабочая область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- осуществление быстрого поиска;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- осуществление перехода между вкладками, меню и экранами.

Связанные темы

- Изменение программного модуля (32)
- Изменение профиля пользователя (33)
- Изменение местоположения профиля (33)
- Экспортирование таблиц (47)
- Просмотр оповещений (37)
- Назначение и администрирование горячих клавиш (39)
- Поиск общих сведений (40)
- Переход между вкладками, меню и экранами (39)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение основных задач в ПО

Вы можете перейти с основной страницы к различным модулям и вкладкам программы, а также выполнить некоторые основные задачи.

В этом разделе

Изменение программного модуля (32)

Изменение профиля пользователя (33)

Изменение местоположения профиля (33)

О местоположении и распределённой среде (34)

Просмотр оповещений (37)

Об экране Уведомления (38)

Назначение и администрирование горячих клавиш (39)

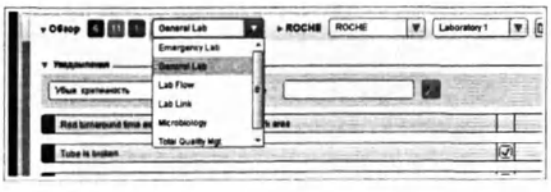
Переход между вкладками, меню и экранами (39)

Поиск общих сведений (40)

Изменение программного модуля

При необходимости выполнить задачи в другом модуле вы можете переключиться на него, не выходя из программы.

Например, чтобы распечатать оба рабочих списка General Lab и Microbiology, вы можете легко переключиться между модулями при наличии прав доступа.



▸ Изменить программный модуль

1 Выберите нужный модуль в выпадающем списке в области глобальной информации.

→ Меню вкладки **Главная** дополнится опциями, доступными для выбранного модуля.

2 В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний использовавшийся модуль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

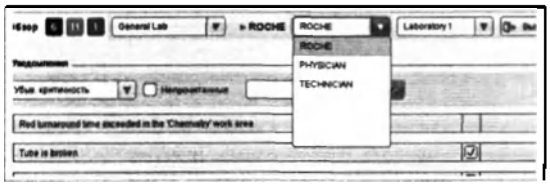
Изменение профиля пользователя

Вы можете переключиться в другой профиль пользователя для осуществления некоторых заданий, не выходя из системы.

Ваш идентификатор пользователя может быть привязан к нескольким профилям с различными правами доступа и работы. Можно удобно переключаться между профилями для осуществления некоторых заданий в программе.

- ☐ Несколько профилей, привязанных к вашему идентификатору пользователя

▸ Изменение профиля пользователя



1 Найдите выпадающий список профилей в области глобальной информации на любом экране.

2 Откройте выпадающий список и выберите нужный профиль.

ⓘ В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний профиль пользователя.

Связанные темы

- Изменение местоположения профиля (33)

Изменение местоположения профиля

Если вы работаете в нескольких медицинских центрах или в разных службах, можно выбрать одно из местоположений, связанных с вашим профилем.

После выполнения входа в программу отображается последнее использовавшееся местоположение.

- ☐ Несколько местоположений, привязанных к вашему идентификатору пользователя

▸ Изменение местоположения профиля

1 Найдите выпадающий список местоположений в области глобальной информации на любом экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Откройте выпадающий список и выберите нужное местоположение.
→ Отображается меню вкладки **Главная**.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

О местоположении и распределённой среде

распределённая среда позволяет осуществлять доступ к сведениям пациентов из любого местоположения, в котором вы работаете.

О местоположении

распределённая среда подразумевает осуществление доступа к сведениям пациентов из различных местоположений. Это может быть лабораторная зона или стационарная служба. Для каждого профиля пользователя возможен вход в систему по одному или нескольким местоположениям.

Местоположение является настраиваемым демографическим параметром ПО, которому может соответствовать одно или несколько значений. Следует учитывать следующее:

- все профили пользователей должны быть связаны как минимум с одним местоположением;
- все тесты и заказы в базе данных должны быть связаны с местоположением;
- все приборы и хост-узлы должны быть связаны с местоположением.

Вы можете в любое время проверить местоположение заказов и тестов в меню **Главная > Запросы > Трассировка заказов**.

Выбор местоположения профиля

Если ваш профиль связан с несколькими центрами или услугами, можно выбрать текущее местоположение, из которого вы работаете. Это влияет на присвоение местоположения заказам и тестам.

Изменение местоположения профиля (33).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Если вы осуществляете такие ручные задания, как ввод заказов, тестов и их результатов, местоположение присваивается заказам и тестам. В некоторых случаях вы можете изменить местоположение заказа.

Присвоение местоположения заказам, тестам и их результатам также происходит в результате некоторых автоматических действий, выполняемых хост-узлами, приборами и процессором правил.

> Если вы не работаете в распределённой среде, ваш профиль не связан с конкретным местоположением. В этом случае все тесты и заказы в базе данных автоматически привязываются к местоположению по умолчанию Laboratory1.

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Создание заказов	Вы создаёте заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение заказа, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Демографические данные** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Creating an order.
	Вы создаёте предварительный заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > [Регистрация предзаказа].**	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Данные заказа** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Creating a pre-order.
	Вы осуществляете поиск предварительного заказа в меню **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов.**	Заказу присваивается местоположение предварительного заказа. Он не подлежит редактированию.	Collecting a sample.
	Прибор отправляет заказ.	Заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост создаёт заказ.	Местоположения заказа и тестов зависят от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Процессор правил создаёт заказ на основании существующего.	Новому заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение существующего заказа.	Обратитесь к системному администратору.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Добавление тестов	Вы добавляете тест к существующему заказу в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов**.	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Editing an order.
	Вы добавляете тест к существующему заказу с экрана валидации.	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Adding/deleting tests to/from an order.
	Вы осуществляете поиск теста, на который распространяется правило отклонения.	Найденному тесту присваивается местоположение заказа.	Rejecting or retrieving tests.
	Процессор правил добавляет тест к существующему заказу.	Добавленному тесту присваивается местоположение заказа. Данное действие также применяется в случае правил отклонения.	Обратитесь к системному администратору.
Ввод и редактирования результатов тестов	Вы вводите и редактируете результаты тестов в экране валидации.	Тестам присваивается местоположение профиля. Если вы привязываете результаты тестов к прибору, тесту присваивается местоположение прибора.	Entering and editing results manually.
	Вы вводите и редактируете результаты тестов в рабочем списке.	Местоположение теста не меняется. Вы можете вводить и редактировать результаты тестов с местоположением, аналогичным вашему текущему.	Entering results from a worklist.
	Процессор правил осуществляет повторное проведение теста с разбавлением или присваивает тесту автоматический результат.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Процессор правил вводит или редактирует результаты теста.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Прибор отправляет результаты теста или выполняет запрос.	Тестам присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост отправляет результаты теста.	Местоположение тестов зависит от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Фильтрация рабочих областей по местоположению

Поскольку все заказы и тесты имеют присвоенное местоположение, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации позиций рабочих областей. Таким образом, вы сокращаете количество отображаемых позиций.

Filtering work area items.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация и печать рабочих списков

Поскольку рабочие списки привязываются как минимум к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих рабочих списков. Программа учитывает присвоенные рабочим спискам местоположения и ваше текущее местоположение для отображения и печати указанных списков. При наличии нескольких присвоенных местоположений вы можете выбрать нужное для учёта при добавлении тестов в рабочий список.

Printing a worklist

Фильтрация результатов контроля качества по местоположению

Поскольку все анализаторы привязываются к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих результатов контроля качества. Программа учитывает присвоенные анализаторам местоположения и те, к которым вы имеете доступ.

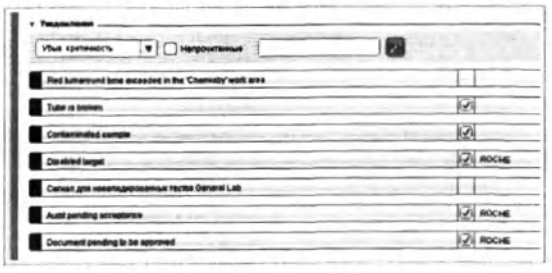
Entering control or calibrator results manually

Просмотр оповещений

В области просмотра вы можете видеть сигналы и предупреждения системы при возникновении событий, сконфигурированных как тревожные триггеры (отсутствие валидации заказов, отсоединение приборов и т. д.).

- ☐ Условия критичности оповещений задаются системным администратором.

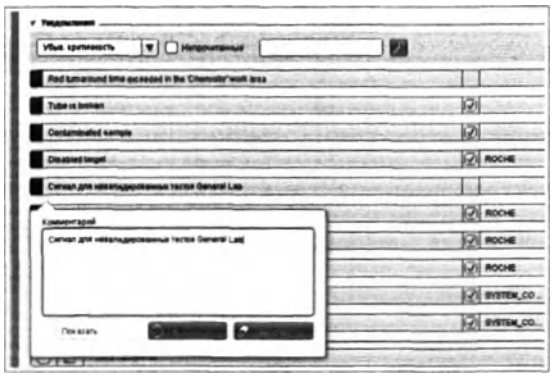
▸ Просмотреть оповещения



1 Нажмите кнопку **Обзор** в области глобальной информации для отображения доступных оповещений.

2 Для фильтрации оповещений выполните следующее.
   - Введите ключевое слово в поле поиска.
   - Отметьте флажок **Непрочитанные**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Выберите нужное оповещение для просмотра его описания и далее выполните следующее.

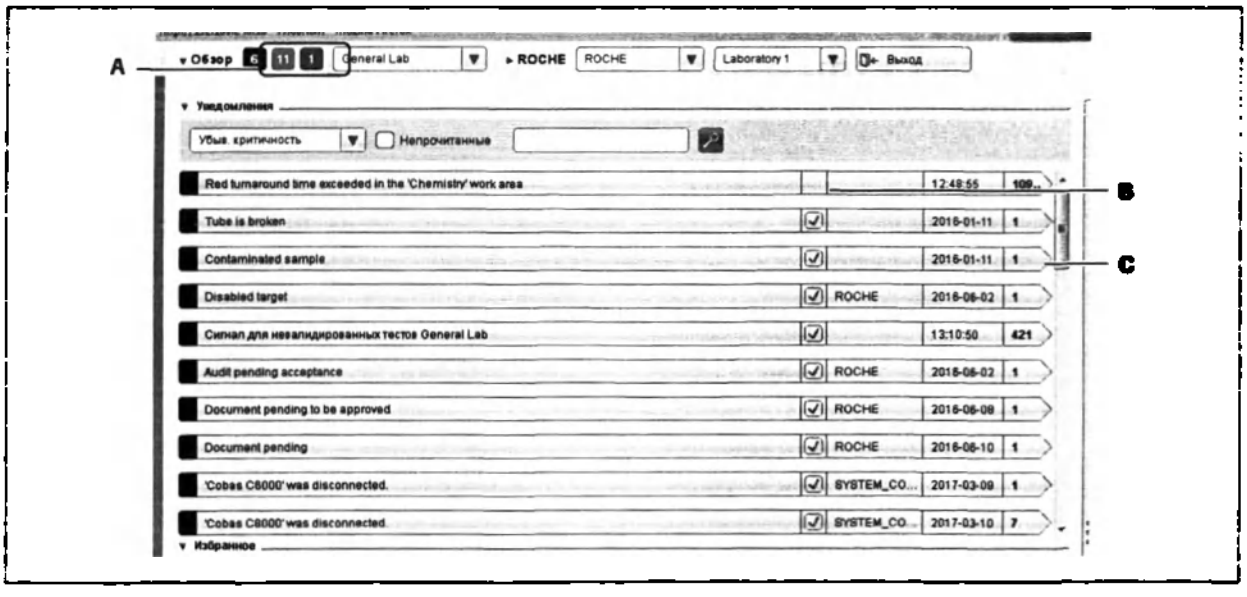
- Для перехода к экрану, в котором обнаружена ошибка, и решения инцидента нажмите кнопку **Показать**, если та активирована.
- Для подтверждения прочтения оповещения нажмите кнопку **OK**.
- Для удаления оповещения нажмите кнопку **Удалить**.

→ Если вы нажимаете кнопку **OK**, оповещение помечается как прочитанное. Его значок отображается без номера или с номерами оставшихся оповещений, ожидающих просмотра.

→ Если вы нажимаете кнопку **Удалить**, оповещение исчезает.

Об экране Уведомления

На экране **Уведомления** вы можете просматривать количество и тип оповещений в статусе ожидания, а также сопутствующие комментарии.



A Количество непрочитанных оповещений каждого типа:
- красный: оповещения высокой критичности;
- оранжевый: оповещения средней критичности;
- серый: оповещения низкой критичности.

B Флажок, обозначающий, что сообщение прочитано.

C Количество позиций, затрагиваемых соответствующими оповещениями.

Экран оповещений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение и администрирование горячих клавиш

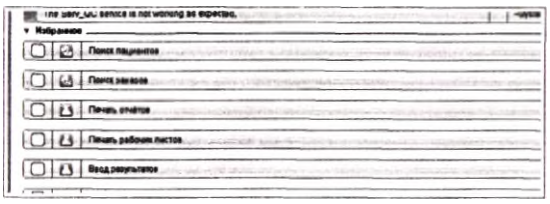
Вы можете назначать до 25 горячих клавиш для часто используемых экранов, чтобы обеспечить быстрый доступ к ним из экрана **Обзор**.

▸ Назначить или удалить горячую клавишу

1 Перейдите в экран, который вы хотите добавить в список избранных, и далее нажмите значок ☆.
   → Закладка для выбранного экрана отображается на панели **Избранное** экрана **Обзор**.
   → Значок звёздочки окрашивается черным цветом.

2 Для удаления горячей клавиши выберите её на панели **Избранное** экрана **Обзор** и далее нажмите кнопку .

▸ Сортировать горячие клавиши



1 На экране **Обзор** перейдите к панели **Избранное**.

2 Пометьте флажок позиции, которую хотите переместить.

3 Нажмите кнопки для перемещения позиции вверх или вниз в списке.

Связанные темы

- Список стандартных значков (48)

Переход между вкладками, меню и экранами

Вы можете осуществлять переход между вкладками, меню и рабочими экранами для выполнения задач.

Вы можете осуществлять доступ к вкладкам, меню и экранам, привязанным к вашему профилю пользователя. Следовательно, некоторые описываемые позиции могут быть невидимыми для вас.

Вкладки

Рабочая среда содержит четыре вкладки для выполнения различных действий.

- **Главная**: позволяет выполнять каждодневные задачи, например ввод, обработку и печать заказов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Настройки**: позволяет выполнять задачи настройки.
- **Мониторинг**: позволяет проверять производительность программы.
- **Поиск**: позволяет быстро находить заказы и пациентов.

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

Используйте следующие горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню.

Вкладки	Ctrl+Page Down	Переход к вкладке справа
Ctrl +Page Up	Переход к вкладке слева	
Меню	Стрелка вверх	Переход к верхней строке меню
Стрелка вниз	Переход к нижней строке меню	
Стрелка вправо	Открытие подменю	
Стрелка влево	Закрытие подменю	
Enter	Доступ к выбранному экрану	
Esc	Закрытие меню	

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

Поиск общих сведений

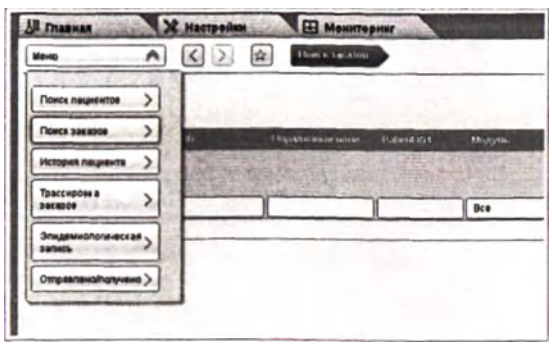
Вы можете осуществлять поиск пациентов и заказов из основного экрана без необходимости в доступе к соответствующим подменю.

Искать общие сведения

1 В рабочей области выберите вкладку **Поиск**.

2 В выпадающем списке **Меню** выберите одну из следующих опций.

- **Поиск пациентов**: поиск данного пациента в программе.
- **Поиск заказов**: поиск данного заказа в программе.
- **История пациента**: поиск заказов и тестов, связанных с данным пациентом.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Трассировка заказов**: проверка действий, выполнявшихся по конкретному заказу или по всем заказам данного пациента.
- **Эпидемиологическая запись**: поиск существующих эпидемиологических отчётов, заявленных микроорганизмов и т.д.
- **Отправлено/получено**: поиск образцов, уже отправленных или дожидающихся отправки в медицинские центры, а таюке результатов образцов, полученных медицинскими центрами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация

Несколько экранов программы содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Кроме того, некоторые выпадающие списки содержат длинные перечни позиций для выбора. Возможна более удобная фильтрация позиций по таблицам или выпадающим спискам для нахождения необходимой информации.

Безразличные символы в полях фильтра

При вводе текста в поля фильтра вы можете использовать следующие безразличные символы:

- * соответствует одному или нескольким символам. Например, введите GL201307* в поле фильтра **ID заказа**, чтобы получить доступные идентификаторы заказов, начинающиеся с данного порядкового номера, например GL20130710 и GL20130711.
- ? соответствует одному символу. Например, введите "Евгени?" в поле **Имя**, если не уверены в имени пациента — Евгений или Евгения.

В этом разделе

Фильтрация значений выпадающих списков (42)

Фильтрация информации (43)

Сохранение/удаление фильтра (44)

Фильтрация значений выпадающих списков

Вы можете сократить количество значений, отображаемых в выпадающих списках, для упрощения поиска нужного значения.

▶ Фильтровать значения выпадающих списков

1 Введите нужные символы в любом выпадающем списке для сужения поиска.
   - Если вы не уверены в некоторых символах, введите безразличные символы.

2 Нажмите Enter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация информации

Вы можете сократить количество сведений, отображаемых в таблицах, чтобы просматривать необходимые позиции.

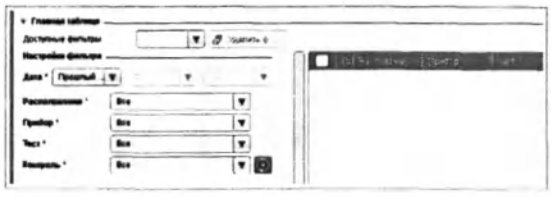
В зависимости от экрана можно отфильтровать информацию двумя способами. Выберите желаемую процедуру:

- Чтобы отфильтровать информацию через таблицу (43)
- Чтобы отфильтровать информацию через панель (43)

Чтобы отфильтровать информацию через таблицу

1 Нажмите кнопку **Фильтр** на экране.
   → Отображаются доступные поля фильтров и выпадающие списки.
2 Выберите нужные фильтры и далее нажмите кнопку **Применить**.

Чтобы отфильтровать информацию через панель



1 Выбрать соответствующие опции из выпадающих списков в панели **Настройки фильтра**.
   - Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

   ℹ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.
2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку .
   - Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку .
3 Нажмите кнопку **Применить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

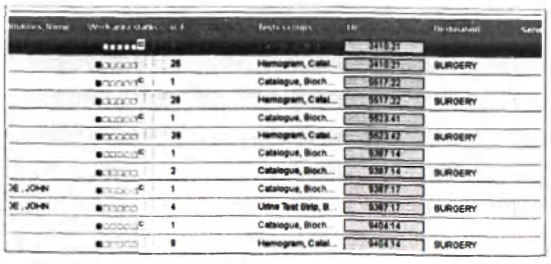
Сохранение/удаление фильтра

Вы можете сохранять, редактировать и удалять часто используемые настройки поиска и легко применять их при повторном доступе к экрану.

Выберите процедуру в соответствии с областью фильтрации:

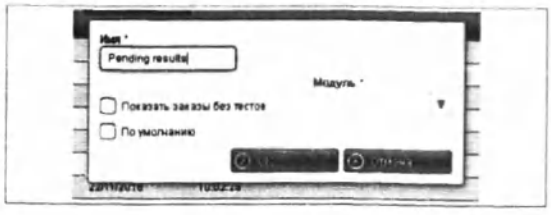
- Чтобы сохранить фильтр через таблицу (44)
- Чтобы сохранить фильтр через панель (44)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу (45)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель (45)

Чтобы сохранить фильтр через таблицу



1 Выберите нужные фильтры в любом экране. Далее нажмите кнопку **Применить**.

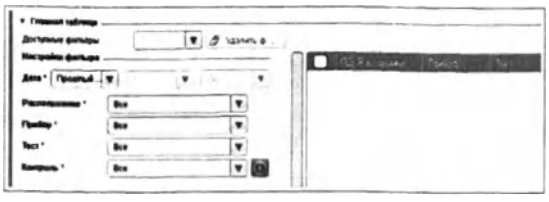
2 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.



3 Введите следующее в окне сносок.
- **Имя** фильтра.
- Флажок **По умолчанию**: фильтр применяется автоматически при каждом входе в экран.
- Флажок **Показать заказы без тестов** и выпадающий список **Модуль**: фильтр отображает заказы, принадлежащие выбранному модулю и не содержащие тестов.

4 Нажмите кнопку **ОК**.
→ Новый фильтр отображается в выпадающем списке **Фильтр**.

Чтобы сохранить фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список для выбора уместных опций.

ⓘ Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку [redacted].

3 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.

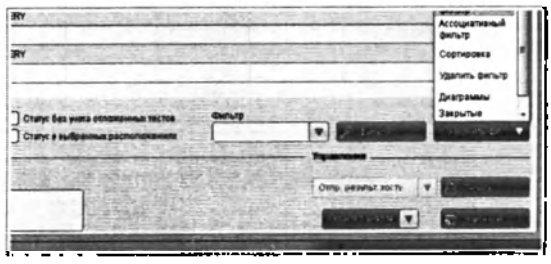
4 Введите имя в поле **Имя фильтра** диалогового окна.

5 Как вариант, чтобы определить фильтр, сохраняемый в качестве фильтра по умолчанию, установите флажок **Фильтр по умолчанию**.

ⓘ Этот фильтр автоматически применяется при входе в соответствующий экран.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу

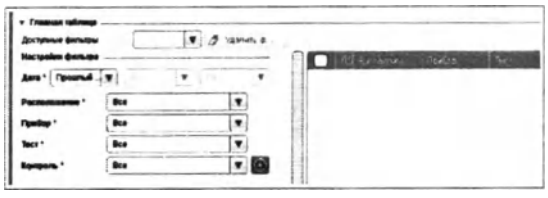


1 Из любого экрана используйте выпадающий список **Фильтр** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Нажмите кнопку **Удалить фильтр** и подтвердите своё намерение удалить фильтр.

ⓘ Кнопка **Удалить фильтр** может отображаться в выпадающем списке в зависимости от типа экрана.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список **Доступные фильтры** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Выполните одно из следующих действий.

- Чтобы очистить поля, определённые для этого фильтра, нажмите кнопку **Очистить поля**.
- Чтобы удалить фильтр, нажмите кнопку **Удалить фильтр**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сортировка и экспорт сведений таблиц

Несколько экранов программы (такие как рабочая область и экраны валидации) содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Вы можете сортировать позиции в указанных таблицах для отображения их определённым образом, вывода необходимой информации, а также их экспорта в удобном формате.

В этом разделе

Сортировка сведений таблиц (46)

Экспортирование таблиц (47)

Сортировка сведений таблиц

Вы можете быстро сортировать позиции таблиц в восходящем и нисходящем порядке.

Позиции таблица сортируются с применением порядка кода ASCII. Следовательно:

- цифры идут перед буквами;
- номера сортируются как строки. Например, 02, 2, 10 сортируются следующим образом: 02, 10, 2.
- Символы, не относящиеся к ASCII (например — *fl*), ставятся в конце.

▸ Сортировать позиции таблиц

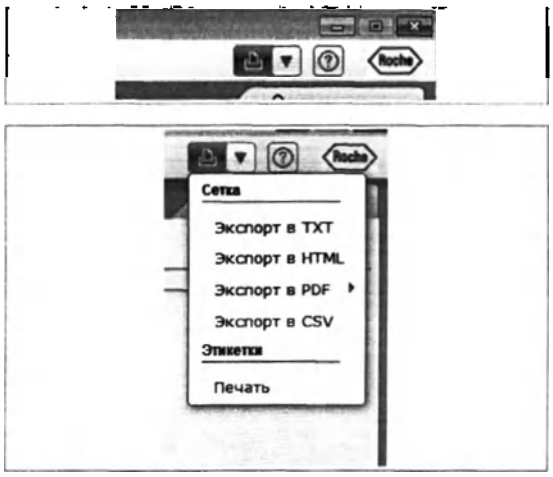
1 Выберите заголовок столбца для сортировки необходимых позиций в восходящем порядке.

2 Снова выберите заголовок столбца для сортировки позиций в нисходящем порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспортирование таблиц

В области глобальной информации вы можете экспортировать отображаемые в таблице сведения в файлы различных форматов.



▸ Экспортировать таблицы

1 Выберите выпадающий список в области глобальной информации.

2 В группе **Сетка** выберите одну из следующих опций.

- **Экспорт в TXT**: создание текстового файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в HTML**: создание веб-файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в PDF** в формате **Вертикальный** или **Горизонтальный**: создание PDF-файла с использованием текущей программы просмотра PDF.
- **Экспорт в > CSV**: экспортируемый файл будет в формате CSV. Каждая строка этого файла соответствует строке из сетки. На экране **Общие параметры** вы можете указать символ, который разделяет данные в каждой ячейке.

● Кнопка реализует последнее выбранное действие. Для повторной печати таблиц выделите нужную или нажмите F5.

➔ Таблица экспортируется со сведениями, отсортированными в соответствии с отображением на экране.

Если таблица на экране **Поиск/валидация по тесту**, экране **Валидация** или экран **Проверка результатов** содержит основные тесты **cobas e** flow, все их встроенные тесты и рассчитанные КК экспортируются, даже если они не отображаются на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О стандартных позициях интерфейса

В этом разделе

Список стандартных функциональных клавиш (48)

Список стандартных значков (48)

Список стандартных функциональных клавиш

Используйте клавиатуру для выполнения последовательности действий в программе.

Стандартные функциональные клавиши

Вы можете применять данные функциональные клавиши для выполнения задач в программе.

Специфические для экранов функциональные клавиши описываются в соответствующих задачах.

Клавиша	Соответствующие кнопки	Действие
F1	-	Открытие Поддержки пользователя.
F2	Кнопки **OK** или **Сохранить**	Сохранение данных.
F3	Кнопка **Удалить**	Удаление данных.
F4	Кнопка **Отмена**	Отмена изменений.
F5	кнопка	Выполнение последнего действия, выбранного из выпадающего списка, т. е. печать этикеток или таблиц.
F6	кнопка	Возврат в предыдущий экран.
F7	Кнопка **Добавить**	Активирование области настройки для присвоения новой позиции на вкладке **Настройки**.
F8	Кнопки **Фильтр** и **Применить**	Активирование или применение фильтров.
F9	-	Активирование области настройки для редактирования новой позиции на вкладке **Настройки**.
F10	Выпадающий список **Меню**	Открытие и закрытие основного меню.

Стандартные функциональные клавиши

Список стандартных значков

Значки модулей

Данные значки указывают на то, что соответствующая позиция относится к конкретному программному модулю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
	Модуль General Lab
	Модуль Microbiology
	Совместное использование в модулях General Lab и Microbiology
	Модуль Emergency Lab
	Модуль Lab Flow
	Модуль cobas® infinity total quality management

Значки модулей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рутинные задачи

2 Управление качеством 53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление качеством

В этой главе 2

Управление документами 55
- Создание документов 55
- Проверка документов 56
- Утверждение и распределение документов 57
- Повторное редактирование и изменение документов 58

Управление аудиторскими отчётами 60
- Редактирование аудиторских отчётов 60
- Ввод несоответствий в аудиторские отчёты 61
- Принятие и отклонение аудиторских отчётов 62

Несоответствия 63
- Ввод несоответствий 63
- Выдвижение несоответствий 64
- Определение корректирующих действий 64
- Измерение действий и закрытие несоответствий 65

Профилактические действия 67
- Ввод действий для повышения производительности 67
- Создание профилактических действий по действиям для повышения производительности 68
- Реализация профилактических действий 69
- Закрытие профилактических действий 69

Управление инцидентами 71
- Ввод инцидентов 71
- Присвоение действий 72
- Повторное присвоение действий 73
- Завершение действий 73

Управление индикаторами 74

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод значений 74
Просмотр индикаторов качества 74
Анализ результатов индикатора 75
Расчёт индикаторов вручную 76
Управление приборами 77
Просмотр ожидающих процедур 77
Просмотр процедур, связанных с каждым прибором 78

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление документами

Вы можете осуществлять управление всеми документами относительно процесса обеспечения качества в лаборатории, в т. ч. инструкциями, аудиторскими отчётами, шаблонами и т. д.

В этом разделе

Создание документов (55)

Проверка документов (56)

Утверждение и распределение документов (57)

Повторное редактирование и изменение документов (58)

Создание документов

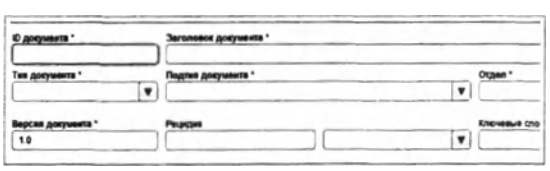
Редактор может создать документ для конкретной цели внутри лаборатории и загрузить его в систему, чтобы его могли проверить соответствующие пользователи.

- ☐ Сконфигурированные права, центры, блоки, отделы и профили пользователей

▸ Чтобы создать документ

1 Выберите **Главная > Документооборот > Редактирование документов.**

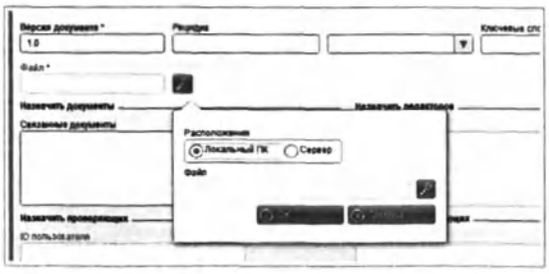
2 Нажмите кнопку **Добавить.**



3 Заполните следующие поля:
- **ID документа**
- **Заголовок документа**
- **Версия документа**

4 Выберите опцию из следующих выпадающих списков:
- **Тип документа**
- **Подтип документа**
- **Отдел**
- **Дата вступления в силу**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Прикрепите нужный документ в поле **Файл**.

6 Нажмите кнопку **OK**.

→ Статус документа меняется на **В ожидании проверки**.

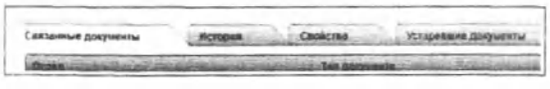
Проверка документов

После того, как документ создан и загружен в систему, назначенный пользователь может просмотреть его содержимое.

Чтобы остановить процесс распределения документов из **В ожидании проверки**, нажмите кнопку **Отклонить**. Статус документа меняется на **Отклонено**.

☐ Соответствующие сконфигурированные права

Чтобы проверить документы



1 Выберите **Главная > Документооборот > Редактирование документов**.

2 Дважды нажмите нужный документ для активирования нижних вкладок экрана.

- Прикреплённые файлы отображаются во вкладке **Связанные документы**.
- На вкладке **История** отображается трассировка процесса проверка – утверждение.
- На вкладке **Свойства** отображается список изменений и распределений.
- На вкладке **Устаревшие документы** отображаются предыдущие документы.

3 Как вариант, нажмите кнопку **Комментарии** для ввода комментариев к документу.

4 Чтобы ввести комментарий, нажмите кнопку **Сохранить**.

→ Статус документа остаётся **В ожидании проверки**.

Связанные темы

- Повторное редактирование и изменение документов (58)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

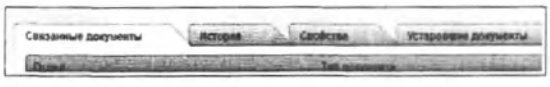
Утверждение и распределение документов

После проверки документа назначенный пользователь или несколько назначенных пользователей могут одобрить его и распространить среди пользователей, присутствующих в списке рассылки.

Чтобы остановить распространение документов в статусе **В ожидании проверки** или **Ожидающий утверждения**, нажмите кнопку **Отклонить**. Статус документа меняется на **Отклонено**.

- ☐ Соответствующие сконфигурированные права

▸ Чтобы утвердить и распределить документы



1 Выберите **Главная > Документооборот > Редактирование документов**.

2 Для утверждения и распределения документов выберите нужный документ со статусом **В ожидании проверки**.

3 Как вариант, нажмите кнопку **Комментарии** для ввода комментариев к документу.

4 Чтобы продолжить процесс распределения, нажмите кнопку **Сохранить**.

   ⓘ Для продолжения процесса распределения и изменения статуса документа все проверяющие или утверждающие лица должны выполнить это действие.

   → Статус документа меняется на **Ожидающий утверждения**.

5 Для того чтобы документ со статусом **Ожидающий утверждения** вступил в силу, нажмите кнопку **Сохранить**.

   ⓘ Для продолжения процесса распределения и изменения статуса документа все проверяющие или утверждающие лица должны выполнить это действие.

   → Статус документа меняется на **В силе**.

Чтобы получить доступ к вступившему в силу документу, пользователь из списка распределения может пройти по ссылке **Главная > Документооборот > Мои документы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Чтобы отклонить документы **В силе**, нажмите кнопку **Маркировать как устаревшее**.

Связанные темы

- Повторное редактирование и изменение документов (58)

Повторное редактирование и изменение документов

После утверждения документа назначенный пользователь может повторно редактировать и изменять его содержимое.

Необходимые условия

- Сконфигурированные права, центры, блоки, отделы и профили пользователей

Чтобы повторно редактировать отклонённые документы

1 Выберите **Главная > Документооборот > Редактирование документов**, а затем документ со статусом отклонённого.

2 Чтобы изменить содержание документа:
- Нажмите кнопку **Открыть**.
- сохраните документ вне системы (жёсткий диск, USB-память и т. д.) и вносите в документ изменения оттуда;
- включите документ в систему.

3 Чтобы поменять свойства документа, нажмите кнопку **Правка**.

4 Измените дату в выпадающем списке **Дата вступления в силу**.

5 Отредактируйте нужные поля.

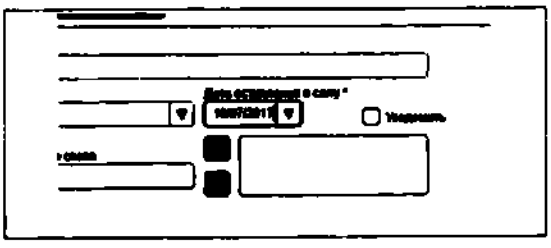
6 Чтобы повторно запустить процесс проверки – утверждения, нажмите кнопку **OK**.
→ Статус документа меняется на **В ожидании проверки**.

Чтобы изменить действующие документы

1 Выберите **Главная > Документооборот > Редактирование документов**, а затем — документ со статусом действующего.

2 Чтобы изменить содержание документа:
- Нажмите кнопку **Открыть**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- сохраните документ вне системы (жёсткий диск, USB-память и т. д.) и вносите в документ изменения оттуда;
- включите документ в систему.

3 Чтобы поменять свойства документа, нажмите кнопку **Правка**.

4 Измените дату в выпадающем списке **Дата вступления в силу**.

5 Отредактируйте нужные поля.

6 Введите изменения в поле **Изменения**.

7 Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку **OK**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление аудиторскими отчётами

Вы можете загружать аудиторские отчёты в систему и редактировать их, а также управлять их отслеживанием.

В этом разделе

Редактирование аудиторских отчётов (60)

Ввод несоответствий в аудиторские отчёты (61)

Принятие и отклонение аудиторских отчётов (62)

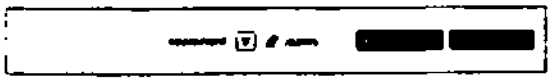
Редактирование аудиторских отчётов

Вы можете создавать аудиторские отчёты и отправлять их соответствующим проверенным пользователям и службе управления качеством.

- ☐ Сконфигурированные типы, пользователи и профили аудиторских отчётов

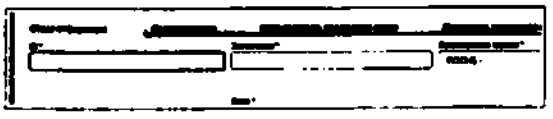
▸ Чтобы отредактировать аудиторские отчёты

1 Выберите **Главная > Аудиты > Регистрация аудита.**



2 Чтобы активировать область настройки, нажмите кнопку **Добавить.**

3 Выберите вкладку **Общая информация.**



4 Заполните следующие поля:
- **ID**
- **Заголовок**

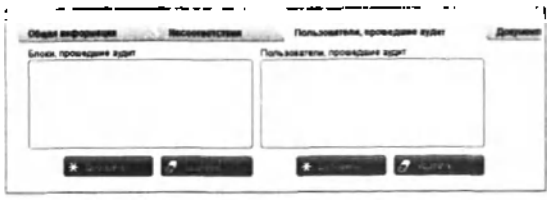
5 Выберите опцию из следующих выпадающих списков:
- **Тип**
- **Дата**

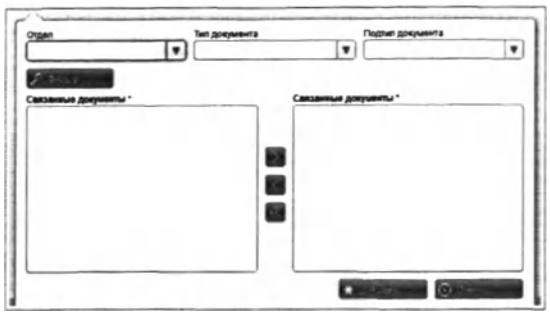
6 Чтобы прикрепить пользователей как внутренних проверяющих, нажмите кнопку **Добавить** в поле **Аудиторская группа.**

7 Как вариант, прикрепите нужный документ в поле **Файл** .

8 Введите несоответствия Ввод несоответствий в аудиторские отчёты (61).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





9 Выберите вкладку **Пользователи, прошедшие аудит.**

10 Чтобы заполнить поля **Блоки, прошедшие аудит** и **Пользователи, прошедшие аудит**, нажмите кнопку **Добавить.**

11 Выберите вкладку **Документы, прошедшие аудит.**

12 Чтобы выбрать соответствующие документы в выпадающем списке **Документооборот**, нажмите кнопку **Добавить.**

13 Выполните одно из следующих действий.

- Для пересылки аудиторского отчёта (если информация полная) нажмите кнопку **Отправить.**
- Для сохранения отчёта в базе данных (если информация неполная) нажмите кнопку **ОК.**

→ При нажатии кнопки **Отправить** статус аудиторского отчёта меняется на **В ожидании.**

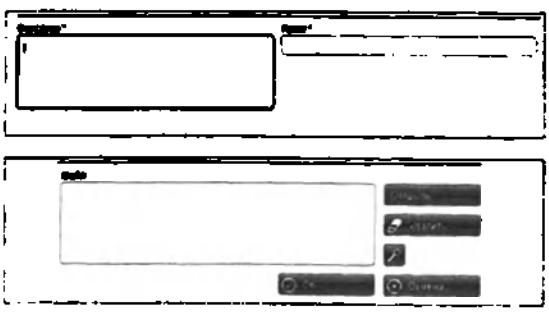
→ При нажатии кнопки **ОК** статус аудиторского отчёта меняется на **Черновик.**

Ввод несоответствий в аудиторские отчёты

Вы можете вводить несоответствия, связанные с аудиторскими отчётами.

- ☐ Выберите **Главная > Аудиты > Регистрация аудита** и создайте аудиторский отчёт.
- ☐ Выберите вкладку **Несоответствия.**

▸ Чтобы ввести несоответствия в аудиторские отчёты



1 Нажмите кнопку **Добавить.**

2 Введите информацию о несоответствии с поле **Описание.**

3 Введите раздел стандарта, затронутый несоответствием, в поле **Пункт.**

4 Как вариант, прикрепите нужный документ в поле **Файл .**

5 Нажмите кнопку **ОК.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принятие и отклонение аудиторских отчётов

После отправления аудиторского отчёта пользователем-редактором назначенный пользователь может его принять или отклонить.

- ☐ Сконфигурированные соответствующие блоки и профили

▸ Чтобы принимать и отклонять аудиторские отчёты

1. Выберите **Обзор** > **Уведомления** и далее — соответствующее предупреждение **Принятие ожидающего аудита**.
2. Нажмите кнопки **Исправить**, **ОК** или **Удалить** в зависимости от выполняемого далее действия.
   → Кнопка **Исправить** перенаправляет вас в экран **Регистрация аудита**.
3. Дважды нажмите нужный отчёт.
4. Чтобы отключить нижнюю область экрана и активировать верхнюю, нажмите кнопку **Отмена**.
5. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы принять отчёт, нажмите кнопку **Принять**.
   - Чтобы отклонить отчёт, нажмите кнопку **Отклонить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несоответствия

Вы можете вводить и обрабатывать аномалии, обнаруженные во время работы в системе.

В этом разделе

Ввод несоответствий (63)

Выдвижение несоответствий (64)

Определение корректирующих действий (64)

Измерение действий и закрытие несоответствий (65)

Ввод несоответствий

Вы можете ввести несоответствие и запустить рабочий процесс для ввода корректирующих действий и измерения их эффективности.

- ☐ Сконфигурированные соответствующие блоки и профили

▸ Чтобы ввести несоответствия

1. Выберите **Главная > Несоответствия > Регистрация несоответствий**.
2. Нажмите кнопку **Добавить**.
3. Выберите вкладку **Запись**.
4. Выберите дату в выпадающем списке **Дата** и далее заполните поле **Описание**.
5. Выберите затронутые блоки в выпадающем списке **Блок** и введите их в поле **Выбранные блоки**.
6. Как вариант, прикрепите нужный документ в поле **Файл** .
7. Нажмите кнопку **ОК**.
   → Статус несоответствия изменяется на **Повышение ожидания** .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

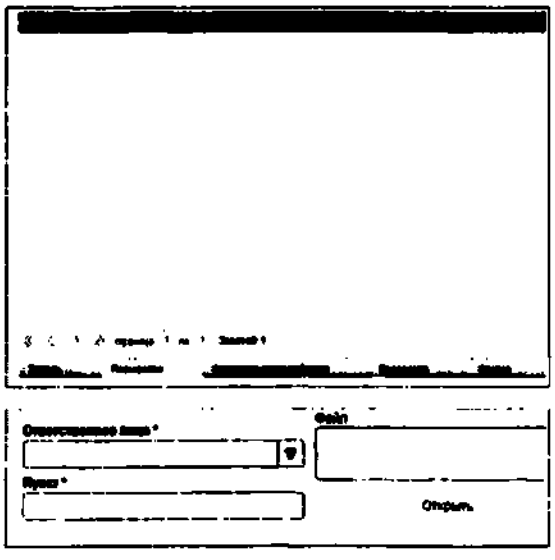
Выдвижение несоответствий

После ввода несоответствия назначенный пользователь должен выдвинуть его, чтобы задать корректирующие действия и устранить его. Назначенный пользователь — это обычно менеджер по управлению качеством.

☐ Введённое несоответствие

▸ Чтобы выдвинуть несоответствия

1 Выберите **Главная** > **Несоответствия** > **Регистрация несоответствий**.



2 Дважды нажмите нужное несоответствие.

3 Выберите вкладку **Повышение**.

4 Выберите ответственное лицо в выпадающем списке **Ответственное лицо**.

5 Заполните поле **Пункт**.

6 Чтобы открыть несоответствие, нажмите кнопку **ОК**.

➔ Статус несоответствия изменяется на **Повышенный** . Ответственное лицо, менеджеры по управлению качеством и пользователи, ответственные за соответствующие блоки, получают предупреждение **Открытые несоответствия**.

Определение корректирующих действий

Вы можете задать корректирующие действия, направленные на решение проблемы, к которой относится несоответствие.

☐ Введённое и выдвинутое несоответствие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы задать корректирующие действия

1 Выберите **Главная > Несоответствия > Регистрация несоответствий.**

ⓘ Вы можете также выбрать **Обзор > Уведомления** и нажать кнопку **Исправить** из выбранного предупреждения **Открытые несоответствия.**

2 Дважды нажмите нужное несоответствие.

3 Выберите вкладку **Корректирующие действия.**

4 Нажмите кнопку **Добавить.**

5 Заполните поле **Корректирующие действия.**

6 Выберите опцию из следующих выпадающих списков:

- **Ответственное лицо**
- **Крайний срок**

7 Как вариант, для отправки регулярных предупреждений пользователю, ответственному за корректирующие действия, введите нужное количество дней или недель в поле **Напоминать каждый.**

8 Нажмите кнопку **ОК** для сохранения корректирующего действия.

→ Ответственные пользователи получают предупреждение **Изменённые корректирующие операции из-за следующих несоответствий.**

Измерение действий и закрытие несоответствий

Вы можете измерить ранее заданные действия и после этого закрыть несоответствие.

☐ Выдвинутое несоответствие и введённые корректирующие действия

▸ Чтобы измерить действия и закрыть несоответствия

1 Выберите **Главная > Несоответствия > Регистрация несоответствий.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ℹ Вы можете также выбрать **Обзор** > **Уведомления** и нажать кнопку **Исправить** из выбранного предупреждения **Изменённые корректирующие операции из-за следующих несоответствий.**

2 Дважды нажмите нужное несоответствие.

3 Выберите вкладку **Измерение.**

4 Нажмите кнопку **Добавить.**

5 Заполните следующие поля:
- **Описание**
- **Метод**
- **Принятое значение**

6 Выберите дату проверки элемента в выпадающем списке **Дата проверки.**

7 Как вариант, прикрепите нужный документ в поле **Файл.**

8 Нажмите кнопку **ОК.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Профилактические действия

Вы можете ввести профилактические действия в систему для повышения производительности и предотвращения неисправностей.

В этом разделе

Ввод действий для повышения производительности (67)

Создание профилактических действий по действиям для повышения производительности (68)

Реализация профилактических действий (69)

Закрытие профилактических действий (69)

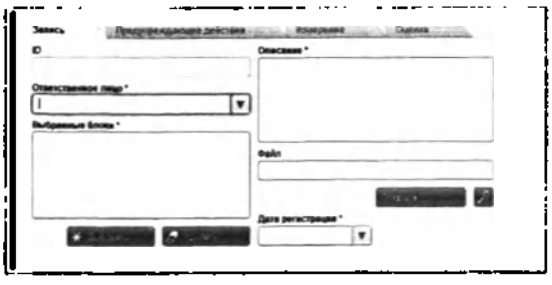
Ввод действий для повышения производительности

Вы можете ввести действия для повышения производительности в систему таким образом, чтобы ответственный пользователь мог настроить соответствующие профилактические действия.

- ☐ Права редактирования

▸ Чтобы ввести действия для повышения производительности

1. Выберите **Главная > Предупреждающие действия > Регистрация предупреждающих действий.**
2. Нажмите кнопку **Добавить.**
3. Выберите вкладку **Запись.**
4. Выберите опцию из следующих выпадающих списков:
   - **Ответственное лицо**
   - **Дата регистрации**
5. Заполните поле **Описание.**
6. Нажмите кнопку **Добавить** под полем **Выбранные блоки.**
   ➔ Открывается диалоговое окно блока.
7. Выберите затронутые блоки в выпадающем списке **Доступные блоки** и введите их в поле **Выбранные блоки.** Нажмите кнопку **Добавить** для подтверждения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Как вариант, прикрепите нужный документ в поле **Файл**.

9 Нажмите кнопку **OK**.

→ Статус профилактического действия изменяется на **Открыть**. Ответственным пользователям отправляется предупреждение.

Создание профилактических действий по действиям для повышения производительности

Вы можете ввести профилактическое действие после того, как действие для повышения производительности было введено в систему.

- ☐ Введённое действие для повышения производительности

▶ Чтобы создать профилактические действия по действиям для повышения производительности

1 Выберите **Главная > Предупреждающие действия > Регистрация предупреждающих действий**.

ⓘ Вы можете также выбрать **Обзор > Уведомления** и нажать кнопку **Исправить** из выбранного предупреждения **Действия, ожидающие начала после следующих предупреждающих действий**.

2 Выберите вкладку **Предупреждающие действия**.

3 Нажмите кнопку **Добавить**.

4 Заполните поле **Предупреждающее действие**.

5 Выберите опцию из следующих выпадающих списков:

- **Ответственное лицо**
- **Дата регистрации**

6 Как вариант, для отправки регулярных предупреждений пользователю, ответственному за профилактические действия, введите нужное количество дней или недель в поле **Напоминать каждый**.

7 Нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реализация профилактических действий

Вы можете реализовать профилактическое действие после того, как введёте его и выберете метод измерения.

- ☐ Введённое профилактическое действие по действию для повышения производительности

▸ Чтобы реализовать профилактические действия

1. Выберите **Главная > Предупреждающие действия > Регистрация предупреждающих действий.**
2. Дважды нажмите соответствующее профилактическое действие.
3. Выберите вкладку **Измерение.**
4. Нажмите кнопку **Добавить.**
5. Заполните следующие поля:
   - **Описание**
   - **Метод**
   - **Принятое значение**
6. Выберите дату проверки элемента в выпадающем списке **Дата проверки.**
7. Как вариант, прикрепите нужный документ в поле **Файл .**
8. Нажмите кнопку **ОК.**

Закрытие профилактических действий

Вы можете закрыть профилактическое действие после его измерения.

▸ Чтобы закрыть профилактические действия

1. Выберите **Главная > Предупреждающие действия > Регистрация предупреждающих действий.**
2. Дважды нажмите соответствующее профилактическое действие.
3. Выберите вкладку **Оценка** и далее дважды нажмите поле **Полученное значение** для ввода значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Выполните одно из следующих действий.

- Чтобы закрыть действие, если значение принято, выберите опцию **Да** в поле **Успешно**.
- Чтобы задать новые профилактические действия, если значение не принято, выберите опцию **Нет** в поле **Успешно**.

→ Выбрав опцию **Да**, перейдите во вкладку **Предупреждающие действия** и выберите для опции **Статус** ствтус **Завершено**.

→ При выборе опции **Нет** соответствующие пользователи получают предупреждение **Нерешённые предупреждающие действия**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление инцидентами

Вы можете вводить инциденты, обнаруженные во время работы в системе, и задавать действия, необходимые для их решения.

В этом разделе

Ввод инцидентов (71)
Присвоение действий (72)
Повторное присвоение действий (73)
Завершение действий (73)

Ввод инцидентов

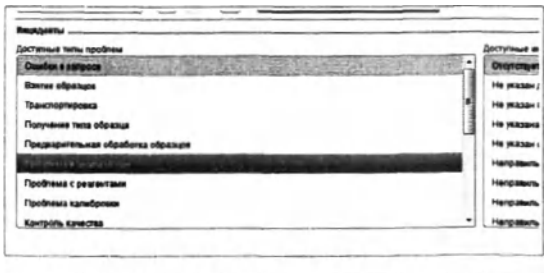
Вы можете вводить инциденты в систему.

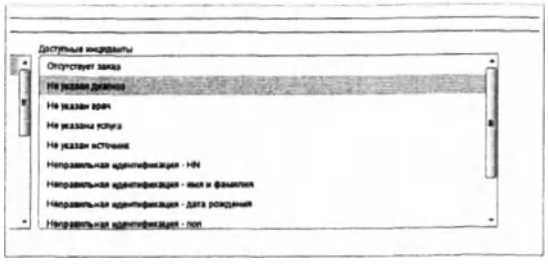
- ☐ Права редактирования
- ☐ Сконфигурированные типы инцидентов, блоки и профили

▶ Чтобы ввести инцидент

1 Выбор **Главная > Инциденты > Регистрация инцидентов**

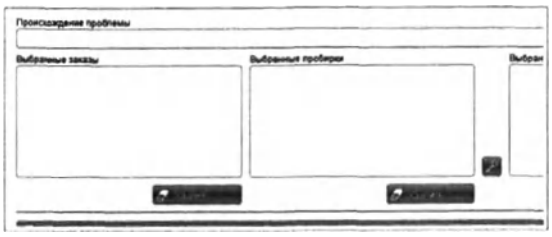
2 Выберите тип инцидента в окне флажка **Доступные типы проблем**.





3 Дважды нажмите подтип инцидента в окне флажка **Доступные инциденты**.

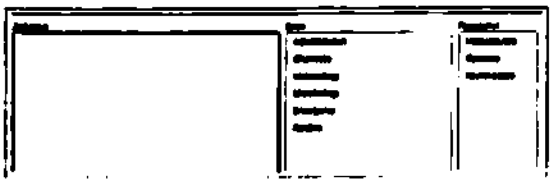
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 В поле **Происхождение проблемы** введите **ID заказа** или **[Tube ID]**, относящиеся к инциденту.
   ➔ Заполняются поля **Выбранные заказы** или **Выбранные пробирки**.

5 Выберите тесты, относящиеся к заказам с инцидентами, в поле **Выбранные тесты**.

6 Нажмите кнопку **Действия** для ввода новых действий.
   ➔ Автоматически появляются заранее присвоенные действия.



7 Выберите соответствующие элементы для следующих областей в экране **Действия** и введите действия:
   - **Действие**
   - **Блок**
   - **Приоритет**

8 Нажмите кнопку **OK**.
   ➔ Появляется экран **Регистрация инцидентов**. Статус действия изменяется на **В ожидании**.

9 Нажмите кнопку **Завершить**.
   ➔ Инцидент вместе со связанными действиями появляется в экранах **Журнал инцидентов** и **Журнал инцидентов с действиями**.

10 Введите своё имя пользователя и пароль в окно сносок.

Присвоение действий

После ввода инцидента назначенный пользователь может включить корректирующие действия для её решения.

☐ Введённый инцидент

▸ Чтобы присвоить действия

1 Выберите **Главная** > **Инциденты** > **Управление действиями**.

2 Выберите ожидающее действие для присвоения, после чего нажмите кнопку **Назначить**.

3 Введите своё имя пользователя и пароль в окно сносок.

4 Нажмите кнопку **OK**.
   ➔ Статус действия изменяется на **Назначено**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повторное присвоение действий

Вы можете повторно присвоить действие, если посчитали его неподходящим для соответствующего инцидента.

▸ Чтобы повторно присвоить действия

1 Выберите **Главная** > **Инциденты** > **Управление действиями**.

2 Выберите действие для повторного присвоения, после чего нажмите кнопки **Переназначить** или **Отменить назначение**.
→ Статус действия изменяется на **В ожидании**.

Завершение действий

После применения действия назначенный пользователь должен закрыть его в заказе, чтобы завершить инцидент.

▸ Чтобы завершить действия

1 Выберите **Главная** > **Инциденты** > **Управление действиями**.

2 Выберите действие для закрытия.

3 Нажмите кнопку **Завершить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление индикаторами

Вы можете вводить значения для расчёта и анализа индикаторов, которые могут отображать полезные статистические сведения о различных аспектах лабораторного рабочего процесса (например, рабочие дни или количество запрограммированных настроек).

В этом разделе

Ввод значений (74)

Просмотр индикаторов качества (74)

Анализ результатов индикатора (75)

Расчёт индикаторов вручную (76)

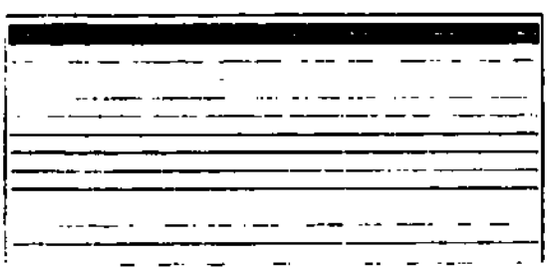
Ввод значений

Вы можете вручную вводить значения, необходимые для расчёта индикатора.

- ☐ Права редактирования

Чтобы ввести значения

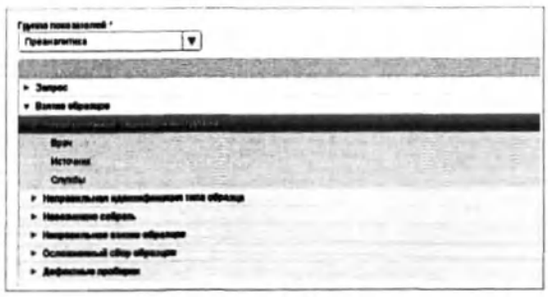
1. Выберите **Главная > Показатели > Ручной ввод переменных.**
2. Для ввода переменного значения выберите соответствующий год из выпадающего списка **Год.**
3. Для расчёта соответствующего индикатора введите нужные значения переменной и года.
4. Нажмите кнопку **Сохранить.**



Просмотр индикаторов качества

Вы можете просматривать графическое представление индикатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



▸ Чтобы посмотреть индикаторы качества

1 Выберите **Главная > Показатели > Анализ показателей**.

2 Для просмотра индикаторов выберите их из выпадающего списка **Группа показателей**.

3 Для проверки расчёта дважды нажмите соответствующий тип индикатора.

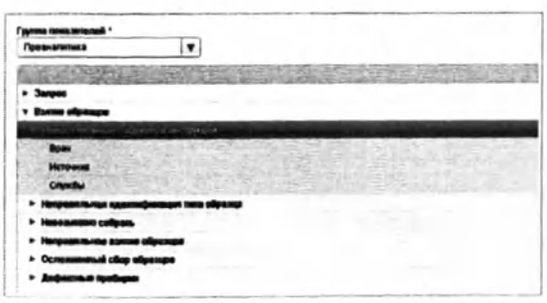
4 Выберите дату диапазона, для которого хотите рассчитать индикатор, в следующих выпадающих списках:
- **С**
- **По**

→ Отображается соответствующий индикатор.

Анализ результатов индикатора

Вы можете анализировать результаты индикатора, выбирать определённый период и проверять указанный индикатор.

☐ Сконфигурированные индикаторы, права и профили



▸ Чтобы проанализировать результаты индикатора

1 Выберите **Главная > Показатели > Анализ показателей**.

2 Выберите индикатор для его анализа.

3 Нажмите кнопку **Анализировать** для отображения индикатора, ожидающего проверки.

4 Как вариант, отфильтруйте ожидающие индикаторы по году, выбрав значение в выпадающем списке **Год**.

5 Для маркировки индикаторов как проверенных поставьте соответствующий флажок рядом с ними.

6 Чтобы превратить отмеченные индикаторы в проверенные, нажмите кнопку **Проверить**.

7 Как вариант, для создания отчёта по маркированным индикаторам нажмите кнопку **Отчёт**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчёт индикаторов вручную

Вы можете выбрать индикатор, рассчитать его и графическое представление вручную.

- Сконфигурированные индикаторы, права и профили

Чтобы рассчитать индикаторы вручную

1. Выберите **Главная** > **Показатели** > **Анализ показателей**.
2. Выберите индикатор для его расчёта.
3. Нажмите кнопку **Вычислить**.
4. В выпадающем списке **Месяц** выберите нужную опцию.
5. Чтобы посмотреть расчёт, нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление приборами

Вы можете создавать и настраивать календарь процедур для каждого прибора в лаборатории. Календарь выступает напоминанием о необходимости периодического выполнения процедур, относящихся к каждому прибору.

В этом разделе

Просмотр ожидающих процедур (77)

Просмотр процедур, связанных с каждым прибором (78)

Просмотр ожидающих процедур

Вы можете просматривать ожидающие процедуры для каждого прибора, принимать их, если те соответствуют, а также отклонять или изменять их в противном случае.

Процедуры, запланированные на нерабочие дни, автоматически переназначаются на следующий рабочий день.

- ☐ Сконфигурированные типы приборов, приборы, назначенные пользователи и профили

▸ Чтобы посмотреть ожидающие процедуры, выполнить или отклонить их

1. Выберите **Главная** > **Управление приборами** > **Календарь процедур**.
2. Для просмотра процедуры выберите дату из выпадающего списка **Дата**.
3. Для просмотра процедуры введите неделю в поле **Неделя**.
4. Как вариант, для фильтрации сведений, отображаемых в экране, нажмите кнопку **Фильтр**.
5. Чтобы выполнить ожидающие процедуры, нажмите кнопку **Выполнять**.
6. Чтобы отклонить ожидающие процедуры, нажмите кнопку **Отклонить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр процедур, связанных с каждым прибором

Вы можете отдельно просматривать процедуры, связанные с конкретными приборами.

Чтобы посмотреть процедуры, связанные с каждым прибором

1 Выбор **Главная** > **Управление приборами** > **Запрос процедур по приборам**

2 Выберите оборудование, чьи связанные процедуры вы хотите посмотреть.

3 Нажмите кнопку **Процедура**.

4 После просмотра сведений о процедуре нажмите кнопку для возврата в основной экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

база данных

Совокупность данных, отформатированных/ упорядоченных для облегчения поиска и поиска.

блок

Компонент модуля или прибора, выполняющий определённую функцию.

выпадающий список

Интерактивный элемент пользовательского интерфейса содержащий предопределённые значения Он выпадает по запросу и остается открытым до тех пор, пока пользователь не выберет значение или не закроет его.

длина пароля

Количество символов в пароле

Источник бесперебойного питания

Устройство с аккумулятором, которое допускает ограниченную непрерывную работу прибора или другого устройства во время отключения питания.

источник питания

Электронная схема, которая преобразует входное напряжение переменного тока в выходное напряжение постоянного тока.

клавиатура

Устройство ввода, состоящее из набора отдельных клавиш, аналогичных клавишам на пишущей машинке. Оно используется для передачи информации от пользователя на компьютер или схему передачи данных.

клиническая валидация

Оценка технически выпущенных результатов тестов с точки зрения их достоверности и в сравнении с диагнозом пациента.

меры предосторожности

Меры, принимаемые во избежание потенциальных опасностей

неисправность

Сбой устройства, вызывающий снижение производительности, потерю функции или непроизвольные реакции.

ошибка

Классификация состояний неисправности для событий, происходящих в системе. Ошибка возникает, когда в системе существует условие, требующее корректирующих действий со стороны пользователя или представитель сервисной службы Рош.

пациент

Человек, чей образец проверяется на приборе или системе.

пользователь

Человек, который физически взаимодействует с прибором на регулярной основе.

права доступа

Авторизация для выполнения операций, связанных с каким-либо общим ресурсом, таким как файл, папка или принтер. Они должны быть предоставлены системным администратором отдельным пользователям или группам пользователей.

Предостережение

Обозначение опасной ситуации, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

прибор

Медицинское изделие, автоматизирующее процессы в лаборатории, лечебном учреждении или дома

Рабочая область

Основная область пользовательского интерфейса для просмотра данных и выполнения задач.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тест

Измерительная процедура, которая требует лабораторного оборудования и реагентов в специфичном клиническом контексте и для специфичных клинических целей в специфичной популяции.

техническая валидация

Валидация результата пациента основанная на технической информации, такой как действительные результаты КК или калибровки, а также на проверке и подтверждении того, что измерения были выполнены в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, или принятия необходимых действий, если они это не так.

флажок

Элемент пользовательского интерфейса, который указывает, выбран ли параметр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс

А

Авторские права, 3

Г

Гарантия, 3

И

Информация, 5

Информация о документе, 2

История изменений, 2

К

Контактная, 5

О

Обратная связь, 4

Оговорка об ограничении ответственности по снимкам экранов, 3

П

ПО cobas infinity central lab

- Безопасность системы, 14
- классификация мер безопасности, 13
- назначение, 9
- Обозначения и сокращения, 11
- Соответствие части 11 стандарта 21 CFR, 19
- Условия использования и целевая аудитория, 10

Примечание к изданию, 2

Программа

- вход, 27
- выход, 27

Программное обеспечение

- в ПО, 39, 40
- доступ к ПО, 34
- значки ПО, 48
- оповещения, 37, 38
- ПО, 39, 42, 48
- позиции интерфейса ПО, 48
- пользователя ПО, 33
- программного модуля, 32
- профиля ПО, 33
- смена пароля, 28
- структура, 30
- таблиц ПО, 46

Т

Таблица

- таблиц, 43

Товарные знаки, 4

У

Управление качеством

- Аудиторские отчёты, 60
- Действия для повышения производительности, 67
- Завершение действий, 73
- Индикаторы, 74
- Инциденты, 71
- Корректирующие действия, 64
- Несоответствия, 63
- Ожидающие процедуры, 77
- Повторное присвоение действий, 73
- Повторное редактирование и изменение документов, 58
- Присвоение действий, 72
- Проверка документов, 56
- Профилактические действия, 67
- Создание документов, 55
- Управление приборами, 77
- Утверждение и распределение документов, 57

Условные обозначения, использованные в данной публикации.

- Наименования продуктов, 11
- Обозначения, 11
- сокращения, 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ф

Фильтр

– фильтра, 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© 2019

Published by:

Roche Diagnostics, S.L.
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Spain

www.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Руководство по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Версия 1.0

Версия ПО 1.2.0 и выше

cobas®
Life needs answers

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
1.0	≥1.2.0	Июль 2018 г.	Первая редакция

История изменений Руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity central lab**.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящён повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

▲ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- ▶ Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- ▶ Всегда следуйте инструкциям, приведённым в этом документе.
- ▶ Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- ▶ Храните все инструкции в надёжном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экрана

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013–2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом. Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

cobas® infinity central lab может включать в себя компоненты или модули открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все прочие товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas® infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Сделано в Испании

Дата производства

07613336177129

09180443001

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Назначение 7

Условия эксплуатации и целевая аудитория 8

Обозначения и сокращения 9

Классификация мер безопасности 11

Информация о безопасности системы 12

Общий регламент ЕС по защите данных 19

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам 23

Резервное копирование базы данных 27

- О резервном копировании базы данных в ПО 27

Хранение и удаление данных 28

- О хранении и удаление данных в ПО 28
- Настройка автоматического удаления данных 30
- Ручное удаление заказов 31

Псевдонимизация 33

- О псевдонимизации в ПО 33
- Определение ID1 пациента 34
- Определение ID образца 36
- Отключение демографических данных пациента 39

Минимизация данных 40

- О минимизации данных в ПО 40
- Редактирование демографических данных пациента 41

Аутентификация и авторизация пользователей 42

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО 42
- Создание профилей 43
- Создание пользователей 45
- Вход в программу 47

Шифрование при хранении и передаче данных 48

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным 49

- Удаление записей пациентов 49
- Удаление пользователей ПО 51
- Исправление информации о субъекте данных 51
  - Редактирование информации о субъекте данных вручную 52
  - Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA 53
- Экспорт данных заказа 54
- Экспорт данных пользователя 55
- Настройка данных отчёта 56

Раскрытие персональных данных 57

Сведения о данных 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные пациентов 59
Данные медработников 60
Данные пользователей продукта 60
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Назначение руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных

В этом руководстве разъясняются положения Общего регламента по защите персональных данных (GDPR) с тем, чтобы помочь лаборатории или медицинской организации, выступающим в качестве контролёра или оператора данных, выполнять требования данного нормативного документа в процессе эксплуатации **cobas® infinity** central lab. Руководство адресовано сотрудникам, в повседневные обязанности которых входит обеспечение сохранности информации.

Назначение ПО cobas® infinity central lab

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление регентами и калибраторами;
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки медицинской валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для: (модуль Microbiology)
  - человеческих образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas**® **infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчётов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учётом особенностей подключённых управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами. Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациентов и контроля качества, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациентов и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчётов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказам.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и заказчиками.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчёты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчёты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информации по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрёстных ссылках на разделы.
▶	Задача. Используется в перекрёстных ссылках на задачи.
	Таблица. Используется в названиях таблиц и в перекрёстных ссылках на таблицы.

Обозначения, используемые в документе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращения

Используются следующие сокращения.

Сокращение	Расшифровка
ACL	Список управления доступом
ANSI	Американский национальный институт стандартов
API	Программный интерфейс приложения
CIR	Расследование и разрешение кейсов
DBI	Независимость баз данных
GCS	Глобальная служба поддержки клиентов
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения к хосту
ID	Идентификатор
JDBC	Интерфейс взаимодействия Java с базами данных
LDAP	Упрощённый протокол доступа к каталогу
ODBC	Открытый механизм взаимодействия с базами данных
RCSC	Региональный центр поддержки клиентов
REST	Передача состояния представления, архитектурный стиль взаимодействия компонентов распределённого приложения в сети
RnD	Исследования и разработки
SSL	Уровень защищённых сокетов, криптографический протокол для безопасной связи.
TLS	Безопасность транспортного уровня, криптографический протокол для защищённой передачи данных между узлами в сети Интернет.
VPN	Виртуальная частная сеть
БД	База данных
ЕС	Европейский союз
ИТ	Информационные технологии
КК	Контроль качества
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
СОП	Стандартная операционная процедура

Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведён список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьёзным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

Совет...

...указывает на дополнительную информацию по правильному использованию или полезные советы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Обзор безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Антивирусы и брандмауэры

При обычных обстоятельствах система подключена к другим сетям или сети Интернет. Необходимо выполнить следующие меры предосторожности:

- Установите антивирусное ПО.
- Используйте актуальную версию антивируса и регулярно обновляйте её.
- Для блокировки несанкционированного доступа на компьютере установите брандмауэр. Убедитесь в том, что программное обеспечение **cobas® infinity** central lab совместимо с используемыми антивирусом и брандмауэром.
- Заблокируйте неиспользуемые входящие и исходящие порты в настройках брандмауэра. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Ограничьте применение правил разрешения (Allow) брандмауэра конкретным портом, приложением (например, исполняемым файлом или файлом dll) и/или удалённой системой (IP-адресом).
- Удалите пути к платформе HealthShare и базе данных из конфигурации антивирусного агента, обеспечивающего защиту в режиме реального времени. Эта мера предотвращает блокировку критически важных файлов операционной системы.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Заблокируйте доступ к документации HealthShare и порталам управления. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Настройте протокол HTTPS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шифрование базы данных

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к конфиденциальным сведениям и элементам конфигурации. HealthShare содержит механизм надёжного управления ключами шифрования баз данных.

- Выполните шифрование базы данных с помощью запатентованной технологии Caché (управляемое шифрование ключей). Более подробную информацию о шифровании БД и его надлежащем применении можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Произведите соответствующую настройку компонентов безопасности операционной системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Включённые параметры безопасности

Отключение параметров безопасности зачастую приводит к возникновению серьёзных рисков. Например, неквалифицированный персонал может изменять настройки приборов или системы, а несанкционированные пользователи — получать доступ к конфиденциальной информации.

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) должны быть активированы (они включены по умолчанию).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уязвимости программного обеспечения

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к системе. Это создаёт риск причинения вреда пациентам.

- Чтобы убедиться в правильности конфигурации ПО, обратитесь за помощью к специалисту сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности для обеспечения безопасности данных

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение целостности данных или работы системы в результате проникновения вредоносного ПО или несанкционированного доступа

Во избежание заражения вирусами и ненадлежащего пользования программой необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Убедитесь в том, что другие компьютеры и службы в сети надёжно защищены от вредоносного ПО и несанкционированного доступа.
- Активируйте функции резервного копирования и аварийного восстановления Caché.
- Ответственность за безопасность локальной вычислительной сети, в том числе её защиту от вирусов и атак, несут ИТ-специалисты лаборатории. Эта защита может включать в себя применение брандмауэра, изолирующего устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, которые обеспечивают отсутствие в подключённой сети вредоносного кода.
- Ограничьте физический доступ к системе и сопутствующей инфраструктуре ИТ (компьютерам, кабелям, сетевому оборудованию, портам, электропроводке и т.д.).
- Убедитесь в том, что резервные копии системы и файлы архивов надёжно защищены от несанкционированного доступа и аварий. Для этого можно применять удалённые хранилища, узлы аварийного восстановления и механизмы безопасной передачи файлов резервных копий.
- Для обмена данными между санкционированными узлами используйте каналы связи, защищённые шифрованием TLS или SSL. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Доступ с правом записи к файлам приложений и папкам любого компьютера должен быть ограничен и предоставляться только уполномоченным сотрудникам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск нарушения конфиденциальности

Для разрешения возможных проблем и устранения системных сбоев необходимо внедрить политики безопасности и надёжную инфраструктуру для сети ПО.

- Контроль доступа осуществляется с помощью логинов. Каждый факт входа в программу, включая неудачные попытки, регистрируется и заносится в журнал.
- Для повышения надёжности защиты проверьте и откорректируйте все настройки конфигурации операционной системы, службы и базы данных, установленные по умолчанию.
- Заблокируйте доступ к системным командам и утилитам с помощью списков ACL.
- Устанавливайте актуальные версии готового ПО, отслеживая новые релизы продукта.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Тщательно настройте допустимое число попыток входа в систему, срок действия пароля и параметры управления сессиями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несанкционированные пользователи могут похитить конфиденциальные данные пациентов

Раскрытие персональных данных является серьёзным нарушением нормативно-правовых актов.

- Для предотвращения несанкционированного доступа выполните шифрование базы данных.
- Не допускайте вывода идентификационных сведений пациентов за пределы лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточный журнал аудита

Неэффективная проверка и регистрация изменений, внесённых в конфигурации, затрудняет определение места и автора этих изменений. Вследствие этого подозрительная активность в системе может остаться незамеченной.

- ▶ Не используйте общие учётные записи пользователей и объясните заказчикам, почему этого не следует делать.
- ▶ Собирайте файлы аудита и журналов из операционной системы, веб-сервера Apache, Apache Tomcat и HealthShare и храните их резервные копии.
- ▶ Доступ к хранилищам конфигураций, журнальным файлам и конфиденциальным данным в списках ACL файловой системы и базе данных должны предоставляться только заранее определённым пользователям приложения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резервные копии базы данных Caché

При повреждении или обработке данных в системе результаты тестов могут поступать с задержкой или утрачиваться.

- ▶ Обеспечьте надёжное хранение резервных копий — на автономных дисках, отдельно от главного сервера, на другом сервере и т. д.
- ▶ Регулярно проводите пробные восстановления информации из резервных копий в тестовой среде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппаратные и программные требования cobas® infinity central lab

Несоблюдение требований к оборудованию и ПО может привести к неполадкам в системе.

- ▶ Подробную информацию об этих условиях можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Восстановление данных из резервной копии

При восстановлении информации из резервной копии данные конфигурации или тестов могут быть повреждены. В результате программное обеспечение будет работать некорректно.

- ▶ После восстановления файлов из архива свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош, чтобы он проверил источник и целостность данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление пользователями и паролями

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер безопасности при работе с паролями, в том числе мер по защите целостности, доступности и конфиденциальности управляемых данных. Используйте пароли надлежащим образом.
- Не сообщайте пароли заказчикам или третьим лицам. Защитите документацию, в которой содержатся эти сведения, от посторонних глаз. Не предоставляйте копии таких руководств и не оставляйте их в местах, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош сотрудники. В противном случае программное обеспечение может отображать неверные результаты, а информация о состоянии здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab может стать общедоступной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении доступом к данным следуйте представленным далее рекомендациям:

- Ограничьте доступ к конфиденциальной информации и сведениям личного характера узким кругом санкционированных сотрудников.
- Настраивая доступ пользователей к приложению, предоставьте им только те разрешения, которые действительно необходимы для выполнения их обязанностей.
- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении паролями следуйте представленным далее рекомендациям:

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.
- Периодически меняйте пароли (не реже, чем раз в полгода).
- Избегайте повторного использования паролей.
- Для обеспечения максимальной надёжности пароля к системе **cobas® infinity** central lab ориентируйтесь на следующие общие правила:
  - **Минимальное количество заглавных букв в пароле**
  - **Минимальное количество цифр или символов в пароле**
  - **Минимальная длина пароля**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

Во избежание отображения неверных результатов, а также разглашения информации о состояния здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab, следуйте приведённым ниже рекомендациям:

- Используйте пароль надлежащим образом: не сообщайте его клиентам или третьим сторонам; защитите информацию, опубликованную в сервисном руководстве, от посторонних глаз.
- Не предоставляйте копии этих документов и не оставляйте их в месте, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий регламент по защите персональных данных

Что такое Общий регламент о защите персональных данных (GDPR)?

Данный регламент устанавливает правила обработки персональных данных граждан и жителей ЕС, а также правила свободного перемещения этих сведений. Кроме того, он защищает основные права и свободы физических лиц, в частности, их право на безопасность персональных данных.

Сфера действия регламента GDPR

Данный регламент применяется в рамках процессов контроля и обработки персональных данных, которые осуществляются организациями, действующими на территории ЕС. Его действие также распространяется на организации за пределами стран Евросоюза, предлагающие товары и услуги отдельным лицам в ЕС.

Некоторые виды деятельности исключены из сферы применения регламента — например, обработка информации в целях обеспечения национальной безопасности, или обработка данных, которая осуществляется физическими лицами в личных или бытовых целях.

Информация, подпадающая под действие GDPR

Регламент применяется в отношении двух категорий данных:

- Персональные данные. Любая информация, имеющая отношение к физическому лицу, которое можно прямо или косвенно идентифицировать, в частности, посредством ссылки на идентификатор.
- Конфиденциальные персональные данные. Особые категории персональной информации, например, генетические и биометрические данные, которые могут использоваться для уникальной идентификации физического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Законные основания для сбора и обработки персональных данных

Чтобы сбор и обработка персональных данных были законными, необходимо применить один из следующих механизмов:

- Согласие. Субъект данных явно выражает согласие на обработку контролёром его персональных сведений с конкретной целью.
- Контракт. Обработка информации является обязательным условием для выполнения контракта между субъектом данных и контролёром либо заключения этого соглашения (в случаях, когда от контролёра требуется совершить определённые предваряющие действия).
- Юридическая обязанность. Обработка информации необходима для выполнения контролёром нормативно-правовых требований (исключая обязательства по контракту).
- Жизненно важные интересы. Обработка информации — необходимая мера для защиты жизни.
- Общественный интерес. Обработка информации необходима для того, чтобы контролёр данных мог выполнить свою задачу в интересах общества или государства либо осуществить свои служебные функции. Такие задачи и функции должны иметь под собой чёткие правовые основания.
- Законные интересы. Обработка информации может выполняться с целью осуществления законных интересов контролёра данных или сторонней организации — при отсутствии обоснованной причины защитить персональные данные физического лица, которая отменяет эти интересы

Контролёры, операторы и субъекты данных в GDPR

Контролёры данных — главная сторона, которая определяет цели, способы и объем сбора и обработки персональной информации. Контролёры данных обязаны обеспечить соответствие заключаемых ими контрактов с операторами требованиям Общего регламента по защите персональных данных.

Операторы данных — организации, которые обрабатывают персональные сведения от имени контролёров. На операторов данных возлагаются особые юридические обязательства. Например, им необходимо вести учёт персональных данных и действий по их обработке.

Субъекты данных — физические лица, персональные данные которых собираются, управляются и обрабатываются контролёрами и операторами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главные темы GDPR

Регламент устанавливает следующие основные права и свободы субъектов данных:

- Право на получение информации. Граждане и жители ЕС имеют право получать информацию о том, как проводится сбор и обработка их персональных данных, а также о цели этих операций.
- Право на доступ. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным.
- Право на исправление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.
- Право на удаление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию.
- Право на ограничение обработки. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных прекратить обработку их персональных сведений.
- Право на возражение. Граждане и жители ЕС имеют право возражать против использования их данных контролёром или оператором.
- Право на портативность данных. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.
- Права, связанные с автоматизацией принятия решений. Контролёры и операторы данных должны быть в состоянии продемонстрировать выполнение требований GDPR, если они используют инструменты для автоматизации принятия решений или профилирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, регламент содержит положения, которые улучшают подотчётность и управление персональными данными. Для обеспечения нормативно-правового соответствия Общему регламенту по защите персональных данных организациям необходимо выполнить следующие задачи:

- Принять надлежащие технические и организационные меры для соблюдения требований и демонстрации соответствия, в том числе — внедрить внутренний аудит действий по обработке данных и программы обучения персонала.
- Вести достаточный документальный учёт всех операций по обработке данных.
- Назначить ответственного по защите данных, если это необходимо.
- Принять меры, которые по умолчанию обеспечивают выполнение принципов защиты информации, — например, внедрить минимизацию данных и псевдонимизацию.
- Проводить оценку воздействия при защите данных, если это необходимо.

Наконец, организации должны соблюдать следующие принципы защиты данных:

- Принцип безопасности. Организации обязаны принять надлежащие технические и организационные меры, чтобы обеспечить надёжность и безопасность обработки данных.
- Трансграничная передача данных. Регламент GDPR устанавливает ограничение на передачу персональной информации за пределы ЕС — в третьи страны или международные организации.

Нарушение персональных данных. При нарушении персональных данных организации обязаны уведомить надзорный орган об этом факте в течение 72 часов после обнаружения проблемы при наличии соответствующей возможности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Ниже приведён список рекомендаций по организации среды, доступа на основе ролей и рабочих процессов.

Среда и физически автономные компоненты

Следующие советы могут оказаться полезными при организации рабочей среды и настройке компонентов:

Аппаратное обеспечение сервера

Программное обеспечение необходимо запускать на выделенном сервере, который предназначен только для него и некоторых поддерживающих программ, например, Axeda.

Аппаратное обеспечение рабочей станции

Для ввода результатов рекомендуется использовать специальные устройства — оптические считыватели и сканеры штрихкодов. Прежде чем применять считыватели в реальных условиях, убедитесь в их корректной работе.

Сеть

Для всех подключённых устройств и рабочих станций рекомендуется развернуть безопасную сеть LAN. Доступ к этим объектам из-за периметра сети заказчика должен производиться через VPN.

Следует избегать использования интернет-подключений.

Для аналитических приборов или других информационных систем рекомендуется настроить выделенный канал обмена информацией.

Интерфейсы

cobas® infinity central lab — это приложение для браузера с возможностью API-доступа через веб-службы.

Для сокращения объёма персональных данных на сервере рекомендуется использовать аутентификацию LDAP.

Целесообразно также настроить интерфейс МИС/ЛИС таким образом, чтобы отправлять только те данные, которые необходимы при установке системы или для её работы, избегая передачи информации, которая не обрабатывается ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность

Чтобы доступ к компьютеру и ПО имели только квалифицированные сотрудники, рекомендуется разработать стандартные операционные процедуры (СОП).

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных важно наделить пользователей только теми правами, которые действительно необходимы для выполнения заданий.

Рекомендуется защитить сеть с помощью брандмауэра и установить на всех рабочих станциях и серверах антивирусный сканер.

Физическое расположение рабочих станций

Рекомендуется установить сервер и ИТ инфраструктуру, а также рабочие станции лаборатории и больничного отделения в специально приспособленных помещениях.

Доступ на основе ролей

Следующие советы могут оказаться полезными при присвоении ролей и предоставлении прав доступа:

ИТ-специалисты

ИТ-специалисты должны иметь физический доступ к серверу, но не к базе данных. ИТ-специалисты могут обращаться к данным только через программное обеспечение.

Необходимо информировать их о политиках резервного копирования, а также о настройках системы, гарантирующих высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения.

Сотрудники лаборатории

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных рекомендуется наделить сотрудников лаборатории только теми правами, которые необходимы для выполнения их служебных обязанностей.

Руководство лаборатории

Руководителям лаборатории целесообразно предоставить права, которые позволят им выполнять обязанности по защите конфиденциальных данных и конфигурации в базе данных.

Локальные представители Рош / центры RCSC

Этим специалистам целесообразно предоставить служебный доступ к данным программного обеспечения (для технического обслуживания).

Доступ в само учреждение для них должен быть ограничен.

Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП. Кроме того, они могут пользоваться только учётной записью для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Службы GCS / CIR / разработки Рош	Этим специалистам целесообразно предоставить полный доступ к данным ПО и базе данных. При этом доступ в само учреждение для них должен быть ограничен. Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП.
Врачи / Медперсонал / Бухгалтерия больницы	У этих сотрудников должен быть доступ к ПО через браузер с правами, минимально необходимыми для выполнения служебных обязанностей.
Внешние заказчики-врачи	Этим лицам рекомендуется предоставить VPN-доступ для отправки заказов и доступ через браузер с ограниченными правами.

Процессы

Следующие советы могут оказаться полезными при отладке различных процессов:

ИТ больницы	По соображениям безопасности и в целях сохранения конфиденциальности пациентов прежде чем покинуть своё рабочее место все пользователи должны выйти из программного обеспечения или заблокировать свой компьютер. Доступ к ПО осуществляется через браузер, сотрудники наделяются правами, минимально необходимыми для выполнения их служебных обязанностей. Рекомендуется настроить защиту системы резервного копирования, сети и аппаратного обеспечения. Ежедневные резервные копии рекомендуется создавать напрямую во внешнем хранилище либо направлять туда их дубликат. Необходимо защитить физический доступ к оборудованию и серверам. Рекомендуется разрешить VPN-доступ. Для настройки серверов целесообразно использовать систему, обеспечивающую высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения, — например, зеркало, кластер или систему теневого копирования. При выводе из эксплуатации устаревших решений рекомендуется применять надёжный процесс удаления данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Сотрудники лаборатории	Для доступа к ПО и рабочим станциям лаборатории рекомендуется использовать индивидуальные учётные записи. Необходимо обучить персонал работе с решением и основам обеспечения конфиденциальности данных, а также сформулировать методические рекомендации для лаборатории. Сотрудники лаборатории должны проявлять осторожность при ручном вводе и удалении данных в ПО. Они также должны вести себя осмотрительно при распечатке отчётов и избегать хранения локальных копий данных документов в рабочей станции.
Специалисты сервисной службы Рош	Установку, обновление и внесение изменений в конфигурацию целесообразно поручить специалистам сервисной службы Рош. Они должны расследовать причины возникающих неисправностей и устранять ошибки в работе ПО. По окончании процесса расследования все копии протоколов и базы данных, а также резервные копии файлов, созданные в процессе ликвидации проблем, необходимо удалить. Во избежание несанкционированного доступа к данным или их нарушения специалисты сервисной службы Рош должны настроить автоматическое удаление информации.
Врач / Медперсонал / Персонал больницы / Внешние врачи	У этих лиц должен быть доступ только к заказам и отчётам по результатам в ПО — через другие подключённые системы (ЛИС/МИС) или браузер. Вы можете наделить их правом на распечатку отчётов из внешней системы по своему усмотрению.
ID пациента	Поскольку ID пациентов проходят через МИС/ЛИС, рекомендуется пользоваться неконкретными идентификаторами, по которым нельзя установить личность. В остальных случаях эти ID могут генерироваться в ПО способом, позволяющим избежать идентификации.
Этикетка образца	Рекомендуется настроить шаблон этикетки образца так, чтобы он не содержал данные, позволяющие идентифицировать пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование базы данных

В этом разделе:

О резервном копировании базы данных в ПО (27)

О резервном копировании базы данных в ПО

В **cobas**® **infinity** central lab предусмотрена функция резервного копирования под названием «LIS Backup Task» (Резервное копирование ЛИС). Запустив эту задачу, можно создать полный дубликат базы данных. Функция по умолчанию включена: согласно стандартным настройкам, копирование запускается ежедневно в полночь.

Сгенерированный файл сохраняется в папке, заданной при установке ПО. Ему присваивается имя в следующем виде: *[ПолныйСписокБД]_[Дата]_[НомерФайла]*.cbk

Все установки, заданные по умолчанию, можно адаптировать с учётом требований лаборатории или особенностей серверной среды. Обратите внимание на следующие рекомендации:

- Храните резервные копии на внешних устройствах или на другом диске, отдельно от базы данных.
- Запланируйте автоматическое резервное копирование на время, когда работы в лаборатории немного.

Кроме того, можно настроить для копирования информации следующие дополнительные системы:

- Серверы-зеркала или теневые серверы, на которых хранятся дубликаты рабочих данных.
- Кластер — система резервирования данных для обеспечения их высокой доступности.

Чтобы изменить конфигурацию резервного копирования по умолчанию или настроить дополнительную систему для дублирования данных, свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение и удаление данных

В этом разделе:

О хранении и удаление данных в ПО (28)
Настройка автоматического удаления данных (30)
Ручное удаление заказов (31)

О хранении и удаление данных в ПО

По умолчанию программное обеспечение не производит автоматического удаления данных, поэтому вся информация о пациентах и заказах хранится в базе данных бессрочно. Однако вы можете изменить конфигурацию, чтобы активировать автоматическое удаление, или удалять ненужные сведения вручную.

Ручное удаление

При ручном удалении заказов программное обеспечение перемещает данные в корзину, где они хранятся в течение заданного периода времени. Этот период устанавливается в общем параметре **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**. По истечении этого срока ПО автоматически и безвозвратно удаляет информацию во время процесса закрытия дня.

Ручное удаление заказов (31)

Автоматическое удаление

При автоматическом удалении информация стирается из базы данных по истечении заданного срока.

Настроить эту функцию можно при помощи следующих общих параметров:

Включить автоматическое удаление данных из БД

Программное обеспечение удаляет из рабочей базы данных заказы, с момента закрытия которых прошло количество дней, заданное в общем параметре **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.

- Значение по умолчанию: **Нет**

Этот параметр не совместим с клиентами, использующими архивную базу данных, и, следовательно, DBI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)

Данный параметр определяет срок (количество дней), в течение которого закрытые заказы должны храниться в базе данных перед окончательным удалением.

- Значение по умолчанию: **99999**

Удалить заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)

Данный параметр определяет срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны находиться в корзине. По истечении этого времени ПО удаляет эти элементы из БД насовсем во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **24**

Срок хранения журналов (дней)

Данный параметр определяет продолжительность хранения журналов аудита с данными о пациентах, результатах и заказах в системе. По истечении выбранного периода эта информация удаляется во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **Отключено**

Связанные темы

- Настройка автоматического удаления данных (30)
- Ручное удаление заказов (31)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка автоматического удаления данных

Вы можете настроить ПО для автоматического удаления ненужной информации по истечении определённого периода времени.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки автоматического удаления данных

1. Выберите **Настройки** > **Общие** > **Общие параметры**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру **Включить автоматическое удаление данных в базе данных**.
   ⓘ Данный параметр не совместим с DBI.
3. В выпадающем списке **Значение** выберите **Да** и нажмите кнопку **OK**.
4. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.
5. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого данные должны храниться в БД перед удалением и нажмите кнопку **OK**.
6. В таблице дважды щёлкните по параметру **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**.
7. В поле **Значение** укажите срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны храниться перед окончательным удалением и нажмите кнопку **OK**.
8. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения журналов (дней)**.
9. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого журналы заказов должны храниться перед удавлением из базы данных и нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

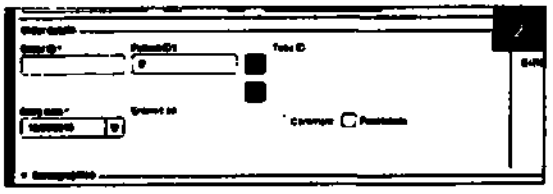
Ручное удаление заказов

Если заказ был создан по ошибке или если образцы больше не требуют анализа, вы можете удалить эту запись из системы.

Программа позволяет удалять заказы поштучно или группой, с помощью пакетной команды.

- Для удаления одного заказа (31)
- Для удаления нескольких заказов (32)

▶ Для удаления одного заказа



1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов** > **Регистрация заказов**.

2 В поле **ID заказа** введите номер заказа, который необходимо удалить, вручную или с помощью считывателя.

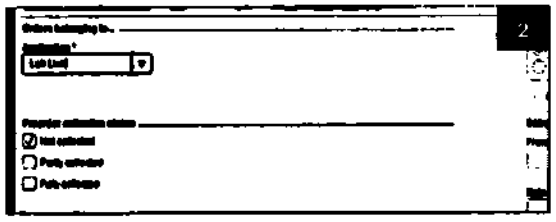
3 Нажмите кнопку **Удалить**.

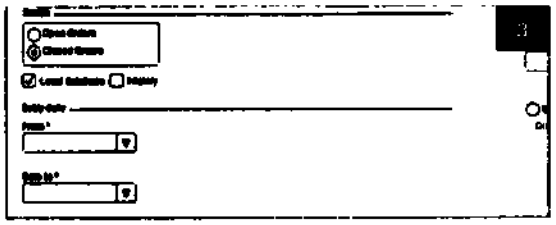
→ Заказ будет перемещён в корзину, а по истечении заданного количества часов, — автоматически и безвозвратно удалён из базы данных во время процесса закрытия дня.

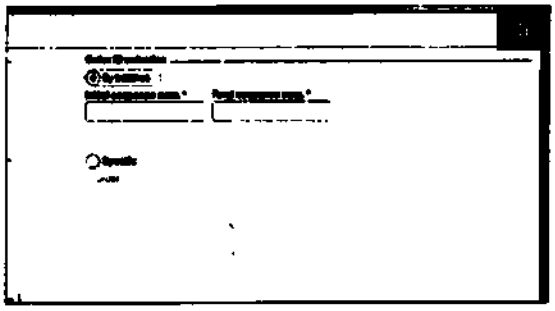
4 Чтобы удалить заказ окончательно, снова введите его номер в поле **ID заказа** вручную или с помощью считывателя. В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **Да**.

→ Заказ и связанная с ним информация будут удалены из базы данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







▶ Для удаления нескольких заказов

1 Выберите **Мониторинг > Удаление/восстановление заказов**.

2 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором были созданы нужные заказы.

3 Выберите состояние заказов, которые необходимо удалить, в разделе **Статус**.

- Если удалению подлежат закрытые заказы, выберите базу данных, где они хранятся.

4 В разделе **Дата регистрации** укажите временной интервал, в течение которого заказы были созданы.

5 Выполните следующие действия в разделе **Выбор ID заказа**:

- Чтобы удалить группу заказов, отметьте опцию **Диапазон**, а затем введите начальный и конечный порядковый номер диапазона заказов, который необходимо удалить.
- Чтобы удалить отдельные заказы, отметьте опцию **Определённые**, введите ID заказа и нажмите кнопку .

6 Нажмите кнопку **Удалить**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Псевдонимизация

Псевдонимизация заключается в замене идентификационного признака в массиве данных на другой непрямой идентификатор. Таким образом для повторной идентификации данных потребуются дополнительные сведения, которые необходимо хранить отдельно.

В этом разделе:

О псевдонимизации в ПО (33)
Определение ID1 пациента (34)
Определение ID образца (36)
Отключение демографических данных пациента (39)

О псевдонимизации в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает псевдонимизацию: пользователи могут работать только с идентификаторами пациентов или образцов, не обращаясь к данным, которые позволяют установить личность пациентов. При этом данный метод работы не получил широкого распространения в лабораториях ввиду того, что некоторые данные пациентов могут быть полезны для постановки диагноза.

В программе можно настроить следующие виды идентификаторов:

- ID пациента: до трёх разных идентификаторов;
- ID образца: включает идентификаторы заказа и пробирки.

Если ПО используется в качестве промежуточного уровня, указывать идентификатор пациента необязательно, можно работать только с ID образцов.

Кроме того, вы можете деактивировать некоторые демографические данные, чтобы при регистрации пациента программа не требовала вводить персональные данные — например, его полное имя и адрес.

Связанные темы

- Определение ID1 пациента (34)
- Определение ID образца (36)
- Отключение демографических данных пациента (39)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID1 пациента

Каждому пациенту в обязательном порядке присваивается по крайней мере один уникальный идентификатор — это необходимо для ведения его медицинской карты, отслеживания результатов анализа и хода диагностики.

В зависимости от конфигурации ПО, идентификатор пациента может вводиться вручную, генерироваться программой или поступать через агента подключения к хосту (HCA).

Чтобы программа предлагала варианты ID при регистрации новых пациентов, необходимо задать шаблон для идентификаторов.

Для получения ID пациентов через HCA потребуются соответствующие настройки хоста.

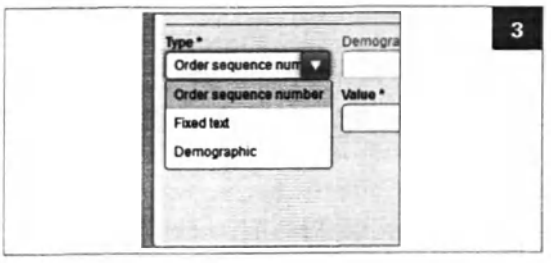
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Автоматическое определение ID1 пациента

1. Выберите **Настройки > Управление пациентами > ID1 пациента**.
2. В выпадающем списке **Тип параметра** выберите опцию **Автом. парам.**.

   ℹ Выбрав альтернативную опцию **Нет** пользователь сможет самостоятельно вводить идентификатор при регистрации пациента.

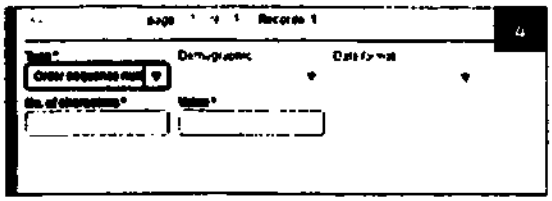
3. Нажмите кнопку **Добавить**. В выпадающем списке **Тип** выберите элементы, которые необходимо включить в шаблон идентификатора:
   - **Порядковый номер заказа**;
   - **Фиксированный текст**;
   - **Демографические данные**.



   ℹ Для корректной работы ПО выберите хотя бы один элемент типа **Порядковый номер заказа**. Избегайте использования демографических данных, с помощью которых можно идентифицировать пациента.

4. Если на шаге **3** вы выбрали опцию **Порядковый номер заказа**, выполните следующие действия:
   - В поле **Кол-во знаков** введите количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



символов, составляющих порядковый номер.

- В поле **Значение** укажите начальный номер, с которого начнётся присвоение порядковых номеров.

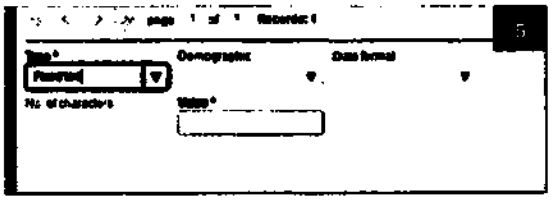
● В поле **Значение** можно вводить только числовые величины.

Вы можете настроить только один элемент Порядковый номер заказа.

---

5 Если на шаге 3 вы выбрали опцию **Фиксированный текст**, в поле **Значение** необходимо указать символы для включения в состав идентификатора:

● Можно выбрать до 10 из следующих разрешённых символов: A-Z . : , ; ' * - _ < > 0-9



6 Нажмите кнопку **ОК**.

7 При необходимости повторите описанную процедуру несколько раз, чтобы включить в идентификатор дополнительные элементы текста.

8 Вы также можете нажать кнопку [ ] или кнопку [ ], чтобы изменить порядок отображения элементов в идентификаторе пациента.

Связанные темы

- *О псевдонимизации в ПО (33)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID образца

Чтобы определить ID образца, необходимо настроить ID заказа и ID пробирки.

Вы можете использовать одинаковые идентификаторы для разных модулей. Иными словами, у заказа может быть один и тот же идентификатор в двух модулях программы — например, в General Lab и Emergency Lab.

Для определения идентификаторов образца выполните следующие действия:

- 1. Для настройки ID заказа (36)
- 2. Для определения ID пробирки (38)

Помните, что ПО опускает начальные нули и пробелы. Таким образом, 00015 и 15 будут считаться одним и тем же номером.

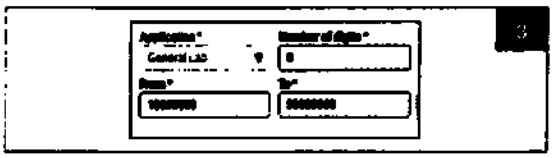
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**
- ☐ Определение пробирок

▶ Для настройки ID заказа

1 Выберите **Настройки** > **Регистрация заказов** > **ID заказа**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

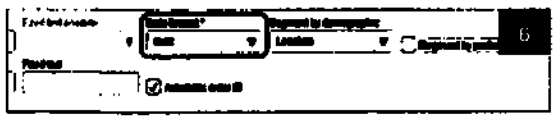
→ Нижняя зона настройки станет активной.



3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID заказа.

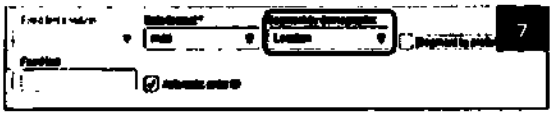
4 В поле **Количество цифр** укажите, из скольких цифр будет состоять порядковый номер.

5 Задайте диапазон порядковых номеров в полях **С** и **По**.



6 В выпадающем списке **Формат даты** выберите формат даты, который необходимо включить в ID заказа.

- Если в выбранном шаблоне даты отсутствует год, вы сможете использовать идентификаторы закрытых заказов повторно, в следующем годы.
  По умолчанию в ПО используется григорианский календарь. Чтобы выбрать другой календарь, измените общий параметр **Календарь для регистрации заказов и ID пробирок**.

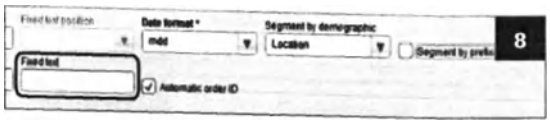


7 При необходимости вы можете разбить ID заказа на части: для этого нужно выбрать нужный демографический параметр из выпадающего списка **Сегментировать по демографическому параметру** и выполнить одно из следующих действий:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для сегментирования по числовому диапазону перейдите к шагу 8.
- Для сегментирования с помощью префикса или суффикса отметьте флажком опцию **Сегментировать по префиксу/суффиксу**.

ⓘ В каждом модуле можно использовать только один демографический параметр.

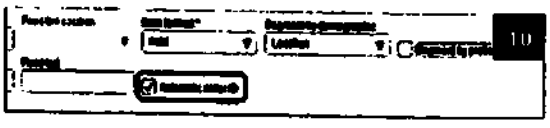


8 При необходимости введите в поле **Фиксированный текст** буквенно-цифровую последовательность, которая будет добавляться к началу или концу идентификатора.

ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / +< > 0-9
Данная опция не работает в модуле Lab Link.

9 После ввода заданного текста выберите его расположение в идентификаторе в выпадающем списке **Позиция фиксированного текста**.

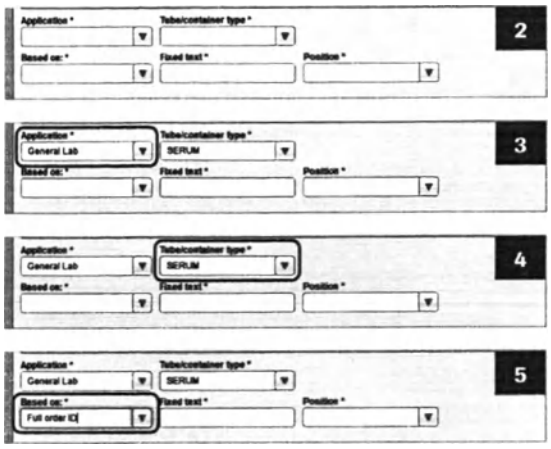
10 Для автоматического присвоения ID заказу при его создании отметьте флажком поле **Автоматический ID заказа**.



11 Нажмите кнопку **ОК**.

ⓘ Дополнительную информацию о сегментировании ID заказа можно найти в разделе «Поддержка пользователя».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



▶ Для определения ID пробирки

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID пробирок**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

➔ Нижняя зона настройки станет активной.

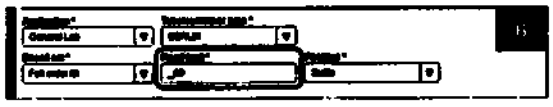
3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID пробирки.

4 В выпадающем списке **Тип пробирки/контейнера** выберите ёмкость, которой присваивается идентификатор.

5 Чтобы определить, какая часть ID заказа будет использоваться в идентификаторе пробирки, выберите одну из приведённых ниже опций в выпадающем списке **На основе:**

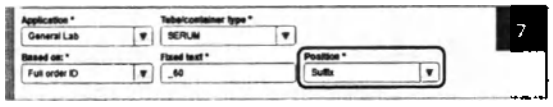
- **Полный ID заказа**: префиксы, суффиксы, дата и порядковый номер.
- **ID заказа без преф./суф.**: дата и порядковый номер, без префиксов и суффиксов.
- **Порядковый номер в ID заказа**: только порядковый номер.

ⓘ Если, согласно вашим настройкам, ID заказа включает префикс/суффикс для сегментации, необходимо выбрать опцию **Полный ID заказа** во избежание ошибок идентификации пробирки.



6 В поле **Фиксированный текст** введите символы, которые будут добавлены к началу или концу идентификатора.

ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / + < > 0-9 Цифры не могут располагаться рядом с порядковым номером.



7 В выпадающем списке **Позиция** укажите место размещения заданного текста **Фиксированный текст**.

ⓘ Обратите внимание, что, если заданный текст является префиксом, он не должен оканчиваться на цифру. Аналогичным образом, суффикс не может начинаться с цифры.

8 Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

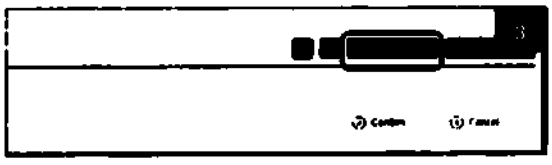
Отключение демографических данных пациента

Вы можете отключить демографические данные, чтобы их не требовалось вводить при регистрации пациента в ПО.

Рекомендуется сохранить только те демографические данные, которые точно необходимы для постановки диагноза.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для отключения демографических данных пациента



1. Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.
2. В появившейся таблице выберите демографический параметр пациента, который необходимо деактивировать.
3. Нажмите кнопку **Отключить**.
4. Повторите описанную процедуру нужное число раз.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимизация данных

Минимизация данных — это ограничение сбора, хранения и использования информации тем объёмом, который необходим и достаточен для выполнения конкретной задачи.

В этом разделе:

О минимизации данных в ПО (40)
Редактирование демографических данных пациента (41)

О минимизации данных в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity central lab** поддерживает минимизацию данных: лаборатории могут настроить поля, которые необходимы для выполнения служебных обязанностей их сотрудников.

В зависимости от настроек ПО, в процессе работы могут задействоваться различные поля.

- Режим сквозной передачи (pass-through): необходим ID заказа и/или пробирки.
- Режим промежуточного уровня (middleware): необходим ID заказа и/или пробирки.

  В некоторых случаях также может потребоваться управление данными пациента. В список обязательных полей войдут: ID пациента, полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип.
- ЛИС: необходимы ID заказа и/или пробирки, ID пациента полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип и результаты.

Хотя в программном обеспечении имеется набор заранее настроенных полей, их можно отредактировать с учётом потребностей заказчика.

При этом поле **ID1 пациента** является обязательным и не подлежит деактивации.

Что касается хранения данных, ПО размещает все персональные данные в БД за исключением следующих файлов:

- Сгенерированные отчёты хранятся в папке, заданной при установке ПО. Отчёты могут автоматически удаляться по истечении заданного в общих параметрах времени **Срок хранения файлов отчётов (дней)**.
- Хранение и удаление журналов осуществляется в соответствии с настройками портала управления HealthShare.

Кроме того, Apache Webserver, Apache Tomcat и служба

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключения генерируют менее значимые файлы журналов, которые используются для поиска и устранения неисправностей и мониторинга за безопасностью.

В целях минимизации данных cookie-файлы браузера автоматически удаляются в конце каждой сессии.

Связанные темы

- Отключение демографических данных пациента (39)
- Редактирование демографических данных пациента (41)

Редактирование демографических данных пациента

Вы можете отредактировать заранее настроенные демографические данные, чтобы их необязательно было вводить при регистрации пациента в ПО.

- ☐ Демографические данные пациента
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования демографических данных пациента

1. Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру, который нужно отредактировать.
   - ℹ Отредактировать можно только включённые поля демографических данных.
3. Чтобы сделать ввод какого-либо демографического параметра опциональным при выполнении рутинных задач, снимите флажок в соответствующем поле **Обязательный**.
4. Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- О минимизации данных в ПО (40)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация и авторизация пользователей

В этом разделе:

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)
Создание профилей (43)
Создание пользователей (45)
Вход в программу (47)

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает авторизацию и аутентификацию пользователей: в нём предусмотрены настраиваемые процессы наделения пользователей правами доступа и привилегиями, а также процессы верификации их доступа к ПО.

Авторизация пользователей

Во время настройки ПО специалист сервисной службы Рош вместе с заказчиком устанавливают уровни доступа для всех пользователей. Эта конфигурация включает действия, которые может выполнять пользователь, доступные ему экраны и данные (для просмотра или редактирования).

Роли и профили пользователей

Все необходимые для работы лаборатории пользовательские роли должны быть зарегистрированы в ПО. Для этого администратор создаёт несколько профилей и назначает разрешения и права доступа, которые требуются каждой категории сотрудников для выполнения служебных обязанностей. Затем данные профили присваиваются соответствующим пользователям с учётом их роли.

Профиль сервисной службы Рош

По умолчанию, для настройки, администрирования, поиска и устранения неисправностей в ПО используется профиль сервисной службы Рош. Этот профиль нельзя отключить, все действия пользователей с этим профилем регистрируются в журналах аудита.

Пароль к учётной записи создаётся во время установки. Изменить его можно в любое время. Однако права и экраны, назначенные для этого профиля, остаются неизменными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация пользователей

В зависимости от категории пользователя, осуществляющего доступ к программе, и его местоположения в ПО применяются различные механизмы аутентификации.

Пользователи могут вводить логины и пароли **cobas® infinity** central lab или реквизиты, которые хранятся в выбранной заказчиком службе LDAP.

Пользователи, выполняющие обслуживание ПО, обращаются к API программы через учётные данные, созданные с помощью внешних инструментов.

Следующие логины и пароли предоставляются пользователям **cobas® infinity** central lab в защищённом виде:

- REST. Учётные данные создаются для доступа к интерфейсам REST API — т. е. для обращения к внешнему приложению через систему автоматизированного проектирования (WSO).
- Database: Учётные данные создаются для приложений, обращающихся к данным через интерфейсы JDBC / ODBC.

Связанные темы

- Создание профилей (43)
- Создание пользователей (45)
- Вход в программу (47)

Создание профилей

Пользовательские роли, необходимые для работы лаборатории, должны быть зарегистрированы в ПО. Вы можете создать профили и наделить их необходимыми разрешениями и доступами к меню.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания профиля

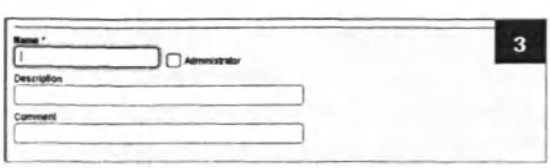
1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

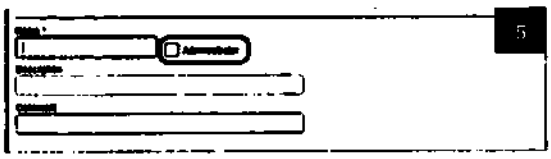
3 В полях **Имя** и **Описание** введите название и короткое описание создаваемого профиля.

4 В поле **Комментарий** можно указать дополнительную информацию о характеристиках профиля.

5 При необходимости отметьте флажком опцию **Администратор**, чтобы присвоить созданному профилю максимальный уровень прав.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Администраторы могут просматривать все пункт меню и выполнять большинство действий на рабочих экранах. Это единственный профиль, через который можно создавать, изменять и удалять конфигурации.

6 Нажмите кнопку **OK**.

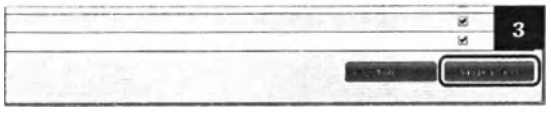
7 Далее необходимо назначить права для профиля.

▶ Для назначения прав профилю

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 В появившейся таблице выберите название профиля, для которого вы хотите назначить права и нажмите кнопку **Права**.

3 В появившейся таблице выберите право, которое вы хотите установить для профиля и нажмите кнопку **Изменить доступ**.



- Если это необходимо, выберите тесты, группы или супергруппы, приборы, модули или рабочие области, к которыми пользователи должны иметь доступ и нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Повторите предыдущий шаг нужное число раз, затем перейдите к назначению прав доступа.

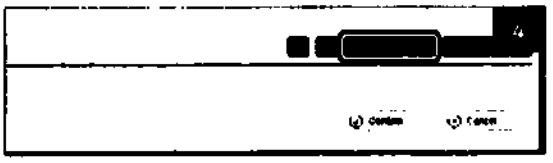
▶ Для назначения прав доступа к пунктам меню профилю

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 В появившейся таблице выберите профиль, для которого вы хотите назначить права доступа и нажмите кнопку **Пункты меню**.

3 В выпадающем списке **Модуль** определите модуль, для которого будут созданы права доступа к меню и подменю.

4 Нажмите кнопку **Включить**, чтобы предоставить доступ, или кнопку **Отключить**, чтобы отозвать его.



- Вы также можете воспользоваться кнопками **Выбрать все** и **Отменить выбор** чтобы предоставить доступ ко всем меню и экранам или, наоборот, отозвать его.

- Данные экраны имеют иерархическую структуру: главный экран (узел) содержит все напрямую зависящие от него экраны (подчинённые разделы). Ввиду иерархичности этих отношений, доступ к связанному подчинённому экрану предоставляется одновременно с доступом к узлу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

Создание пользователей

Чтобы медработники и сотрудники лаборатории могли пользоваться программой, необходимо зарегистрировать их в качестве пользователей и присвоить им соответствующий профиль.

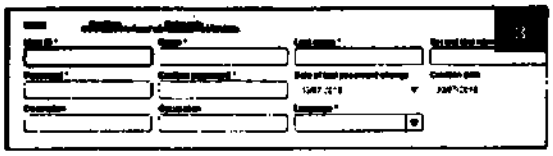
Рекомендуется указывать только необходимые персональный данные.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания пользователя

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.



3 Введите ID для создаваемого пользователя в поле **ID пользователя**.

ⓘ С помощью этого ID осуществляется доступ к программе. Можно задать до 16 следующих разрешённых символов: A-Z . _ 0-9

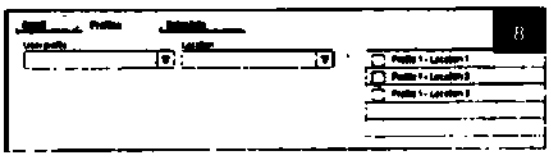
4 В полях **Имя** и **Фамилия** укажите данные пользователя, связанного с ID.

- Вы также можете ввести вторую фамилию сотрудника в поле **Вторая фамилия**, если это необходимо.

5 В полях **Пароль** и **Подтверждение пароля** необходимо ввести пароль для доступа пользователя к программе.

ⓘ В поле **Дата последнего изменения пароля** отображается дата, когда пароль был изменён в последний раз.

6 При необходимости можно заполнить поля **Описание** и **Должность** дополнительными сведениями о пользователе.

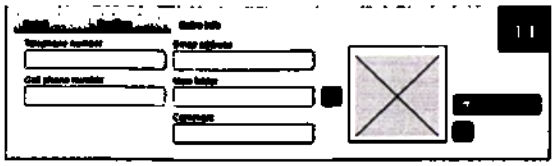


7 В выпадающем списке **Язык** выберите предпочитаемый язык интерфейса программы.

8 Перейдите во вкладку **Профили** и в выпадающем списке **Профиль пользователя** выберите название профиля, который необходимо присвоить пользователю.

ⓘ Профиль определяет права пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 В выпадающем списке **Расположение** выберите объект, с которым нужно связать выбранный пользовательский профиль и нажмите пиктограмму .

ⓘ Профиль можно связать с несколькими расположениями. Выбрав опцию **Все**, вы автоматически сделаете профиль активным во всех имеющихся расположениях, включая те, что будут добавлены в программу позднее.

10 Если одному и тому же пользователю нужно присвоить несколько профилей, повторите шаги **8** и **9**.

11 При необходимости введите дополнительные данные о пользователе во вкладке **Дополнительная информация**:

- **Номер телефона**.
- **Мобильный телефон**.
- **Адрес электронной почты**.
- **Домашняя папка**. Нажмите кнопку , чтобы указать путь к папке, которую пользователь будет использовать для отправки и получения файлов.
- **Комментарий**. Необходимая дополнительная информация.
- **Подпись**:
  - Нажмите кнопку .
  - Отметьте, где находится нужный файл: на локальном компьютере или на сервере.
  - Нажмите кнопку для поиска подписи в указанном расположении.
  - Нажмите кнопку **ОК**.

ⓘ Вводите данную информацию только в случае крайней необходимости.

12 Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

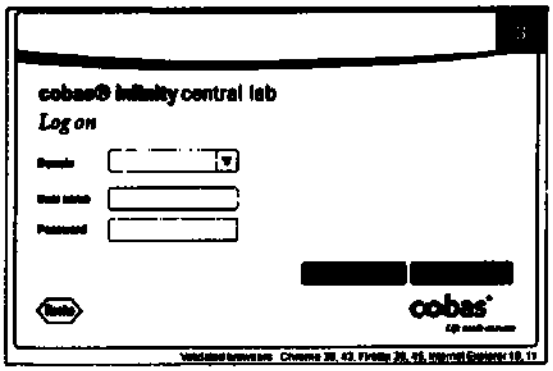
Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▶ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.
3. Заполните следующие поля на экране входа:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **OK**.
   - ❶ Если вы превысили допустимое количество попыток входа, обратитесь к системному администратору.
5. При появлении всплывающего окна Java выберите опцию [Allow] (Разрешить) для обнаружения доступных принтеров в будущем.



Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шифрование при хранении и передаче данных

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает применение протоколов для шифрования данных при хранении и передаче.

Шифрование данных при передаче

Управляемые заказчиком конечные точки должны поддерживать механизмы шифрования. Предпочтительным протоколом для программного обеспечения является TLS.

cobas® infinity central lab также поддерживает протокол SSL. Однако его использование не рекомендуется.

Шифрование при хранении

Зашифровать базу данных Caché можно с помощью встроенных инструментов.

Кроме того, ПО **cobas® infinity** central lab поддерживает применение стандартных средств шифрования Windows, которые могут использоваться заказчиком.

Более подробную информацию о шифровании можно получить у специалиста сервисной службы Roш.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab обеспечивает реализацию основных прав и свобод субъекта данных с помощью задач, описанных в разделе ниже.

В этом разделе:

Удаление записей пациентов (49)
Удаление пользователей ПО (51)
Исправление информации о субъекте данных (51)
Экспорт данных заказа (54)
Экспорт данных пользователя (55)
Настройка данных отчёта (56)

Удаление записей пациентов

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролера или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Вы можете удалить записи пациентов из ПО через хост или стереть информацию о них вручную.

Вручную

Можно отредактировать запись пациента, заменив все идентифицирующие сведения случайными символами, например, "-".

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (50)

Агент подключения к хосту (HCA)

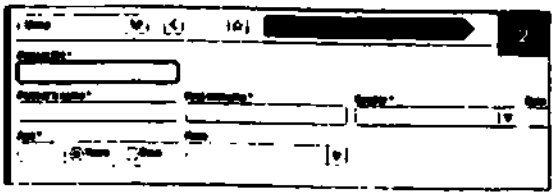
В программное обеспечение поступает сообщение от хоста с предписанием удалить запись пациента или заменить его данные случайными символами.

По получении такой команды вы можете выбрать записи для удаления.

- Для настройки удаления пациентов через HCA (50)
- Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

- Права: **Работа с экранами администрирования**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



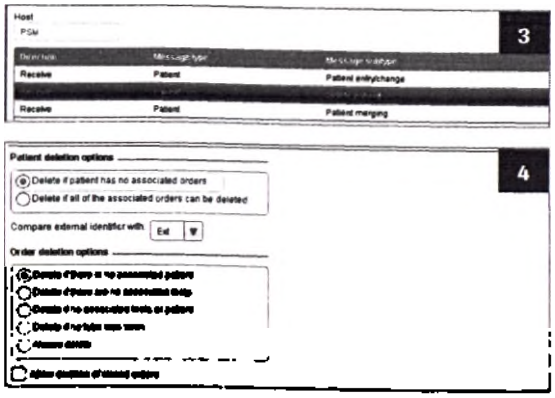
▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

1 Выберите **Главная** > **Управление пациентами** > **Ввод/изменение пациента**.

2 Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.

→ Запись пациента обновлена.



▶ Для настройки удаления пациентов через HCA

1 Выберите **Настройки** > **Импорт/экспорт** > **Назначить конфиг. хоста**.

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль», нажмите кнопку **Действия**.

3 В появившейся таблице выберите команду **Удаление пациента** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить**.

4 В группе **Параметры удаления пациентов** выполните следующие действия:

- Чтобы удалить только тех пациентов, с которыми не связан ни один заказ, выберите опцию **Удалить, если у пациента нет связанных заказов**.
- Чтобы удалить пациентов, с которыми связаны заказы, подлежащие удалению, выберите опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены**.

i Выбрав опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены** в группе **Параметры удаления заказов**, вы сможете настроить, какие заказы можно удалять.

5 Нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

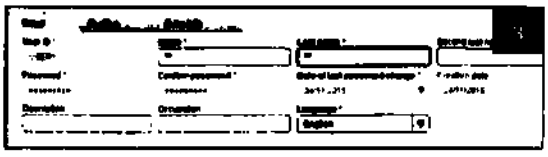
Удаление пользователей ПО

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Если действия пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab должны отслеживаться с целью аудита, удалить их будет нельзя. Однако вы можете убрать все идентифицирующие сведения и отключить их сбор для предотвращения установления личности пользователя и дальнейшего использования этих данных.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для удаления пользователей ПО



1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи**.

2 В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.

ⓘ Пользователь должен быть активным.

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.

4 В появившейся таблице выберите имя пользователя, которого необходимо отключить и нажмите кнопку **Отключить**.

Исправление информации о субъекте данных

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предлагает возможность исправить информацию вручную или через хост.

Ручное редактирование применяется для коррекции данных пациентов и пользователей ПО. Через HCA можно изменять только сведения о пациентах.

В этом разделе:

Редактирование информации о субъекте данных вручную (52)

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование информации о субъекте данных вручную

Ручное редактирование позволяет изменить любые сведения о пациентах и пользователях ПО, например, медработниках или сотрудниках лаборатории.

Выберите процедуру, соответствующую субъекту данных, информацию о котором вы хотите откорректировать:

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (52)
- Для редактирования данных пользователей ПО (52)

☐ Для редактирования пользователей ПО необходим следующий уровень прав: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**

2 Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).

3 Отредактируйте нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**

→ Запись пациента обновлена.

▶ Для редактирования данных пользователей ПО

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи.**

2 В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.

ⓘ Пользователь должен быть активным.

3 Отредактируйте все нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA

Вы можете настроить программу так, чтобы она автоматически изменяла данные пациента при получении сообщения хоста с иными сведениями о пациенте.

Система проверит, какие элементы сообщения совпадают с информацией, зарегистрированной в ПО, и выполнит соответствующую команду по итогам проверки.

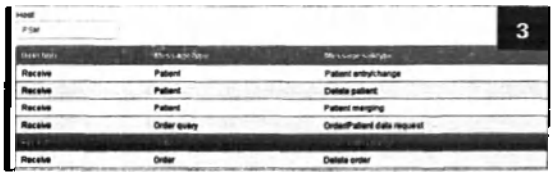
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для разрешения изменения данных пациента через HCA

1 Выберите **Настройки** > **Импорт/экспорт** > **Назначить конфиг. хоста**.

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль» и нажмите кнопку **Действия**.

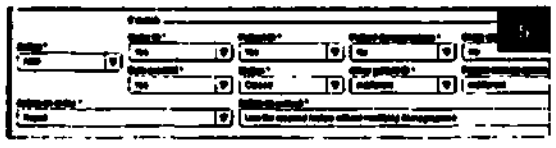
3 В появившейся таблице выберите команду **Регистрация/изменение заказа** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить**.



4 На экране **Настроить** нажмите кнопку **Расширенная конфигурация**.

5 В появившейся таблице дважды щёлкните по строке со следующими характеристиками:

- **Действие: ADD** (ДОБАВИТЬ)
- **ID заказа: Да**
- **ID пациента: Да**
- **Демографические данные пациента: Нет**
- **Данные заказа: Нет**
- **Дата регистрации: Да**
- **Статус: Закрыт**



6 В выпадающем списке **Действие с пациентом** выберите опцию **Use the received history modifying demographics** (Использовать полученные изменённые демографические данные) и нажмите кнопку **OK**.

7 Повторите шаги **5** и **6** нужное число раз, чтобы определить все ситуации, в которых ПО должно будет изменить данные пациента с учётом информации, поступившей от хоста.

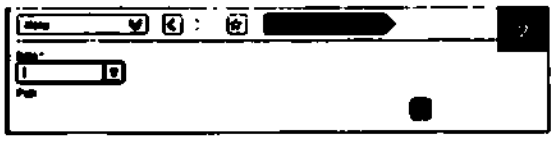
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных заказа

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Программное обеспечение cobas® infinity central lab позволяет экспортировать всю информацию по конкретному заказу в машиночитаемом формате.

Использовать функцию экспорта/импорта должен только квалифицированный технический персонал.



☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных заказа

1 Выберите **Мониторинг** > **Экспорт данных для поддержки**.

2 В выпадающем списке **Дата** укажите дату регистрации экспортируемого заказа.

3 Введите номер заказа, который необходимо экспортировать в поле **Заказ**.

- Если заказ не связан с каким-либо пациентом, в состав экспорта войдут только сведения о заказе и его контрольные журналы. Если заказ связан с пациентом, программа экспортирует сведения о заказе, его журналы контроля, а также информацию о пациенте, других связанных заказах и их контрольные сведения.

4 При необходимости нажмите кнопку … в поле **Путь**, чтобы указать путь для сохранения файла с экспортированными данными.

- В отсутствии специально выбранного пути программа сохранит файл во временной папке с названием вида: *[Дата создания записи]_[ID заказа]_[Дата и время экспорта]*.xml

5 Нажмите кнопку **Экспорт**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных пользователя

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Вы можете создать список всех пользователей ПО. В нём будут представлены такие данные, как ID пользователя, имя и фамилия. Экспортировать сведения можно в форматах TXT, HTML или PDF.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

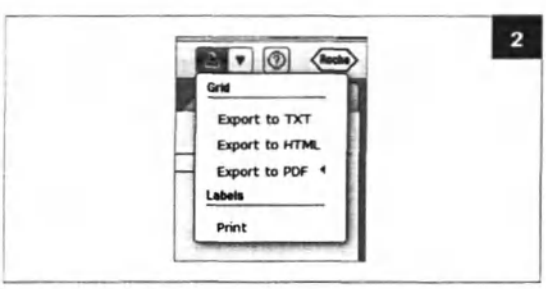
▶ Для экспорта данных пользователя

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.

2 В общей информационной области нажмите значок для раскрытия выпадающего списка, а затем выберите одну из следующих опций:

- **Экспорт в TXT**: Список будет экспортирован в формате TXT.
- **Экспорт в HTML**: Список будет экспортирован в формате HTML.
- **Экспорт в PDF**: Список будет экспортирован в формате PDF.

→ Список экспортируется в папку *screenReport* внутри общей папки отчётов, заданной при установке программы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка данных отчёта

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным. Программное обеспечение **cobas® infinity central lab** позволяет настроить форму отчётов, включив в неё желаемые поля и сведения. Ввиду этого, все данные пациента, обработанные оператором, должны быть включены в отчёт, чтобы пациент мог узнать, какие из его персональных сведений были собраны.

Для того, чтобы настроить отчёт, вначале нужно выбрать его формат и определить порядок сортировки элементов. Заключительный этап - выбор отображаемых полей и настройка их внешнего вида.

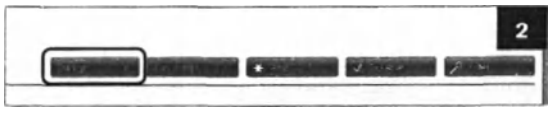
Дополнительная информация о настройке формата отчёта и сортировке его элементов представлена в документе «Поддержка пользователя».

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки данных отчёта

1 Выберите **Настройки** > **Отчёты** > **Определение**.

2 В появившейся таблице выберите отчёт, который нужно сконструировать и нажмите кнопку **Проект**.



3 Используйте меню, чтобы добавить в отчёт требуемые вам данные и настроить его формат.

- Обратите внимание, что данные пациента можно разместить только в верхнем или нижнем колонтитуле документа.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раскрытие персональных данных

В этом разделе представлены рекомендации, следование которым позволит избежать раскрытия персональных данных в лаборатории.

Несанкционированный доступ к данным

Во избежание несанкционированного доступа к данным путём кражи программы или программного компонента рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и отслеживанием активов.
- Проводить шифрование данных при хранении.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ к пользовательскому интерфейсу системы

Во избежание несанкционированного доступа к пользовательскому интерфейсу и последующего доступа к данным ПО рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и доступом к сети.
- Внедрить средства контроля учётных данных пользователя: например, политики паролей, правила деактивации пользователей, сроки автоматического завершения сеансов.

Несанкционированный доступ через межсистемные интерфейсы

Во избежание несанкционированного доступа к данным через межсистемные интерфейсы рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, устойчивую к перенаправлению трафика.
- Обеспечить аутентификацию в конечных точках каналах коммуникации.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ путем манипулирования промышленными ПК

Во избежание несанкционированного доступа к данным через незаконное использование таких компонентов ИТ, как IPC, серверы и рабочие станции, либо оборудования, на котором запущено ПО, рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.
- Укрепить защиту сервера, рабочих станций и инфраструктуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раскрытие персональных данных

Несанкционированный доступ к резервным копиям

Во избежание несанкционированного доступа к данным через резервные копии рекомендуется предпринять следующие меры:

- Быть в курсе местонахождения всех резервных копий.
- Обеспечить безопасность устройств резервного копирования.

Несанкционированный доступ к данным путем мониторинга каналов обмена информацией

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством мониторинга каналов коммуникации рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, защищённую от перехвата информации.

Несанкционированный доступ к данным через списанные средства или устройства

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством снятых с эксплуатации средств или устройств рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства контроля работы с инструментами и активами и их списанием.
- Проводить шифрование дисков и/или ОС.
- Внедрить средства контроля конфиденциальности обработки данных в ситуациях, когда процесс снятия с эксплуатации и/или списания осуществляют специалисты Roш.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о данных

В приведённых таблицах представлены подробные сведения о данных по каждому субъекту

В этом разделе:

Данные пациентов (59)
Данные медработников (60)
Данные пользователей продукта (60)
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта (61)

Данные пациентов

Данные пациентов хранятся в базе данных. Они включают все сведения, имеющие отношение к пациентам.

Данные	Конфиденциальность	Поиск по ID	Доступ по умолчанию	Хранение после [illegible]	Доступ пользователя	Удаление пользователем
Идентификаторы	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Полное имя (ФИО)	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Адрес	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID пациента (внешний)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID образца	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Альтернативный ID заказчика	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Выбранные демографические данные пациента и заказа	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о данных пациента

Категории данных	Конфиденциальность	Поиск по ID	Доступ по умолчанию	Хранение после [illegible]	Доступ пользователя	Удаление пользователем
Демографические данные: возраст, пол, дата рождения, врач	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Физиологический тип / период	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Изображение пробирки	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные по заказу / пробирке (дата взятия, дата заказа, дата создания)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Результат диагностики, включая гематологические изображения	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные об образце / пациенте (a)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Этническая группа	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Религия	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Фотография	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о категориях данных пациента

(a) например, дата заведения учётной записи, дата и время экстракции (внешн.), дата и время регистрации (внешн.), дата и время записи на прибл, номер посещения, номер заявки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные медработников

Данные медработников хранятся в базе данных. Они включают все сведения о лице, регистрирующим заказ.

Данные	Конфиденциальность	Требуется ID	Шифрование в БД	Хранение данных	Анонимизация	Удаление данных
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	8 днях	Нет	Да

Сведения о данных медработников

Данные пользователей продукта

Данные о пользователях продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию о каждом пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Требуется ID	Шифрование в БД	Хранение данных	Анонимизация	Удаление данных
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных пользователей продукта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сотрудники по техническому обслуживанию продукта

Данные персонала по техническому обслуживанию продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию об таком пользователе системы.

Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных обслуживающего персонала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Дополнение к руководству пользователя
Версия публикации 1.0
Версия ПО 3.* и выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Дата публикации	Описание изменения
1.0	Июль 2021 г.	Первое издание

у Хронология редакций «Дополнения к руководству пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® Infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Сокращения

В документе используются следующие сокращения.

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения хостов
HTTPS	Защищённый протокол передачи гипертекста
ICA	Агент подключения приборов
ISO	Международная организация по стандартизации
LDAP	Легковесный протокол доступа к каталогам
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИ	Медицинское изделие
МИС	Медицинская информационная система
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство
ПО	Программное обеспечение
СУБД	Система управления базами данных

у Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Комплект поставки ... 4
Срок эксплуатации ... 6
Разработчик медицинского изделия ... 6
Производитель медицинского изделия ... 6
Уполномоченный представитель производителя ... 6
Принцип работы ПО ... 6
- Регистрация заказов ... 6
- Ядро рабочего процесса ... 6
- Подключения ... 6
- Валидация результатов ... 7
- Управление качеством ... 7

Потенциальный потребитель ... 7
Класс потенциального риска применения ПО ... 7
Функция интерпретации ... 8
Источник набора данных ... 8
Технологии искусственного интеллекта ... 8
Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО ... 8
Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские) ... 8
- Ядро cobas® infinity central lab ... 8
- Модуль cobas® infinity general lab ... 9
- Модуль cobas® infinity emergency lab ... 9
- Модуль cobas® infinity lab flow ... 9
- Модуль cobas® infinity microbiology ... 10
- Модуль cobas® infinity lab link ... 10
- Модуль cobas® infinity total quality management ... 10
- Лицензии СУБД InterSystems ... 10
- Приложение cobas® infinity production monitoring ... 12
- Логическое представление компонентов ... 12

Способ размещения ПО ... 13
- Один сервер ... 14
- Высокая доступность ... 14
- Схема развёртывания ... 15
- Инсталляция и деинсталляция ... 15

Доступ к ПО ... 15
Порядок нумерации версий ПО ... 16
- Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия ... 16
- Получение сведений о текущей версии ПО ... 16
- Порядок обновления ПО ... 16

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков ... 17
Интеграционные возможности ... 17
- Подключение аналитических приборов ... 17
- Подключение преаналитических систем ... 17
- Подключения постаналитических систем ... 17
- Интеграция с внешними системами ... 17
- Интеграция с ЛИС и МИС ... 18

Требования к аппаратному и программному обеспечению ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части ... 20

Информационная безопасность ... 21
- Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности ... 22

Обслуживание и техническая поддержка ... 23
Применяемые стандарты ... 24
Маркировка ... 25
Упаковка ... 26
Условия транспортировки и хранения ... 26
Требования к охране окружающей среды ... 26
Утилизация ... 26
Гарантийные обязательства ... 27
Претензии по качеству и безопасности (рекламации) ... 27
Совместимость с другими медицинскими изделиями ... 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» (далее – **cobas® infinity** central lab)

Состав:

1. Базовая лицензия **cobas® infinity** lab, включая:
   - Модуль основной лаборатории **cobas® infinity** general lab,
   - Модуль экспресс-лаборатории **cobas® infinity** emergency lab,
   - Модуль управления рабочим процессом **cobas® infinity** lab flow;
2. Модуль микробиологических исследований **cobas® infinity** microbiology (при необходимости);
3. Модуль внешних подключений к лаборатории **cobas® infinity** lab link (при необходимости);
4. Модуль всеобщего менеджмента качества **cobas® infinity** total quality management (при необходимости);
5. Система управления базой данных:
   - 5.1. Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений) (при необходимости),
   - 5.2. Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.3. Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.4. Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.5. Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.6. Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.7. Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.8. Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.9. Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.10. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.11. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.12. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.13. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.14. Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.15. Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.16. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений) (при необходимости),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.17. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений) (при необходимости),
5.18. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений) (при необходимости),
5.19. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений) (при необходимости);

6. Руководство пользователя в электронном виде, включая:
   6.1. Краткое руководство,
   6.2. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** general lab,
   6.3. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** emergency lab,
   6.4. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab flow,
   6.5. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** microbiology (при необходимости),
   6.6. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab link (при необходимости),
   6.7. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** total quality management (при необходимости).

Принадлежности:

1. ПО мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring;
2. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XS до S;
3. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до S WA;
4. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до M;
5. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S WA до M WA;
6. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до M WA;
7. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до L;
8. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M WA до L WA;
9. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до L WA;
10. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до XL;
11. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L WA до XL WA;
12. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL WA;
13. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL-E1;
14. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL WA до XL-E1 WA;
15. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E1 WA;
16. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E2;
17. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 WA до XL-E2 WA;
18. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XL-E2 WA;
19. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XXL;
20. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 WA до XXL WA;
21. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL WA;
22. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL-E1;
23. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL WA до XXL-E1 WA;
24. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E1 WA;
25. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E2;
26. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 WA до XXL-E2 WA;
27. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E2 до XXL-E2 WA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок эксплуатации

Не ограничен, за исключением естественных ограничений в виде срока действия лицензионного соглашения и жизненного цикла продукта.

Разработчик медицинского изделия

«Roche Diagnostics International Ltd», Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland

Производитель медицинского изделия

«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия
Sandhoffer Straße 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0
Адрес электронной почты: dc.registration@roche.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99
Адрес электронной почты: moscow.regulatory_dmo@roche.com

Принцип работы ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab относится к категории ПО промежуточного уровня (middleware). Это решение для управления рабочим процессом и данными в клинической лаборатории. **cobas® infinity** central lab является центральной точкой взаимодействия с лабораторными системами, такими как приборы и хосты, и лабораторными объектами, такими как пациенты, результаты или образцы.

Некоторые из ключевых функций программного обеспечения **cobas® infinity** central lab:

Регистрация заказов

Лабораторные рабочие процессы начинаются с ввода заказов вручную или автоматически (например, при получении заказа из внешней системы).

Ядро рабочего процесса

Этот компонент **cobas® infinity** central lab организует анализ образцов, взятых у пациентов, определяя деревья решений и правила, используемые программным обеспечением.

Подключения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab может подключаться к преаналитическим, аналитическим и постаналитическим приборам, а также к другим внешним системам (называемым хостами). Мы рассматриваем 2 различных типа подключения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *Подключение приборов.* **cobas® infinity** central lab поддерживает подключение к широкому спектру приборов Roche и других производителей. В **cobas® infinity** central lab детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения приборов (ICA).
  В дополнение к ICA, **cobas® infinity** central lab может использовать компонент Сервер связи для подключения приборов. Этот компонент реализует стандартный интерфейс на основе XML для связи с приборами и предоставляет некоторые преимущества по сравнению с платформой ICA, например, возможность использовать один и тот же драйвер прибора для разных систем.
- *Подключение хостов.* **cobas® infinity** central lab может подключаться к внешним программным или аппаратным системам, называемым хостами. Детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения хостов (HCA), который управляет особенностями протокола и интерфейса для программного обеспечения.

Валидация результатов

В **cobas® infinity** central lab медицинские результаты могут быть валидированы с помощью технического и/или медицинского процесса. Компонент Процессор правил управляет технической валидацией в **cobas® infinity** central lab. Пользователь определяет набор условий в Процессоре правил при выполнении которых запускаются различные действия. Медицинскую валидацию выполняет врач, основываясь на опыте и анамнезе пациентов.

Управление качеством

В **cobas® infinity** central lab реализовано 3 различных подсистемы для управления качеством:

- *Контроль качества (QC)*: посвящённый надёжности тест-систем.
- *Модуль всеобщего менеджмента качества (TQM)*: посвящённый общей эффективности лабораторных процессов.
- *Управление реагентами и калибровкой*: управление данными о реагентах и калибраторах.

Потенциальный потребитель

Профессиональный медицинский работник, прошедший обучение работе с ПО.

Более подробную информацию о различных профилях пользователей см. в разделе **Условия использования и целевая аудитория** Руководства пользователя.

Класс потенциального риска применения ПО

Класс потенциального риска применения **cobas® infinity** central lab - **2a** (средняя степень риска).

Программное обеспечение предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б" (диагностики заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья), и информация, полученная с его использованием, относится ко второму виду (информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция интерпретации

Не предусмотрена.

Источник набора данных

Результаты пациентов и контроля качества.

Технологии искусственного интеллекта

Технологии искусственного интеллекта отсутствуют.

Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО

Информация о наличии клинических рекомендаций отсутствует.

Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские)

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab представлено в виде 6 функциональных программных модулей:

- **cobas® infinity** general lab
- **cobas® infinity** emergency lab
- **cobas® infinity** lab flow
- **cobas® infinity** microbiology
- **cobas® infinity** lab link
- **cobas® infinity** total quality management

Каждый из этих модулей может быть активирован или деактивирован представителем сервисной службы Рош.

Ядро cobas® infinity central lab

Ряд функций ПО не привязан к какому-либо из модулей и относится к ядру системы:

- Управление пациентами: создание, поиск, просмотр, изменение, слияние, удаление;
- Подключение внешних управляющих/вышестоящих систем: приём заказов, передача результатов, статусов и событий;
- Подключение и управление пре- и постаналитическими системами/приборами;
- Подключение анализаторов: передача заданий, приём результатов, статусов и событий;
- Подключение прочих внешних подчинённых/нижестоящих систем: передача заказов и результатов, получение результатов;
- Маскирование тестов и приборов;
- Расчётные тесты (по заданным пользователем формулам);
- Процессор правил обработки и валидации результатов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Регистрация в эпидемиологическом журнале положительных результатов потенциально опасных инфекций или микроорганизмов, о которых необходимо сообщать в компетентный орган здравоохранения;
- Печать этикеток со штрихкодом;
- Вспомогательные производственные отчёты;
- Отслеживание всех действий с пробирками и результатами;
- Уведомления из различных частей системы.

Модуль cobas® infinity general lab

Модуль основной лаборатории является центральным модулем ПО. Он позволяет управлять и контролировать результаты рутинных тестов, отправленные с приборов и введённые вручную. Он также позволяет валидировать результаты вручную или автоматически. Пользователь может распечатать результаты для просмотра врачом или отправить их в хост.

В данном модуле пользователю доступны следующий функционал:

- Управление заказами: регистрация, поиск, просмотр, изменение, удаление;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Отметка поступления образцов в лабораторию;
- Мониторинг заказов и пробирок;
- Печать рабочих листов;
- Ручной ввод результатов и комментариев;
- Ручной счётчик клеток;
- Внутрилабораторный контроль качества (ВК): оценка результатов, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса, кумулятивный график;
- Мониторинг среднего по пациентам (СПП/AON);
- Управление повторами и дополнительными назначениями (Repeat/Rerun/Reflex);
- Проверка, валидация и выпуск результатов;
- Печать результатов.

Модуль cobas® infinity emergency lab

Модуль экспресс-лаборатории является подмодулем основной лаборатории, ориентированным на работу со срочными (STAT) образцами и по сути представляет фильтр срочных заказов и тестов. При выборе данного модуля новые заказы автоматически создаются с приоритетом STAT, а в списках отображаются только заказы и тесты с приоритетом STAT.

Модуль cobas® infinity lab flow

Модуль управления рабочим процессом позволяет управлять процессами распределения, аликвотирования и архивирования образцов. Пользователь может определить рабочий процесс, по которому пробирки проходят через лабораторию, и различные приборы, в которые они попадают в зависимости от различных факторов, таких как состав заказа, состояние образца, наличие реагентов, состояние и загруженность приборов.

В данном модуле пользователю доступен следующий функционал:

- Настройка рабочего процесса: рабочие места, цели, штативы, профили, правила;
- Управление преаналитическими системами: снятие крышек, распределение (сортировка), аликвотирование, закрывание и архивирование образцов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Управление постаналитическими системами: архивирование, извлечение и утилизация образцов;
- Место ручного сканирования: распределение (сортировка), аликвотирование и архивирование образцов;
- Печать листов распределения;
- Управление архивом образцов;
- Поиск и отслеживание образцов.

Модуль cobas® infinity microbiology

Опциональный модуль микробиологических исследований позволяет обрабатывать данные, специфичные для бактериологии и паразитологии, такие как результаты тестов на выявление микробов, тестирование на чувствительность к антибиотикам, обнаружение устойчивости к противомикробным препаратам и идентификацию клинических изолятов. Модуль микробиологии поддерживает диагностический подход, используемый в бактериологических и паразитологических анализах, выполняемых пользователем. Модуль предлагает пользователям простую в использовании безбумажную рабочую среду с использованием технологии сенсорных экранов.

Модуль cobas® infinity lab link

Опциональный модуль внешних подключений к лаборатории предназначен для подключения внешних заказчиков исследований (контрагентов) с целью удалённой регистрации заказов и получения готовых результатов своих пациентов.

Основными функциями модуля являются:

- Регистрация заказов и предзаказов;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Просмотр и печать готовых результатов.

Модуль cobas® infinity total quality management

Опциональный модуль всеобщего менеджмента качества представляет собой мини-СМК интегрированную в ПО. Он помогает лаборатории внедрять, поддерживать и улучшать систему качества и демонстрировать соответствие действующим региональным и федеральным правилам.

Основными функциональными возможностями модуля являются:

- Управление документами: хранение и управление версиями документов,
- Управление аудитами: подготовка аудитов,
- Управление несоответствиями: документирование несоответствий,
- Управление предупреждающими действиями: планирование предупреждающих действий,
- Управление инцидентами документирование инцидентов,
- Управление показателями: мониторинг и определение КПЭ,
- Управление приборами: планирование и мониторинг повторяющихся задач на устройствах и приборах.

Данный модуль не управляет аналитическими результатами и не влияет на них.

Лицензии СУБД InterSystems

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab основано на информационной платформе InterSystems HealthShare, включая ядро базы данных Caché. Данная СУБД лицензируется производителем в зависимости от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

используемых модулей и количества подключений. В составе ПО **cobas® infinity** central lab лицензии СУБД InterSystems разбиты на 19 пакетов в зависимости от количества подключений и наличия опционального расширения Web Add-on:

Количество подключений	Расширение Web Add-on	Название лицензии
10	–	Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений)
25	–	Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений)
50	–	Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений)
80	–	Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений)
100	–	Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений)
140	–	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений)
200	–	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений)
225	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений)
275	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений)
350	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений)

y Лицензии СУБД InterSystems

Одна из этих лицензий СУБД InterSystems является обязательной составляющей ПО **cobas® infinity** central lab. Размер лицензии СУБД не влияет на общий функционал ПО и определяет только доступное количество одновременных подключений к системе.

К подключениям относятся:

- каждый канал/порт подключения хоста (внешней системы);
- подключение лабораторного прибора (анализатора, пре- и постаналитической системы);
- интерактивная сессия пользователя;
- иные вспомогательные сессии (панели мониторинга **cobas® infinity** production monitoring, служебные утилиты СУБД, Веб-сервисы (InterOperability) и др.).

Сетевые принтеры и принтеры штрихкодов не относятся к таким подключениям.

Ряд подключений веб-пользователей, таких сессии пользователей модуля Lab Link, подключения веб-сервисов, могут осуществляться через расширение Web Add-on и при этом не учитываться как отдельное подключение. Использование данной схемы целесообразно при значительном количестве таких подключений, когда дополнительная стоимость расширения Web Add-on перекрывается экономией за счёт возможности использования лицензии СУБД InterSystems меньшего размера. Способ подключения не затрагивает ни функционал конкретного подключения, ни общий функционал ПО и влияет только на общую стоимость ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В связи с тем, что в течение времени потребности лаборатории в подключениях могут вырасти (например, за счёт подключения новых приборов или появлении новых внешних заказчиков) существует также ряд позиций апгрейда лицензии СУБД InterSystems позволяющих расширить имеющуюся лицензию до следующего уровня.

Приложение cobas® infinity production monitoring

Программное обеспечение мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring представляет собой автономное приложение, которое используется вместе с приложением **cobas® infinity** central lab. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab.

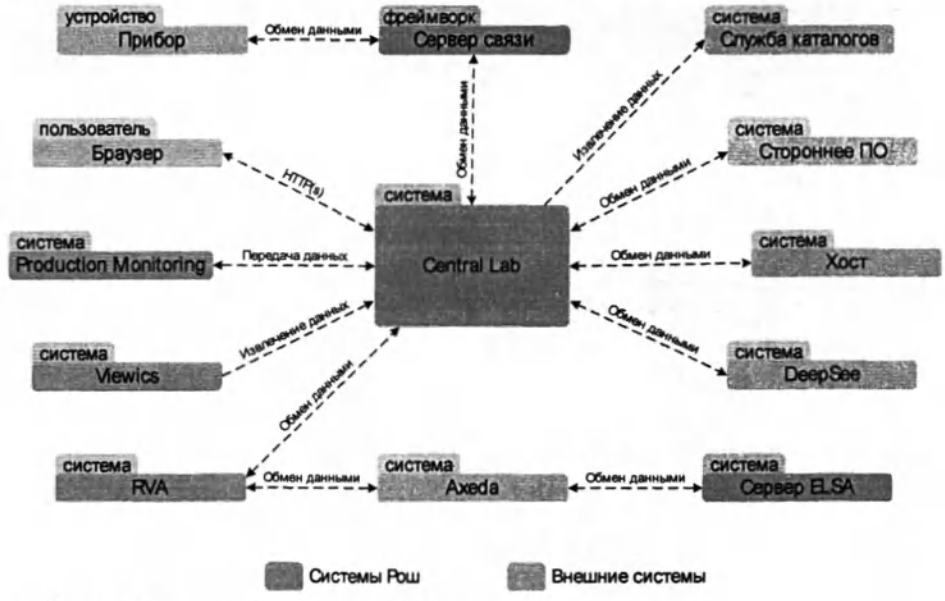
В приложении доступны 4 типа настраиваемых виджетов:

- Время оборота теста (TAT);
- Отслеживание просроченных образцов;
- Статус соединения;
- Рабочая нагрузка при обработке образцов.

Данное приложение не предназначено для принятия клинических решений относительно состояния здоровья и лечения пациента.

Логическое представление компонентов

На следующей схеме показано логическое представление компонентов **cobas® infinity** central lab и их взаимосвязи между собой:



w Логическое представление компонентов

Элемент	Описание
Хост	Любое внешнее программное обеспечение, способное взаимодействовать с другими приложениями с использованием чётко определённых интерфейсов и протоколов. Такое взаимодействие обычно основано на протоколах HL7 или ASTM. Хосты подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью HCA. HCA - это уровень абстракции между хостом и **cobas® infinity** central lab.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прибор	Любое лабораторное преаналитическое, аналитическое или постаналитическое устройство, подключённое к **cobas® infinity** central lab. Приборы подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью ICA и Сервера связи. ICA и Сервер связи являются уровнями абстракции между прибором и **cobas® infinity** central lab.
Сервер связи	Фреймворк, разработанный компанией Рош для управления связью между внешними системами и **cobas® infinity** central lab.
Production Monitoring	Приложение для мониторинга ключевых показателей производства. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab. Production Monitoring является необязательным компонентом.
Viewics	Облачная платформа бизнес-аналитики и KPI компании Рош, ориентированная на здравоохранение. Эта система извлекает соответствующие данные в обезличенном виде из приложения **cobas® infinity** central lab и консолидирует их в едином, многопользовательском, облачном и нормализованном хранилище, на основе которого можно создавать отчёты и KPI, помогающие принимать управленческие решения. Viewics является необязательным компонентом.
Служба каталогов	Служба, используемая для аутентификации пользователя по протоколу LDAP. Обычно клиенты централизуют управление своими пользователями в информационных службах каталогов и внешние приложения (например, **cobas® infinity** central lab) должны интегрировать свой механизм аутентификации с ним, чтобы облегчить управление пользователями и разрешениями у клиента.
RVA	RVA (Roche Vanilla Agent) приложение Рош на базе Axeda. Оно позволяет специалистам компании Рош безопасно подключаться и обмениваться данными с **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Стороннее ПО	Любое внешнее приложение, которое имеет доступ к данным, находящимся под управлением **cobas® infinity** central lab.
DeepSee	Платформа бизнес-аналитики компании InterSystems для анализа данных из баз данных Caché. DeepSee является необязательным компонентом
Сервер ELSA	ELSA - это сервис Roche. Сервер ELSA централизует информацию, полученную от агентов ELSA, установленных с программным обеспечением, и предоставляет веб-интерфейс для доступа к этой информации.
Axeda	Инфраструктура Axeda необходима для безопасного подключения и обмена данными Рош и **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Браузер	Приложение конечного пользователя для доступа к графическому интерфейсу **cobas® infinity** central lab.

у Описание элементов схемы

Способ размещения ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab развёртывается на территории заказчика с использованием оборудования и сетевых ресурсов заказчика. Программные компоненты, являющиеся частью решения, подключаются друг к другу и к конечному пользователю через сеть заказчика. Другие лабораторные компоненты, такие как приборы и хосты, подключаются к решению напрямую через сеть, с помощью последовательный интерфейс или адаптера последовательного интерфейса в Ethernet.

Решение **cobas® infinity** central lab может подключаться к сети Рош с помощью защищённого соединения (VPN). С помощью этого соединения Рош оказывает

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

клиенту поддержку и собирает информацию о функционировании программного обеспечения для своевременного превентивного выявления возникающих проблем.

cobas® infinity central lab состоит из различных программных компонентов, которые работают вместе, поддерживая работу приложения. По умолчанию программа установки **cobas® infinity** central lab устанавливает все необходимые компоненты программного обеспечения на одном сервере. В зависимости от требований конкретного сценария эти компоненты можно настроить с помощью инструмента конфигурации.

Один сервер

Один сервер объединяет в себе все необходимые программные компоненты, включая:

- Сервер приложений,
- Ядро базы данных,
- Сервер отчётов,
- Сервер связи,
- Веб сервер.

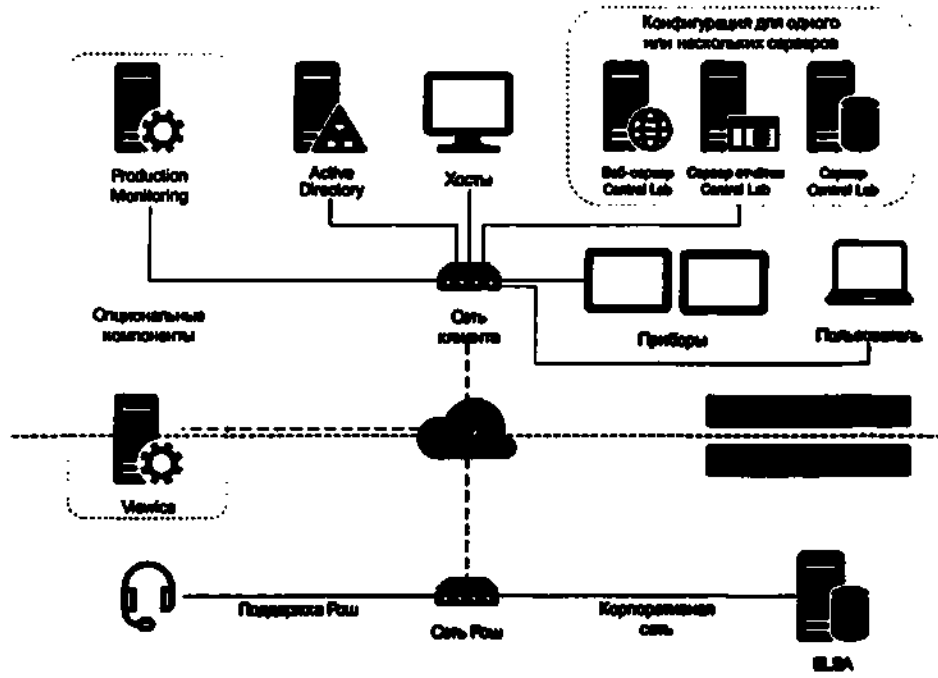
Высокая доступность

В варианте высокой доступности один или несколько программных компонентов реплицируются для повышения доступности программного обеспечения в случае отказа основного компонента. Реплицированный компонент не повышает производительность приложения и не упрощает управляемость основного компонента, а только обеспечивает резервирование.

Варианты высокой доступности **cobas® infinity** central lab зависят от вариантов, предоставляемых ядром базы данных InterSystems Caché. Для **cobas® infinity** central lab используйте зеркалирование для обеспечения высокой доступности. В вашей среде могут работать и другие варианты обеспечения высокой доступности (например, теневое копирование Caché или отказоустойчивая кластеризация Windows), но зеркалирование - это вариант, рекомендуемый InterSystems.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема развёртывания



w Схема типового развёртывания ПО

Инсталляция и деинсталляция

Процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения осуществляется только обученным представителем сервисной службы Рош, имеющим специальную подготовку.

cobas® infinity central lab по согласованию с заказчиком может поставляться с предварительно настроенными конфигурациями, предназначенными для облегчения задач установки и настройки данного ПО.

Доступ к ПО

cobas® infinity central lab – это 100% веб-приложение. Поэтому нет необходимости устанавливать какие-либо специальные компоненты на каждый клиентский ПК, а необходимо лишь иметь поддерживаемый браузер (см. Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части). Для получения доступа к полному приложению Central Lab в браузере необходимо ввести следующий URL-адрес: http://<central_lab_server>/infinity, где <central_lab_server> представляет собой имя или IP-адрес сервера Central Lab. Для доступа только к модулю Lab Link введите следующий адрес: http://<central_lab_server>/LabLink.

Для входа в систему пользователь должен пройти процедуру авторизации с помощью индивидуального ID и пароля. Предоставляемые права в системе определяются ролью (профилем) пользователя.

Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок нумерации версий ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует следующую схему нумерации версий: A.B.C.D (например, 3.01.03.4575), где:

- A – мажорная версия (major version);
- B – минорная версия (minor subversion);
- C – релиз (release);
- D – сборка (build).

Также может использоваться сокращённый номер программного обеспечения – A.B (например, при указании в эксплуатационных, рекламных и маркетинговых документах, на веб-сайте и т.д.).

Изменение мажорной версии ПО происходит при существенном изменении/расширении функционала или структуры ПО. Увеличение минорной версии подразумевает незначительные изменения в ПО, не затрагивающие его функционального назначения и (или) принципа действия. Номер релиза увеличивается при выпуске версий с исправлением выявленных ошибок в ПО, не изменяющих его функционала. Изменение номера сборки ПО происходит при любой новой сборке продукта (компиляции программного обеспечения для внутренних целей). Выпуск новой версии ПО на рынок подразумевает изменение как минимум номера релиза.

Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

Возможные изменения функционального назначения и (или) принципа действия могут быть отражены, изменением мажорной версии ПО. Более подробную информацию по формированию номера версии ПО см. выше. Изменение минорной версии или релиза ПО (отражено изменением цифр, следующих после первой точки) не несёт за собой изменение функционального назначения и (или) принципа действия.

Получение сведений о текущей версии ПО

Чтобы узнать текущую версию программного обеспечения, номер сборки, назначение, версию базы данных, лицензии и установленные языковые пакеты, обратитесь к экрану **Главная > О программе** в самом ПО. Можно выбрать одну из следующих вкладок:

- **Версия программного обеспечения:** Для просмотра общей информации о версии программного обеспечения, авторских правах и назначении.
- **Лицензии:** Для просмотра информации о лицензиях.
- **Языковой пакет:** Для просмотра установленных языковых пакетов.

Порядок обновления ПО

ПО обновляется представителем сервисной службы Рош в соответствии с законодательством, в том числе и локальным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков

Медицинское изделие соответствует стандарту EN ISO 14971, все возможные риски для потребителя выявлены, и являются управляемыми. Пользователь проходит обучение работе с МИ у представителя сервисной службы Рош, на котором предполагается информирование о правилах работы с МИ, возможных рисках и методах их минимизирования.

Интеграционные возможности

cobas® infinity central lab предоставляет клиентам следующие функциональные возможности по подключению лабораторных приборов и интеграции с внешними системами.

Подключение аналитических приборов

ПО может подключаться к анализаторам Рош или других производителей, следующего назначения: биохимия, иммунология, гематология, коагулология, анализ мочи, молекулярная диагностика и микробиология.

Решение позволяет, в том числе, передавать запросы на выполнение тестов на приборы и получать результаты тестов.

Подключение преаналитических систем

ПО способно контролировать маршрутизацию образцов, сортировку, аликвотирование и распределение образцов на автоматических преаналитических системах и подключённых к ним анализаторах.

Подключения постаналитических систем

ПО может подключаться к постаналитическим приборам и поддерживает архивирование и извлечение образцов.

Интеграция с внешними системами

Связь между **cobas® infinity** central lab и любым внешним хостом осуществляется с помощью HCA. Таким внешним хостом может быть любая внешняя система, например, лабораторная информационная система (ЛИС), медицинская информационная система (МИС) или другое ПО промежуточного уровня.

HCA поддерживает следующие типы входящих и исходящих сообщений:

Добавить (образцы, тесты)	Добавить (образцы, тесты)
Изменить (образцы, тесты)	Изменить (образцы, тесты)
Удалить (образцы, тесты)	Удалить (образцы, тесты)
Повторные постановки	Повторные постановки
Результаты пациентов	Результаты пациентов
Данные пациентов	Данные пациентов
Объединение пациентов	Объединение пациентов
Результаты контроля качества	Результаты контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микробиология	Микробиология
Мастер-файлы	Мастер-файлы
Инциденты	Инциденты
	Событие сканирования образца
	Распределение на цель
	Поддержка соединения (keep alive)

у Типы входящих и исходящих сообщений, поддерживаемые HCA

Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA приведены в таблице ниже:

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
TCP-IP	✓	✓	✓	✓	–
Последовательное	✓	✓	✓	✓	–
Файлы	✓	✓	–	✓	–
FTP	✓	✓	–	✓	–
Веб-сервисы	✓	✓	–	✓	–
ODBC / JDBC	–	–	–	–	✓

у Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA

Интеграция с ЛИС и МИС

Связь между **cobas® infinity** central lab и ЛИС/МИС осуществляется также с помощью HCA.

На основе сообщения **cobas® infinity** central lab может автоматически создать заказ и зарегистрировать соответствующий образец.

Результаты пациента, поступившие в **cobas® infinity** central lab, отправляются в электронном виде в ЛИС и МИС при выполнении запрошенного заказа. Возможно подключение к одной или нескольким ЛИС и МИС.

Результаты контроля качества, поступающие от приборов, могут быть отправлены в ЛИС.

Информация об образце, его текущем состоянии и статусе рабочего процесса может быть отправлена в ЛИС для контроля и отслеживания.

При этом структура входящих и исходящих сообщений выглядит следующим образом:

[illegible]	[illegible]
Добавить (образцы, тесты)	События сканирования образца
Изменить (образцы, тесты)	Результаты пациентов
Удалить (образцы, тесты)	Результаты контроля качества
Данные пациентов	Микробиология
Объединение пациентов	Инциденты

у Входящие и исходящие сообщения при интеграции с ЛИС и МИС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к аппаратному и программному обеспечению

В этом разделе описаны требования к аппаратному и программному обеспечению для сервера и клиентов **cobas® infinity** central lab. При подготовке среды учитывайте следующую информацию:

- Для программных компонентов обратите особое внимание на перечисленные версии продуктов и требования. При использовании версий программного обеспечения, отличных от указанных в этом разделе, программное обеспечение может работать не так, как ожидается, или вообще не работать.
- Для аппаратных компонентов используйте как минимум рекомендованную конфигурацию. Конфигурации оборудования ниже этих рекомендаций могут снизить производительность продукта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Требования

Несоблюдение требований к аппаратному и программному обеспечению может привести к проблемам в системе.

r Соблюдайте требования к аппаратному и программному обеспечению, указанные в данном разделе.

r Используйте валидированные версии веб-браузеров.

Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части

Рекомендованная модель ЦП:

- Intel® Xeon® E5-2670 v3, 12 ядер, 24 потока

Требования к сетевому подключению:
Скорость подключения – 100 Мбит/с, пропускная способность минимум 500 Кбит/с, максимальная задержка – 10 мс.

Прочие требования к аппаратному обеспечению напрямую зависят от объёмов исследований в лаборатории, данная зависимость приводится в таблице ниже:

Размер лаборатории	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
Пробирок в день (включая аликвоты)	5 000	10 000	20 800	52 400
Результатов в день	35 100	71 550	224 000	560 000
Пробирок в пиковые часы (включая перестановки)	500	1 000	2 500	6 600
Результатов в пиковые часы	3 510	7 155	26 923	70 534
Параллельно работающие пользователи	8	15	30	50

y Таблица размеров лабораторий

Рекомендованное аппаратное обеспечение	Размер лаборатории			
	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
ОЗУ (DDR4)	8-16 ГБ	8-16 ГБ	16-32 ГБ	16-32 ГБ
ЦП (ядра)	4-6	6-8	20-24	24-32
Объёмы жёстких дисков:				
• Операционная система, ГБ	36	36	36	36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• База данных (БД) (RAID 10) SSD	Данные	0,5 ГБ x **дни хранения**) x 2	(1 ГБ x **дни хранения**) x 2	(3,5 ГБ x **дни хранения**) x 2	(9 ГБ x **дни хранения**) x 2
	Логи	(0,5 ГБ x **дни логирования**) x 2	(1 ГБ x **дни логирования**) x 2	(2,7 ГБ x **дни логирования**) x 2	(7 ГБ x **дни логирования**) x 2
• Журналы (RAID 10) SSD (ГБ)		(1 ГБ x **дни журналов**) x 2	(15 ГБ x **дни журналов**) x 2	(50 ГБ x **дни журналов**) x 2	(90 ГБ x **дни журналов**) x 2
• Бэкапы (RAID 5) HDD		(БД x 1,2 x **дни бэкапа)** x 2дня			

у Рекомендации по аппаратному обеспечению сервера

дни хранения: Количество дней, определяемое клиентом для хранения исторических значений в базе данных.

дни логирования: Количество дней для хранения лог-файлов. Значение по умолчанию – 15 дней.

дни бэкапа: Количество дней хранения резервной копии в системе.

дни журналов: Количество дней хранения журнала. По умолчанию это значение составляет 2 дня после успешного резервного копирования.

Дополнительное дисковое пространство

Чтобы рассчитать дополнительное дисковое пространство для хранения изображений и отчётов, используются следующие формулы:

- Маленькие изображения (например, от преаналитических систем)
  Пространство = количество изображений × 40 КБ × срок хранения
- Средние и большие изображения (например с cobas u 701 или гематологии)
  Пространство = количество изображений × срок хранения
- Отчёты
  Пространство = количество отчётов × 2 МБ × 2 дня

Минимальные требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части

Компонент	Требование
Процессор	Pentium Core 2 Duo 2.4 GHz
RAM	4 GB
Жёсткий диск	1 HDD 80 ГБ
Сетевое подключение	100 Мбит Ethernet
CD-ROM	Привод DVD
ИБП	Рекомендуется установка источника бесперебойного питания
Монитор	Разрешение не меньше 1280×1024 пикселей, глубина цвета – не менее 65,536 цветов.
Операционные системы	Microsoft Windows 7 (с обновлениями) Microsoft Windows 8.1 Microsoft Windows 10
Браузер	Internet Explorer 11 Microsoft Edge 44 Mozilla Firefox 60 ESR (официальная версия для скачивания) Chrome 74
Java	Java Plug-in 8 Update 181
.NET Framework	.NET Framework 3.5 SP1 .NET Framework 4.0

у Рекомендации по аппаратному и программному обеспечению клиента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информационная безопасность

Информационная безопасность программного обеспечения определяется следующими компонентами.

Компонент	Описание
Сеть	По возможности настраивайте сервер **cobas® infinity** central lab в выделенной сети (VLAN), изолированной от общей сети лаборатории.
Данные в пути	Используйте защищённый протокол HTTPS между клиентами и сервером **cobas® infinity** central lab.
Шифрование	СУБД InterSystems Caché поддерживает шифрование данных. Шифрование отрицательно сказывается на общей производительности программного обеспечения. Внедрение шифрования данных должно осуществляться после тщательного тестирования и анализа последствий.
Между службами	Связь между службами может быть дополнительно зашифрована с помощью сертификатов, соответствующих стандарту X.509.

Аутентификация пользователей	Аутентификация пользователей осуществляется по-разному, в зависимости от типа пользователя, получающего доступ к программному обеспечению:
	• Конечный пользователь.
	  • Собственная аутентификация: **cobas® infinity** central lab управляет аутентификацией пользователей.
	  • LDAP: Служба LDAP управляет аутентификацией пользователей.
	• Пользователь службы.
	  • REST: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получает доступ к программному обеспечению с помощью веб-служб **cobas® infinity** central lab.
	  • База данных: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получают доступ к программному обеспечению по протоколам JDBC или ODBC.

Авторизация пользователей	**cobas® infinity** central lab управляет авторизацией пользователей на основе ролей. Эти роли определяют: • Действия, которые может выполнять пользователь. • Экраны, к которым имеет доступ пользователь. • Данные, которые пользователь может просматривать или изменять.
Выделенные учётные записи служб	При настройке служб **cobas® infinity** central lab используйте учётные записи с низким уровнем привилегий в операционной системе.
Доступ к базе данных	Используйте нестандартные имена пользователей и пароли для безопасного доступа к базе данных. Используйте выделенные учётные записи пользователей для внешних приложений, которым требуется доступ к базе данных **cobas® infinity** central lab.
Пароли пользователей	Программное обеспечение хранит пароли пользователей в зашифрованном виде.

y Описание компонентов безопасности

Дополнительные рекомендации по обеспечению безопасности системы при эксплуатации ПО см. в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите данных (GDPR).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защищённая инфраструктура

Риск нарушения конфиденциальности

- r Для сети программного обеспечения должна быть создана защищённая инфраструктура, а также определены политики безопасности для устранения потенциальных проблем или системных сбоев.
- r Управление доступом осуществляется с помощью учётных записей. Каждый вход в программу (включая неудачные) регистрируется в журнале.
- r Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, срока действия пароля и управления сеансами.

q **Активные параметры безопасности**

Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) включены по умолчанию. Помните, что отключение параметров безопасности может привести к потенциально серьёзным рискам. Например, неквалифицированные сотрудники могут изменить настройки приборов и системы, или неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности

Сведения о всех возможных рисках в отношении кибербезопасности:

- МИ соответствует применяемым стандартам, в отношении кибербезопасности. Все возможные риски выявлены и являются управляемыми.

Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения:

- Не является необходимым, не применимо.

Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства:

- Настраивается пользователем или представителем сервисной службы Рош по требованию пользователя.

Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в ПО:

- Технические средства защиты: нет.
- Программные средства защиты: доступ к ПО может осуществляться по защищённому протоколу HTTPS, встроенному в функционал браузеров.

Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений ПО, в т.ч. затрагивающих операционную систему и приложения:

- Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизированных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения:

- Предусмотрены следующие процедуры: Согласование обновлений, выполнение резервного копирования всех баз данных и системных настроек перед обновлением, проверка правильности функционирования всех системных функций после обновления, обучение пользователей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения об использовании средств криптографической защиты информации:

- **cobas® infinity central lab** не содержит собственных средств криптографической защиты информации.
- При необходимости пользователь может использовать встроенные механизмы шифрования данных операционной системы или базы данных.

Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации:

- См. раздел **Резервное копирование базы данных** в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR).

Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения:

- Для запуска и использования программного обеспечения после его установки требуется ввод лицензионного ключа (файл license.key). Данный ключ генерируется производителем ПО на основе уникального идентификатора сервера (автоматически генерируется при установке ПО), серийного номера ПО и данных об инсталляции в CRM-системе Рош.

Обслуживание и техническая поддержка

Программное обеспечение **cobas® infinity central lab** использует многоуровневую структуру технической поддержки.

Уровень	Исполнитель	Описание / Зоны ответственности
1	Обученные ИТ-администраторы лаборатории	Первая линия поддержки пользователей. • Обслуживание и техническая поддержка сервера **cobas® infinity central lab** и ИТ-инфраструктуры лаборатории. • Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. • Фильтрация задач и перенаправление их в другой отдел, если задача не относится к технической поддержке данного ПО. • Самостоятельное решение несложных технических задач. • Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.
2	Служба технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош (RCSC)	Основной уровень технической поддержки ПО **cobas® infinity central lab**. • Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. • Осуществление удалённой диагностики работы ПО и определение причины возникшей проблемы. • Помощь пользователю в устранении проблемы (если задача может быть решена специалистом удалённо или пользователем самостоятельно). • Переадресация запроса местному представителю сервисной службы (если для решения задачи требуется визит в лабораторию). • Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Глобальная служба поддержки пользователей Рош (GCS / CIR)	Уровень углублённой технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. • Решение сложных технических задач, требующих глубоких знаний ПО. • Рассмотрение и расследование инцидентов, касающихся качества и безопасности медицинского изделия, потенциально требующих уведомления регулирующих органов и/или корректирующих и предотвращающих мероприятий для обеспечения безопасности применения МИ. • Переадресация запросов в InterSystems в случае проблем с базой данных.
4	Службы поддержки производителей стороннего ПО	Техническая поддержка платформы HealthShare специалистами компании InterSystems.

y Описание многоуровневой структуры технической поддержки ПО.

По вопросам обслуживания и технической поддержки **cobas® infinity** central lab пользователи ПО должны обращаться в первую очередь к своему ИТ-администратору. При отсутствии обученного ИТ-администратора в организации или выходе вопроса за его компетенции следует обращаться, в зависимости от условий сервисного договора, в Службу технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош.

Контакты регионального центра поддержки пользователей Рош в РФ:
Тел.: 8 800 100-68-96
Адрес электронной почты: russia.rcsc@roche.com

Об удалённом подключении

Удалённое подключение представителей технической поддержки и сервисной службы Рош к установкам **cobas® infinity** central lab у пользователей осуществляется с помощью инфраструктуры Axeda, которая используется для управления и защищённого удалённого подключения к приборам или системам Рош. Настройка удалённого подключения является обязательным шагом для каждой установки **cobas® infinity** central lab.

Основные функциональные возможности, которые предоставляет Axeda:

- Удалённый доступ к экрану;
- Сигналы тревоги и оповещения;
- Передача файлов;
- Мониторинг системы и отслеживание тенденций.

Применяемые стандарты

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab соответствует требованиям, устанавливаемым следующими Директивами:

- 80/181/EEC – Директива Совета Европейских Сообществ 80/181/ЕЭС от 20 декабря 1979 г. о сближении законодательства Государств - членов ЕС, относящегося к единицам измерения, и о прекращении действия Директивы 71/354/ЕЭС.
- MEDDEV 2.14/3 – РУКОВОДСТВО ПО IVD: поставка инструкций по применению (IFU) и другой информации для медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 2016/679 – Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/EC (Общий регламент по защите персональных данных / General Data Protection Regulation / GDPR).

Стандарт	Название
EN ISO 13485	«Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Нормативные требования»
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 82304-1	Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов.
IEC TR 80001-2-2	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками.
ANSI UL 2900-1	UL стандарт для безопасности программного обеспечения кибербезопасности для сетевых подключающих продуктов, часть 1: общие требования.
ISO/IEC 27001: 2013 Cor1: 2014 Cor2: 2015	Информационные технологии – методы безопасности – системы управления информационной безопасностью – Требования (ISO/IEC 27001:2013 включая поправку 1:2014 и поправку 2:2015)
21 CFR Часть 820	FDA – Нормативы для систем контроля качества
21 CFR Часть11	FDA – Положение об электронных протоколах и электронных подписях
21 CFR 801 Subpart B	Требования к маркировке для уникальной идентификации изделия

y Применяемые стандарты

Маркировка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. В печатном виде маркировка не применяется, в следствие отсутствия материальных носителей. В документации и самом программном обеспечении на экране «О программе» используются следующие символы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Идентификационный номер изделия в системе международной торговли
	Каталожный номер
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

у Символы, используемые в программе

Упаковка

Не применимо, так как поставляется в электронном виде.

Условия транспортировки и хранения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Особых условий хранения и транспортировки не требуется.

Требования к охране окружающей среды

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве пользователя.

Утилизация

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Сопроводительные материалы, такие, например, как лицензионный договор, лицензионные ключи или руководство пользователя, в случае предоставления на бумажном носителе, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas**® **infinity** central lab, с принадлежностями» соответствуют заявленным спецификациям. Производитель несёт ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с руководством оператора.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas**® **infinity** central lab, с принадлежностями» по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Претензии по качеству и безопасности (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приёмки товара, произведённой в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas**® **infinity** central lab, с принадлежностями» может использоваться совместно медицинскими изделиями, приведёнными в следующей таблице, и другими.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор бактериологический серии «БАКТЕК-9000» (BACTEC-9000), модели: «БАКТЕК-9050» (BACTEC-9050), «БАКТЕК-9120» (BACTEC-9120), «БАКТЕК-9240» (BACTEC-9240), с принадлежностями	ФСЗ 2007/00014	03.06.2008	Бектон Дикинсон энд Компани	США
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр XP» (Advia Centaur XP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00579	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1200» (Advia 1200) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00680	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1800» (ADVIA 1800) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00976	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 2400» (Advia 2400) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00996	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический анализатор мочи Clinitek Atlas с принадлежностями	ФСЗ 2007/00959	23.07.2009	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	Германия
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2, Vitek 2 XL с принадлежностями	ФСЗ 2010/06050	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2 Compact 30, Vitek 2 Compact 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06051	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06432	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06431	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D с принадлежностями	ФСЗ 2010/06555	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06554	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Амплификатор детектирующий ДТ-96 по ТУ 9443-002-96301278-2007	ФСР 2007/01250	04.05.2010	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор биохимический AU2700Plus с принадлежностями	ФСЗ 2010/06741	05.05.2010	Бекмен Культер	США
Анализатор автоматический клеточного состава мочи Sysmex UF-500i	ФСЗ 2010/06772	11.05.2010	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями	ФСЗ 2010/07108	28.05.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07605	10.08.2010	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор гематологический HmX с принадлежностями	ФСЗ 2010/07920	16.09.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00551	03.12.2010	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Система иммунохимического анализа Access 2 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08711	24.12.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Phadia для in vitro диагностики аллергических, аутоиммунных и воспалительных заболеваний, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09143	25.02.2011	Фадиа АБ	Швеция
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4М1, 4М3, 4М6, 5М1, 5М3, 5М6, 6М1, 6М3, 6М6, 4Х1, 5Х1, 6Х1	ФСР 2011/10229	03.03.2011	ООО «НПО ДНК-Технология»	России
Анализатор автоматический биохимический «БРАМС КРИПТОР компакт плюс» (BRAHMS KRYPTOR compact plus)	ФСЗ 2011/09491	13.04.2011	БРАМС ГмбХ	Германия
Программное обеспечение для автоматизации клинико-диагностических лабораторных исследований "Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)" по ТУ 9443-001-93427961-2010	ФСР 2011/10805	12.05.2011	ООО "Лаборатория "Акросс-Инжиниринг"	Россия
Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10584	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматизированная пре- и постаналитической обработки образцов AutoMate с принадлежностями	ФСЗ 2011/10585	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматического капилярного электрофореза Capillarys, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10693	26.10.2011	Себия С.А.	Франция
Анализатор критических состояний cobas b 123 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10960	03.11.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями	ФСЗ 2011/11037	06.12.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11181	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический КХ-21N с принадлежностями	ФСЗ 2011/11182	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор флюорометрический «АвтоДелфия»	ФСЗ 2011/11308	20.12.2011	Валлак Ою	Финляндия
Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11176	26.12.2011	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США
Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями	ФСЗ 2012/12029	27.04.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор мочи «Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00881	28.04.2012	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор гематологический, варианты исполнения: BC-3600, BC-6800, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12468	23.07.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06743	30.07.2012	Бекмен Культер, Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06742	02.08.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12755	23.08.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями	ФСЗ 2008/01276	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор осадка мочи автоматический UriSed с принадлежностями	ФСЗ 2008/01275	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL с принадлежностями	ФСЗ 2012/13070	29.10.2012	ДиаСорин С.п.А.	Италия
Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями	ФСЗ 2012/13192	02.11.2012	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Анализатор коагулометрический CA, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12158	27.12.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями	ФСЗ 2012/13516	29.12.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями	РЗН 2013/762	25.06.2013	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор критических состояний cobas b 121 с принадлежностями	РЗН 2013/765	02.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями	РЗН 2013/768	09.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор цифровых изображений клеток крови CellaVision с принадлежностями	ФСЗ 2010/07797	23.07.2013	СеллаВижн АБ	Швеция
Анализатор гематологический автоматический XE с принадлежностями	РЗН 2014/1525	04.04.2014	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови серии ABL800 FLEX с принадлежностями	РЗН 2015/2415	12.02.2015	Радиометр Медикал АпС	Дания
Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter в составе и с принадлежностями	РЗН 2015/2710	02.06.2015	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммунохимический UniCel® DxI 800 с принадлежностями	РЗН 2015/2862	15.07.2015	Бекмен Культер, Инк.	США
Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO с принадлежностями	РЗН 2015/3292	12.11.2015	ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.	Италия
Анализатор гемостаза автоматический STA R Max® с принадлежностями	ФСЗ 2012/12857	11.01.2016	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями	ФСЗ 2007/00477	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор мочи «Кобас u 411» (Cobas u 411) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00472	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический UniCel DxI 600 с принадлежностями	ФСЗ 2009/05241	04.04.2016	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), с принадлежностями	ФСЗ 2009/05133	28.06.2016	БИО-РАД	Франция
Анализатор автоматический модульный Freedom EVO с принадлежностями	ФСЗ 2008/03047	04.07.2016	ТЕКАН Швайц АГ	Швейцария

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02628	01.08.2016	Алифакс С.р.л.	Италия
Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями	РЗН 2014/1975	01.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Прибор для определения гликозилированного гемоглобина «Вариант» (Variant) с принадлежностями	ФСЗ 2011/09171	15.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09271	19.09.2016	Рош Молекуляр Системс, Инк.	США
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL80 FLEX	РЗН 2016/4827	03.10.2016	Радиометр Медикал АпС	Дания
Автоматический анализатор мочи AUTION HYBRID AU-4050 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12845	13.02.2017	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "Галилео Эхо" (Galileo Echo) с принадлежностями	ФСЗ 2011/10534	20.03.2017	Иммукор, Инк.	США
Анализатор гемостаза STA Compact Max® с принадлежностями	ФСЗ 2008/01137	24.03.2017	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор иммуногематологический автоматический ORTHO Auto Vue Innova с принадлежностями	ФСЗ 2008/00020	01.06.2017	Орто-Клиникал Диагностикс Инк.	США
Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.»	РЗН 2013/810	02.06.2017	НЕКСТ ЛЕВЕЛ С.Р.Л.	Италия
Анализатор мочи Aution Eleven модели AE-4020	РЗН 2015/2523	02.06.2017	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями	РЗН 2017/5887	26.06.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/07701	27.06.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/04961	06.07.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Гематологический анализатор для in vitro диагностики CELL-DYN Emerald с принадлежностями	ФСЗ 2009/05180	10.07.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00474	19.09.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2011/10138	09.11.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями	РЗН 2017/6492	23.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6832	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6820	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Оборудование для электрофореза серии SAS, модели: SAS-M1, SAS-1 Plus, SAS-2, SAS-3, SAS-4, SAS-5, SAS-6 с принадлежностями	РЗН 2015/3394	30.05.2018	ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП	Великобритания
Анализатор мочи автоматический iChemVelocity с принадлежностями	ФСЗ 2010/08012	25.07.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Автоматический анализатор микроскопии мочи iQ200 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02024	08.08.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический биохимический Dimension с принадлежностями	ФСЗ 2009/04085	22.08.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями. Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380.	ФСЗ 2008/03107	29.11.2018	Миндрей Медикал Рус	КНР
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/03811	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c8000 PROCESSING MODULE с принадлежностями	РЗН 2014/2010	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12754	25.01.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233	13.02.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c 4000 для In vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/06706	05.03.2019	Эбботт Лэбораториз	США
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями	ФСЗ 2012/13100	01.04.2019	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt с принадлежностями	РЗН 2015/2968	14.05.2019	Эбботт Молекьюлар Инк.	США
Анализатор мочи AUTION MAX AX-4030 с принадлежностями	ФСЗ 2008/01695	21.05.2019	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями	ФСЗ 2011/09043	08.07.2019	Эрба Лахема с.р.о.	Чешская Республика
Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями	ФСЗ 2010/07597	17.07.2019	ХУМАН ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями	РЗН 2019/8651	22.07.2019	Бекмен Культер Айэленд, Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800	РЗН 2019/8861	05.09.2019	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227	19.11.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)	РЗН 2020/9663	17.02.2020	Оргентек Диагностика ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор Procleix PANTHER для молекулярно-диагностических исследований с принадлежностями	ФСЗ 2012/12990	11.03.2020	Холожик, Инк.	США
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro, модель UC-3500	РЗН 2020/9798	19.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Наименование производителя	Страна
Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики in vitro, модели UF-4000, UF-5000	РЗН 2020/9801	25.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU	РЗН 2020/9855	30.03.2020	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями	ФСЗ 2012/11531	13.04.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00582	14.04.2020	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP	РЗН 2020/11078	06.07.2020	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США
Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Станция подготовки и окраски мазков SP-1000i, с принадлежностями	ФСЗ 2010/08135	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167	12.08.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система сортировки и транспортировки пробирок с образцами Atellica SH с принадлежностями, варианты исполнения Atellica SH Prime, Atellica SH Additional	РЗН 2020/11859	07.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION, ORTHO VISION MAX, ORTHO VISION	РЗН 2018/8008	09.09.2020	Орто-Клиникал Диагностикс	Великобритания
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12079	29.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная загрузки россыпью и сортировки образцов биологических материалов HCTS2000 MK2	РЗН 2020/12191	07.10.2020	Сарштедт АГ и Ко. КГ	Германия
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2008/02558	20.10.2020	Эбботт Лабораториз	США
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12316	27.10.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматизированный блок центрифугирования пробирок с образцами cobas p 471 (cobas p 471 centrifuge unit)	РЗН 2020/12465	09.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 с принадлежностями	РЗН 2020/12572	17.11.2020	АРКРЭЙ	Япония
Прибор лабораторный автоматизированный для постаналитического хранения пробирок с образцами, с принадлежностями, варианты исполнения: постаналитический блок cobas p 501, постаналитический блок cobas p 701	РЗН 2020/12735	27.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком	РЗН 2021/13180	15.01.2021	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8163	01.03.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20, с принадлежностями	РЗН 2021/13572	02.03.2021	ЭЛИТекГруп Б.В.	Нидерланды
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512/cobas p 612, с принадлежностями	РЗН 2015/3179	17.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями	ФСЗ 2009/04657	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00478	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический гематологический моделей «Адвия 2120i» (Advia 2120i), «Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00581	09.04.2021	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный	РЗН 2019/8973	28.04.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000»	РЗН 2015/3050	05.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический Alinity c для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8539	07.05.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	31.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями	РЗН 2021/14548	08.06.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

у Совместимые медицинские изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опубликовано:

ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Тел.: +7 495 229-69-99

diagnostics.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Манхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 27.08.2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

cobas® infinity central lab

Текст на русском языке **РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY TOTAL QUALITY MANAGEMENT (COBAS INFINITY TOTAL QUALITY MANAGEMENT MODULE USER'S GUIDE) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 26 августа 2021 года
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

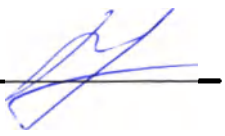
2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2021-** 44-2814

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 186 (сто восемьдесят шесть) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 27. AUG. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 - 0 · FAX +49 621 860 862 - 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Roche

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY LAB LINK (COBAS INFINITY LAB LINK MODULE USER'S GUIDE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 August 2021
i.V.

S. Meyer

Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D 68305 Mannheim

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

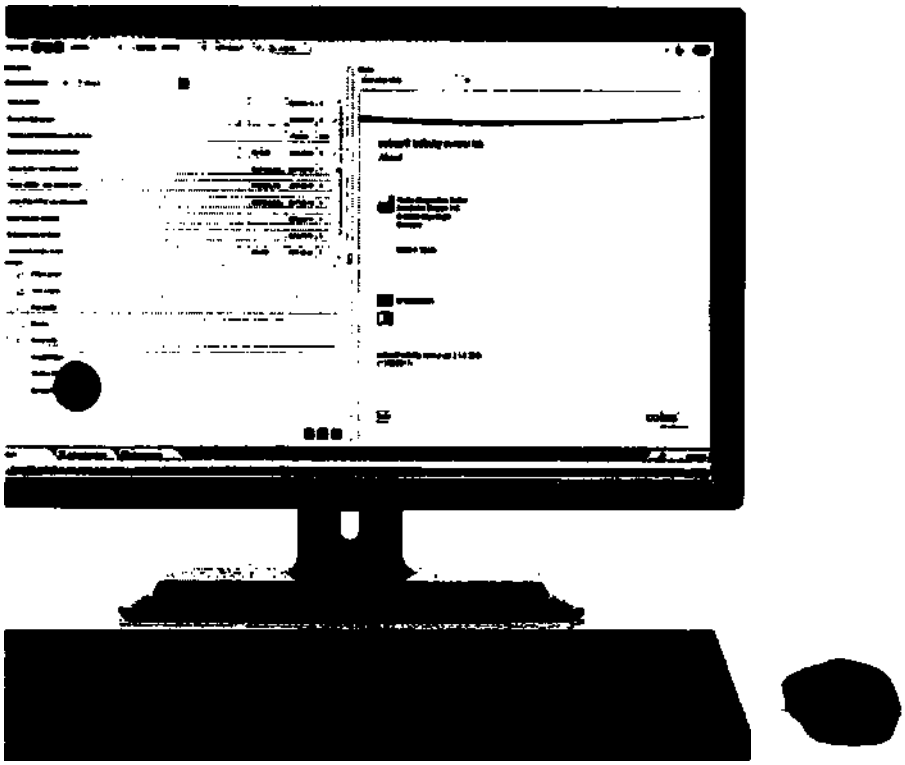
cobas® infinity central lab

Модуль **cobas® infinity** lab link

Руководство пользователя

Версия публикации 4.2

Версия ПО 3.01



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменения
1.0	2.0	Июнь 2016 г.	Первое издание
1.1	2.0	Июнь 2016 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.0.
1.2	2.0	Июнь 2016 г.	Небольшие обновления.
1.3	2.0	Сентябрь 2016 г.	Добавлены новые функции версии программного обеспечения 2.0 и новые главы.
2.0	2.1	Май 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.
2.1	2.1.2	Июль 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.2.
2.2	2.1	Ноябрь 2017 г.	Изменена версия программного обеспечения с целью включения всех пакетов обновления 2.1.
3.0	2.2	Ноябрь 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.2.
3.1	2.3	Март 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.3
3.2	2.4	Сентябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.4
3.3	2.5	Ноябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.5
3.4	2.5	Январь 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 2.5
4.0	3.0	Февраль 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.0
4.1	3.01	Май 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.01
4.2	3.01	Июль 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 3.01

Хронология редакций «Руководства пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведет к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящен повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- Всегда следуйте инструкциям, приведенным в данном документе.
- Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- Храните все инструкции в надежном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экранов

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителями сервисной службы Рош их с его помощью.

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013-2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

Пакет **cobas® infinity** central lab может включать в себя компоненты или модули иного открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

Подтверждены следующие товарные знаки:

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas**® **infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
Сделано в Испании

Дистрибьютор в США:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis , IN 46256
USA

REF 07154003001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Информация о документе 2
Контактная информация 5
Назначение 9
Условия использования и целевая аудитория 10
Обозначения и сокращения 11
Классификация мер безопасности 13
Информация о безопасности системы 14
Соответствие части 11 стандарта 21 CFR 19

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса
Доступ к программному обеспечению 27
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Фильтрация 42
Сортировка и экспорт сведений таблиц 46
О стандартных позициях интерфейса 48

Рутинные задачи

2 Общие задачи
Просмотр и присвоение комментариев 55
Ручная печать этикеток со штрихкодом 59
Управление пациентами 67
Проверка подключений 69
Управление заказами 70
Выпуск тестов или заказов 73

3 Перед анализом
Управление конечными и предварительными заказами 77
Работа с образцами 83

4 После анализа
Отчёты 89

Глоссарий

Индекс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление реагентами и калибраторами
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки клинической валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для (модуль Microbiology):
  - человеческих образцов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия использования и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчетов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учетом особенностей подключенных управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациента и КК, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациента и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчетов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказу.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и отправителями.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчеты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчеты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
	Результат действия в задаче.
	Периодичность задачи

Обозначения, используемые в документе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Определение
	Длительность задачи
	Материалы, требуемые для задачи.
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрестных ссылках на разделы.
	Задача. Используется в перекрестных ссылках на задачи.
	Рисунок. Используется в заголовках рисунков и перекрёстных ссылках на рисунки.
	Таблица. Используется в заголовках таблиц и перекрёстных ссылках на таблицы.
$\sqrt{xy}$	Уравнение. Используется в перекрёстных ссылках на уравнения.
	Пример кода. Используется в заголовках кодов и перекрёстных ссылках на коды.
	Контекстный поиск. Используется на вкладке контекстного поиска.
	Поиск. Используется на вкладке поиска.
	Содержание Используется в таблице вкладки содержания.
	Проводник. Используется на вкладке проводника.
	История. Используется на вкладке истории для отображения ранее просмотренных тем.
	Избранное. Используется на вкладке избранного и на панели содержания.
	Увеличить. Кнопка, применяемая к изображениям.
	Настройки. Кнопка, применяемая для открытия диалогового окна настроек.
	Контакты. Используется в документе «Поддержка пользователя». В настоящее время функция недоступна.
	Подсказка Дополнительная информация о правильном использовании или полезные подсказки.
[ ]	Квадратные скобки. Используется в названиях элементов в соответствии с настройками администратора вашего программного обеспечения.

Обозначения, используемые в документе

Сокращения В инструкциях применяются следующие сокращения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
Н/п	Не применимо
КК	Контроль качества
СО	Стандартное отклонение
ИБП	Источник бесперебойного питания

Сокращения

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведен список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет...

...дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Безопасная инфраструктура

Риск нарушений конфиденциальности

- Должна быть обеспечена безопасная инфраструктура для сети программного обеспечения. Требуется разработать политики безопасности для учёта потенциальных проблем и системных отказов.
- Доступ контролируется за счет регистрации для входа в систему. Каждый сеанс входа в программу (в т. ч. безуспешный) регистрируется и учитывается.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, периода окончания срока действия пароля и управления сеансами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Активные параметры безопасности

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) активируются по умолчанию. Помните о том, что отключение параметров безопасности может вызвать потенциально серьёзные риски. Например, неквалифицированные сотрудники могут поменять настройки приборов и систем либо неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИБП

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение ИБП и завершение работы ПО

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП и выполнять его регулярное техническое обслуживание.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.
- Должна существовать стандартная процедура по завершению работы ПО. Вы должны выходить из программы перед ежедневным отключением компьютера. Наличие ИБП, который может выполнять безопасное завершение работы, снижает риск утери данных из-за отключения питания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Применение ИБП

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.

Пользовательские настройки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ограничение доступа к критически важным функциям

Риск получения доступа к конфиденциальной информации

- Рекомендуется предоставлять пользователям минимальные права, необходимые для осуществления своих задач, чтобы защитить конфиденциальные данные и элементы конфигурации в базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доступ к ПО и учётные записи пользователей

- Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль. Пароль должен быть конфиденциальным и соответствующим стандартным принципам безопасности. Его нужно периодически менять, чтобы исключить возможность получения доступа неавторизованными сторонами.
- Должна существовать одна учётная запись для каждого пользователя. Не создавайте общие учётные записи пользователей для нескольких человек. Заводите разные учётные записи для каждого пользователя даже при наличии у них аналогичных прав доступа.
- Рекомендуется разработать стандартную операционную процедуру (СОП) для предоставления доступа к ПО только квалифицированному персоналу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пароли, доступ и завершение работы системы

- В целях обеспечения безопасности и конфиденциальности пациентов пользователи должны выходить из программы или блокировать свои компьютеры перед тем, как покинуть своё рабочее место.
- Рекомендуется правильно настраивать таймер автоматического выхода из системы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность системы

Риск просроченных результатов

- С целью обеспечения работы системы с полной эффективностью подключайте столько пользователей и приборов, сколько выдерживает инфраструктура.

Системные конфигурации

Предварительно сконфигурированные настройки системы должны использоваться исключительно для справки. Не рекомендуется использовать их в качестве настроек по умолчанию, поскольку их нужно менять в соответствии с требованиями системы и медицинского учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Региональные настройки

- Убедитесь в том, что конфигурация ПО соответствует региональным настройкам и местным требованиям.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность серверов и ПО

Риск просроченных результатов

- Используйте серверы с правильными габаритами, соответствующими требованиям установки, чтобы гарантировать оптимальную производительность ПО.
- Рекомендуется выполнять настройку серверов с применением системы, обеспечивающей высокую доступность и резервирование данных. Наличие второго сервера предотвращает утерю данных при возникновении в системе серьёзных или критических отказов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Сигналы на экранах валидации и отчёты

Риск неполных результатов, который может спровоцировать неправильный диагноз

- Чтобы защитить пользователей от валидации результатов без учёта важных сведений, всегда выполняйте настройку сигналов для экранов валидации и отчётов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Штрихкоды

Риск просроченных результатов

- Настоятельно рекомендуется разработать надлежащую стандартную рабочую процедуру (СРП) во избежание некорректного использования пробирок.
- Рекомендуется применять штрихкоды для пробирок и лотков для идентификации пробирок и определения их местоположения.

Изменения, вносимые в ПО, регистрируются с помощью трассировок контрольной проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

Резервные копии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервные копирования и обновления

- Перед обновлением программного обеспечения выполните резервное копирование всех баз данных и системных настроек.

Приборы и считывающие устройства

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторяемые значения

Возможно неверное истолкование результатов, если приборы не отображают время отправки результатов или если идентичные результаты получены для одного и того же теста с одинаковой временной меткой.

- Имейте в виду, что в этом случае результаты могли повториться из-за задвоения передачи данных, а не из-за вторичного выполнения теста.

Считывающие устройства

Риск неверного истолкования результатов

- Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для получения результатов. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Формат результатов

Риск неверного истолкования результатов или некорректных результатов

- Во избежание неверного истолкования результатов программой не используйте разделительные знаки для тысячных разрядов при вводе результатов. Требуется применять только десятичные разделительные знаки.
- Удостоверьтесь в том, что приборы и управляющие системы сконфигурированы соответствующим образом.

Соответствие части 11 стандарта 21 CFR

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) США в соответствии с разделом 21 части 11 Свода федеральных постановлений США (часть 11 21 CFR) устанавливает требования, обеспечивающие достоверность, безопасность и эквивалентность электронных документов и подписей бумажным аналогам с традиционными подписями от руки. **cobas® infinity** central lab гарантирует возможность соблюдения требований по выполнению части 11 при условии надлежащей настройки и использования системы в рамках процессов заказчика. В этом разделе описываются шаги и настройки, необходимые для обеспечения того, чтобы программное обеспечение было настроено в соответствии с требованиями этого правила. Окончательная ответственность за соблюдение части 11 стандарта 21 CFR зависит от адекватной реализации заказчиком обеспечения как процедурного контроля (то есть Стандартных операционных процедур, обучения), так и административного контроля.

Если заказчикам необходимо соблюдать нормативные требования части 11 21 CFR, настройка программного обеспечения должна осуществляться в соответствии с политиками и потребностями заказчика. В противном случае рекомендуются следующие настройки.

Общие параметры

Настройки > Общие > Общие параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
1	**Доступ к приложению через Direct Access без необходимости входа в систему**	При входе в программу с помощью ссылки или из внешней системы данный параметр позволяет работать только в экранах, отмеченных как доступные, без необходимости ввода пароля и имени пользователя в окне регистрации.	Нет (значение по умолчанию)
2	**Резервное копирование** (путь папки)	Данный параметр позволяет конфигурировать директорию, в которой хранятся резервные копии баз данных приложений.	Настроенный путь папки
3	**Время ожидания сеанса (мин.)**	Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени появляется окно входа в программу, где требуется повторно ввести имя пользователя и пароль.	15
4	**Время ожидания сеанса прямого доступа (минут)**	Данный параметр применяется только к сеансам с доступом из внешней среды. Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени сеанс закрывается.	15
5	**Кол-во дней хранения трассировки конфигурации**	Указывает количество дней хранения трассировки конфигурации до её удаления.	9999
6	**Срок хранения журналов (дней)**	Дни до удаления трассировок заказов.	9999
7	**Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**	При удалении заказов и пациентов приложение отправляет их в корзину. Они остаются там до тех пор, пока не будет превышено количество часов, заданное в этом параметре. Далее система приступает к безвозвратному удалению элементов из базы данных в рамках исполнения процесса на конец дня.	24 (значение по умолчанию)
8	**Количество попыток входа в систему до блокировки пользователя**	Указывает количество последовательных ошибок, которые вы можете допустить при входе в систему.	5
9	**Период обновления пароля (дней)**	Период времени, когда система запросит смену пароля для пользователя.	90 (значение по умолчанию)
10	**Предупреждение об истечении срока действия пароля (д)**	Период времени, когда система начнёт напоминать о смене пароля до наступления периода обновления пароля.	10
11	**Минимальное количество заглавных букв в пароле**	Минимальное количество букв верхнего регистра, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
12	**Минимальное количество цифр или символов в пароле**	Минимальное количество знаков или символов, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
13	**Минимальная длина пароля**	Минимальная длина пароля.	6 (значение по умолчанию)
14	**Запросить пароль при доступе к экрану валидации (положительная идентификация пользователя) и к экрану администрирования процессора правил**	Указывает, будет ли запрашиваться у пользователя пароль при входе в экраны валидации или валидации процессоров правил.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
15	**Включить автоматическое удаление данных в базе данных**	Указывает, будет ли система автоматически удалять данные заказов из базы данных.	Нет (значение по умолчанию)
16	**Добавить комментарий при редактировании валидированных тестов** (для приложений: General Lab, Emergency Lab и Microbiology)	При активации этого параметра приложение просит пользователя, редактирующего валидированные результаты и желающего их сохранить, ввести комментарий. Окно сносок, появляющееся для ввода комментария, не может оставаться пустым. Можно ввести кодированный комментарий. Эти комментарии не появляются по умолчанию в отчёте. Если вы хотите видеть их и там, необходимо поставить флажок в столбце "Имп./Хост" экрана комментариев.	Да
17	**Запросить подтверждение при изменении результатов** (для приложений: General Lab и Emergency Lab)	Если этот параметр активирован, система просит вас подтвердить сохранение в базе данных изменения результата теста. Данная опция позволяет избежать ошибок.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Отчёты **Настройки > Отчёты > Определение**

ID	Конфигурация	Процедура
18	Конфигурация отчётов содержит имя пользователя, валидирующего результат.	1. Выберите соответствующий отчёт. 2. Нажмите кнопку **Проект**. 3. Включите в отчёт поле **Список имен пользователей валидации**.

Конфигурация отчётов для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Для соблюдения этого норматива должны быть выполнены следующие настройки.

ID	Конфигурация
19	Контрольный список резервного копирования (конфигурация базы данных)
20	Контрольная задача резервного копирования (конфигурация базы данных)
21	Канал обмена данными между клиентом и сервером использует протоколы SSL или HTTPS.

Конфигурация резервного копирования и обмена данными для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Чтобы обеспечить правильность указанных настроек, обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Заказчикам рекомендуется сохранять подтверждение данной конфигурации в соответствии с требуемыми нормативами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор интерфейса

В этой главе 1

Доступ к программному обеспечению ... 27
- Вход в программу ... 27
- Выход из программы ... 27
- Смена пароля ... 28

О структуре ПО ... 30

Выполнение основных задач в ПО ... 32
- Изменение программного модуля ... 32
- Изменение профиля пользователя ... 33
- Изменение местоположения профиля ... 33
- О местоположении и распределённой среде ... 34
- Просмотр оповещений ... 37
- Об экране Уведомления ... 38
- Назначение и администрирование горячих клавиш ... 39
- Переход между вкладками, меню и экранами ... 39
- Поиск общих сведений ... 40

Фильтрация ... 42
- Фильтрация значений выпадающих списков ... 42
- Фильтрация информации ... 43
- Сохранение/удаление фильтра ... 44

Сортировка и экспорт сведений таблиц ... 46
- Сортировка сведений таблиц ... 46
- Экспортирование таблиц ... 47

О стандартных позициях интерфейса ... 48
- Список стандартных функциональных клавиш ... 48
- Список стандартных значков ... 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доступ к программному обеспечению

В этом разделе

Вход в программу (27)

Выход из программы (27)

Смена пароля (28)

Вход в программу

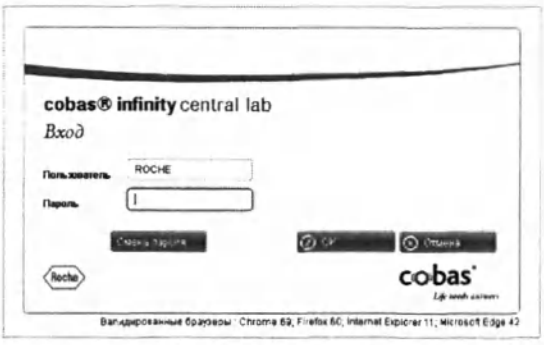
Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▸ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.

   ⓘ При первом входе в программное обеспечение в поле **Домен** необходимо указать домен сервера, который вы используете для аутентификации LDAP.



3. На экране входа в систему заполните следующие поля:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **OK**.

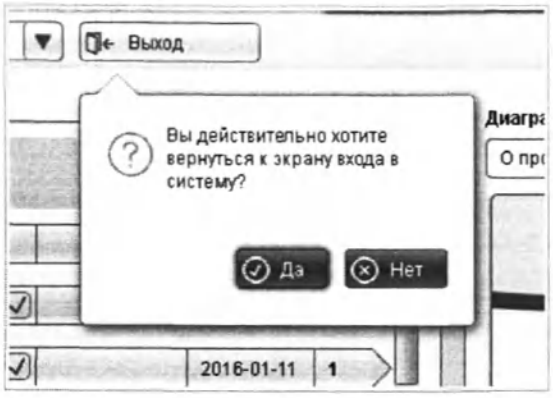
   ⓘ В случае превышения количества возможных попыток входа обратитесь к системному администратору.

5. При появлении окна сносок Java выберите опцию Разрешить для последующего распознавания принтеров.

Выход из программы

После выполнения задачи в целях безопасности необходимо выйти из программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



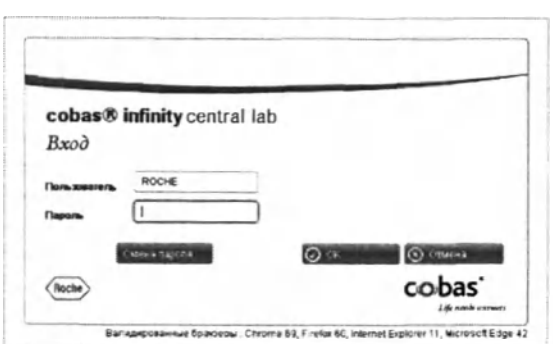
Для выхода из программы

1 На любом экране нажмите кнопку **Выход**, расположенную в области информации.

2 Для подтверждения своего намерения выйти из программы нажмите кнопку **Да** в окне сносок.

Смена пароля

Вы можете изменить пароль программы по своему желанию, по требованию системы, в случае истечения срока действия текущего пароля или его компрометации.

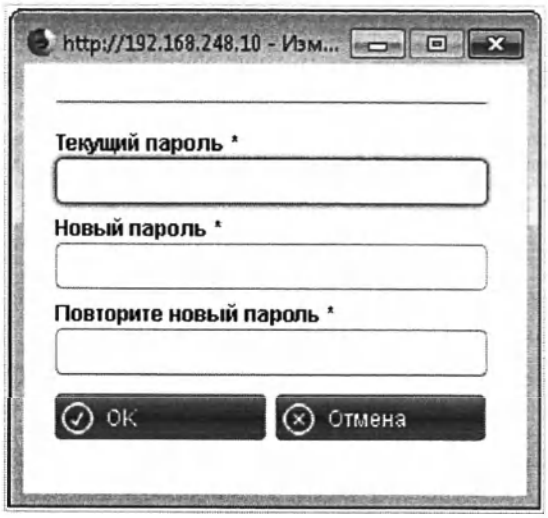


Смена пароля программы

1 Заполните поле **Пользователь** на экране входа в систему и нажмите клавишу Tab.

2 Нажмите кнопку **Смена пароля**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Введите в диалоговом окне текущий пароль, дважды введите новый пароль и нажмите кнопку **OK**.

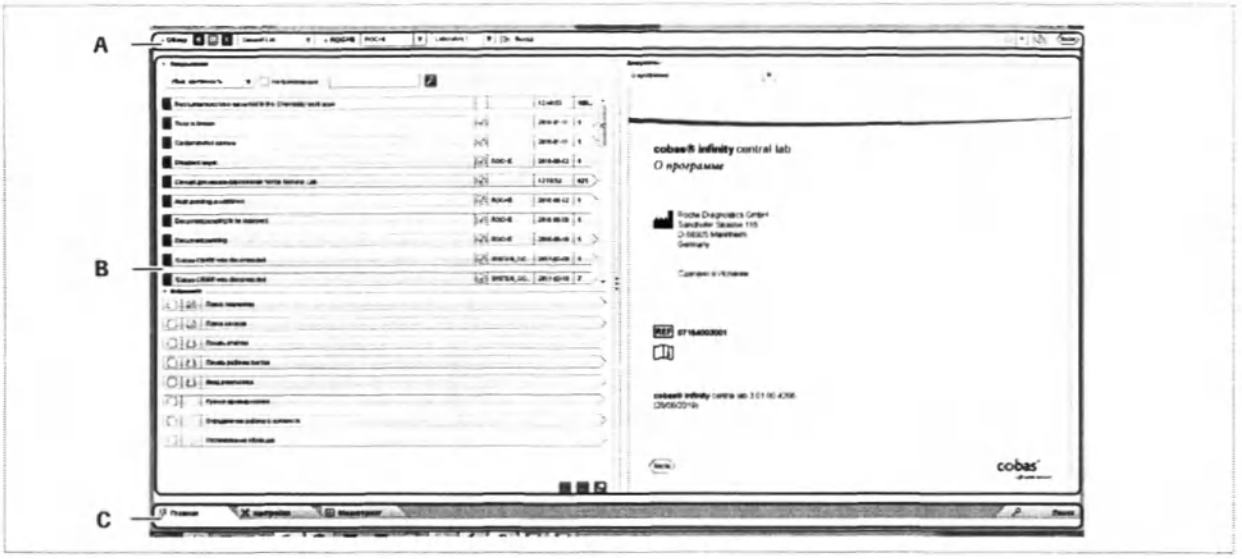
4 Войдите в систему, используя новый пароль.

ⓘ Если вы забыли свой пароль, обратитесь к системному администратору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О структуре ПО

Структура ПО состоит из различных областей, позволяющих осуществлять несколько задач.



A Глобальная информационная область

B Область обзора

C Рабочая область

Структура ПО

Глобальная информационная область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- изменение программного модуля;
- изменение профиля пользователя;
- изменение местоположения профиля;
- экспортирование таблиц;
- печать этикеток со штрихкодом.

Область обзора

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- просмотр оповещений;
- назначение и администрирование горячих клавиш;
- просмотр рабочей области и графиков мониторинга;
- просмотр сведений о программном обеспечении.

Рабочая область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- осуществление быстрого поиска;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- осуществление перехода между вкладками, меню и экранами.

Связанные темы

- Изменение программного модуля (32)
- Изменение профиля пользователя (33)
- Изменение местоположения профиля (33)
- Экспортирование таблиц (47)
- Ручная печать этикеток со штрихкодом (59)
- Просмотр оповещений (37)
- Назначение и администрирование горячих клавиш (39)
- Поиск общих сведений (40)
- Переход между вкладками, меню и экранами (39)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение основных задач в ПО

Вы можете перейти с основной страницы к различным модулям и вкладкам программы, а также выполнить некоторые основные задачи.

В этом разделе

Изменение программного модуля (32)

Изменение профиля пользователя (33)

Изменение местоположения профиля (33)

О местоположении и распределённой среде (34)

Просмотр оповещений (37)

Об экране Уведомления (38)

Назначение и администрирование горячих клавиш (39)

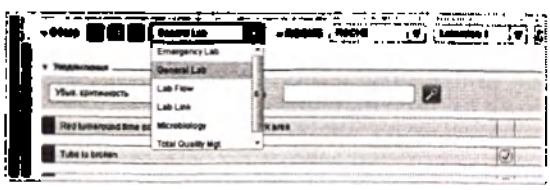
Переход между вкладками, меню и экранами (39)

Поиск общих сведений (40)

Изменение программного модуля

При необходимости выполнить задачи в другом модуле вы можете переключиться на него, не выходя из программы.

Например, чтобы распечатать оба рабочих списка General Lab и Microbiology, вы можете легко переключиться между модулями при наличии прав доступа.



▸ Изменить программный модуль

1. Выберите нужный модуль в выпадающем списке в области глобальной информации.
   → Меню вкладки **Главная** дополнится опциями, доступными для выбранного модуля.
2. В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний использовавшийся модуль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

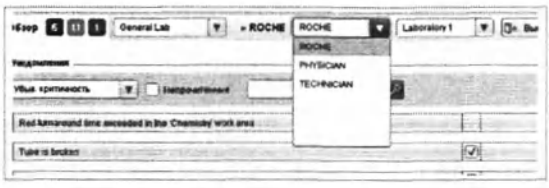
Изменение профиля пользователя

Вы можете переключиться в другой профиль пользователя для осуществления некоторых заданий, не выходя из системы.

Ваш идентификатор пользователя может быть привязан к нескольким профилям с различными правами доступа и работы. Можно удобно переключаться между профилями для осуществления некоторых заданий в программе.

☐ Несколько профилей, привязанных к вашему идентификатору пользователя

▸ Изменение профиля пользователя



1 Найдите выпадающий список профилей в области глобальной информации на любом экране.

2 Откройте выпадающий список и выберите нужный профиль.

ⓘ В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний профиль пользователя.

Связанные темы

- Изменение местоположения профиля (33)

Изменение местоположения профиля

Если вы работаете в нескольких медицинских центрах или в разных службах, можно выбрать одно из местоположений, связанных с вашим профилем.

После выполнения входа в программу отображается последнее использовавшееся местоположение.

☐ Несколько местоположений, привязанных к вашему идентификатору пользователя

▸ Изменение местоположения профиля

1 Найдите выпадающий список местоположений в области глобальной информации на любом экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Откройте выпадающий список и выберите нужное местоположение.

➔ Отображается меню вкладки **Главная**.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

О местоположении и распределённой среде

распределённая среда позволяет осуществлять доступ к сведениям пациентов из любого местоположения, в котором вы работаете.

О местоположении

распределённая среда подразумевает осуществление доступа к сведениям пациентов из различных местоположений. Это может быть лабораторная зона или стационарная служба. Для каждого профиля пользователя возможен вход в систему по одному или нескольким местоположениям.

Местоположение является настраиваемым демографическим параметром ПО, которому может соответствовать одно или несколько значений. Следует учитывать следующее:

- все профили пользователей должны быть связаны как минимум с одним местоположением;
- все тесты и заказы в базе данных должны быть связаны с местоположением;
- все приборы и хост-узлы должны быть связаны с местоположением.

Вы можете в любое время проверить местоположение заказов и тестов в меню **Главная > Запросы > Трассировка заказов**.

Выбор местоположения профиля

Если ваш профиль связан с несколькими центрами или услугами, можно выбрать текущее местоположение, из которого вы работаете. Это влияет на присвоение местоположения заказам и тестам.

Изменение местоположения профиля (33).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Если вы осуществляете такие ручные задания, как ввод заказов, тестов и их результатов, местоположение присваивается заказам и тестам. В некоторых случаях вы можете изменить местоположение заказа.

Присвоение местоположения заказам, тестам и их результатам также происходит в результате некоторых автоматических действий, выполняемых хост-узлами, приборами и процессором правил.

> Если вы не работаете в распределённой среде, ваш профиль не связан с конкретным местоположением. В этом случае все тесты и заказы в базе данных автоматически привязываются к местоположению по умолчанию Laboratory1.

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Создание заказов	Вы создаёте заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение заказа, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Демографические данные** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Creating an order.
	Вы создаёте предварительный заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > [Регистрация предзаказа].**	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Данные заказа** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Создание предварительного заказа (79).
	Вы осуществляете поиск предварительного заказа в меню **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов.**	Заказу присваивается местоположение предварительного заказа. Он не подлежит редактированию.	Сбор образцов (83).
	Прибор отправляет заказ.	Заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост создаёт заказ.	Местоположения заказа и тестов зависят от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Процессор правил создаёт заказ на основании существующего.	Новому заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение существующего заказа.	Обратитесь к системному администратору.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Добавление тестов	Вы добавляете тест к существующему заказу в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Editing an order.
	Вы добавляете тест к существующему заказу с экрана валидации.	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Adding/deleting tests to/from an order.
	Вы осуществляете поиск теста, на который распространяется правило отклонения.	Найденному тесту присваивается местоположение заказа.	Rejecting or retrieving tests.
	Процессор правил добавляет тест к существующему заказу.	Добавленному тесту присваивается местоположение заказа. Данное действие также применяется в случае правил отклонения.	Обратитесь к системному администратору.
Ввод и редактирования результатов тестов	Вы вводите и редактируете результаты тестов в экране валидации.	Тестам присваивается местоположение профиля. Если вы привязываете результаты тестов к прибору, тесту присваивается местоположение прибора.	Entering and editing results manually.
	Вы вводите и редактируете результаты тестов в рабочем списке.	Местоположение теста не меняется. Вы можете вводить и редактировать результаты тестов с местоположением, аналогичным вашему текущему.	Entering results from a worklist.
	Процессор правил осуществляет повторное проведение теста с разбавлением или присваивает тесту автоматический результат.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Процессор правил вводит или редактирует результаты теста.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Прибор отправляет результаты теста или выполняет запрос.	Тестам присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост отправляет результаты теста.	Местоположение тестов зависит от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Фильтрация рабочих областей по местоположению

Поскольку все заказы и тесты имеют присвоенное местоположение, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации позиций рабочих областей. Таким образом, вы сокращаете количество отображаемых позиций.

Filtering work area items.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация и печать рабочих списков

Поскольку рабочие списки привязываются как минимум к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих рабочих списков. Программа учитывает присвоенные рабочим спискам местоположения и ваше текущее местоположение для отображения и печати указанных списков. При наличии нескольких присвоенных местоположений вы можете выбрать нужное для учёта при добавлении тестов в рабочий список.

Printing a worklist

Фильтрация результатов контроля качества по местоположению

Поскольку все анализаторы привязываются к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих результатов контроля качества. Программа учитывает присвоенные анализаторам местоположения и те, к которым вы имеете доступ.

Entering control or calibrator results manually

Просмотр оповещений

В области просмотра вы можете видеть сигналы и предупреждения системы при возникновении событий, сконфигурированных как тревожные триггеры (отсутствие валидации заказов, отсоединение приборов и т. д.).

- ☐ Условия критичности оповещений задаются системным администратором.

Просмотреть оповещения

1. Нажмите кнопку **Обзор** в области глобальной информации для отображения доступных оповещений.
2. Для фильтрации оповещений выполните следующее.
   - Введите ключевое слово в поле поиска.
   - Отметьте флажок **Непрочитанные**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выберите нужное оповещение для просмотра его описания и далее выполните следующее.

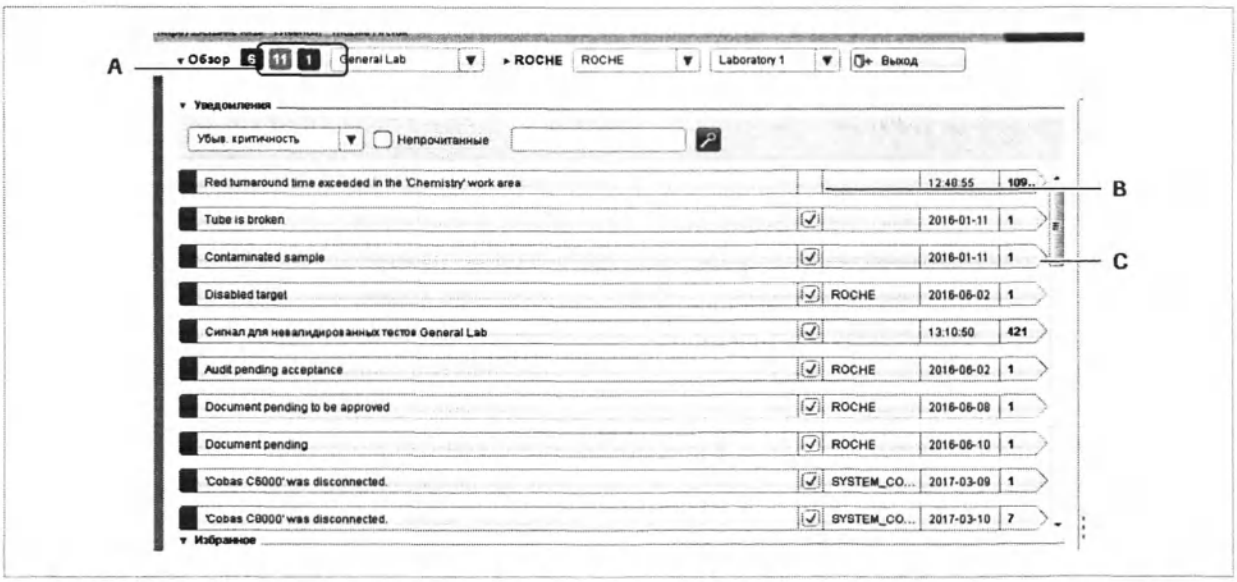
- Для перехода к экрану, в котором обнаружена ошибка, и решения инцидента нажмите кнопку **Показать**, если та активирована.
- Для подтверждения прочтения оповещения нажмите кнопку **OK**.
- Для удаления оповещения нажмите кнопку **Удалить**.

→ Если вы нажимаете кнопку **OK**, оповещение помечается как прочитанное. Его значок отображается без номера или с номерами оставшихся оповещений, ожидающих просмотра.

→ Если вы нажимаете кнопку **Удалить**, оповещение исчезает.

Об экране Уведомления

На экране **Уведомления** вы можете просматривать количество и тип оповещений в статусе ожидания, а также сопутствующие комментарии.



A Количество непрочитанных оповещений каждого типа:
- красный: оповещения высокой критичности;
- оранжевый: оповещения средней критичности;
- серый: оповещения низкой критичности.

B Флажок, обозначающий, что сообщение прочитано.

C Количество позиций, затрагиваемых соответствующими оповещениями.

Экран оповещений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение и администрирование горячих клавиш

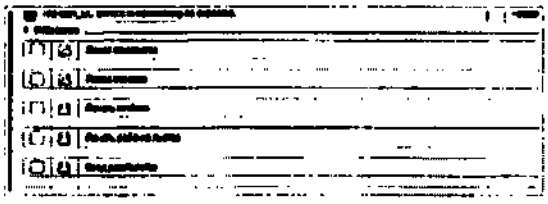
Вы можете назначать до 25 горячих клавиш для часто используемых экранов, чтобы обеспечить быстрый доступ к ним из экрана **Обзор**.

▸ Назначить или удалить горячую клавишу

1 Перейдите в экран, который вы хотите добавить в список избранных, и далее нажмите значок ☆.
   ➔ Закладка для выбранного экрана отображается на панели **Избранное** экрана **Обзор**.
   ➔ Значок звёздочки окрашивается черным цветом.

2 Для удаления горячей клавиши выберите её на панели **Избранное** экрана **Обзор** и далее нажмите кнопку .

▸ Сортировать горячие клавиши



1 На экране **Обзор** перейдите к панели **Избранное**.

2 Пометьте флажок позиции, которую хотите переместить.

3 Нажмите кнопки для перемещения позиции вверх или вниз в списке.

Связанные темы

- Список стандартных значков (48)

Переход между вкладками, меню и экранами

Вы можете осуществлять переход между вкладками, меню и рабочими экранами для выполнения задач.

Вы можете осуществлять доступ к вкладкам, меню и экранам, привязанным к вашему профилю пользователя. Следовательно, некоторые описываемые позиции могут быть невидимыми для вас.

Вкладки

Рабочая среда содержит четыре вкладки для выполнения различных действий.

- **Главная**: позволяет выполнять каждодневные задачи, например ввод, обработку и печать заказов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Настройки**: позволяет выполнять задачи настройки.
- **Мониторинг**: позволяет проверять производительность программы.
- **Поиск**: позволяет быстро находить заказы и пациентов.

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

Используйте следующие горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню.

Позиция	Клавиша	Действие
Вкладки	Ctrl+Page Down	Переход к вкладке справа
Ctrl +Page Up	Переход к вкладке слева	
Меню	Стрелка вверх	Переход к верхней строке меню
Стрелка вниз	Переход к нижней строке меню	
Стрелка вправо	Открытие подменю	
Стрелка влево	Закрытие подменю	
Enter	Доступ к выбранному экрану	
Esc	Закрытие меню	

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

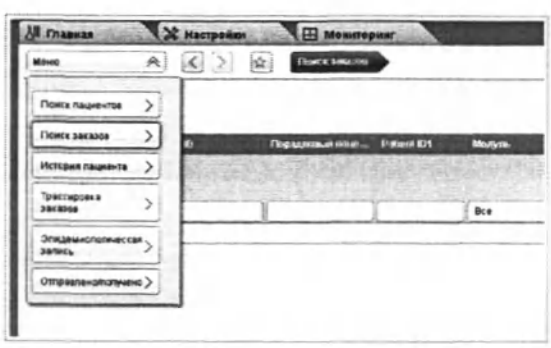
Поиск общих сведений

Вы можете осуществлять поиск пациентов и заказов из основного экрана без необходимости в доступе к соответствующим подменю.

Искать общие сведения

1 В рабочей области выберите вкладку **Поиск**.

2 В выпадающем списке **Меню** выберите одну из следующих опций.
   - **Поиск пациентов**: поиск данного пациента в программе.
   - **Поиск заказов**: поиск данного заказа в программе.
   - **История пациента**: поиск заказов и тестов, связанных с данным пациентом.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Трассировка заказов:** проверка действий, выполнявшихся по конкретному заказу или по всем заказам данного пациента.
- **Эпидемиологическая запись:** поиск существующих эпидемиологических отчётов, заявленных микроорганизмов и т.д.
- **Отправлено/получено:** поиск образцов, уже отправленных или дожидающихся отправки в медицинские центры, а также результатов образцов, полученных медицинскими центрами.

Связанные темы

- Поиск пациента (67)
- Поиск заказа (70)
- Просмотр истории пациента (68)
- Просмотр следов заказов (71)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация

Несколько экранов программы содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Кроме того, некоторые выпадающие списки содержат длинные перечни позиций для выбора. Возможна более удобная фильтрация позиций по таблицам или выпадающим спискам для нахождения необходимой информации.

Безразличные символы в полях фильтра

При вводе текста в поля фильтра вы можете использовать следующие безразличные символы:

- * соответствует одному или нескольким символам. Например, введите GL201307* в поле фильтра **ID заказа**, чтобы получить доступные идентификаторы заказов, начинающиеся с данного порядкового номера, например GL20130710 и GL20130711.
- ? соответствует одному символу. Например, введите "Евгени?" в поле **Имя**, если не уверены в имени пациента — Евгений или Евгения.

В этом разделе

Фильтрация значений выпадающих списков (42)

Фильтрация информации (43)

Сохранение/удаление фильтра (44)

Фильтрация значений выпадающих списков

Вы можете сократить количество значений, отображаемых в выпадающих списках, для упрощения поиска нужного значения.

▶ Фильтровать значения выпадающих списков

1 Введите нужные символы в любом выпадающем списке для сужения поиска.
   - Если вы не уверены в некоторых символах, введите безразличные символы.

2 Нажмите Enter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация информации

Вы можете сократить количество сведений, отображаемых в таблицах, чтобы просматривать необходимые позиции.

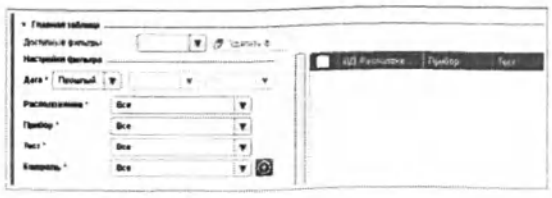
В зависимости от экрана можно отфильтровать информацию двумя способами. Выберите желаемую процедуру:

- Чтобы отфильтровать информацию через таблицу (43)
- Чтобы отфильтровать информацию через панель (43)

Чтобы отфильтровать информацию через таблицу

1 Нажмите кнопку **Фильтр** на экране.
   → Отображаются доступные поля фильтров и выпадающие списки.
2 Выберите нужные фильтры и далее нажмите кнопку **Применить**.

Чтобы отфильтровать информацию через панель



1 Выбрать соответствующие опции из выпадающих списков в панели **Настройки фильтра**.
   - Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.

   ⓘ Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.
2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку ⊕.
   - Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку ⊖.
3 Нажмите кнопку **Применить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

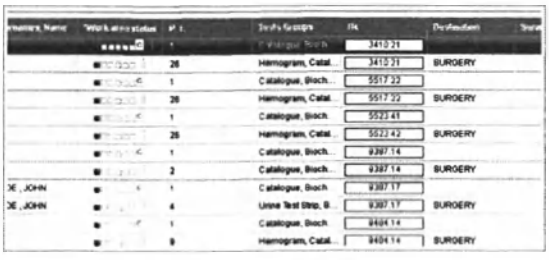
Сохранение/удаление фильтра

Вы можете сохранять, редактировать и удалять часто используемые настройки поиска и легко применять их при повторном доступе к экрану.

Выберите процедуру в соответствии с областью фильтрации:

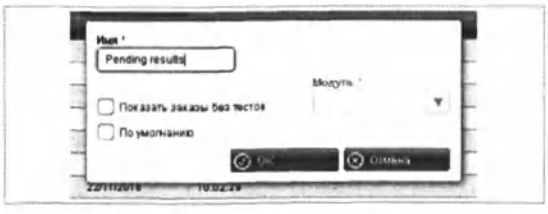
- Чтобы сохранить фильтр через таблицу (44)
- Чтобы сохранить фильтр через панель (44)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу (45)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель (45)

Чтобы сохранить фильтр через таблицу



1 Выберите нужные фильтры в любом экране. Далее нажмите кнопку **Применить**.

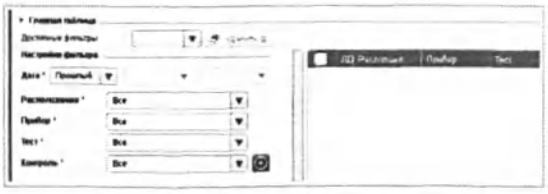
2 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.



3 Введите следующее в окне сносок.
- **Имя** фильтра.
- Флажок **По умолчанию**: фильтр применяется автоматически при каждом входе в экран.
- Флажок **Показать заказы без тестов** и выпадающий список **Модуль**: фильтр отображает заказы, принадлежащие выбранному модулю и не содержащие тестов.

4 Нажмите кнопку **OK**.
→ Новый фильтр отображается в выпадающем списке **Фильтр**.

Чтобы сохранить фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список для выбора уместных опций.

ⓘ Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку ⊕.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку [redacted].

3 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.

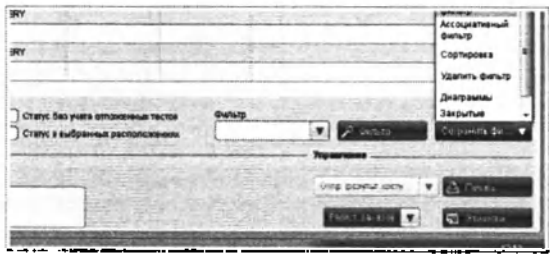
4 Введите имя в поле **Имя фильтра** диалогового окна.

5 Как вариант, чтобы определить фильтр, сохраняемый в качестве фильтра по умолчанию, установите флажок **Фильтр по умолчанию**.

ⓘ Этот фильтр автоматически применяется при входе в соответствующий экран.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу

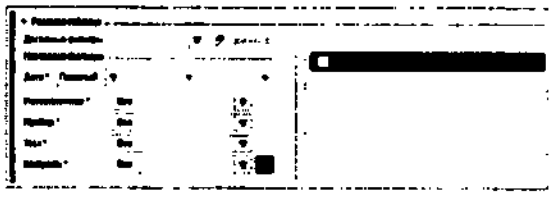


1 Из любого экрана используйте выпадающий список **Фильтр** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Нажмите кнопку **Удалить фильтр** и подтвердите своё намерение удалить фильтр.

ⓘ Кнопка **Удалить фильтр** может отображаться в выпадающем списке в зависимости от типа экрана.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список **Доступные фильтры** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Выполните одно из следующих действий.

- Чтобы очистить поля, определённые для этого фильтра, нажмите кнопку **Очистить поля**.
- Чтобы удалить фильтр, нажмите кнопку **Удалить фильтр**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сортировка и экспорт сведений таблиц

Несколько экранов программы (такие как рабочая область и экраны валидации) содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Вы можете сортировать позиции в указанных таблицах для отображения их определённым образом, вывода необходимой информации, а также их экспорта в удобном формате.

В этом разделе

Сортировка сведений таблиц (46)

Экспортирование таблиц (47)

Сортировка сведений таблиц

Вы можете быстро сортировать позиции таблиц в восходящем и нисходящем порядке.

Позиции таблица сортируются с применением порядка кода ASCII. Следовательно:

- цифры идут перед буквами;
- номера сортируются как строки. Например, 02, 2, 10 сортируются следующим образом: 02, 10, 2.
- Символы, не относящиеся к ASCII (например — *ñ*), ставятся в конце.

▸ Сортировать позиции таблиц

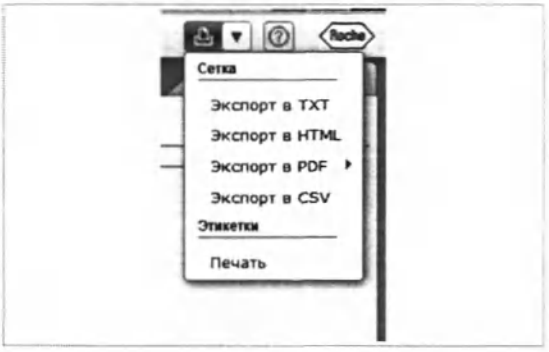
1 Выберите заголовок столбца для сортировки необходимых позиций в восходящем порядке.

2 Снова выберите заголовок столбца для сортировки позиций в нисходящем порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспортирование таблиц

В области глобальной информации вы можете экспортировать отображаемые в таблице сведения в файлы различных форматов.



Экспортировать таблицы

1 Выберите выпадающий список в области глобальной информации.

2 В группе **Сетка** выберите одну из следующих опций.

- **Экспорт в** TXT: создание текстового файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в** HTML: создание веб-файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в** PDF в формате **Вертикальный** или **Горизонтальный**: создание PDF-файла с использованием текущей программы просмотра PDF.
- **Экспорт в** > CSV: экспортируемый файл будет в формате CSV. Каждая строка этого файла соответствует строке из сетки. На экране **Общие параметры** вы можете указать символ, который разделяет данные в каждой ячейке.

ⓘ Кнопка реализует последнее выбранное действие. Для повторной печати таблиц выделите нужную или нажмите F5.

→ Таблица экспортируется со сведениями, отсортированными в соответствии с отображением на экране.

Если таблица на экране **Поиск/валидация по тесту**, экране **Валидация** или экран **Проверка результатов** содержит основные тесты **cobas e** flow, все их встроенные тесты и рассчитанные КК экспортируются, даже если они не отображаются на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О стандартных позициях интерфейса

В этом разделе

Список стандартных функциональных клавиш (48)

Список стандартных значков (48)

Список стандартных функциональных клавиш

Используйте клавиатуру для выполнения последовательности действий в программе.

Стандартные функциональные клавиши

Вы можете применять данные функциональные клавиши для выполнения задач в программе.

Специфические для экранов функциональные клавиши описываются в соответствующих задачах.

Клавиша	Соответствующие кнопки	Действие
F1	-	Открытие Поддержки пользователя.
F2	Кнопки **OK** или **Сохранить**	Сохранение данных.
F3	Кнопка **Удалить**	Удаление данных.
F4	Кнопка **Отмена**	Отмена изменений.
F5	кнопка	Выполнение последнего действия, выбранного из выпадающего списка, т. е. печать этикеток или таблиц.
F6	кнопка	Возврат в предыдущий экран.
F7	Кнопка **Добавить**	Активирование области настройки для присвоения новой позиции на вкладке **Настройки**.
F8	Кнопки **Фильтр** и **Применить**	Активирование или применение фильтров.
F9	-	Активирование области настройки для редактирования новой позиции на вкладке **Настройки**.
F10	Выпадающий список **Меню**	Открытие и закрытие основного меню.

Стандартные функциональные клавиши

Список стандартных значков

Значки модулей

Данные значки указывают на то, что соответствующая позиция относится к конкретному программному модулю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
	Модуль General Lab
	Модуль Microbiology
	Совместное использование в модулях General Lab и Microbiology
	Модуль Emergency Lab
	Модуль Lab Flow
	Модуль cobas® infinity total quality management

Значки модулей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рутинные задачи

2 Общие задачи 53
3 Перед анализом 75
4 После анализа 87

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие задачи

В этой главе 2

Просмотр и присвоение комментариев 55

Присваивание кодированных комментариев 55

Присвоение форматированных текстовых комментариев 56

Список значков комментариев 58

Ручная печать этикеток со штрихкодом 59

Ручная печать этикеток 59

Печать этикеток для пробирок 62

Печать этикеток для лотков 63

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом 64

Управление пациентами 67

Поиск пациента 67

Просмотр истории пациента 68

Проверка подключений 69

Проверка подключения управляющей системы 69

Управление заказами 70

Поиск предварительного заказа 70

Поиск заказа 70

Просмотр следов заказов 71

Выпуск тестов или заказов 73

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр и присвоение комментариев

Вы можете добавлять информацию о пациенте, заказе или тесте к элементу дерева Microbiology, чтобы та учитывалась при валидации результатов.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

В этом разделе

Присваивание кодированных комментариев (55)

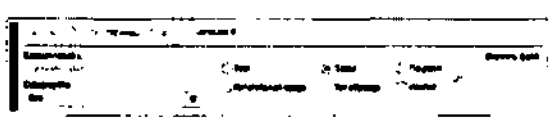
Присвоение форматированных текстовых комментариев (56)

Список значков комментариев (58)

Присваивание кодированных комментариев

Вы можете быстро присваивать стандартные, предварительно сконфигурированные комментарии тестам, заказам, пациентам, питательным средам, образцам и изолятам.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается с помощью одного из следующих значков комментариев. .



▸ Чтобы присвоить кодированные комментарии

1 Нажмите кнопку **Комментарий**.

2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:

- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

или только для модуля Microbiology:

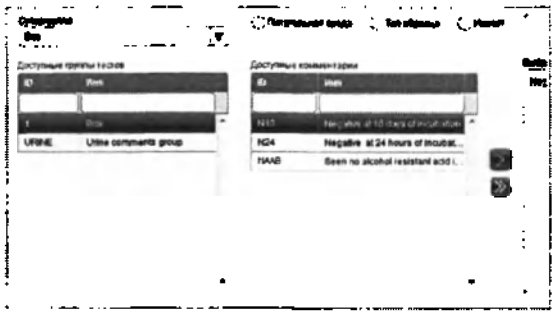
- **Питательная среда**
- **Тип образца**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Изолят**

ⓘ Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

3 Нажмите при необходимости кнопку для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.



4 Выберите в выпадающем списке **Супергруппа** соответствующую супергруппу комментариев.

➔ В клетках **Доступные группы тестов** и **Доступные комментарии** отображаются доступные комментарии.

5 Дважды нажмите комментарий, который хотите присвоить.

- Как вариант, введите код кодированного комментария в поле **Выбранные комментарии** и нажмите Enter.

6 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку , выберите требуемый файл и нажмите кнопку **ОК**.

7 Выполните одно из следующих действий.

- Для сохранения комментария и возврата на рабочий экран нажмите кнопку **Принять и вернуться**.
- Для сохранения комментария и выполнения других действий, таких как присвоение другого комментария, просмотр вложения к комментарию, отправка комментария на принтер или управляющую систему и прочее, нажмите кнопку **ОК**.

Присвоение форматированных текстовых комментариев

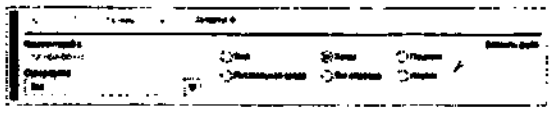
Вы можете вводить произвольные текстовые комментарии или изменять доступные кодированные комментарии.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы присвоить форматированные текстовые комментарии

1 Нажмите одну из следующих кнопок в соответствии со своей конфигурацией.
- **Комментарий**: перейти к следующему шагу
- **Форматированные текстовые комментарии**: перейти к шагу 5 .

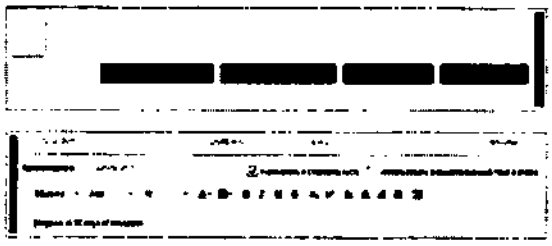


2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:
- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

или только для модуля Microbiology:
- **Питательная среда**
- **Тип образца**
- **Изолят**

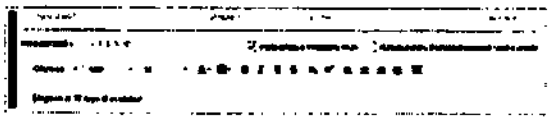
ⓘ Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

3 Нажмите при необходимости кнопку для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.



4 Нажмите кнопку **Форматированные текстовые комментарии**.

5 Выполните одно из следующих действий.
- Введите на панели комментариев свой произвольный текстовый комментарий и отредактируйте его формат.
- Если вы хотите отредактировать доступный закодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**, дважды нажмите нужный комментарий, после чего нажмите кнопку **ОК**.



6 Как вариант, поставьте следующие флажки.
- **Печать/Отпрака хосту**: Для распечатки комментария и отправки его управляющей системе.
- **Использовать форматированный текст в отчёте**: Для отображения расширенного текстового формата в печатном отчёте.

7 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку , выберите требуемый файл и нажмите кнопку **ОК**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Нажмите кнопку **OK** для сохранения комментария и возврата в экран **Комментарий**.

Список значков комментариев

Значки комментариев отображаются рядом с идентификатором заказа, теста или пациента, а также в столбцах **C** или **Тип** (если содержится в таблице).

Выберите соответствующий значок комментария для входа в экран **Комментарий** и присвойте новый комментарий либо вызовите уже имеющиеся. Вы можете также навести курсор мыши на соответствующий значок комментария для вызова всплывающей подсказки с полным комментарием.

Значок	Выполняемое действие или значение	Экраны, где это содержится
	Присваивает комментарий заказу.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий пациенту.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий тесту.	Экраны **Валидация**
	Отображает комментарий к заказу и позволяет присвоить комментарий заказу.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к пациенту и позволяет присвоить комментарий пациенту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту и позволяет присвоить комментарий тесту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту, типу образца, питательной среде или изоляту при наведении на него курсора.	Экраны **Посев** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий исходит от прибора.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён пользователем.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён системой.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.

Значки комментариев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручная печать этикеток со штрихкодом

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Будьте внимательны при печати этикеток и/или наклеивании их на пробирки.

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для партии заказов, пробирок или лотков.

Вы можете также вручную распечатать этикетки со штрихкодом для заказов, пробирок или лотков, с которыми работаете, из других экранов программы.

В этом разделе

Ручная печать этикеток (59)

Печать этикеток для пробирок (62)

Печать этикеток для лотков (63)

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (64)

Ручная печать этикеток

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для единичного заказа или партии заказов.

Можно выбрать печать этикеток единичного заказа или партии заказов вне зависимости от их наличия. Также можно выбрать печать этикеток только существующих заказов.

- Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу (60)
- Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов (61)
- Чтобы распечатать этикетки существующих заказов (61)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

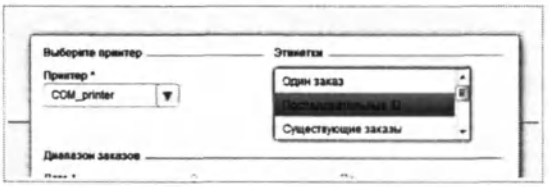
При печати существующих заказов программное обеспечение учитывает только открытые.

☐ Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.

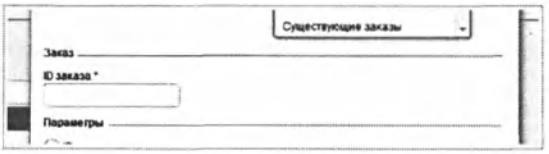
▸ Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.



3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Один заказ**.



4 Введите нужный идентификатор заказа в поле **ID заказа**, который будет напечатан на этикетке.

ⓘ Вы можете задать максимум 20 символов. Не допускаются следующие символы: | ^ ~ & \ " ' и пробелы, введённые до или после значения, не учитываются

5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ⓘ Первая опция печатает только этикетки заказов, тогда как последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

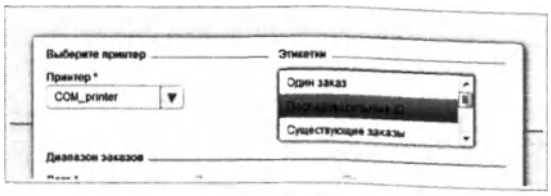
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

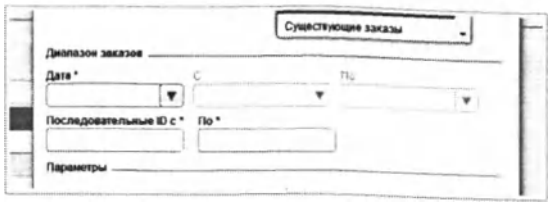
▸ Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов

1 Нажмите кнопку [redacted] в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

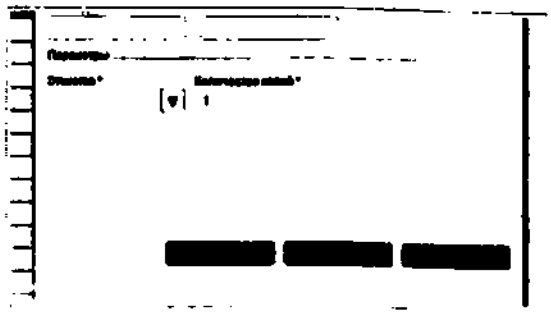
3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Последовательные ID**.





4 Выберите диапазоны дат и последовательных идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ⓘ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **Последовательные ID с** и **По**.



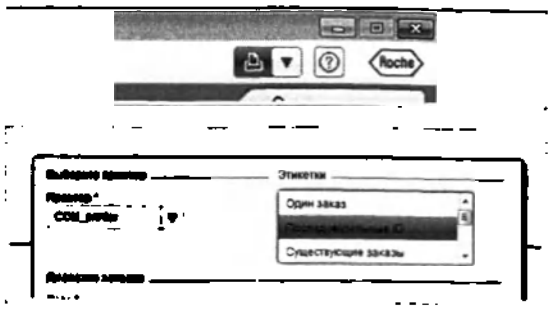
5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Выберите тип этикетки для распечатки по каждому заказу в выпадающем списке **Этикетка**.
- Введите количество печатаемых копий по каждому заказу в поле **Количество копий**.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

▸ Чтобы распечатать этикетки существующих заказов



1 Нажмите кнопку [redacted] в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Существующие заказы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Выберите диапазоны дат и идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ℹ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **ID заказа с** и **По**.

5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки по каждому заказу, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ℹ Последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов модуля Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих заказов выберите опцию **Только ожидающие**.

7 Нажмите кнопку **Печать**.

ℹ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Связанные темы

- Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (64)

Печать этикеток для пробирок

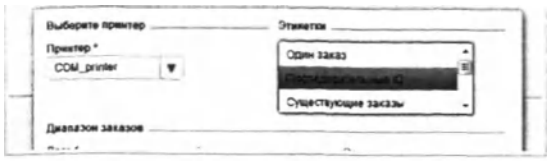
Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для пробирок по существующим заказам.

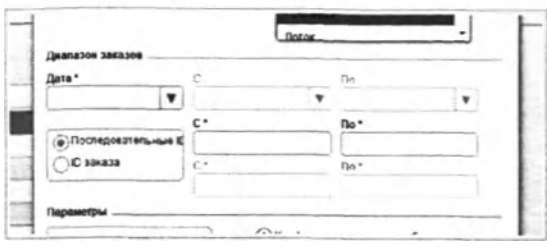
- ☐ Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.
- ☐ Рабочие места, сконфигурированные администратором (для некоторых опций)

Чтобы распечатать этикетки для пробирок вручную

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

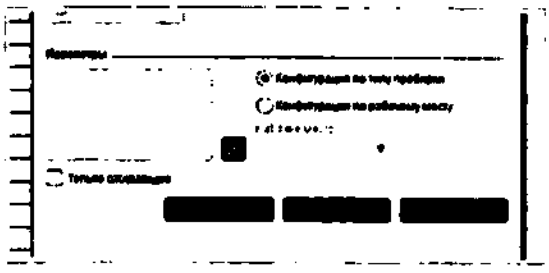
3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Пробирки**.

4 Выберите диапазон дат в группе **Диапазон заказов** и далее выполните одно из следующих действий.

- Чтобы задать диапазон на основании последовательных номеров заказов, выберите опцию **Последовательные ID**, а затем заполните поля **С** и **По**.
- Чтобы задать диапазон на основании полных идентификаторов заказов, выберите опцию **ID заказа**, а затем заполните поля **С** и **По**.

ⓘ Последняя опция позволяет задать диапазон буквенно-цифровых значений. Иными словами, вы можете также вводить любые префиксы, суффиксы или фиксированные тексты, включённые в идентификатор заказа.

5 Чтобы выбрать типы пробирок для снабжения этикетками, нажмите кнопку [redacted].



6 Выберите одну из следующих опций.

- **Конфигурация по типу пробирки**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для ввода заказов.
- **Конфигурация по рабочему месту**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для выбранного рабочего места Lab Flow .

7 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих пробирок выберите опцию **Только ожидающие**.

8 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

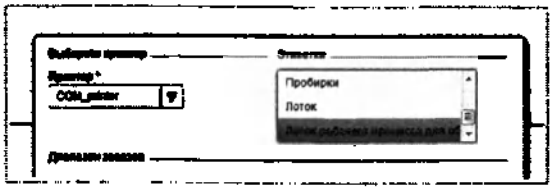
Печать этикеток для лотков

Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для лотков в соответствии с целью и рабочим местом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Принтеры этикеток, сконфигурированные администратором

Чтобы распечатать этикетки для лотков вручную



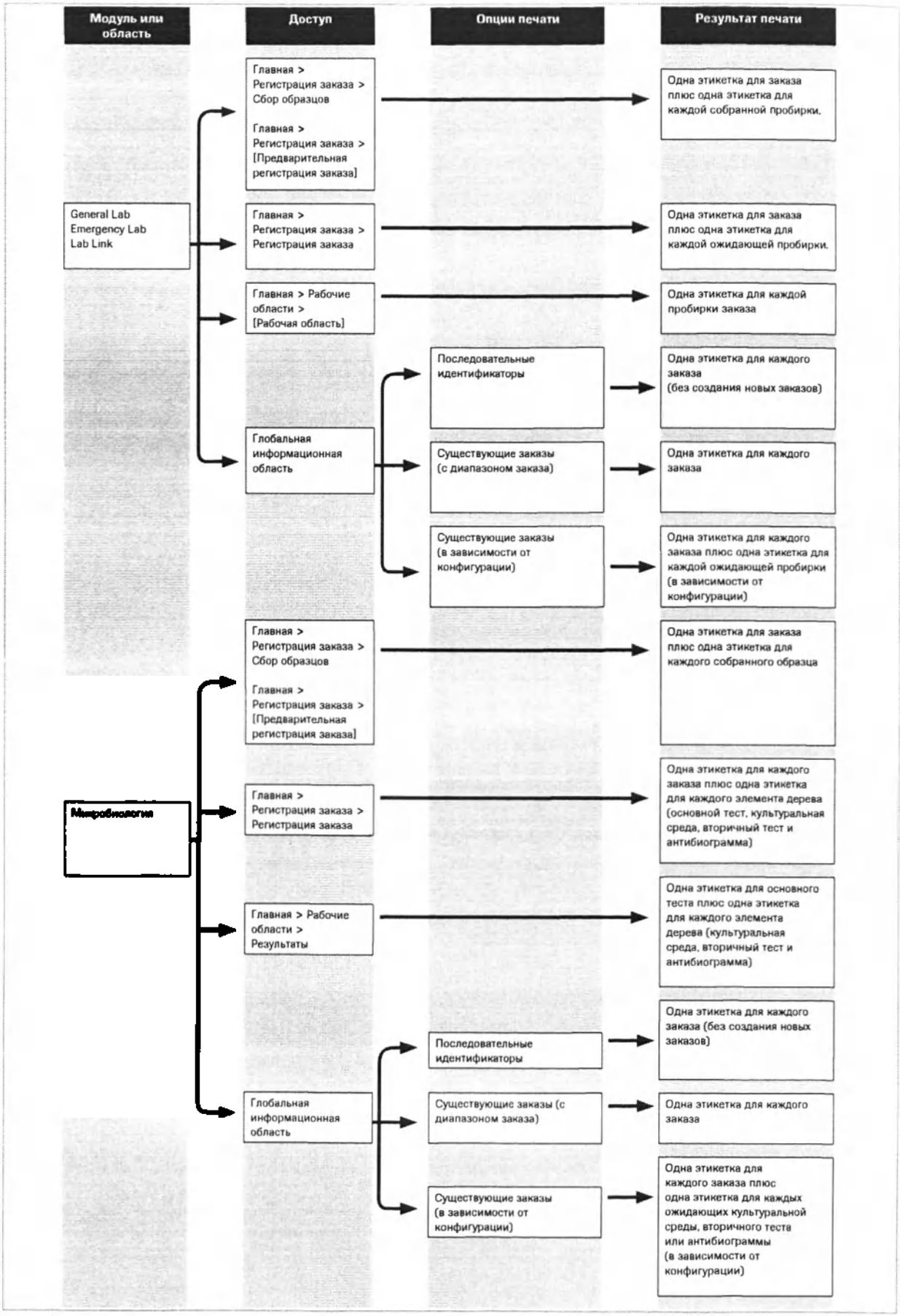
1. Нажмите кнопку в глобальной информационной области.
2. Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.
3. В группе **Этикетки** выберите одну из следующих опций.
   - **Лоток**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в Lab Flow
   - **Лоток рабочего процесса для образцов**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в модуле управления рабочим процессом по образцам
4. Выберите цель и рабочее место, в соответствии с которыми распечатываются этикетки для лотков, в выпадающих списках **Цель** и **Рабочее место**.
5. Введите диапазон штрихкодов для лотков в полях **С** и **По**.
6. Нажмите кнопку **Печать**.
   - Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом

Вы можете вручную распечатывать этикетки со штрихкодами для заказов, пробирок и образцов, с которыми работаете, различными способами в соответствии с модулем и экраном, в которых находитесь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление пациентами

На каждого пациента должна быть заведена карта в базе данных перед выполнением теста. Создание карты означает, что сведения о пациенте сохраняются там для справки в будущем, что позволяет вам отслеживать развитие результатов тестов и диагнозов.

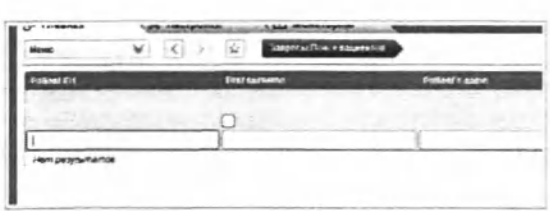
В этом разделе

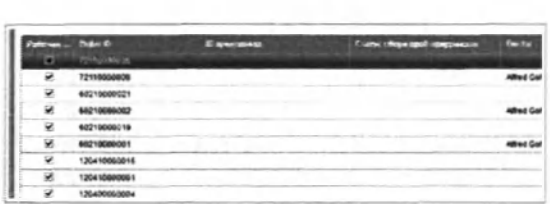
Поиск пациента (67)

Просмотр истории пациента (68)

Поиск пациента

Вы можете осуществлять поиск пациентов для редактирования их карт, проверки подробных сведений о них, идентификаторов пациентов, информации о заказах или результатов.





Чтобы выполнить поиск пациента

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов**.

2 Введите имеющиеся у вас демографические данные пациента и далее нажмите Enter.

- Как вариант, поставьте флажок над полем Фамилия для поиска всех пациентов, чьи имена или фамилии соответствуют введённым демографическим данным пациента.

ⓘ Рекомендуется использовать подстановочные знаки.

3 Выберите нужного пациента.

→ В нижней части экрана отображаются заказы и предварительная информация по ним, относящаяся к этому пациенту.

4 Для просмотра заказа от этого пациента выберите его и нажмите кнопку **Результаты**.

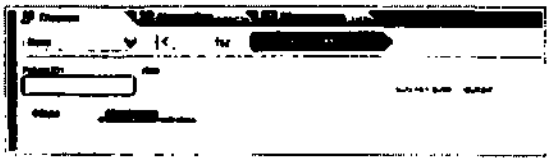
→ Вы можете осуществлять доступ к заказу в режиме редактирования или только чтения в соответствии со своими правами.

Связанные темы

- Фильтрация информации (43)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр истории пациента



Вы можете обращаться к истории пациента для просмотра тестов и их статусов, а также схем развития. Вы можете просматривать только те карты, которые хранятся в ежедневной базе данных.

▸ Чтобы просмотреть историю пациента

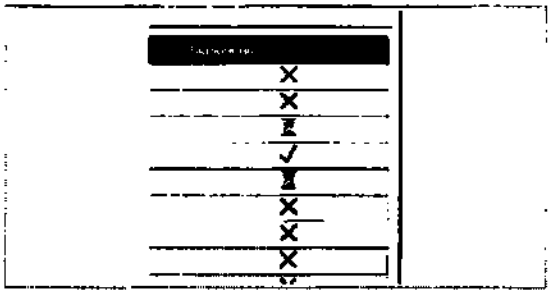
1. Выберите **Главная > Запросы > История пациента.**
2. Чтобы просмотреть все заказы, принадлежащие этому пациенту, введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.
3. Как вариант, нажмите одну из следующих кнопок.
   - Кнопка **Показать отмеченные**: для просмотра выбранного заказа.
   - Кнопка **Показать все**: для просмотра всех заказов, относящихся к пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка подключений

Проверка подключения управляющей системы

Иногда вам может потребоваться проверить подключение между управляющей системой и программным обеспечением. В большинстве случаев вы можете сами устранить проблемы подключения.



▸ Чтобы проверить подключение управляющей системы

1 Выберите **Мониторинг** > **HCA** > **Статус хоста**.

2 Чтобы посмотреть статус каждой управляющей системы, обратитесь к столбцу **Включено**.

- При наличии значка ✓ хост подключён и вам ничего не нужно делать.
- При наличии значка ⌛ хост ожидает установки устойчивого подключения. Остановите подключение и запустите процесс снова.
- При наличии значка ✕, дважды нажмите, для активации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление заказами

В этом разделе

Поиск предварительного заказа (70)

Поиск заказа (70)

Просмотр следов заказов (71)

Поиск предварительного заказа

Вам может потребоваться проверить предварительный заказ для просмотра заказанных тестов, взятых проб, а также времени и наименования удерживаемых образцов.

▸ Чтобы выполнить поиск предварительного заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск предзаказов.**

2 Чтобы выполнить поиск предварительного заказа, нажмите Enter или кнопку **Применить.**

- Как вариант, заполните информационные поля для поиска конкретного предварительного заказа.

ⓘ Вы можете проверить статус предварительного заказа в столбце **Статус сбора обр.**.

3 Как вариант, для проверки подробных сведений или обновления статуса предварительного заказа выберите нужный предварительный заказ и далее нажмите кнопку **Сбор образцов.**

Связанные темы

- Сбор образцов (83)

Поиск заказа

Вы можете проверить информацию о ранее созданном заказе и его статус для просмотра выполненных и ожидающих выполнения тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы выполнить поиск заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов**.

2 Выберите супергруппу, к которой относится заказ, в выпадающем списке **Супергруппа**.

3 Введите год создания заказа.

ⓘ По умолчанию отображается текущий год. Вы можете отредактировать его при необходимости.

4 Введите идентификатор заказа, пациента или пробирки, после чего нажмите Enter.

ⓘ Если вы сомневаетесь в данных, введите звёздочку (*) в любые из указанных полей для поиска всех сведений.

5 Для просмотра нужного заказа выберите его и нажмите кнопку **Результаты**.

ⓘ Вы можете осуществлять доступ к заказу в режиме редактирования или только чтения в соответствии со своими правами.

6 Как вариант, чтобы просмотреть результаты КК, относящиеся к тестам в заказе, нажмите кнопку **Трассировка КК**.

→ Генерируется отчёт с информацией КК.

Просмотр следов заказов

Вам может потребоваться проверить следы заказов, чтобы посмотреть статус заказа и анализаторы, через которые проходили образцы. Вы можете также проверить наличие ошибок в рамках какой-либо части процесса.

Кроме того, в столбце **ID пользователя** вы можете посмотреть, кто выполнял каждое действие. При выполнении действия программа отображает одну из следующих опций.

- "SYSTEM_RULENGINE": действия, выполняемые процессором правил.
- "SYSTEM_DAILYPROC": действия, выполняемые процессом на конец дня.
- "~SYSValDaemon~": валидационные действия, выполняемые автоматически
- "SYS_ICA_*DriverID*" or "CSUSER": действия, выполняемые прибором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- "SYS_HCA_*HostName*": действия, выполняемые управляющей системой
- "~System~": прочие действия, выполняемые программным обеспечением, например расчёты формулы

Чтобы посмотреть следы заказов

1 Выберите **Главная > Запросы > Трассировка заказов.**

2 Введите имеющиеся у вас демографические данные о пациенте и (или) данные заказа, после чего нажмите Enter. Выберите одно из следующих действий для отображения.

- **Все**: все действия.
- **Без CON**: все действия, за исключением консультационных.
- **ACT**: открыть заказ.
- **ADD**: действия добавления.
- **CON**: обращение к демографическим данным, которые не были автоматически присвоены программой.
- **DIS**: закрыть заказ.
- **DEL**: удалить заказ.
- **MOD**: действия изменения. Включают в себя изменение местоположения.
- **REC**: заказ извлечён из корзины.
- **PREJ**: отказ ожидания теста.
- **REJ**: отклонённый тест.
- **OPER**: заказ удалён навсегда.
- **PRW**: предварительно просмотренный заказ. Чтобы предварительно посмотреть заказ, нажмите кнопку **Просмотр** или кнопку **Обзор** в модуле Microbiology.

ⓘ Вы можете отслеживать пробирки на уровне теста, просматривая **[Location]**. Опция **[Location]** позволяет узнать, где выполняется тест.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выпуск тестов или заказов

Обработка заказа из любого экрана программы может вызвать отключение одного или нескольких тестов. Программа позволяет вам выпустить автоматически заблокированные заказы и тесты.

☐ **Права Работа с заказами по демографическим данным**

▸ Чтобы разблокировать тесты или заказы

1 Выберите **Мониторинг > Разблокировка заказа.**

2 Введите идентификатор заказа с заблокированными тестами в поле **Заказ.**

3 Нажмите кнопку **Применить** для отображения заблокированного заказа и его тестов.

4 Поставьте флажок рядом с нужным заказом или тестом, после чего нажмите одну из следующих кнопок.

- **Выпустить заказ:** для восстановления заказа.
- **Выпустить:** для восстановления выбранных тестов.

ⓘ Помните о том, что выпущенные тесты или заказы могут быть обработаны как первым пользователем, который реализовал доступ к ним после их выпуска, так и пользователем, инициировавшим их блокировку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед анализом

В этой главе 3

Управление конечными и предварительными заказами 77
Создание предварительного заказа 79
Редактирование предварительного заказа. 80
Отмена единичного предварительного заказа 81
Удаление и восстановление предварительных заказов 81
Работа с образцами 83
Сбор образцов 83
Маркирование образцов как полученных ... 84

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление конечными и предварительными заказами

Перед осуществлением тестов требуется создать конечные и предварительные заказы для пациентов, существующих в базе данных. При срочной потребности в тестах вы можете создавать заказы без пациентов, однако медицинская валидация таких тестов возможна только после присвоения пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Идентификаторы заказов

Риск смешения результатов разных пациентов

- Система позволяет вам задавать поля, формирующие идентификатор заказа (фиксированные тексты, даты, префиксы...), а также модули, где те используются. Для правильного ввода и извлечения заказов не забывайте использовать специальный формат для модуля, в котором работаете.

Помните, что программа хранит начальные нули и пробелы, но пренебрегает ими. Следовательно, номера 00015 и 015 считаются одинаковыми.

Из-за перемещения идентификаторов заказа в корзину вы можете получить несколько результатов при вводе данных. В окне сносок отображаются соответствующие критериям заказы в хронологическом порядке. Выберите нужный заказ, чтобы продолжить.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повторное использование идентификаторов пробирок

Риск смешения результатов

- Рекомендуется задавать разные идентификаторы пробирок для каждого образца.
- Идентификаторы пробирок можно использовать повторно только в случае превышения максимального срока, указанного в параметре для автоматического закрытия заказа. В противном случае возможно смешение сведений и результатов пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Конфликт идентификатора пробирки с другим открытым заказом.

Непринятие нового заказа с деактивацией оригинального контейнера.

- Избегайте возможных ошибок при идентификации контейнера, обусловленных плохим качеством маркировки или ошибками конфигурации при установке идентификатора заказа и идентификатора пробирки, которые могут привести к назначению одного и того же идентификатора пробирки для разных заказов.
- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

В случае обнаружения при вводе заказа конфликта, связанного с текущим открытым заказом, на экран выводится ответный сигнал предупреждения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввод ошибочных демографических данных заказа

Риск просроченных или некорректных результатов

- Убедитесь в правильном заполнении обязательных полей для демографических данных.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Удаление заказов

Риск смешения результатов и данных разных пациентов

- При удалении заказа необходимо также удалять из лаборатории и системы все образцы и пробирки, относящиеся к данному заказу.

Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для ввода данных. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

В этом разделе

Создание предварительного заказа (79)

Редактирование предварительного заказа (80)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отмена единичного предварительного заказа (81)

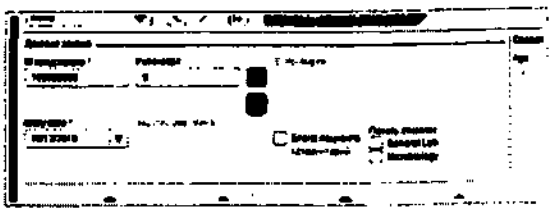
Удаление и восстановление предварительных заказов (81)

Создание предварительного заказа

Врачи должны выдавать пациентам предварительный заказ со списком выполняемых тестов. Данная форма доставляется в лабораторию для осуществления сбора образцов.

▸ Чтобы создать предварительный заказ

1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов** > **[Pre-orders]**.



2 Для заполнения поля **ID1 пациента** выполните следующее.

- Введите идентификатор пациента и далее нажмите **Enter**.
- Введите фамилию пациента и далее нажмите кнопку .

ⓘ В зависимости от конфигурации вы можете регистрировать новых пациентов в программе.

3 Введите демографические данные заказа в соответствующей вкладке.

4 Выберите каждую из оставшихся вкладок и заполните соответствующие сведения о тесте.

- Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.

ⓘ Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре.

5 Чтобы выдать пациенту распечатку формы, поставьте флажок **Бланк пациента**.

ⓘ Она передается флеботомисту перед сбором образцов.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

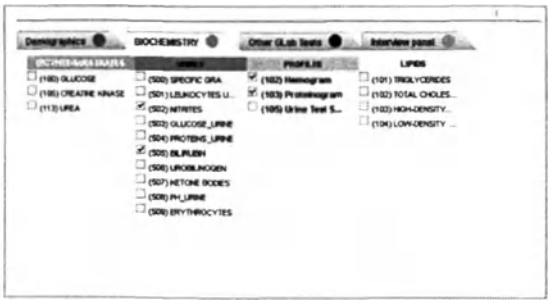
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование предварительного заказа

Если вы хотите привязать дополнительные тесты, удалить ненужные тесты или изменить информацию в предварительном заказе, то можете отредактировать указанные данные.

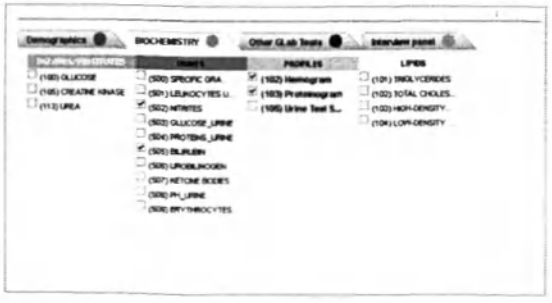
Чтобы отредактировать предварительный заказ по идентификатору

1. Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Pre-orders]**.
2. Введите идентификатор предварительного заказа и далее нажмите Enter.
3. Присвойте или удалите нужные тесты в каждой вкладке, после чего нажмите кнопку **Сохранить**.



Чтобы отредактировать предварительный заказ по ID1 пациента

1. Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Pre-orders]**.
2. В поле **ID1 пациента** введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.
   → Открывается окно **Пациент предзаказа**.
3. Выберите предварительный заказ, который хотите отредактировать, и далее нажмите кнопку **Выбрать**.
   → Загружается информация о предварительном заказе.
4. Присвойте или удалите нужные тесты в каждой вкладке, после чего нажмите кнопку **Сохранить**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отмена единичного предварительного заказа

Иногда образцы невозможно извлечь или пациент забывает принести образец, и тогда вы решаете отменить предварительный заказ. Вы можете отменять только открытые предварительные заказы. После выполнения операций изъятия предварительный заказ закрывается.

▸ Чтобы отменить единичный предварительный заказ

1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов** > **[Pre-orders]**.

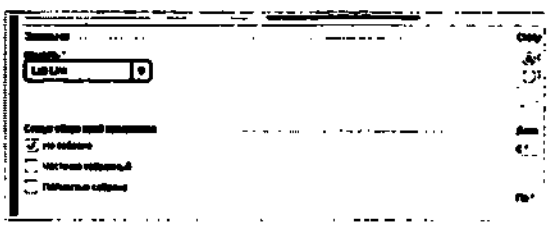
2 Заполните поле Идентификатор заказа и нажмите Enter.

3 Нажмите кнопку **Удалить**.

Удаление и восстановление предварительных заказов

Если нельзя выполнить предварительный заказ в связи с невозможностью сбора всех образцов, вы можете его удалить. Сэкономьте время, удаляя несколько заказов одной партией. Если вам нужно обращаться к сведениям в удаляемом предварительном заказе (например, требуемые образцы, данные пациента), вы можете его сохранить.

▸ Чтобы удалить или восстановить предварительный заказ



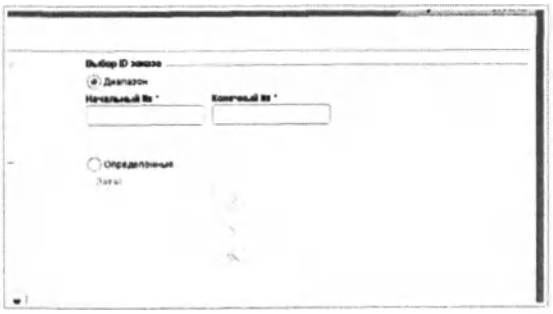
1 Выберите **Мониторинг** > **Удалить/восстановить заказы**.

2 Выберите модуль, в котором создавались предварительные заказы, в поле **Модуль**.

3 Укажите статус предварительных заказов, выбрав как минимум одну из следующих опций.

- **Не собрано**: сбор образцов не произведён.
- **Частично собранный**: произведён сбор некоторых образцов.
- **Полностью собрано**: произведён сбор всех образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Укажите, открыты или закрыты предварительные заказы.

5 Выбирая опцию **Закрытые заказы** в шаге 4 , нажмите также одну из следующих опций:
- **Рабочая БД**: если предварительные заказы хранятся локально.
- **История**: если предварительные заказы были перемещены в архивную базу данных.

6 Введите дату или диапазон дат, когда были созданы предварительные заказы.

7 Выберите одну из следующих опций.
- **Диапазон**: чтобы удалить или восстановить несколько предварительных заказов.
- **Определённые**: чтобы удалить или восстановить конкретный предварительный заказ.

8 Выбрав опцию **Диапазон** в шаге 7 , введите начальный и конечный последовательный номер предварительных заказов для удаления или восстановления.

9 Выбрав опцию **Определённые** в шаге 7 , введите идентификатор заказа, а затем нажмите кнопку .

10 Выберите одну из следующих опций.
- **Удалить**: чтобы удалить выбранные предварительные заказы.
- **Восстановить**: чтобы восстановить выбранные предварительные заказы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа с образцами

В этом разделе

Сбор образцов (83)

Маркирование образцов как полученных (84)

Сбор образцов

Сбор образцов у пациентов должен производиться в соответствии с тестами, заказанными врачом. Во время сбора вы должны ввести в систему информацию о пациенте. Кроме того, вы можете закрыть предварительный заказ.

В зависимости от конфигурации программа предлагает идентификатор пробирки либо же вы должны ввести или отсканировать нужный идентификатор пробирки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повторное использование идентификаторов предварительных заказов

Риск присвоения идентификатора пациенту, которому тот принадлежал ранее, а не текущему пациенту, может спровоцировать некорректные результаты.

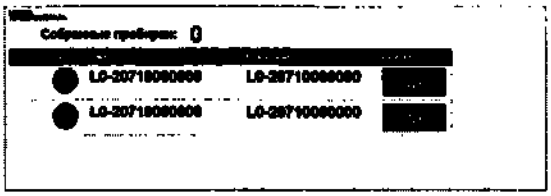
- Нажмите кнопку **Сохранить** перед распечаткой и прикреплением этикеток образцов.
- Рекомендуется обновить экран, чтобы гарантированно просматривать наиболее актуальные данные.

Если вы создаёте предварительный заказ с тестом, привязанным к пробирке, а затем другую версию теста, привязанного к другой пробирке, тест, создаваемый с предварительным заказом, по-прежнему будет ассоциироваться с первой пробиркой.

▸ Чтобы выполнить сбор образца

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Отсканируйте этикетку со штрихкодом или введите идентификатор предварительного заказа, а затем нажмите Enter.

- Если программа не загружает идентификатор пробирки в столбец **ID пробирки** автоматически, введите или отсканируйте соответствующие данные.

→ Статус пробирки в столбце **Собрано** автоматически меняется на зелёный.

3 Флажки в столбце **Собрано** обозначают статус образца. При необходимости нажмите каждый флажок для изменения его цвета следующим образом.

- Зелёный: сбор образца выполнен.
- Красный: сбор образца не выполнен.
- Серый: сбор образца выполнен ранее. Данную опцию нельзя изменить.

4 Для сохранения статуса образцов и распечатки этикеток собранных образцов нажмите одну из следующих кнопок.

- **Сохранить**: тот же самый предварительный заказ перезагружается с обновлённой информацией. Статус образцов, отмеченных как собранные, отображается в сером цвете.
- **Сохранить и следующий**: информация предварительного заказа очищается и вы можете переходить к следующему предварительному заказу.

ⓘ Возможно, вам придётся ответить на открытые вопросы о пациенте. Введите ответы и далее нажмите кнопку **Сохранить**.

5 Как вариант, нажмите кнопку **Перемаркировка**, чтобы снова перепечатать этикетки.

6 Как вариант, нажмите кнопку **Зарегистрировать инцидент**, чтобы сообщить об инцидентах в модуле **Total Quality Mgt.**.

Маркирование образцов как полученных

Техник должен проверить правильность количества полученных образцов для выполнения тестов, запрошенных врачом.

В зависимости от конфигурации программа предлагает идентификатор пробирки либо же вы должны ввести или отсканировать нужный идентификатор пробирки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

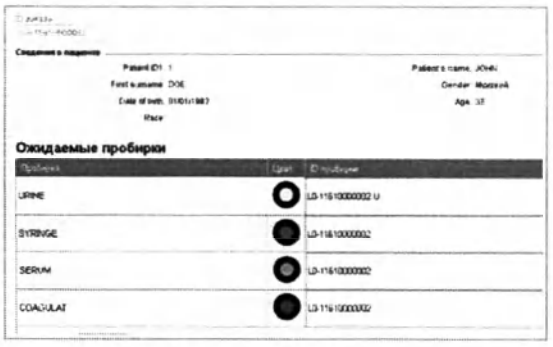
Некоторые приборы или рабочие процессы не могут обработать разные пробирки или типы образцов с общим идентификатором. Для их различения вы можете присвоить разные идентификаторы пробирок и распечатать этикетку для каждого полученного образца.

- ☐ Минимум один заказ
- ☐ Сконфигурированный принтер

▸ Чтобы маркировать образцы как полученные

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Поступление**.

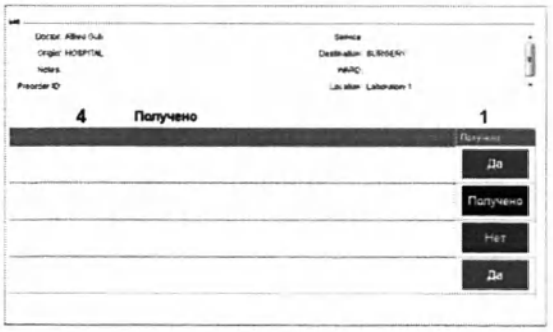
ⓘ Вы можете также войти в экран по ссылке **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов** screen.



2 Отсканируйте этикетку со штрихкодом или введите идентификатор заказа, а затем нажмите Enter.

- Если программа не загружает идентификатор пробирки в столбец **ID пробирки** автоматически, введите или отсканируйте соответствующие данные.

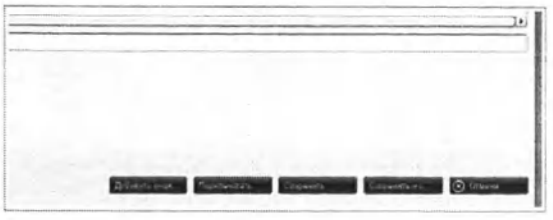
→ Статус пробирки в столбце **Получено** автоматически меняется на зелёный.



3 Флажки в столбце **Получено** обозначают статус образца. При необходимости нажмите каждый флажок для изменения его цвета следующим образом.

- Зелёный: пробирка получена.
- Красный: пробирка не получена.
- Серый: пробирка получена ранее. Данную опцию нельзя изменить.

→ Если вы меняете статус пробирки, программа автоматически меняет статус привязанных к ней тестов. Они отображаются ниже.



4 Для сохранения статуса образцов и распечатки этикеток собранных образцов нажмите одну из следующих кнопок.

- **Сохранить и следующий**: информация заказа очищается и вы можете переходить к следующему заказу.
- **Сохранить**: тот же самый заказ перезагружается с обновлённой информацией. Статус образцов, отмеченных как собранные, отображается в сером цвете.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Как вариант, нажмите кнопку **Перепечатать этикетку**, чтобы снова перепечатать этикетки.

6 Как вариант, нажмите кнопку **Добавить инцидент**, чтобы сообщить об инцидентах в модуле **Total Quality Mgt.**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После анализа

В этой главе 4

Отчёты 89
О печати отчётов 89
Создание фильтров отчётов 91
Создание отчёта вручную 93

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчёты

В этом разделе

О печати отчётов (89)

Создание фильтров отчётов (91)

Создание отчёта вручную (93)

О печати отчётов

После ввода результатов пациента в программу требуется отправить отчёт врачу. Тот может поставить диагноз и при необходимости выписать лекарства. Можно также отправить отчёт пациенту.

Отчёты можно генерировать вручную или автоматически, для единичного заказа или для партии заказов. Итоговый отчёт всегда распечатывается по умолчанию для единичных заказов за исключением случаев, когда статус заказа препятствует этому (например, заказ содержит невалидированные тесты). Вы можете распечатывать отчёты из разных экранов, а также выбирать печать всех тестов или только конкретных. Данная функция полезна, например, если у вас имеется общий заказ, а вам нужны результаты только из одного модуля.

Поскольку идентификаторы заказов перемещаются в корзину, при вводе идентификатора или последовательного номера заказа, когда обнаруживается несколько заказов, появляется окно сносок. Заказы отображаются в нем в хронологическом порядке. Автоматически выбираются самые актуальные, но вы можете выбрать и другой заказ при желании.

Типы отчётов

Доступны следующие типы отчётов.

- **Предварительный отчёт**: для просмотра статуса заказа, по которому вы хотите создать отчёт. Вы можете выбирать эту опцию столько раз, сколько пожелаете, пока не будет распечатан итоговый отчёт или не будут валидированы все данные в заказе. Тогда распечатывается итоговый отчёт.
- **Окончательный отчёт**: распечатать итоговый отчёт для нужного заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если конфигурация программы предусматривает печать только по заказу, итоговый отчёт распечатывается после того, как все включаемые в заказ тесты проходят медицинскую валидацию.

Если программа настроена на распечатку по тесту или группе тестов, отчёт распечатывается при каждой медицинской валидации конкретного теста или группы тестов.

- **Повторная печать результата:** для повторной печати итогового отчёта. Вы можете печатать любое количество копий.
- **Provisional:** для печати условно валидированных элементов. Данный тип отчёта применяется только к модулю Microbiology.

Быстрая печать

Вы можете ускорить процесс распечатки отчётов, задав фильтр по умолчанию с нужными настройками в окне **Печать отчётов**. Каждый пользователь может задать свой собственный фильтр по умолчанию.

После того как фильтр создан и задан по умолчанию, при каждой ручной распечатке отчёт выводится на распечатку (на принтер или в файл PDF).

При печати отчёта программа всегда пытается распечатать итоговый отчёт для заказов или партий заказов. В ином случае выполняется печать предварительного отчёта или повторная печать результатов.

Если отчёт не распечатывается, вы можете проверить его статус в экране **Контроль печати**, поскольку при возникновении инцидентов печати никаких предупреждающих сообщений не выводится.

Символ "*****" отображается в отчёте в следующих ситуациях:

- если тест содержит результат, но пользователь не имеет прав для просмотра конкретной информации;
- если результат теста находится в статусе ожидания, а общий параметр **Выводить неподтвержденные тесты как ожидающие, когда пользователю разрешено просматривать только валидированные тесты.** отключён. Для активации данного параметра обратитесь к системному администратору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Возможные ошибки в отчётах из-за повторного использования старых тестов.

Риск ошибочных данных

- Во избежание возможных ошибок НЕ используйте повторно тесты.
- Если повторного использования тестов не избежать, проверьте все связанные элементы, в том числе группы, процессор правил, преобразования управляющей системы, рабочие процессы, рабочие листы, панели, рабочие области, отчёты, настраиваемые экраны, конфигурация приборов, таблицы интерференций, маскировки, контроли качества, анализ мочи и т. д.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты

Риск неполных или просроченных результатов

- Проверьте корректность настроек отчётов перед началом использования системы.

Создание фильтров отчётов

Вы можете задать нужные настройки печати, создав фильтр отчётов. Отфильтрованный отчёт выводится на распечатку при нажатии кнопки **Печать** в любом экране.

Данная опция позволяет быстро печатать отчёт без необходимости каждый раз настраивать фильтры.

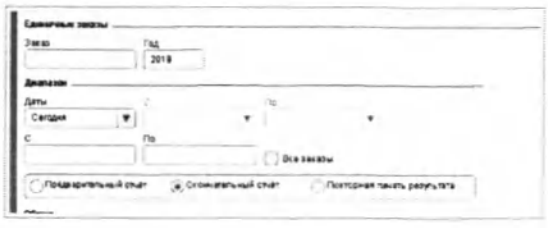
Если сконфигурирована кнопка **Валидировать и подписать**, рекомендуется создать фильтр отчётов для прямой печати документов.

Чтобы создать фильтр отчёта

1 Выберите **Главная > Отчёт > Печать отчётов.**

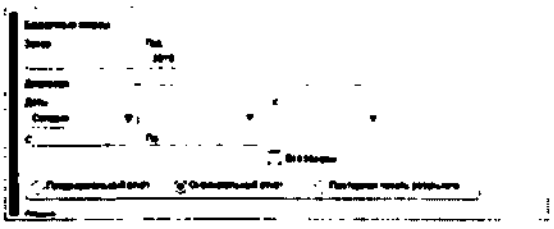
2 В зависимости от количества заказов, которые вы хотите распечатать, выполните одно из следующих действий.

- Введите идентификатор заказа или последовательный номер, а также год создания заказа в группе **Единичные заказы.**

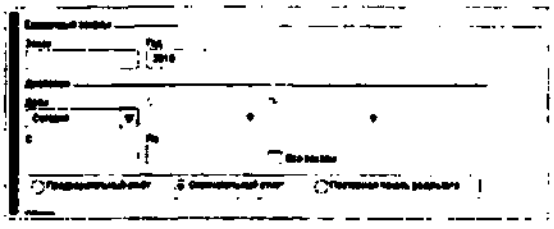


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

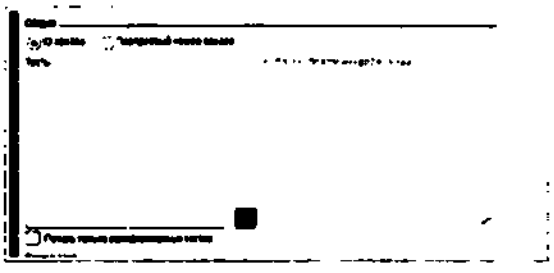
- Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**. Далее введите начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**.



3 Выберите тип отчёта для распечатки.



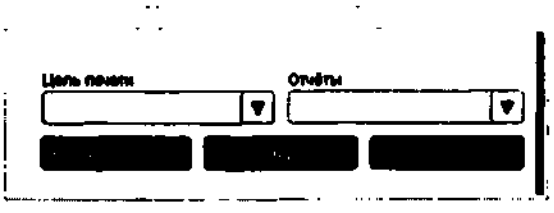
4 Если сконфигурирована электронная подпись, выберите опцию **Окончательный отчёт**.



5 В группе **Общие** выберите опции **ID заказа** или **Порядковый номер заказа** по заказам, для которых хотите напечатать отчёты.

- Как вариант, нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать.
- При необходимости установите флажок **Печать только валидированных тестов**, чтобы включить в отчет только валидированые тесты. В противном случае, если вы также выбрали тест, не прошедшие медицинскую проверку, программное обеспечение всегда печатает предварительный отчет.

6 В группе **Модуль** выберите модули, в которых хотите распечатать отчёты.



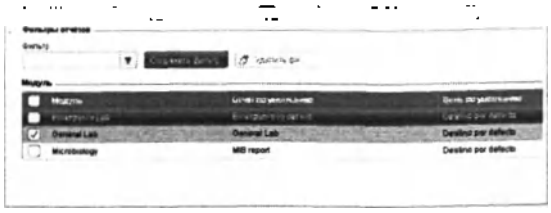
7 Как вариант, выберите принтер для назначения устройством по умолчанию в выпадающем списке **Цель печати**.

ⓘ Используется принтер приложения, заданный по умолчанию, если опция **Цель печати** не настроена.

8 Как вариант, выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**.

ⓘ Используется отчёт выбранного приложения по умолчанию, если опция **Отчёты** не настроена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 Выберите соответствующие демографические данные в группе **Сортировка** из выпадающего списка **Критерий №1**.
   - Нажмите кнопку для выбора демографического значения.
   - Как вариант, выберите нужные демографические данные и их значения в выпадающем списке **Критерий №2**.

10 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр** и далее в поле **Имя поля** введите название, которое вы хотите присвоить этому фильтру.
   - Чтобы сделать его фильтром по умолчанию, поставьте флажок **Фильтр по умолчанию**.

11 Нажмите кнопку **Сохранить**.

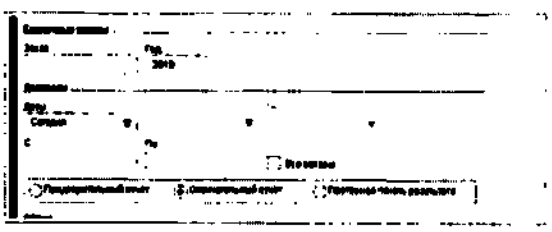
Создание отчёта вручную

После ввода результатов пациента в программу требуется отправить отчёт врачу. Отчёты можно генерировать вручную или автоматически, для единичного заказа или для партии заказов.

Вы можете сгенерировать отчёт вручную с фильтром отчётов или без него.

- Если вы задали фильтр с функцией быстрой печати, отчёты отправляются на выбранный принтер в заданном по умолчанию формате.
- Если фильтр не задан, отображается экран **Печать отчётов**.

▸ Чтобы сгенерировать отчёт вручную без фильтра отчётов



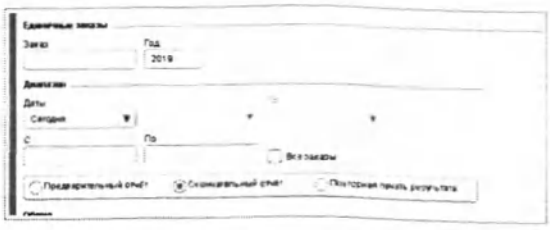
1 Выберите экран, где хотите распечатать отчёт.

2 Нажмите кнопку **Печать**.
   → Отображается экран **Печать отчётов**.

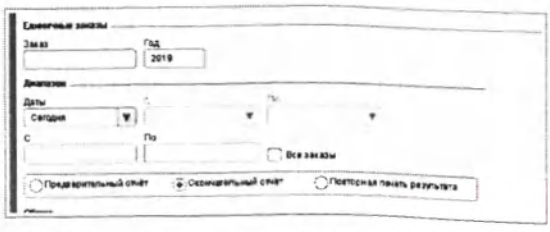
3 В зависимости от количества заказов, которые вы хотите распечатать, выполните одно из следующих действий.
   - Введите идентификатор заказа или последовательный номер, а также год создания заказа в группе **Единичные заказы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**, а затем начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**.



4 Выберите тип отчёта для распечатки.

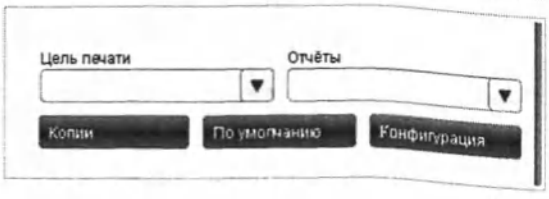


5 Если сконфигурирована электронная подпись, выберите тип **Окончательный отчёт**.

6 Выберите тип идентификатора заказа, который хотите использовать для создания отчёта, в группе **Общие**.

7 Нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать.

- Как вариант, для включения в отчёт только валидированных тестов поставьте флажок **Печать только валидированных тестов**.



8 Для отправки отчёта на выбранный принтер выберите нужную опцию в выпадающем списке **Цель печати**.

9 Выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**.

10 Нажмите кнопку **Печать**.

→ Выполняется печать отчёта.

11 Нажмите кнопку **Печать** для запуска мини-программы Java.

- Следуйте инструкциям приложения.

→ Выполняется печать отчёта.

12 Как вариант, выберите экран **Контроль печати** для проверки статуса отчёта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▶ Чтобы сгенерировать отчёт вручную с фильтром отчётов

1 Выберите экран, где хотите распечатать отчёт.

2 Нажмите кнопку **Печать**.

→ Выполняется печать отчёта.

3 Нажмите кнопку **Печать** для запуска мини-программы Java.

- Следуйте инструкциям приложения.

! При распечатке отчётов из экрана валидации вы должны нажать кнопку **Валидировать и подписать**, а затем ввести ПИН-код для подписания отчётов в фоновом режиме.

→ Выполняется печать отчёта.

4 Как вариант, выберите экран **Контроль печати** для проверки статуса отчёта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

база данных

Совокупность данных, отформатированных/упорядоченных для облегчения поиска и поиска.

данные заказа

Данные, относящиеся к заказу, такие как заказанные тесты и заказчик.

демографические данные пациента

Данные, относящиеся к пациенту.

длина пароля

Количество символов в пароле

Заказ

Команда системе или лаборатории подготовить, протестировать и/или анализировать образец.

идентификатор предварительного заказа

Числовой идентификатор заказа, включающего в себя тесты, которые должны быть собраны и выполнены, обычно отправляемый врачом в лабораторию.

идентификатор заказа

Число, используемое для идентификации заказа в системе.

история

Запись всех событий, что случились с объектом. Может быть просмотрена пользователем.

Источник бесперебойного питания

Устройство с аккумулятором, которое допускает ограниченную непрерывную работу прибора или другого устройства во время отключения питания.

источник питания

Электронная схема, которая преобразует входное напряжение переменного тока в выходное напряжение постоянного тока.

клавиатура

Устройство ввода, состоящее из набора отдельных клавиш, аналогичных клавишам на пишущей машинке. Оно используется для передачи информации от пользователя на компьютер или схему передачи данных.

клиническая валидация

Оценка технически выпущенных результатов тестов с точки зрения их достоверности и в сравнении с диагнозом пациента.

лаборатория

Часть интегрированной сети здравоохранения, которая предоставляет условия и инструменты, необходимые для проведения тестов.

меры предосторожности

Меры, принимаемые во избежание потенциальных опасностей

отчёт

Отфильтрованный набор данных, подготовленный и структурированный с целью отображения на экране, распечатки или экспорта.

ошибка

Классификация состояний неисправности для событий, происходящих в системе. Ошибка возникает, когда в системе существует условие, требующее корректирующих действий со стороны пользователя или представитель сервисной службы Рош.

панель

Раздел пользовательского интерфейса

пациент

Человек, чей образец проверяется на приборе или системе.

пользователь

Человек, который физически взаимодействует с прибором на регулярной основе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

права доступа

Авторизация для выполнения операций, связанных с каким-либо общим ресурсом, таким как файл, папка или принтер. Они должны быть предоставлены системным администратором отдельным пользователям или группам пользователей.

Предостережение

Обозначение опасной ситуации, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Рабочая область

Основная область пользовательского интерфейса для просмотра данных и выполнения задач.

рабочее место

Более высокий уровень организации, который состоит из функционально связанных компонентов, и самая низкая логическая единица организации в системе информационных решений ниже рабочей области.

результат КК

Результат теста КК.

статус теста

Информация о состоянии теста в рабочем процессе.

супергруппа

Кластеризация нескольких тестовых групп в одну.

тест

Измерительная процедура, которая требует лабораторного оборудования и реагентов в специфичном клиническом контексте и для специфичных клинических целей в специфичной популяции.

техническая валидация

Валидация результата пациента основанная на технической информации, такой как действительные результаты КК или калибровки, а также на проверке и подтверждении того, что измерения были выполнены в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, или принятия необходимых действий, если они это не так.

флажок

Элемент пользовательского интерфейса, который указывает, выбран ли параметр.

экран

Компонент монитора, показывающий изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс

А

Авторские права, 3

В

Выпуск заказов, 73

Выпуск тестов, 73

Г

Гарантия, 3

И

Информация, 5

Информация о документе, 2

История изменений, 2

К

Комментарии

– значки, 58

– кодированные комментарии, 55

– форматированные комментарии, 56

– форматированные текстовые комментарии, 56

Контактная, 5

О

Обратная связь, 4

Оговорка об ограничении ответственности по снимкам экранов, 3

П

Перед анализом

– Работа с образцами, 83

– Управление конечными и предварительными заказами, 77

ПО cobas infinity central lab

– Безопасность системы, 14

– классификация мер безопасности, 13

– назначение, 9

– Обозначения и сокращения, 11

– Соответствие части 11 стандарта 21 CFR, 19

– Условия использования и целевая аудитория, 10

После анализа

– Печать отчётов, 89

– Ручные отчёты, 93

– Фильтры отчётов, 91

Примечание к изданию, 2

Проверка подключений

– Подключение управляющей системы, 69

Программа

– вход, 27

– выход, 27

Программное обеспечение

– в ПО, 39, 40

– доступ к ПО, 34

– значки ПО, 48

– оповещения, 37, 38

– ПО, 39, 42, 48

– позиции интерфейса ПО, 48

– пользователя ПО, 33

– программного модуля, 32

– профиля ПО, 33

– смена пароля, 28

– структура, 30

– таблиц ПО, 46

Т

Таблица

– таблиц, 43

Товарные знаки, 4

У

Управление заказами

– Заказ, 70

– Предварительный заказ, 70

– Следы заказов, 71

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление пациентами

– История пациента, 68

– Поиск пациента, 67

Условные обозначения, использованные в данной публикации.

– Наименования продуктов, 11

– Обозначения, 11

– сокращения, 12

Ф

Фильтр

– фильтра, 44

Э

Этикетки со штрихкодом

– Заказы, 59

– Лотки, 63

– Опции печати, 64

– Пробирки, 62

– Ручная печать, 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© 2019

Published by:
Roche Diagnostics, S.L.
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Spain

www.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Руководство по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Версия 1.0

Версия ПО 1.2.0 и выше

cobas®
Life needs answers

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменения
1.0	≥ 1.2.0	Июль 2018 г.	Первая редакция

История изменений Руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas**® **infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящён повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- ▶ Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- ▶ Всегда следуйте инструкциям, приведённым в этом документе.
- ▶ Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- ▶ Храните все инструкции в надёжном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экрана

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013–2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом. Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

cobas® infinity central lab может включать в себя компоненты или модули открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все прочие товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas® infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Сделано в Испании

Дата производства

07613336177129

09180443001

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Назначение 7

Условия эксплуатации и целевая аудитория 8

Обозначения и сокращения 9

Классификация мер безопасности 11

Информация о безопасности системы 12

Общий регламент ЕС по защите данных 19

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам 23

Резервное копирование базы данных 27

- О резервном копировании базы данных в ПО 27

Хранение и удаление данных 28

- О хранении и удаление данных в ПО 28
- Настройка автоматического удаления данных 30
- Ручное удаление заказов 31

Псевдонимизация 33

- О псевдонимизации в ПО 33
- Определение ID1 пациента 34
- Определение ID образца 36
- Отключение демографических данных пациента 39

Минимизация данных 40

- О минимизации данных в ПО 40
- Редактирование демографических данных пациента 41

Аутентификация и авторизация пользователей 42

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО 42
- Создание профилей 43
- Создание пользователей 45
- Вход в программу 47

Шифрование при хранении и передаче данных 48

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным 49

- Удаление записей пациентов 49
- Удаление пользователей ПО 51
- Исправление информации о субъекте данных 51
  - Редактирование информации о субъекте данных вручную 52
  - Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA 53
- Экспорт данных заказа 54
- Экспорт данных пользователя 55
- Настройка данных отчёта 56

Раскрытие персональных данных 57

Сведения о данных 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные пациентов 59
Данные медработников 60
Данные пользователей продукта 60
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Назначение руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных

В этом руководстве разъясняются положения Общего регламента по защите персональных данных (GDPR) с тем, чтобы помочь лаборатории или медицинской организации, выступающим в качестве контролёра или оператора данных, выполнять требования данного нормативного документа в процессе эксплуатации **cobas® infinity** central lab. Руководство адресовано сотрудникам, в повседневные обязанности которых входит обеспечение сохранности информации.

Назначение ПО cobas® infinity central lab

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление регентами и калибраторами;
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки медицинской валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для: (модуль Microbiology)
  - человеческих образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчётов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учётом особенностей подключённых управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами. Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациентов и контроля качества, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациентов и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчётов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказам.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и заказчиками.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчёты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчёты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрёстных ссылках на разделы.
▶	Задача. Используется в перекрёстных ссылках на задачи.
	Таблица. Используется в названиях таблиц и в перекрёстных ссылках на таблицы.

Обозначения, используемые в документе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращения

Используются следующие сокращения.

Сокращение	Расшифровка
ACL	Список управления доступом
ANSI	Американский национальный институт стандартов
API	Программный интерфейс приложения
CIR	Расследование и разрешение кейсов
DBI	Независимость баз данных
GCS	Глобальная служба поддержки клиентов
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения к хосту
ID	Идентификатор
JDBC	Интерфейс взаимодействия Java с базами данных
LDAP	Упрощённый протокол доступа к каталогу
ODBC	Открытый механизм взаимодействия с базами данных
RCSC	Региональный центр поддержки клиентов
REST	Передача состояния представления, архитектурный стиль взаимодействия компонентов распределённого приложения в сети
RnD	Исследования и разработки
SSL	Уровень защищённых сокетов, криптографический протокол для безопасной связи.
TLS	Безопасность транспортного уровня, криптографический протокол для защищённой передачи данных между узлами в сети Интернет.
VPN	Виртуальная частная сеть
БД	База данных
ЕС	Европейский союз
ИТ	Информационные технологии
КК	Контроль качества
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
СОП	Стандартная операционная процедура

Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведён список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьёзным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

Совет...

...указывает на дополнительную информацию по правильному использованию или полезные советы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Обзор безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Антивирусы и брандмауэры

При обычных обстоятельствах система подключена к другим сетям или сети Интернет. Необходимо выполнить следующие меры предосторожности:

- Установите антивирусное ПО.
- Используйте актуальную версию антивируса и регулярно обновляйте её.
- Для блокировки несанкционированного доступа на компьютере установите брандмауэр. Убедитесь в том, что программное обеспечение **cobas® infinity** central lab совместимо с используемыми антивирусом и брандмауэром.
- Заблокируйте неиспользуемые входящие и исходящие порты в настройках брандмауэра. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Ограничьте применение правил разрешения (Allow) брандмауэра конкретным портом, приложением (например, исполняемым файлом или файлом dll) и/или удалённой системой (IP-адресом).
- Удалите пути к платформе HealthShare и базе данных из конфигурации антивирусного агента, обеспечивающего защиту в режиме реального времени. Эта мера предотвращает блокировку критически важных файлов операционной системы.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Заблокируйте доступ к документации HealthShare и порталам управления. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Настройте протокол HTTPS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шифрование базы данных

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к конфиденциальным сведениям и элементам конфигурации. HealthShare содержит механизм надёжного управления ключами шифрования баз данных.

- Выполните шифрование базы данных с помощью запатентованной технологии Caché (управляемое шифрование ключей). Более подробную информацию о шифровании БД и его надлежащем применении можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Произведите соответствующую настройку компонентов безопасности операционной системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Включённые параметры безопасности

Отключение параметров безопасности зачастую приводит к возникновению серьёзных рисков. Например, неквалифицированный персонал может изменять настройки приборов или системы, а несанкционированные пользователи — получать доступ к конфиденциальной информации.

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) должны быть активированы (они включены по умолчанию).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уязвимости программного обеспечения

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к системе. Это создаёт риск причинения вреда пациентам.

- Чтобы убедиться в правильности конфигурации ПО, обратитесь за помощью к специалисту сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности для обеспечения безопасности данных

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение целостности данных или работы системы в результате проникновения вредоносного ПО или несанкционированного доступа

Во избежание заражения вирусами и ненадлежащего пользования программой необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Убедитесь в том, что другие компьютеры и службы в сети надёжно защищены от вредоносного ПО и несанкционированного доступа.
- Активируйте функции резервного копирования и аварийного восстановления Caché.
- Ответственность за безопасность локальной вычислительной сети, в том числе её защиту от вирусов и атак, несут ИТ-специалисты лаборатории. Эта защита может включать в себя применение брандмауэра, изолирующего устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, которые обеспечивают отсутствие в подключённой сети вредоносного кода.
- Ограничьте физический доступ к системе и сопутствующей инфраструктуре ИТ (компьютерам, кабелям, сетевому оборудованию, портам, электропроводке и т.д.).
- Убедитесь в том, что резервные копии системы и файлы архивов надёжно защищены от несанкционированного доступа и аварий. Для этого можно применять удалённые хранилища, узлы аварийного восстановления и механизмы безопасной передачи файлов резервных копий.
- Для обмена данными между санкционированными узлами используйте каналы связи, защищённые шифрованием TLS или SSL. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Доступ с правом записи к файлам приложений и папкам любого компьютера должен быть ограничен и предоставляться только уполномоченным сотрудникам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск нарушения конфиденциальности

Для разрешения возможных проблем и устранения системных сбоев необходимо внедрить политики безопасности и надёжную инфраструктуру для сети ПО.

- Контроль доступа осуществляется с помощью логинов. Каждый факт входа в программу, включая неудачные попытки, регистрируется и заносится в журнал.
- Для повышения надёжности защиты проверьте и откорректируйте все настройки конфигурации операционной системы, службы и базы данных, установленные по умолчанию.
- Заблокируйте доступ к системным командам и утилитам с помощью списков ACL.
- Устанавливайте актуальные версии готового ПО, отслеживая новые релизы продукта.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Тщательно настройте допустимое число попыток входа в систему, срок действия пароля и параметры управления сессиями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несанкционированные пользователи могут похитить конфиденциальные данные пациентов

Раскрытие персональных данных является серьёзным нарушением нормативно-правовых актов.

- Для предотвращения несанкционированного доступа выполните шифрование базы данных.
- Не допускайте вывода идентификационных сведений пациентов за пределы лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточный журнал аудита

Неэффективная проверка и регистрация изменений, внесённых в конфигурации, затрудняет определение места и автора этих изменений. Вследствие этого подозрительная активность в системе может остаться незамеченной.

- Не используйте общие учётные записи пользователей и объясните заказчикам, почему этого не следует делать.
- Собирайте файлы аудита и журналов из операционной системы, веб-сервера Apache, Apache Tomcat и HealthShare и храните их резервные копии.
- Доступ к хранилищам конфигураций, журнальным файлам и конфиденциальным данным в списках ACL файловой системы и базе данных должны предоставляться только заранее определённым пользователям приложения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резервные копии базы данных Caché

При повреждении или обработке данных в системе результаты тестов могут поступать с задержкой или утрачиваться.

- Обеспечьте надёжное хранение резервных копий — на автономных дисках, отдельно от главного сервера, на другом сервере и т. д.
- Регулярно проводите пробные восстановления информации из резервных копий в тестовой среде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппаратные и программные требования cobas® infinity central lab

Несоблюдение требований к оборудованию и ПО может привести к неполадкам в системе.

- Подробную информацию об этих условиях можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Восстановление данных из резервной копии

При восстановлении информации из резервной копии данные конфигурации или тестов могут быть повреждены. В результате программное обеспечение будет работать некорректно.

- После восстановления файлов из архива свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош, чтобы он проверил источник и целостность данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление пользователями и паролями

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер безопасности при работе с паролями, в том числе мер по защите целостности, доступности и конфиденциальности управляемых данных. Используйте пароли надлежащим образом.
- Не сообщайте пароли заказчикам или третьим лицам. Защитите документацию, в которой содержатся эти сведения, от посторонних глаз. Не предоставляйте копии таких руководств и не оставляйте их в местах, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош сотрудники. В противном случае программное обеспечение может отображать неверные результаты, а информация о состоянии здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab может стать общедоступной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении доступом к данным следуйте представленным далее рекомендациям:

- Ограничьте доступ к конфиденциальной информации и сведениям личного характера узким кругом санкционированных сотрудников.
- Настраивая доступ пользователей к приложению, предоставьте им только те разрешения, которые действительно необходимы для выполнения их обязанностей.
- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении паролями следуйте представленным далее рекомендациям:

- ▶ Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.
- ▶ Периодически меняйте пароли (не реже, чем раз в полгода).
- ▶ Избегайте повторного использования паролей.
- ▶ Для обеспечения максимальной надёжности пароля к системе **cobas® infinity** central lab ориентируйтесь на следующие общие правила:
  - **Минимальное количество заглавных букв в пароле**
  - **Минимальное количество цифр или символов в пароле**
  - **Минимальная длина пароля**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

Во избежание отображения неверных результатов, а также разглашения информации о состояния здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab, следуйте приведённым ниже рекомендациям:

- ▶ Используйте пароль надлежащим образом: не сообщайте его клиентам или третьим сторонам; защитите информацию, опубликованную в сервисном руководстве, от посторонних глаз.
- ▶ Не предоставляйте копии этих документов и не оставляйте их в месте, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий регламент по защите персональных данных

Что такое Общий регламент о защите персональных данных (GDPR)?

Данный регламент устанавливает правила обработки персональных данных граждан и жителей ЕС, а также правила свободного перемещения этих сведений. Кроме того, он защищает основные права и свободы физических лиц, в частности, их право на безопасность персональных данных.

Сфера действия регламента GDPR

Данный регламент применяется в рамках процессов контроля и обработки персональных данных, которые осуществляются организациями, действующими на территории ЕС. Его действие также распространяется на организации за пределами стран Евросоюза, предлагающие товары и услуги отдельным лицам в ЕС.

Некоторые виды деятельности исключены из сферы применения регламента — например, обработка информации в целях обеспечения национальной безопасности, или обработка данных, которая осуществляется физическими лицами в личных или бытовых целях.

Информация, подпадающая под действие GDPR

Регламент применяется в отношении двух категорий данных:

- Персональные данные. Любая информация, имеющая отношение к физическому лицу, которое можно прямо или косвенно идентифицировать, в частности, посредством ссылки на идентификатор.
- Конфиденциальные персональные данные. Особые категории персональной информации, например, генетические и биометрические данные, которые могут использоваться для уникальной идентификации физического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Законные основания для сбора и обработки персональных данных

Чтобы сбор и обработка персональных данных были законными, необходимо применить один из следующих механизмов:

- Согласие. Субъект данных явно выражает согласие на обработку контролёром его персональных сведений с конкретной целью.
- Контракт. Обработка информации является обязательным условием для выполнения контракта между субъектом данных и контролёром либо заключения этого соглашения (в случаях, когда от контролёра требуется совершить определённые предваряющие действия).
- Юридическая обязанность. Обработка информации необходима для выполнения контролёром нормативно-правовых требований (исключая обязательства по контракту).
- Жизненно важные интересы. Обработка информации — необходимая мера для защиты жизни.
- Общественный интерес. Обработка информации необходима для того, чтобы контролёр данных мог выполнить свою задачу в интересах общества или государства либо осуществить свои служебные функции. Такие задачи и функции должны иметь под собой чёткие правовые основания.
- Законные интересы. Обработка информации может выполняться с целью осуществления законных интересов контролёра данных или сторонней организации — при отсутствии обоснованной причины защитить персональные данные физического лица, которая отменяет эти интересы

Контролёры, операторы и субъекты данных в GDPR

Контролёры данных — главная сторона, которая определяет цели, способы и объем сбора и обработки персональной информации. Контролёры данных обязаны обеспечить соответствие заключаемых ими контрактов с операторами требованиям Общего регламента по защите персональных данных.

Операторы данных — организации, которые обрабатывают персональные сведения от имени контролёров. На операторов данных возлагаются особые юридические обязательства. Например, им необходимо вести учёт персональных данных и действий по их обработке.

Субъекты данных — физические лица, персональные данные которых собираются, управляются и обрабатываются контролёрами и операторами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главные темы GDPR

Регламент устанавливает следующие основные права и свободы субъектов данных:

- Право на получение информации. Граждане и жители ЕС имеют право получать информацию о том, как проводится сбор и обработка их персональных данных, а также о цели этих операций.
- Право на доступ. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным.
- Право на исправление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.
- Право на удаление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию.
- Право на ограничение обработки. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных прекратить обработку их персональных сведений.
- Право на возражение. Граждане и жители ЕС имеют право возражать против использования их данных контролёром или оператором.
- Право на портативность данных. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.
- Права, связанные с автоматизацией принятия решений. Контролёры и операторы данных должны быть в состоянии продемонстрировать выполнение требований GDPR, если они используют инструменты для автоматизации принятия решений или профилирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, регламент содержит положения, которые улучшают подотчётность и управление персональными данными. Для обеспечения нормативно-правового соответствия Общему регламенту по защите персональных данных организациям необходимо выполнить следующие задачи:

- Принять надлежащие технические и организационные меры для соблюдения требований и демонстрации соответствия, в том числе — внедрить внутренний аудит действий по обработке данных и программы обучения персонала.
- Вести достаточный документальный учёт всех операций по обработке данных.
- Назначить ответственного по защите данных, если это необходимо.
- Принять меры, которые по умолчанию обеспечивают выполнение принципов защиты информации, — например, внедрить минимизацию данных и псевдонимизацию.
- Проводить оценку воздействия при защите данных, если это необходимо.

Наконец, организации должны соблюдать следующие принципы защиты данных:

- Принцип безопасности. Организации обязаны принять надлежащие технические и организационные меры, чтобы обеспечить надёжность и безопасность обработки данных.
- Трансграничная передача данных. Регламент GDPR устанавливает ограничение на передачу персональной информации за пределы ЕС — в третьи страны или международные организации.

Нарушение персональных данных. При нарушении персональных данных организации обязаны уведомить надзорный орган об этом факте в течение 72 часов после обнаружения проблемы при наличии соответствующей возможности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Ниже приведён список рекомендаций по организации среды, доступа на основе ролей и рабочих процессов.

Среда и физически автономные компоненты

Следующие советы могут оказаться полезными при организации рабочей среды и настройке компонентов:

Аппаратное обеспечение сервера

Программное обеспечение необходимо запускать на выделенном сервере, который предназначен только для него и некоторых поддерживающих программ, например, Axeda.

Аппаратное обеспечение рабочей станции

Для ввода результатов рекомендуется использовать специальные устройства — оптические считыватели и сканеры штрихкодов. Прежде чем применять считыватели в реальных условиях, убедитесь в их корректной работе.

Сеть

Для всех подключённых устройств и рабочих станций рекомендуется развернуть безопасную сеть LAN. Доступ к этим объектам из-за периметра сети заказчика должен производиться через VPN.

Следует избегать использования интернет-подключений.

Для аналитических приборов или других информационных систем рекомендуется настроить выделенный канал обмена информацией.

Интерфейсы

cobas® infinity central lab — это приложение для браузера с возможностью API-доступа через веб-службы.

Для сокращения объёма персональных данных на сервере рекомендуется использовать аутентификацию LDAP.

Целесообразно также настроить интерфейс МИС/ЛИС таким образом, чтобы отправлять только те данные, которые необходимы при установке системы или для её работы, избегая передачи информации, которая не обрабатывается ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность

Чтобы доступ к компьютеру и ПО имели только квалифицированные сотрудники, рекомендуется разработать стандартные операционные процедуры (СОП).

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных важно наделить пользователей только теми правами, которые действительно необходимы для выполнения заданий.

Рекомендуется защитить сеть с помощью брандмауэра и установить на всех рабочих станциях и серверах антивирусный сканер.

Физическое расположение рабочих станций

Рекомендуется установить сервер и ИТ инфраструктуру, а также рабочие станции лаборатории и больничного отделения в специально приспособленных помещениях.

Доступ на основе ролей

Следующие советы могут оказаться полезными при присвоении ролей и предоставлении прав доступа:

ИТ-специалисты

ИТ-специалисты должны иметь физический доступ к серверу, но не к базе данных. ИТ-специалисты могут обращаться к данным только через программное обеспечение.

Необходимо информировать их о политиках резервного копирования, а также о настройках системы, гарантирующих высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения.

Сотрудники лаборатории

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных рекомендуется наделить сотрудников лаборатории только теми правами, которые необходимы для выполнения их служебных обязанностей.

Руководство лаборатории

Руководителям лаборатории целесообразно предоставить права, которые позволят им выполнять обязанности по защите конфиденциальных данных и конфигурации в базе данных.

Локальные представители Рош / центры RCSC

Этим специалистам целесообразно предоставить служебный доступ к данным программного обеспечения (для технического обслуживания).

Доступ в само учреждение для них должен быть ограничен.

Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП. Кроме того, они могут пользоваться только учётной записью для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Службы GCS / CIR / разработки Roш	Этим специалистам целесообразно предоставить полный доступ к данным ПО и базе данных. При этом доступ в само учреждение для них должен быть ограничен. Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП.
Врачи / Медперсонал / Бухгалтерия больницы	У этих сотрудников должен быть доступ к ПО через браузер с правами, минимально необходимыми для выполнения служебных обязанностей.
Внешние заказчики-врачи	Этим лицам рекомендуется предоставить VPN-доступ для отправки заказов и доступ через браузер с ограниченными правами.

Процессы

Следующие советы могут оказаться полезными при отладке различных процессов:

ИТ больницы	По соображениям безопасности и в целях сохранения конфиденциальности пациентов прежде чем покинуть своё рабочее место все пользователи должны выйти из программного обеспечения или заблокировать свой компьютер. Доступ к ПО осуществляется через браузер, сотрудники наделяются правами, минимально необходимыми для выполнения их служебных обязанностей. Рекомендуется настроить защиту системы резервного копирования, сети и аппаратного обеспечения. Ежедневные резервные копии рекомендуется создавать напрямую во внешнем хранилище либо направлять туда их дубликат. Необходимо защитить физический доступ к оборудованию и серверам. Рекомендуется разрешить VPN-доступ. Для настройки серверов целесообразно использовать систему, обеспечивающую высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения, — например, зеркало, кластер или систему теневого копирования. При выводе из эксплуатации устаревших решений рекомендуется применять надёжный процесс удаления данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сотрудники лаборатории	Для доступа к ПО и рабочим станциям лаборатории рекомендуется использовать индивидуальные учётные записи. Необходимо обучить персонал работе с решением и основам обеспечения конфиденциальности данных, а также сформулировать методические рекомендации для лаборатории. Сотрудники лаборатории должны проявлять осторожность при ручном вводе и удалении данных в ПО. Они также должны вести себя осмотрительно при распечатке отчётов и избегать хранения локальных копий данных документов в рабочей станции.
Специалисты сервисной службы Рош	Установку, обновление и внесение изменений в конфигурацию целесообразно поручить специалистам сервисной службы Рош. Они должны расследовать причины возникающих неисправностей и устранять ошибки в работе ПО. По окончании процесса расследования все копии протоколов и базы данных, а также резервные копии файлов, созданные в процессе ликвидации проблем, необходимо удалить. Во избежание несанкционированного доступа к данным или их нарушения специалисты сервисной службы Рош должны настроить автоматическое удаление информации.
Врач / Медперсонал / Персонал больницы / Внешние врачи	У этих лиц должен быть доступ только к заказам и отчётам по результатам в ПО — через другие подключённые системы (ЛИС/МИС) или браузер. Вы можете наделить их правом на распечатку отчётов из внешней системы по своему усмотрению.
ID пациента	Поскольку ID пациентов проходят через МИС/ЛИС, рекомендуется пользоваться неконкретными идентификаторами, по которым нельзя установить личность. В остальных случаях эти ID могут генерироваться в ПО способом, позволяющим избежать идентификации.
Этикетка образца	Рекомендуется настроить шаблон этикетки образца так, чтобы он не содержал данные, позволяющие идентифицировать пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование базы данных

В этом разделе:

О резервном копировании базы данных в ПО (27)

О резервном копировании базы данных в ПО

В **cobas® infinity** central lab предусмотрена функция резервного копирования под названием «LIS Backup Task» (Резервное копирование ЛИС). Запустив эту задачу, можно создать полный дубликат базы данных. Функция по умолчанию включена: согласно стандартным настройкам, копирование запускается ежедневно в полночь.

Сгенерированный файл сохраняется в папке, заданной при установке ПО. Ему присваивается имя в следующем виде: *[ПолныйСписокБД]_[Дата]_[НомерФайла]*.cbk

Все установки, заданные по умолчанию, можно адаптировать с учётом требований лаборатории или особенностей серверной среды. Обратите внимание на следующие рекомендации:

- Храните резервные копии на внешних устройствах или на другом диске, отдельно от базы данных.
- Запланируйте автоматическое резервное копирование на время, когда работы в лаборатории немного.

Кроме того, можно настроить для копирования информации следующие дополнительные системы:

- Серверы-зеркала или теневые серверы, на которых хранятся дубликаты рабочих данных.
- Кластер — система резервирования данных для обеспечения их высокой доступности.

Чтобы изменить конфигурацию резервного копирования по умолчанию или настроить дополнительную систему для дублирования данных, свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение и удаление данных

В этом разделе:

О хранении и удаление данных в ПО (28)
Настройка автоматического удаления данных (30)
Ручное удаление заказов (31)

О хранении и удаление данных в ПО

По умолчанию программное обеспечение не производит автоматического удаления данных, поэтому вся информация о пациентах и заказах хранится в базе данных бессрочно. Однако вы можете изменить конфигурацию, чтобы активировать автоматическое удаление, или удалять ненужные сведения вручную.

Ручное удаление

При ручном удалении заказов программное обеспечение перемещает данные в корзину, где они хранятся в течение заданного периода времени. Этот период устанавливается в общем параметре **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**. По истечении этого срока ПО автоматически и безвозвратно удаляет информацию во время процесса закрытия дня.

Ручное удаление заказов (31)

Автоматическое удаление

При автоматическом удалении информация стирается из базы данных по истечении заданного срока.

Настроить эту функцию можно при помощи следующих общих параметров:

Включить автоматическое удаление данных из БД

Программное обеспечение удаляет из рабочей базы данных заказы, с момента закрытия которых прошло количество дней, заданное в общем параметре **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.

- Значение по умолчанию: **Нет**

Этот параметр не совместим с клиентами, использующими архивную базу данных, и, следовательно, DBI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)

Данный параметр определяет срок (количество дней), в течение которого закрытые заказы должны храниться в базе данных перед окончательным удалением.

- Значение по умолчанию: **99999**

Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)

Данный параметр определяет срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны находиться в корзине. По истечении этого времени ПО удаляет эти элементы из БД насовсем во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **24**

Срок хранения журналов (дней)

Данный параметр определяет продолжительность хранения журналов аудита с данными о пациентах, результатах и заказах в системе. По истечении выбранного периода эта информация удаляется во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **Отключено**

Связанные темы

- Настройка автоматического удаления данных (30)
- Ручное удаление заказов (31)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка автоматического удаления данных

Вы можете настроить ПО для автоматического удаления ненужной информации по истечении определённого периода времени.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки автоматического удаления данных

1. Выберите **Настройки** > **Общие** > **Общие параметры**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру **Включить автоматическое удаление данных в базе данных**.
   ⓘ Данный параметр не совместим с DBI.
3. В выпадающем списке **Значение** выберите **Да** и нажмите кнопку **OK**.
4. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.
5. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого данные должны храниться в БД перед удалением и нажмите кнопку **OK**.
6. В таблице дважды щёлкните по параметру **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**.
7. В поле **Значение** укажите срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны храниться перед окончательным удалением и нажмите кнопку **OK**.
8. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения журналов (дней)**.
9. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого журналы заказов должны храниться перед удавлением из базы данных и нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

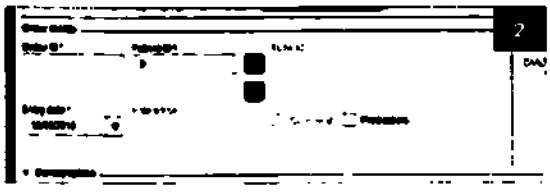
Ручное удаление заказов

Если заказ был создан по ошибке или если образцы больше не требуют анализа, вы можете удалить эту запись из системы.

Программа позволяет удалять заказы поштучно или группой, с помощью пакетной команды.

- Для удаления одного заказа (31)
- Для удаления нескольких заказов (32)

▶ Для удаления одного заказа



1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**

2 В поле **ID заказа** введите номер заказа, который необходимо удалить, вручную или с помощью считывателя.

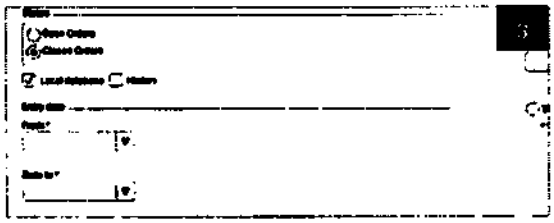
3 Нажмите кнопку **Удалить.**

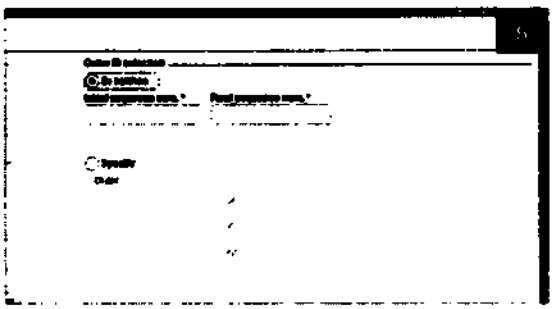
→ Заказ будет перемещён в корзину, а по истечении заданного количества часов, — автоматически и безвозвратно удалён из базы данных во время процесса закрытия дня.

4 Чтобы удалить заказ окончательно, снова введите его номер в поле **ID заказа** вручную или с помощью считывателя. В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **Да.**

→ Заказ и связанная с ним информация будут удалены из базы данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





▶ Для удаления нескольких заказов

1 Выберите **Мониторинг** > **Удаление/восстановление заказов**.

2 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором были созданы нужные заказы.

3 Выберите состояние заказов, которые необходимо удалить, в разделе **Статус**.
- Если удалению подлежат закрытые заказы, выберите базу данных, где они хранятся.

4 В разделе **Дата регистрации** укажите временной интервал, в течение которого заказы были созданы.

5 Выполните следующие действия в разделе **Выбор ID заказа**:
- Чтобы удалить группу заказов, отметьте опцию **Диапазон**, а затем введите начальный и конечный порядковый номер диапазона заказов, который необходимо удалить.
- Чтобы удалить отдельные заказы, отметьте опцию **Определённые**, введите ID заказа и нажмите кнопку .

6 Нажмите кнопку **Удалить**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Псевдонимизация

Псевдонимизация заключается в замене идентификационного признака в массиве данных на другой непрямой идентификатор. Таким образом для повторной идентификации данных потребуются дополнительные сведения, которые необходимо хранить отдельно.

В этом разделе:

О псевдонимизации в ПО (33)
Определение ID1 пациента (34)
Определение ID образца (36)
Отключение демографических данных пациента (39)

О псевдонимизации в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает псевдонимизацию: пользователи могут работать только с идентификаторами пациентов или образцов, не обращаясь к данным, которые позволяют установить личность пациентов. При этом данный метод работы не получил широкого распространения в лабораториях ввиду того, что некоторые данные пациентов могут быть полезны для постановки диагноза.

В программе можно настроить следующие виды идентификаторов:

- ID пациента: до трёх разных идентификаторов;
- ID образца: включает идентификаторы заказа и пробирки.

Если ПО используется в качестве промежуточного уровня, указывать идентификатор пациента необязательно, можно работать только с ID образцов.

Кроме того, вы можете деактивировать некоторые демографические данные, чтобы при регистрации пациента программа не требовала вводить персональные данные — например, его полное имя и адрес.

Связанные темы

- Определение ID1 пациента (34)
- Определение ID образца (36)
- Отключение демографических данных пациента (39)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID1 пациента

Каждому пациенту в обязательном порядке присваивается по крайней мере один уникальный идентификатор — это необходимо для ведения его медицинской карты, отслеживания результатов анализа и хода диагностики.

В зависимости от конфигурации ПО, идентификатор пациента может вводиться вручную, генерироваться программой или поступать через агента подключения к хосту (HCA).

Чтобы программа предлагала варианты ID при регистрации новых пациентов, необходимо задать шаблон для идентификаторов.

Для получения ID пациентов через HCA потребуются соответствующие настройки хоста.

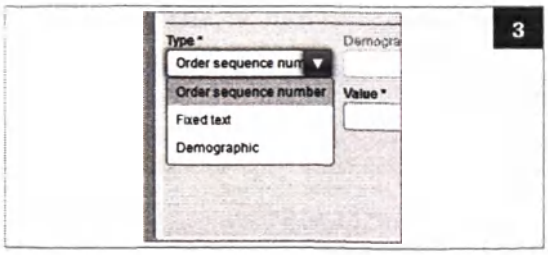
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Автоматическое определение ID1 пациента

1. Выберите **Настройки > Управление пациентами > ID1 пациента**.
2. В выпадающем списке **Тип параметра** выберите опцию **Автом. парам.**.

   ⓘ Выбрав альтернативную опцию **Нет** пользователь сможет самостоятельно вводить идентификатор при регистрации пациента.

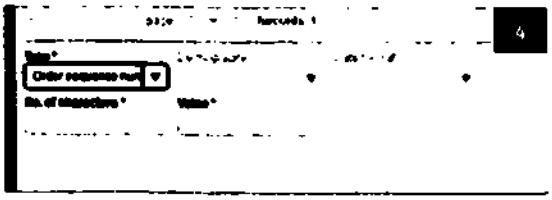
3. Нажмите кнопку **Добавить**. В выпадающем списке **Тип** выберите элементы, которые необходимо включить в шаблон идентификатора:
   - **Порядковый номер заказа**;
   - **Фиксированный текст**;
   - **Демографические данные**.



   ⓘ Для корректной работы ПО выберите хотя бы один элемент типа **Порядковый номер заказа**. Избегайте использования демографических данных, с помощью которых можно идентифицировать пациента.

4. Если на шаге **3** вы выбрали опцию **Порядковый номер заказа**, выполните следующие действия:
   - В поле **Кол-во знаков** введите количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



символов, составляющих порядковый номер.

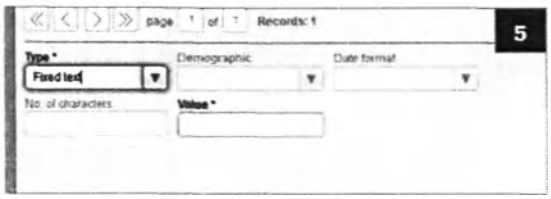
- В поле **Значение** укажите начальный номер, с которого начнётся присвоение порядковых номеров.

i В поле **Значение** можно вводить только числовые величины.

Вы можете настроить только один элемент Порядковый номер заказа.

5 Если на шаге 3 вы выбрали опцию **Фиксированный текст**, в поле **Значение** необходимо указать символы для включения в состав идентификатора:

- Можно выбрать до 10 из следующих разрешённых символов: A-Z . : , ; ' * - _ < > 0-9



6 Нажмите кнопку **ОК**.

7 При необходимости повторите описанную процедуру несколько раз, чтобы включить в идентификатор дополнительные элементы текста.

8 Вы также можете нажать кнопку ↓ или кнопку ↑, чтобы изменить порядок отображения элементов в идентификаторе пациента.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID образца

Чтобы определить ID образца, необходимо настроить ID заказа и ID пробирки.

Вы можете использовать одинаковые идентификаторы для разных модулей. Иными словами, у заказа может быть один и тот же идентификатор в двух модулях программы — например, в General Lab и Emergency Lab.

Для определения идентификаторов образца выполните следующие действия:

- 1. Для настройки ID заказа (36)
- 2. Для определения ID пробирки (38)

Помните, что ПО опускает начальные нули и пробелы. Таким образом, 00015 и 15 будут считаться одним и тем же номером.

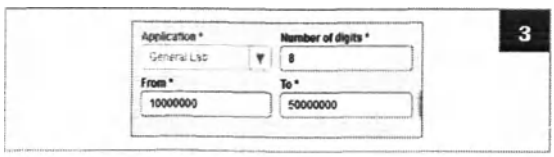
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**
- ☐ Определение пробирок

▶ Для настройки ID заказа

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID заказа.**

2 Нажмите кнопку **Добавить.**

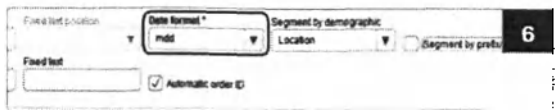
→ Нижняя зона настройки станет активной.



3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID заказа.

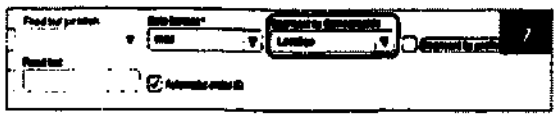
4 В поле **Количество цифр** укажите, из скольких цифр будет состоять порядковый номер.

5 Задайте диапазон порядковых номеров в полях **С** и **По.**



6 В выпадающем списке **Формат даты** выберите формат даты, который необходимо включить в ID заказа.

i Если в выбранном шаблоне даты отсутствует год, вы сможете использовать идентификаторы закрытых заказов повторно, в следующем годы.
По умолчанию в ПО используется григорианский календарь. Чтобы выбрать другой календарь, измените общий параметр **Календарь для регистрации заказов и ID пробирок.**



7 При необходимости вы можете разбить ID заказа на части: для этого нужно выбрать нужный демографический параметр из выпадающего списка **Сегментировать по демографическому параметру** и выполнить одно из следующих действий:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для сегментирования по числовому диапазону перейдите к шагу 8.
- Для сегментирования с помощью префикса или суффикса отметьте флажком опцию **Сегментировать по префиксу/суффиксу**.

ⓘ В каждом модуле можно использовать только один демографический параметр.

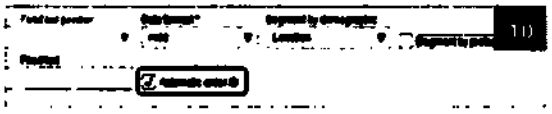
8 При необходимости введите в поле **Фиксированный текст** буквенно-цифровую последовательность, которая будет добавляться к началу или концу идентификатора.

ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / +< > 0-9
Данная опция не работает в модуле Lab Link.

9 После ввода заданного текста выберите его расположение в идентификаторе в выпадающем списке **Позиция фиксированного текста**.

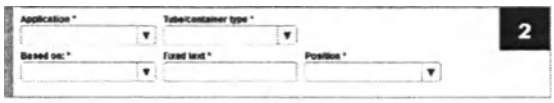
10 Для автоматического присвоения ID заказу при его создании отметьте флажком поле **Автоматический ID заказа**.

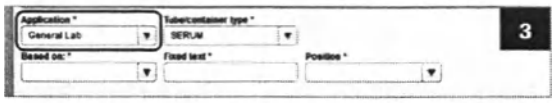
11 Нажмите кнопку **OK**.

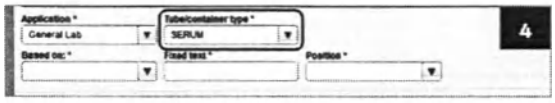


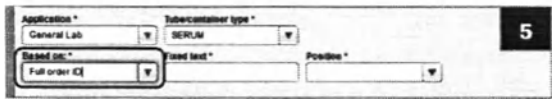
ⓘ Дополнительную информацию о сегментировании ID заказа можно найти в разделе «Поддержка пользователя».

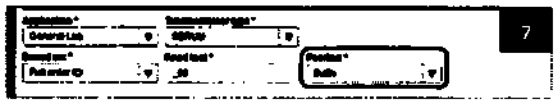
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU











▶ Для определения ID пробирки

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID пробирок.**

2 Нажмите кнопку **Добавить.**

→ Нижняя зона настройки станет активной.

3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID пробирки.

4 В выпадающем списке **Тип пробирки/контейнера** выберите ёмкость, которой присваивается идентификатор.

5 Чтобы определить, какая часть ID заказа будет использоваться в идентификаторе пробирки, выберите одну из приведённых ниже опций в выпадающем списке **На основе:**

- **Полный ID заказа**: префиксы, суффиксы, дата и порядковый номер.
- **ID заказа без преф./суф.**: дата и порядковый номер, без префиксов и суффиксов.
- **Порядковый номер в ID заказа**: только порядковый номер.

ⓘ Если, согласно вашим настройкам, ID заказа включает префикс/суффикс для сегментации, необходимо выбрать опцию **Полный ID заказа** во избежание ошибок идентификации пробирки.

6 В поле **Фиксированный текст** введите символы, которые будут добавлены к началу или концу идентификатора.

ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / + < > 0-9 Цифры не могут располагаться рядом с порядковым номером.

7 В выпадающем списке **Позиция** укажите место размещения заданного текста **Фиксированный текст.**

ⓘ Обратите внимание, что, если заданный текст является префиксом, он не должен оканчиваться на цифру. Аналогичным образом, суффикс не может начинаться с цифры.

8 Нажмите кнопку **OK.**

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отключение демографических данных пациента

Вы можете отключить демографические данные, чтобы их не требовалось вводить при регистрации пациента в ПО.

Рекомендуется сохранить только те демографические данные, которые точно необходимы для постановки диагноза.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

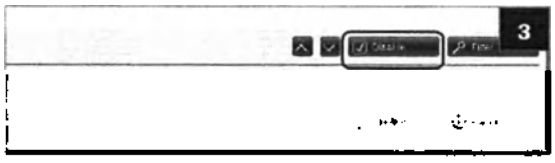
▶ Для отключения демографических данных пациента

1 Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.

2 В появившейся таблице выберите демографический параметр пациента, который необходимо деактивировать.

3 Нажмите кнопку **Отключить**.

4 Повторите описанную процедуру нужное число раз.



Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимизация данных

Минимизация данных — это ограничение сбора, хранения и использования информации тем объёмом, который необходим и достаточен для выполнения конкретной задачи.

В этом разделе:

О минимизации данных в ПО (40)

Редактирование демографических данных пациента (41)

О минимизации данных в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает минимизацию данных: лаборатории могут настроить поля, которые необходимы для выполнения служебных обязанностей их сотрудников.

В зависимости от настроек ПО, в процессе работы могут задействоваться различные поля.

- Режим сквозной передачи (pass-through): необходим ID заказа и/или пробирки.
- Режим промежуточного уровня (middleware): необходим ID заказа и/или пробирки.

  В некоторых случаях также может потребоваться управление данными пациента. В список обязательных полей войдут: ID пациента, полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип.
- ЛИС: необходимы ID заказа и/или пробирки, ID пациента полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип и результаты.

Хотя в программном обеспечении имеется набор заранее настроенных полей, их можно отредактировать с учётом потребностей заказчика.

При этом поле **ID1 пациента** является обязательным и не подлежит деактивации.

Что касается хранения данных, ПО размещает все персональные данные в БД за исключением следующих файлов:

- Сгенерированные отчёты хранятся в папке, заданной при установке ПО. Отчёты могут автоматически удаляться по истечении заданного в общих параметрах времени **Срок хранения файлов отчётов (дней)**.
- Хранение и удаление журналов осуществляется в соответствии с настройками портала управления HealthShare.

Кроме того, Apache Webserver, Apache Tomcat и служба

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключения генерируют менее значимые файлы журналов, которые используются для поиска и устранения неисправностей и мониторинга за безопасностью.

В целях минимизации данных cookie-файлы браузера автоматически удаляются в конце каждой сессии.

Связанные темы

- Отключение демографических данных пациента (39)
- Редактирование демографических данных пациента (41)

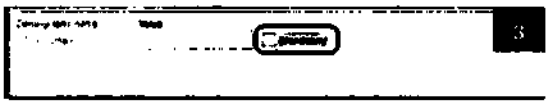
Редактирование демографических данных пациента

Вы можете отредактировать заранее настроенные демографические данные, чтобы их необязательно было вводить при регистрации пациента в ПО.

- ☐ Демографические данные пациента
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования демографических данных пациента

1. Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру, который нужно отредактировать.
   - Отредактировать можно только включённые поля демографических данных.
3. Чтобы сделать ввод какого-либо демографического параметра опциональным при выполнении рутинных задач, снимите флажок в соответствующем поле **Обязательный**.
4. Нажмите кнопку **OK**.



Связанные темы

- О минимизации данных в ПО (40)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация и авторизация пользователей

В этом разделе:

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)
Создание профилей (43)
Создание пользователей (45)
Вход в программу (47)

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает авторизацию и аутентификацию пользователей: в нём предусмотрены настраиваемые процессы наделения пользователей правами доступа и привилегиями, а также процессы верификации их доступа к ПО.

Авторизация пользователей

Во время настройки ПО специалист сервисной службы Рош вместе с заказчиком устанавливают уровни доступа для всех пользователей. Эта конфигурация включает действия, которые может выполнять пользователь, доступные ему экраны и данные (для просмотра или редактирования).

Роли и профили пользователей

Все необходимые для работы лаборатории пользовательские роли должны быть зарегистрированы в ПО. Для этого администратор создаёт несколько профилей и назначает разрешения и права доступа, которые требуются каждой категории сотрудников для выполнения служебных обязанностей. Затем данные профили присваиваются соответствующим пользователям с учётом их роли.

Профиль сервисной службы Рош

По умолчанию, для настройки, администрирования, поиска и устранения неисправностей в ПО используется профиль сервисной службы Рош. Этот профиль нельзя отключить, все действия пользователей с этим профилем регистрируются в журналах аудита.

Пароль к учётной записи создаётся во время установки. Изменить его можно в любое время. Однако права и экраны, назначенные для этого профиля, остаются неизменными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация пользователей

В зависимости от категории пользователя, осуществляющего доступ к программе, и его местоположения в ПО применяются различные механизмы аутентификации.

Пользователи могут вводить логины и пароли **cobas® infinity** central lab или реквизиты, которые хранятся в выбранной заказчиком службе LDAP.

Пользователи, выполняющие обслуживание ПО, обращаются к API программы через учётные данные, созданные с помощью внешних инструментов.

Следующие логины и пароли предоставляются пользователям **cobas® infinity** central lab в защищённом виде:

- REST. Учётные данные создаются для доступа к интерфейсам REST API — т. е. для обращения к внешнему приложению через систему автоматизированного проектирования (WSO).
- Database: Учётные данные создаются для приложений, обращающихся к данным через интерфейсы JDBC / ODBC.

Связанные темы

- Создание профилей (43)
- Создание пользователей (45)
- Вход в программу (47)

Создание профилей

Пользовательские роли, необходимые для работы лаборатории, должны быть зарегистрированы в ПО. Вы можете создать профили и наделить их необходимыми разрешениями и доступами к меню.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания профиля

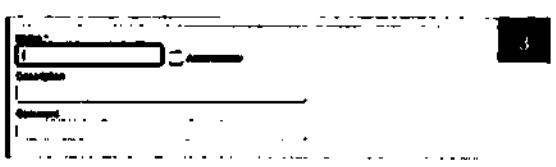
1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Профили**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

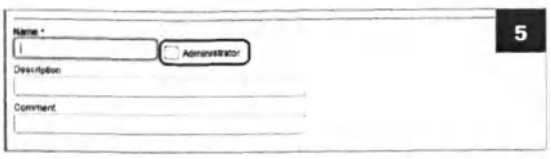
3 В полях **Имя** и **Описание** введите название и короткое описание создаваемого профиля.

4 В поле **Комментарий** можно указать дополнительную информацию о характеристиках профиля.

5 При необходимости отметьте флажком опцию **Администратор**, чтобы присвоить созданному профилю максимальный уровень прав.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ⓘ Администраторы могут просматривать все пункт меню и выполнять большинство действий на рабочих экранах. Это единственный профиль, через который можно создавать, изменять и удалять конфигурации.

6 Нажмите кнопку **OK**.

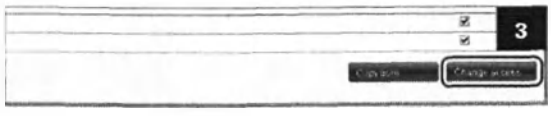
7 Далее необходимо назначить права для профиля.

▶ Для назначения прав профилю

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 В появившейся таблице выберите название профиля, для которого вы хотите назначить права и нажмите кнопку **Права**.

3 В появившейся таблице выберите право, которое вы хотите установить для профиля и нажмите кнопку **Изменить доступ**.



- Если это необходимо, выберите тесты, группы или супергруппы, приборы, модули или рабочие области, к которыми пользователи должны иметь доступ и нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Повторите предыдущий шаг нужное число раз, затем перейдите к назначению прав доступа.

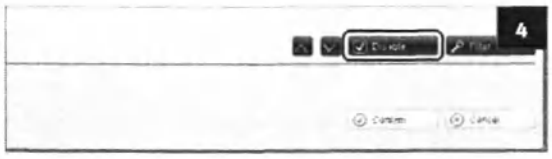
▶ Для назначения прав доступа к пунктам меню профилю

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Профили**.

2 В появившейся таблице выберите профиль, для которого вы хотите назначить права доступа и нажмите кнопку **Пункты меню**.

3 В выпадающем списке **Модуль** определите модуль, для которого будут созданы права доступа к меню и подменю.

4 Нажмите кнопку **Включить**, чтобы предоставить доступ, или кнопку **Отключить**, чтобы отозвать его.



- Вы также можете воспользоваться кнопками **Выбрать все** и **Отменить выбор** чтобы предоставить доступ ко всем меню и экранам или, наоборот, отозвать его.

ⓘ Данные экраны имеют иерархическую структуру: главный экран (узел) содержит все напрямую зависящие от него экраны (подчинённые разделы). Ввиду иерархичности этих отношений, доступ к связанному подчинённому экрану предоставляется одновременно с доступом к узлу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

Создание пользователей

Чтобы медработники и сотрудники лаборатории могли пользоваться программой, необходимо зарегистрировать их в качестве пользователей и присвоить им соответствующий профиль.

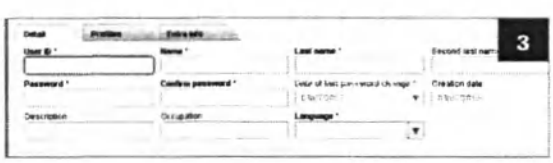
Рекомендуется указывать только необходимые персональный данные.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания пользователя

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.



3 Введите ID для создаваемого пользователя в поле **ID пользователя**.

ⓘ С помощью этого ID осуществляется доступ к программе. Можно задать до 16 следующих разрешённых символов: A-Z . _ 0-9

4 В полях **Имя** и **Фамилия** укажите данные пользователя, связанного с ID.

- Вы также можете ввести вторую фамилию сотрудника в поле **Вторая фамилия**, если это необходимо.

5 В полях **Пароль** и **Подтверждение пароля** необходимо ввести пароль для доступа пользователя к программе.

ⓘ В поле **Дата последнего изменения пароля** отображается дата, когда пароль был изменён в последний раз.

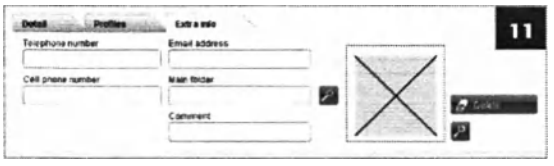
6 При необходимости можно заполнить поля **Описание** и **Должность** дополнительными сведениями о пользователе.

7 В выпадающем списке **Язык** выберите предпочитаемый язык интерфейса программы.

8 Перейдите во вкладку **Профили** и в выпадающем списке **Профиль пользователя** выберите название профиля, который необходимо присвоить пользователю.

ⓘ Профиль определяет права пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 В выпадающем списке **Расположение** выберите объект, с которым нужно связать выбранный пользовательский профиль и нажмите пиктограмму .

ⓘ Профиль можно связать с несколькими расположениями. Выбрав опцию **Все**, вы автоматически сделаете профиль активным во всех имеющихся расположениях, включая те, что будут добавлены в программу позднее.

10 Если одному и тому же пользователю нужно присвоить несколько профилей, повторите шаги 8 и 9.

11 При необходимости введите дополнительные данные о пользователе во вкладке **Дополнительная информация**:

- **Номер телефона.**
- **Мобильный телефон.**
- **Адрес электронной почты.**
- **Домашняя папка.** Нажмите кнопку , чтобы указать путь к папке, которую пользователь будет использовать для отправки и получения файлов.
- **Комментарий.** Необходимая дополнительная информация.
- **Подпись**:
  - Нажмите кнопку .
  - Отметьте, где находится нужный файл: на локальном компьютере или на сервере.
  - Нажмите кнопку для поиска подписи в указанном расположении.
  - Нажмите кнопку **OK**.

ⓘ Вводите данную информацию только в случае крайней необходимости.

12 Нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

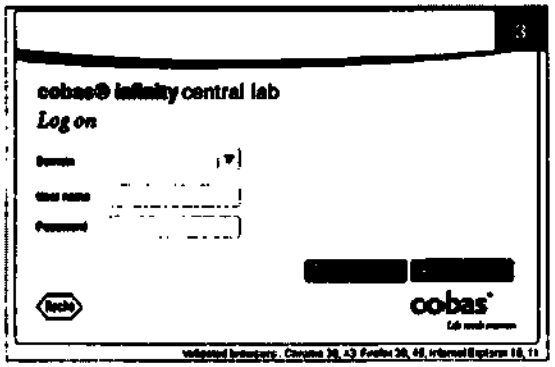
Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▶ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.
3. Заполните следующие поля на экране входа:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **OK**.
   - ❶ Если вы превысили допустимое количество попыток входа, обратитесь к системному администратору.
5. При появлении всплывающего окна Java выберите опцию [Allow] (Разрешить) для обнаружения доступных принтеров в будущем.



Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шифрование при хранении и передаче данных

Программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab поддерживает применение протоколов для шифрования данных при хранении и передаче.

Шифрование данных при передаче

Управляемые заказчиком конечные точки должны поддерживать механизмы шифрования. Предпочтительным протоколом для программного обеспечения является TLS.

cobas® **infinity** central lab также поддерживает протокол SSL. Однако его использование не рекомендуется.

Шифрование при хранении

Зашифровать базу данных Caché можно с помощью встроенных инструментов.

Кроме того, ПО **cobas**® **infinity** central lab поддерживает применение стандартных средств шифрования Windows, которые могут использоваться заказчиком.

Более подробную информацию о шифровании можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab обеспечивает реализацию основных прав и свобод субъекта данных с помощью задач, описанных в разделе ниже.

В этом разделе:

Удаление записей пациентов (49)
Удаление пользователей ПО (51)
Исправление информации о субъекте данных (51)
Экспорт данных заказа (54)
Экспорт данных пользователя (55)
Настройка данных отчёта (56)

Удаление записей пациентов

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролера или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Вы можете удалить записи пациентов из ПО через хост или стереть информацию о них вручную.

Вручную

Можно отредактировать запись пациента, заменив все идентифицирующие сведения случайными символами, например, "-".

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (50)

Агент подключения к хосту (HCA)

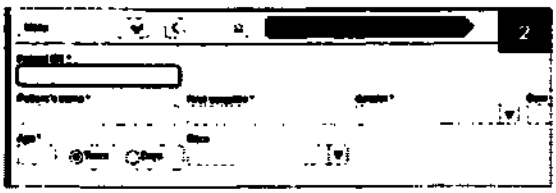
В программное обеспечение поступает сообщение от хоста с предписанием удалить запись пациента или заменить его данные случайными символами.

По получении такой команды вы можете выбрать записи для удаления.

- Для настройки удаления пациентов через HCA (50)
- Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

☐ **Права: Работа с экранами администрирования**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**

2 Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK.**

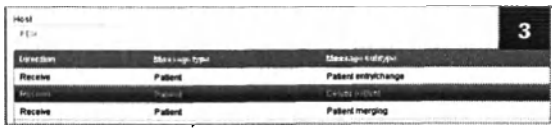
→ Запись пациента обновлена.

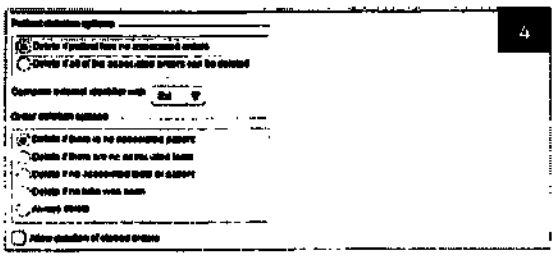
▶ Для настройки удаления пациентов через HCA

1 Выберите **Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста.**

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль», нажмите кнопку **Действия.**

3 В появившейся таблице выберите команду **Удаление пациента** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить.**





4 В группе **Параметры удаления пациентов** выполните следующие действия:

- Чтобы удалить только тех пациентов, с которыми не связан ни один заказ, выберите опцию **Удалить, если у пациента нет связанных заказов.**
- Чтобы удалить пациентов, с которыми связаны заказы, подлежащие удалению, выберите опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены.**

ⓘ Выбрав опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены** в группе **Параметры удаления заказов**, вы сможете настроить, какие заказы можно удалять.

5 Нажмите кнопку **OK.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

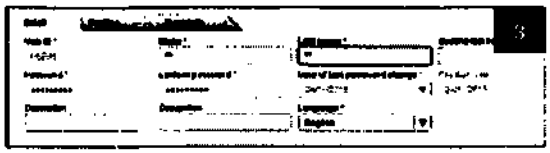
Удаление пользователей ПО

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Если действия пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab должны отслеживаться с целью аудита, удалить их будет нельзя. Однако вы можете убрать все идентифицирующие сведения и отключить их сбор для предотвращения установления личности пользователя и дальнейшего использования этих данных.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для удаления пользователей ПО



1. Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.
   - ❶ Пользователь должен быть активным.
3. Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **ОК**.
4. В появившейся таблице выберите имя пользователя, которого необходимо отключить и нажмите кнопку **Отключить**.

Исправление информации о субъекте данных

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предлагает возможность исправить информацию вручную или через хост.

Ручное редактирование применяется для коррекции данных пациентов и пользователей ПО. Через HCA можно изменять только сведения о пациентах.

В этом разделе:

Редактирование информации о субъекте данных вручную (52)

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование информации о субъекте данных вручную

Ручное редактирование позволяет изменить любые сведения о пациентах и пользователях ПО, например, медработниках или сотрудниках лаборатории.

Выберите процедуру, соответствующую субъекту данных, информацию о котором вы хотите откорректировать:

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (52)
- Для редактирования данных пользователей ПО (52)

☐ Для редактирования пользователей ПО необходим следующий уровень прав: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**

2 Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).

3 Отредактируйте нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**

→ Запись пациента обновлена.

▶ Для редактирования данных пользователей ПО

1 Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи.**

2 В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.

ⓘ Пользователь должен быть активным.

3 Отредактируйте все нужные сведения и нажмите кнопку **OK.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA

Вы можете настроить программу так, чтобы она автоматически изменяла данные пациента при получении сообщения хоста с иными сведениями о пациенте.

Система проверит, какие элементы сообщения совпадают с информацией, зарегистрированной в ПО, и выполнит соответствующую команду по итогам проверки.

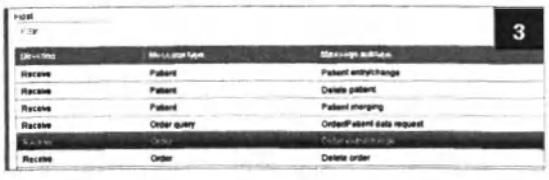
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для разрешения изменения данных пациента через HCA

1 Выберите **Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста**.

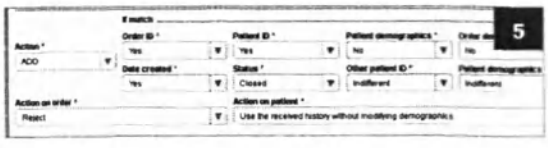
2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль» и нажмите кнопку **Действия**.

3 В появившейся таблице выберите команду **Регистрация/изменение заказа** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить**.



4 На экране **Настроить** нажмите кнопку **Расширенная конфигурация**.

5 В появившейся таблице дважды щёлкните по строке со следующими характеристиками:



- **Действие: ADD** (ДОБАВИТЬ)
- **ID заказа: Да**
- **ID пациента: Да**
- **Демографические данные пациента: Нет**
- **Данные заказа: Нет**
- **Дата регистрации: Да**
- **Статус: Закрыт**

6 В выпадающем списке **Действие с пациентом** выберите опцию **Use the received history modifying demographics** (Использовать полученные изменённые демографические данные) и нажмите кнопку **OK**.

7 Повторите шаги **5** и **6** нужное число раз, чтобы определить все ситуации, в которых ПО должно будет изменить данные пациента с учётом информации, поступившей от хоста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных заказа

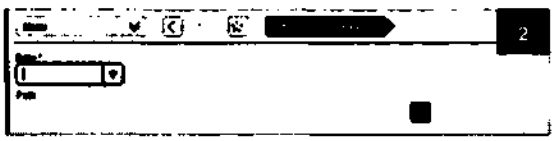
Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет экспортировать всю информацию по конкретному заказу в машиночитаемом формате.

Использовать функцию экспорта/импорта должен только квалифицированный технический персонал.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных заказа



1 Выберите **Мониторинг** > **Экспорт данных для поддержки.**

2 В выпадающем списке **Дата** укажите дату регистрации экспортируемого заказа.

3 Введите номер заказа, который необходимо экспортировать в поле **Заказ.**

- Если заказ не связан с каким-либо пациентом, в состав экспорта войдут только сведения о заказе и его контрольные журналы. Если заказ связан с пациентом, программа экспортирует сведения о заказе, его журналы контроля, а также информацию о пациенте, других связанных заказах и их контрольные сведения.

4 При необходимости нажмите кнопку в поле **Путь**, чтобы указать путь для сохранения файла с экспортированными данными.

- В отсутствии специально выбранного пути программа сохранит файл во временной папке с названием вида: *[Дата создания записи]_[ID заказа]_[Дата и время экспорта]*.xml

5 Нажмите кнопку **Экспорт.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных пользователя

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Вы можете создать список всех пользователей ПО. В нём будут представлены такие данные, как ID пользователя, имя и фамилия. Экспортировать сведения можно в форматах TXT, HTML или PDF.

- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

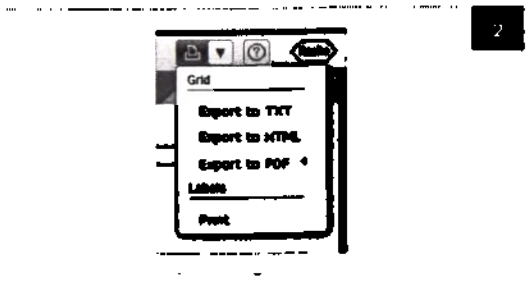
▶ Для экспорта данных пользователя

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи**.

2 В общей информационной области нажмите значок ▾, для раскрытия выпадающего списка, а затем выберите одну из следующих опций:

- **Экспорт в TXT**: Список будет экспортирован в формате TXT.
- **Экспорт в HTML**: Список будет экспортирован в формате HTML.
- **Экспорт в PDF**: Список будет экспортирован в формате PDF.

→ Список экспортируется в папку *screenReport* внутри общей папки отчётов, заданной при установке программы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка данных отчёта

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным. Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет настроить форму отчётов, включив в неё желаемые поля и сведения. Ввиду этого, все данные пациента, обработанные оператором, должны быть включены в отчёт, чтобы пациент мог узнать, какие из его персональных сведений были собраны.

Для того, чтобы настроить отчёт, вначале нужно выбрать его формат и определить порядок сортировки элементов. Заключительный этап - выбор отображаемых полей и настройка их внешнего вида.

Дополнительная информация о настройке формата отчёта и сортировке его элементов представлена в документе «Поддержка пользователя».

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки данных отчёта

1 Выберите **Настройки > Отчёты > Определение**.

2 В появившейся таблице выберите отчёт, который нужно сконструировать и нажмите кнопку **Проект**.

3 Используйте меню, чтобы добавить в отчёт требуемые вам данные и настроить его формат.

ⓘ Обратите внимание, что данные пациента можно разместить только в верхнем или нижнем колонтитуле документа.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раскрытие персональных данных

В этом разделе представлены рекомендации, следование которым позволит избежать раскрытия персональных данных в лаборатории.

Несанкционированный доступ к данным

Во избежание несанкционированного доступа к данным путём кражи программы или программного компонента рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и отслеживанием активов.
- Проводить шифрование данных при хранении.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ к пользовательскому интерфейсу системы

Во избежание несанкционированного доступа к пользовательскому интерфейсу и последующего доступа к данным ПО рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и доступом к сети.
- Внедрить средства контроля учётных данных пользователя: например, политики паролей, правила деактивации пользователей, сроки автоматического завершения сеансов.

Несанкционированный доступ через межсистемные интерфейсы

Во избежание несанкционированного доступа к данным через межсистемные интерфейсы рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, устойчивую к перенаправлению трафика.
- Обеспечить аутентификацию в конечных точках каналах коммуникации.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ путем манипулирования промышленными ПК

Во избежание несанкционированного доступа к данным через незаконное использование таких компонентов ИТ, как IPC, серверы и рабочие станции, либо оборудования, на котором запущено ПО, рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.
- Укрепить защиту сервера, рабочих станций и инфраструктуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несанкционированный доступ к резервным копиям

Во избежание несанкционированного доступа к данным через резервные копии рекомендуется предпринять следующие меры:

- Быть в курсе местонахождения всех резервных копий.
- Обеспечить безопасность устройств резерного копирования.

Несанкционированный доступ к данным путем мониторинга каналов обмена информацией

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством мониторинга каналов коммуникации рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, защищённую от перехвата информации.

Несанкционированный доступ к данным через списанные средства или устройства

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством снятых с эксплуатации средств или устройств рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства контроля работы с инструментами и активами и их списанием.
- Проводить шифрование дисков и/или ОС.
- Внедрить средства контроля конфиденциальности обработки данных в ситуациях, когда процесс снятия с эксплуатации и/или списания осуществляют специалисты Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о данных

В приведённых таблицах представлены подробные сведения о данных по каждому субъекту

В этом разделе:

Данные пациентов (59)
Данные медработников (60)
Данные пользователей продукта (60)
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта (61)

Данные пациентов

Данные пациентов хранятся в базе данных. Они включают все сведения, имеющие отношение к пациентам.

Данные	Конфиденциальность	Пример в ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Идентификаторы	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Полное имя (ФИО)	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Адрес	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID пациента (внешний)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID образца	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Альтернативный ID заказчика	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Выбранные демографические данные пациента и заказа	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о данных пациента

Категории данных	Конфиденциальность	Пример ID	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Демографические данные: возраст, пол, дата рождения, врач	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Физиологический тип / период	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Изображение пробирки	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные по заказу / пробирке (дата взятия, дата заказа, дата создания)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Результат диагностики, включая гематологические изображения	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные об образце / пациенте (a)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Этническая группа	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Религия	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Фотография	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о категориях данных пациента

(a) например, дата заведения учётной записи, дата и время экстракции (внешн.), дата и время регистрации (внешн.), дата и время записи на приём, номер посещения, номер заявки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные медработников

Данные медработников хранятся в базе данных. Они включают все сведения о лице, регистрирующим заказ.

Данные	Конфиденциальность	Правила ПО	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автоматическое удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных медработников

Данные пользователей продукта

Данные о пользователях продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию о каждом пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Правила ПО	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автоматическое удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных пользователей продукта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сотрудники по техническому обслуживанию продукта

Данные персонала по техническому обслуживанию продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию об таком пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Архивация	Шифрование в БД	Хранение (конфигурация по умолчанию)	Автомат. удаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных обслуживающего персонала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Дополнение к руководству пользователя
Версия публикации 1.0
Версия ПО 3.* и выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Дата обновления	Описание изменения
1.0	Июль 2021 г.	Первое издание

у Хронология редакций «Дополнения к руководству пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity central lab.**

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Сокращения

В документе используются следующие сокращения.

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения хостов
HTTPS	Защищённый протокол передачи гипертекста
ICA	Агент подключения приборов
ISO	Международная организация по стандартизации
LDAP	Легковесный протокол доступа к каталогам
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИ	Медицинское изделие
МИС	Медицинская информационная система
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство
ПО	Программное обеспечение
СУБД	Система управления базами данных

у Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Комплект поставки ... 4
Срок эксплуатации ... 6
Разработчик медицинского изделия ... 6
Производитель медицинского изделия ... 6
Уполномоченный представитель производителя ... 6
Принцип работы ПО ... 6
- Регистрация заказов ... 6
- Ядро рабочего процесса ... 6
- Подключения ... 6
- Валидация результатов ... 7
- Управление качеством ... 7

Потенциальный потребитель ... 7
Класс потенциального риска применения ПО ... 7
Функция интерпретации ... 8
Источник набора данных ... 8
Технологии искусственного интеллекта ... 8
Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО ... 8
Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские) ... 8
- Ядро cobas® infinity central lab ... 8
- Модуль cobas® infinity general lab ... 9
- Модуль cobas® infinity emergency lab ... 9
- Модуль cobas® infinity lab flow ... 9
- Модуль cobas® infinity microbiology ... 10
- Модуль cobas® infinity lab link ... 10
- Модуль cobas® infinity total quality management ... 10
- Лицензии СУБД InterSystems ... 10
- Приложение cobas® infinity production monitoring ... 12
- Логическое представление компонентов ... 12

Способ размещения ПО ... 13
- Один сервер ... 14
- Высокая доступность ... 14
- Схема развёртывания ... 15
- Инсталляция и деинсталляция ... 15

Доступ к ПО ... 15
Порядок нумерации версий ПО ... 16
- Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия ... 16
- Получение сведений о текущей версии ПО ... 16
- Порядок обновления ПО ... 16

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков ... 17
Интеграционные возможности ... 17
- Подключение аналитических приборов ... 17
- Подключение преаналитических систем ... 17
- Подключения постаналитических систем ... 17
- Интеграция с внешними системами ... 17
- Интеграция с ЛИС и МИС ... 18

Требования к аппаратному и программному обеспечению ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части ... 20

Информационная безопасность ... 21
- Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности ... 22

Обслуживание и техническая поддержка ... 23
Применяемые стандарты ... 24
Маркировка ... 25
Упаковка ... 26
Условия транспортировки и хранения ... 26
Требования к охране окружающей среды ... 26
Утилизация ... 26
Гарантийные обязательства ... 27
Претензии по качеству и безопасности (рекламации) ... 27
Совместимость с другими медицинскими изделиями ... 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» (далее – **cobas® infinity** central lab)

Состав:

1. Базовая лицензия **cobas® infinity** lab, включая:
   - Модуль основной лаборатории **cobas® infinity** general lab,
   - Модуль экспресс-лаборатории **cobas® infinity** emergency lab,
   - Модуль управления рабочим процессом **cobas® infinity** lab flow;
2. Модуль микробиологических исследований **cobas® infinity** microbiology (при необходимости);
3. Модуль внешних подключений к лаборатории **cobas® infinity** lab link (при необходимости);
4. Модуль всеобщего менеджмента качества **cobas® infinity** total quality management (при необходимости);
5. Система управления базой данных:
   - 5.1. Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений) (при необходимости),
   - 5.2. Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.3. Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.4. Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.5. Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.6. Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.7. Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.8. Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.9. Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.10. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.11. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.12. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.13. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.14. Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.15. Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.16. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений) (при необходимости),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.17. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений) (при необходимости),
5.18. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений) (при необходимости),
5.19. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений) (при необходимости);

6. Руководство пользователя в электронном виде, включая:
   6.1. Краткое руководство,
   6.2. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** general lab,
   6.3. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** emergency lab,
   6.4. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab flow,
   6.5. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** microbiology (при необходимости),
   6.6. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab link (при необходимости),
   6.7. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** total quality management (при необходимости).

Принадлежности:

1. ПО мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring;
2. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XS до S;
3. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до S WA;
4. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до M;
5. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S WA до M WA;
6. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до M WA;
7. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до L;
8. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M WA до L WA;
9. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до L WA;
10. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до XL;
11. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L WA до XL WA;
12. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL WA;
13. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL-E1;
14. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL WA до XL-E1 WA;
15. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E1 WA;
16. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E2;
17. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 WA до XL-E2 WA;
18. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XL-E2 WA;
19. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XXL;
20. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 WA до XXL WA;
21. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL WA;
22. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL-E1;
23. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL WA до XXL-E1 WA;
24. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E1 WA;
25. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E2;
26. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 WA до XXL-E2 WA;
27. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E2 до XXL-E2 WA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок эксплуатации

Не ограничен, за исключением естественных ограничений в виде срока действия лицензионного соглашения и жизненного цикла продукта.

Разработчик медицинского изделия

«Roche Diagnostics International Ltd», Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland

Производитель медицинского изделия

«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия
Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0
Адрес электронной почты: dc.registration@roche.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99
Адрес электронной почты: moscow.regulatory_drno@roche.com

Принцип работы ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab относится к категории ПО промежуточного уровня (middleware). Это решение для управления рабочим процессом и данными в клинической лаборатории. **cobas® infinity** central lab является центральной точкой взаимодействия с лабораторными системами, такими как приборы и хосты, и лабораторными объектами, такими как пациенты, результаты или образцы.

Некоторые из ключевых функций программного обеспечения **cobas® infinity** central lab:

Регистрация заказов

Лабораторные рабочие процессы начинаются с ввода заказов вручную или автоматически (например, при получении заказа из внешней системы).

Ядро рабочего процесса

Этот компонент **cobas® infinity** central lab организует анализ образцов, взятых у пациентов, определяя деревья решений и правила, используемые программным обеспечением.

Подключения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab может подключаться к преаналитическим, аналитическим и постаналитическим приборам, а также к другим внешним системам (называемым хостами). Мы рассматриваем 2 различных типа подключения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *Подключение приборов.* **cobas® infinity** central lab поддерживает подключение к широкому спектру приборов Roche и других производителей. В **cobas® infinity** central lab детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения приборов (ICA).
  В дополнение к ICA, **cobas® infinity** central lab может использовать компонент Сервер связи для подключения приборов. Этот компонент реализует стандартный интерфейс на основе XML для связи с приборами и предоставляет некоторые преимущества по сравнению с платформой ICA, например, возможность использовать один и тот же драйвер прибора для разных систем.
- *Подключение хостов.* **cobas® infinity** central lab может подключаться к внешним программным или аппаратным системам, называемым хостами. Детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения хостов (HCA), который управляет особенностями протокола и интерфейса для программного обеспечения.

Валидация результатов

В **cobas® infinity** central lab медицинские результаты могут быть валидированы с помощью технического и/или медицинского процесса. Компонент Процессор правил управляет технической валидацией в **cobas® infinity** central lab. Пользователь определяет набор условий в Процессоре правил при выполнении которых запускаются различные действия. Медицинскую валидацию выполняет врач, основываясь на опыте и анамнезе пациентов.

Управление качеством

В **cobas® infinity** central lab реализовано 3 различных подсистемы для управления качеством:

- *Контроль качества (QC)*: посвящённый надёжности тест-систем.
- *Модуль всеобщего менеджмента качества (TQM)*: посвящённый общей эффективности лабораторных процессов.
- *Управление реагентами и калибровкой*: управление данными о реагентах и калибраторах.

Потенциальный потребитель

Профессиональный медицинский работник, прошедший обучение работе с ПО.

Более подробную информацию о различных профилях пользователей см. в разделе **Условия использования** и **целевая аудитория** Руководства пользователя.

Класс потенциального риска применения ПО

Класс потенциального риска применения **cobas® infinity** central lab - **2a** (средняя степень риска).

Программное обеспечение предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б" (диагностики заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья), и информация, полученная с его использованием, относится ко второму виду (информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция интерпретации

Не предусмотрена.

Источник набора данных

Результаты пациентов и контроля качества.

Технологии искусственного интеллекта

Технологии искусственного интеллекта отсутствуют.

Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО

Информация о наличии клинических рекомендаций отсутствует.

Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские)

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab представлено в виде 6 функциональных программных модулей:

- **cobas® infinity** general lab
- **cobas® infinity** emergency lab
- **cobas® infinity** lab flow
- **cobas® infinity** microbiology
- **cobas® infinity** lab link
- **cobas® infinity** total quality management

Каждый из этих модулей может быть активирован или деактивирован представителем сервисной службы Рош.

Ядро cobas® infinity central lab

Ряд функций ПО не привязан к какому-либо из модулей и относится к ядру системы:

- Управление пациентами: создание, поиск, просмотр, изменение, слияние, удаление;
- Подключение внешних управляющих/вышестоящих систем: приём заказов, передача результатов, статусов и событий;
- Подключение и управление пре- и постаналитическими системами/приборами;
- Подключение анализаторов: передача заданий, приём результатов, статусов и событий;
- Подключение прочих внешних подчинённых/нижестоящих систем: передача заказов и результатов, получение результатов;
- Маскирование тестов и приборов;
- Расчётные тесты (по заданным пользователем формулам);
- Процессор правил обработки и валидации результатов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Регистрация в эпидемиологическом журнале положительных результатов потенциально опасных инфекций или микроорганизмов, о которых необходимо сообщать в компетентный орган здравоохранения;
- Печать этикеток со штрихкодом;
- Вспомогательные производственные отчёты;
- Отслеживание всех действий с пробирками и результатами;
- Уведомления из различных частей системы.

Модуль cobas® infinity general lab

Модуль основной лаборатории является центральным модулем ПО. Он позволяет управлять и контролировать результаты рутинных тестов, отправленные с приборов и введённые вручную. Он также позволяет валидировать результаты вручную или автоматически. Пользователь может распечатать результаты для просмотра врачом или отправить их в хост.

В данном модуле пользователю доступны следующий функционал:

- Управление заказами: регистрация, поиск, просмотр, изменение, удаление;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Отметка поступления образцов в лабораторию;
- Мониторинг заказов и пробирок;
- Печать рабочих листов;
- Ручной ввод результатов и комментариев;
- Ручной счётчик клеток;
- Внутрилабораторный контроль качества (ВК): оценка результатов, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса, кумулятивный график;
- Мониторинг среднего по пациентам (СПП/AON);
- Управление повторами и дополнительными назначениями (Repeat/Rerun/Reflex);
- Проверка, валидация и выпуск результатов;
- Печать результатов.

Модуль cobas® infinity emergency lab

Модуль экспресс-лаборатории является подмодулем основной лаборатории, ориентированным на работу со срочными (STAT) образцами и по сути представляет фильтр срочных заказов и тестов. При выборе данного модуля новые заказы автоматически создаются с приоритетом STAT, а в списках отображаются только заказы и тесты с приоритетом STAT.

Модуль cobas® infinity lab flow

Модуль управления рабочим процессом позволяет управлять процессами распределения, аликвотирования и архивирования образцов. Пользователь может определить рабочий процесс, по которому пробирки проходят через лабораторию, и различные приборы, в которые они попадают в зависимости от различных факторов, таких как состав заказа, состояние образца, наличие реагентов, состояние и загруженность приборов.

В данном модуле пользователю доступен следующий функционал:

- Настройка рабочего процесса: рабочие места, цели, штативы, профили, правила;
- Управление преаналитическими системами: снятие крышек, распределение (сортировка), аликвотирование, закрывание и архивирование образцов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Управление постаналитическими системами: архивирование, извлечение и утилизация образцов;
- Место ручного сканирования: распределение (сортировка), аликвотирование и архивирование образцов;
- Печать листов распределения;
- Управление архивом образцов;
- Поиск и отслеживание образцов.

Модуль cobas® infinity microbiology

Опциональный модуль микробиологических исследований позволяет обрабатывать данные, специфичные для бактериологии и паразитологии, такие как результаты тестов на выявление микробов, тестирование на чувствительность к антибиотикам, обнаружение устойчивости к противомикробным препаратам и идентификацию клинических изолятов. Модуль микробиологии поддерживает диагностический подход, используемый в бактериологических и паразитологических анализах, выполняемых пользователем. Модуль предлагает пользователям простую в использовании безбумажную рабочую среду с использованием технологии сенсорных экранов.

Модуль cobas® infinity lab link

Опциональный модуль внешних подключений к лаборатории предназначен для подключения внешних заказчиков исследований (контрагентов) с целью удалённой регистрации заказов и получения готовых результатов своих пациентов.

Основными функциями модуля являются:

- Регистрация заказов и предзаказов;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Просмотр и печать готовых результатов.

Модуль cobas® infinity total quality management

Опциональный модуль всеобщего менеджмента качества представляет собой мини-СМК интегрированную в ПО. Он помогает лаборатории внедрять, поддерживать и улучшать систему качества и демонстрировать соответствие действующим региональным и федеральным правилам.

Основными функциональными возможностями модуля являются:

- Управление документами: хранение и управление версиями документов,
- Управление аудитами: подготовка аудитов,
- Управление несоответствиями: документирование несоответствий,
- Управление предупреждающими действиями: планирование предупреждающих действий,
- Управление инцидентами документирование инцидентов,
- Управление показателями: мониторинг и определение КПЭ,
- Управление приборами: планирование и мониторинг повторяющихся задач на устройствах и приборах.

Данный модуль не управляет аналитическими результатами и не влияет на них.

Лицензии СУБД InterSystems

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab основано на информационной платформе InterSystems HealthShare, включая ядро базы данных Caché. Данная СУБД лицензируется производителем в зависимости от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

используемых модулей и количества подключений. В составе ПО **cobas® infinity central lab** лицензии СУБД InterSystems разбиты на 19 пакетов в зависимости от количества подключений и наличия опционального расширения Web Add-on:

Количество подключений	Расширение Web Add-on	Название лицензии
10	–	Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений)
25	–	Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений)
50	–	Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений)
80	–	Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений)
100	–	Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений)
140	–	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений)
200	–	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений)
225	–	Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений)
275	–	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений)
350	–	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений)

y Лицензии СУБД InterSystems

Одна из этих лицензий СУБД InterSystems является обязательной составляющей ПО **cobas® infinity central lab**. Размер лицензии СУБД не влияет на общий функционал ПО и определяет только доступное количество одновременных подключений к системе.

К подключениям относятся:

- каждый канал/порт подключения хоста (внешней системы);
- подключение лабораторного прибора (анализатора, пре- и постаналитической системы);
- интерактивная сессия пользователя;
- иные вспомогательные сессии (панели мониторинга **cobas® infinity** production monitoring, служебные утилиты СУБД, Веб-сервисы (InterOperability) и др.).

Сетевые принтеры и принтеры штрихкодов не относятся к таким подключениям.

Ряд подключений веб-пользователей, таких сессии пользователей модуля Lab Link, подключения веб-сервисов, могут осуществляться через расширение Web Add-on и при этом не учитываться как отдельное подключение. Использование данной схемы целесообразно при значительном количестве таких подключений, когда дополнительная стоимость расширения Web Add-on перекрывается экономией за счёт возможности использования лицензии СУБД InterSystems меньшего размера. Способ подключения не затрагивает ни функционал конкретного подключения, ни общий функционал ПО и влияет только на общую стоимость ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В связи с тем, что в течение времени потребности лаборатории в подключениях могут вырасти (например, за счёт подключения новых приборов или появлении новых внешних заказчиков) существует также ряд позиций апгрейда лицензии СУБД InterSystems позволяющих расширить имеющуюся лицензию до следующего уровня.

Приложение cobas® infinity production monitoring

Программное обеспечение мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring представляет собой автономное приложение, которое используется вместе с приложением **cobas® infinity** central lab. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab.

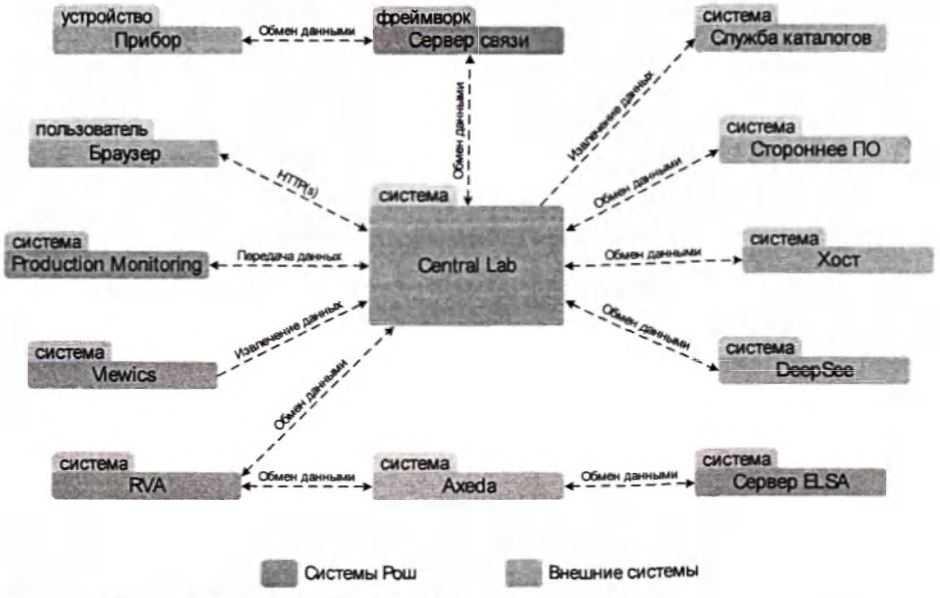
В приложении доступны 4 типа настраиваемых виджетов:

- Время оборота теста (TAT);
- Отслеживание просроченных образцов;
- Статус соединения;
- Рабочая нагрузка при обработке образцов.

Данное приложение не предназначено для принятия клинических решений относительно состояния здоровья и лечения пациента.

Логическое представление компонентов

На следующей схеме показано логическое представление компонентов **cobas® infinity** central lab и их взаимосвязи между собой:



w Логическое представление компонентов

Элемент	Описание
Хост	Любое внешнее программное обеспечение, способное взаимодействовать с другими приложениями с использованием чётко определённых интерфейсов и протоколов. Такое взаимодействие обычно основано на протоколах HL7 или ASTM. Хосты подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью HCA. HCA - это уровень абстракции между хостом и **cobas® infinity** central lab.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прибор	Любое лабораторное преаналитическое, аналитическое или постаналитическое устройство, подключённое к **cobas® infinity** central lab. Приборы подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью ICA и Сервера связи. ICA и Сервер связи являются уровнями абстракции между прибором и **cobas® infinity** central lab.
Сервер связи	Фреймворк, разработанный компанией Рош для управления связью между внешними системами и **cobas® infinity** central lab.
Production Monitoring	Приложение для мониторинга ключевых показателей производства. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab. Production Monitoring является необязательным компонентом.
Viewics	Облачная платформа бизнес-аналитики и KPI компании Рош, ориентированная на здравоохранение. Эта система извлекает соответствующие данные в обезличенном виде из приложения **cobas® infinity** central lab и консолидирует их в едином, многопользовательском, облачном и нормализованном хранилище, на основе которого можно создавать отчёты и KPI, помогающие принимать управленческие решения. Viewics является необязательным компонентом.
Служба каталогов	Служба, используемая для аутентификации пользователя по протоколу LDAP. Обычно клиенты централизуют управление своими пользователями в информационных службах каталогов и внешние приложения (например, **cobas® infinity** central lab) должны интегрировать свой механизм аутентификации с ним, чтобы облегчить управление пользователями и разрешениями у клиента.
RVA	RVA (Roche Vanilla Agent) приложение Рош на базе Axeda. Оно позволяет специалистам компании Рош безопасно подключаться и обмениваться данными с **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Стороннее ПО	Любое внешнее приложение, которое имеет доступ к данным, находящимся под управлением **cobas® infinity** central lab.
DeepSee	Платформа бизнес-аналитики компании InterSystems для анализа данных из баз данных Caché. DeepSee является необязательным компонентом
Сервер ELSA	ELSA - это сервис Roche. Сервер ELSA централизует информацию, полученную от агентов ELSA, установленных с программным обеспечением, и предоставляет веб-интерфейс для доступа к этой информации.
Axeda	Инфраструктура Axeda необходима для безопасного подключения и обмена данными Рош и **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Браузер	Приложение конечного пользователя для доступа к графическому интерфейсу **cobas® infinity** central lab.

y Описание элементов схемы

Способ размещения ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab развёртывается на территории заказчика с использованием оборудования и сетевых ресурсов заказчика. Программные компоненты, являющиеся частью решения, подключаются друг к другу и к конечному пользователю через сеть заказчика. Другие лабораторные компоненты, такие как приборы и хосты, подключаются к решению напрямую через сеть, с помощью последовательный интерфейс или адаптера последовательного интерфейса в Ethernet.

Решение **cobas® infinity** central lab может подключаться к сети Рош с помощью защищённого соединения (VPN). С помощью этого соединения Рош оказывает

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

клиенту поддержку и собирает информацию о функционировании программного обеспечения для своевременного превентивного выявления возникающих проблем.

cobas® infinity central lab состоит из различных программных компонентов, которые работают вместе, поддерживая работу приложения. По умолчанию программа установки **cobas® infinity** central lab устанавливает все необходимые компоненты программного обеспечения на одном сервере. В зависимости от требований конкретного сценария эти компоненты можно настроить с помощью инструмента конфигурации.

Один сервер

Один сервер объединяет в себе все необходимые программные компоненты, включая:

- Сервер приложений,
- Ядро базы данных,
- Сервер отчётов,
- Сервер связи,
- Веб сервер.

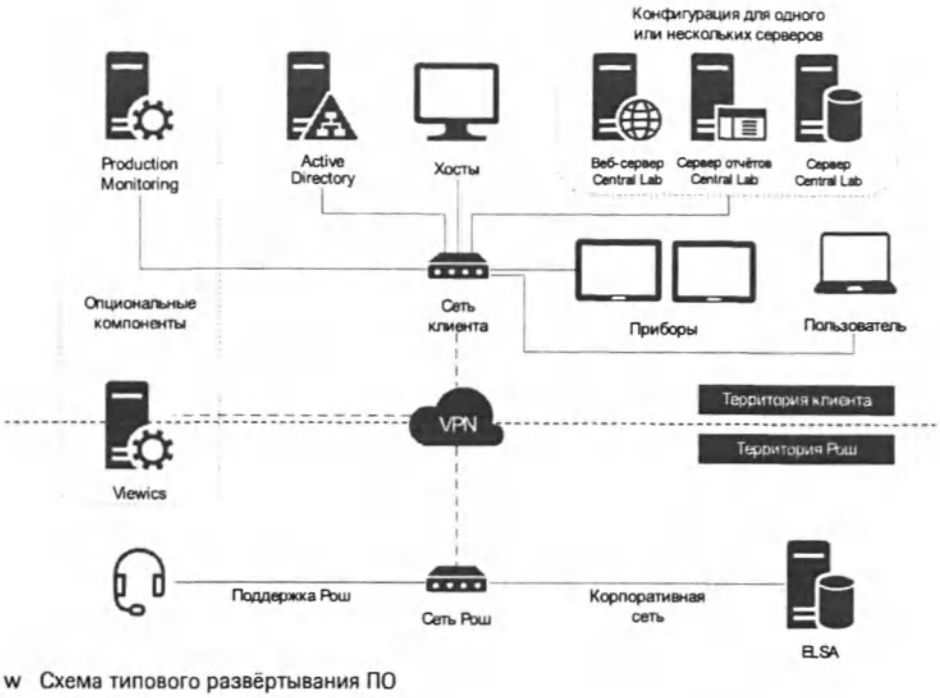
Высокая доступность

В варианте высокой доступности один или несколько программных компонентов реплицируются для повышения доступности программного обеспечения в случае отказа основного компонента. Реплицированный компонент не повышает производительность приложения и не упрощает управляемость основного компонента, а только обеспечивает резервирование.

Варианты высокой доступности **cobas® infinity** central lab зависят от вариантов, предоставляемых ядром базы данных InterSystems Caché. Для **cobas® infinity** central lab используйте зеркалирование для обеспечения высокой доступности. В вашей среде могут работать и другие варианты обеспечения высокой доступности (например, теневое копирование Caché или отказоустойчивая кластеризация Windows), но зеркалирование - это вариант, рекомендуемый InterSystems.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема развёртывания



w Схема типового развёртывания ПО

Инсталляция и деинсталляция

Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения осуществляется только обученным представителем сервисной службы Рош, имеющим специальную подготовку.

cobas® infinity central lab по согласованию с заказчиком может поставляться с предварительно настроенными конфигурациями, предназначенными для облегчения задач установки и настройки данного ПО.

Доступ к ПО

cobas® infinity central lab – это 100% веб-приложение. Поэтому нет необходимости устанавливать какие-либо специальные компоненты на каждый клиентский ПК, а необходимо лишь иметь поддерживаемый браузер (см. Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части). Для получения доступа к полному приложению Central Lab в браузере необходимо ввести следующий URL-адрес: http://<central_lab_server>/infinity, где <central_lab_server> представляет собой имя или IP-адрес сервера Central Lab. Для доступа только к модулю Lab Link введите следующий адрес: http://<central_lab_server>/LabLink.

Для входа в систему пользователь должен пройти процедуру авторизации с помощью индивидуального ID и пароля. Предоставляемые права в системе определяются ролью (профилем) пользователя.

Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок нумерации версий ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует следующую схему нумерации версий: A.B.C.D (например, 3.01.03.4575), где:

- A – мажорная версия (major version);
- B – минорная версия (minor subversion);
- C – релиз (release);
- D – сборка (build).

Также может использоваться сокращённый номер программного обеспечения – A.B (например, при указании в эксплуатационных, рекламных и маркетинговых документах, на веб-сайте и т.д.).

Изменение мажорной версии ПО происходит при существенном изменении/расширении функционала или структуры ПО. Увеличение минорной версии подразумевает незначительные изменения в ПО, не затрагивающие его функционального назначения и (или) принципа действия. Номер релиза увеличивается при выпуске версий с исправлением выявленных ошибок в ПО, не изменяющих его функционала. Изменение номера сборки ПО происходит при любой новой сборке продукта (компиляции программного обеспечения для внутренних целей). Выпуск новой версии ПО на рынок подразумевает изменение как минимум номера релиза.

Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

Возможные изменения функционального назначения и (или) принципа действия могут быть отражены, изменением мажорной версии ПО. Более подробную информацию по формированию номера версии ПО см. выше. Изменение минорной версии или релиза ПО (отражено изменением цифр, следующих после первой точки) не несёт за собой изменение функционального назначения и (или) принципа действия.

Получение сведений о текущей версии ПО

Чтобы узнать текущую версию программного обеспечения, номер сборки, назначение, версию базы данных, лицензии и установленные языковые пакеты, обратитесь к экрану **Главная > О программе** в самом ПО. Можно выбрать одну из следующих вкладок:

- **Версия программного обеспечения:** Для просмотра общей информации о версии программного обеспечения, авторских правах и назначении.
- **Лицензии:** Для просмотра информации о лицензиях.
- **Языковой пакет:** Для просмотра установленных языковых пакетов.

Порядок обновления ПО

ПО обновляется представителем сервисной службы Рош в соответствии с законодательством, в том числе и локальным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков

Медицинское изделие соответствует стандарту EN ISO 14971, все возможные риски для потребителя выявлены, и являются управляемыми. Пользователь проходит обучение работе с МИ у представителя сервисной службы Рош, на котором предполагается информирование о правилах работы с МИ, возможных рисках и методах их минимизирования.

Интеграционные возможности

cobas® infinity central lab предоставляет клиентам следующие функциональные возможности по подключению лабораторных приборов и интеграции с внешними системами.

Подключение аналитических приборов

ПО может подключаться к анализаторам Рош или других производителей, следующего назначения: биохимия, иммунология, гематология, коагулология, анализ мочи, молекулярная диагностика и микробиология.

Решение позволяет, в том числе, передавать запросы на выполнение тестов на приборы и получать результаты тестов.

Подключение преаналитических систем

ПО способно контролировать маршрутизацию образцов, сортировку, аликвотирование и распределение образцов на автоматических преаналитических системах и подключённых к ним анализаторах.

Подключения постаналитических систем

ПО может подключаться к постаналитическим приборам и поддерживает архивирование и извлечение образцов.

Интеграция с внешними системами

Связь между **cobas® infinity** central lab и любым внешним хостом осуществляется с помощью HCA. Таким внешним хостом может быть любая внешняя система, например, лабораторная информационная система (ЛИС), медицинская информационная система (МИС) или другое ПО промежуточного уровня.

HCA поддерживает следующие типы входящих и исходящих сообщений:

Отправлено [illegible]	Отправлено [illegible]
Добавить (образцы, тесты)	Добавить (образцы, тесты)
Изменить (образцы, тесты)	Изменить (образцы, тесты)
Удалить (образцы, тесты)	Удалить (образцы, тесты)
Повторные постановки	Повторные постановки
Результаты пациентов	Результаты пациентов
Данные пациентов	Данные пациентов
Объединение пациентов	Объединение пациентов
Результаты контроля качества	Результаты контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микробиология	Микробиология
Мастер-файлы	Мастер-файлы
Инциденты	Инциденты
	Событие сканирования образца
	Распределение на цель
	Поддержка соединения (keep alive)

у Типы входящих и исходящих сообщений, поддерживаемые HCA

Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA приведены в таблице ниже:

Тип подключения	Протокол				
	HL7	ASTM HL	ASTM LL	XML	Другой
TCP-IP	✓	✓	✓	✓	–
Последовательное	✓	✓	✓	✓	–
Файлы	✓	✓	–	✓	–
FTP	✓	✓	–	✓	–
Веб-сервисы	✓	✓	–	✓	–
ODBC / JDBC	–	–	–	–	✓

у Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA

Интеграция с ЛИС и МИС

Связь между **cobas® infinity** central lab и ЛИС/МИС осуществляется также с помощью HCA.

На основе сообщения **cobas® infinity** central lab может автоматически создать заказ и зарегистрировать соответствующий образец.

Результаты пациента, поступившие в **cobas® infinity** central lab, отправляются в электронном виде в ЛИС и МИС при выполнении запрошенного заказа. Возможно подключение к одной или нескольким ЛИС и МИС.

Результаты контроля качества, поступающие от приборов, могут быть отправлены в ЛИС.

Информация об образце, его текущем состоянии и статусе рабочего процесса может быть отправлена в ЛИС для контроля и отслеживания.

При этом структура входящих и исходящих сообщений выглядит следующим образом:

Из ЛИС/МИС	В ЛИС/МИС
Добавить (образцы, тесты)	События сканирования образца
Изменить (образцы, тесты)	Результаты пациентов
Удалить (образцы, тесты)	Результаты контроля качества
Данные пациентов	Микробиология
Объединение пациентов	Инциденты

у Входящие и исходящие сообщения при интеграции с ЛИС и МИС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к аппаратному и программному обеспечению

В этом разделе описаны требования к аппаратному и программному обеспечению для сервера и клиентов **cobas® infinity** central lab. При подготовке среды учитывайте следующую информацию:

- Для программных компонентов обратите особое внимание на перечисленные версии продуктов и требования. При использовании версий программного обеспечения, отличных от указанных в этом разделе, программное обеспечение может работать не так, как ожидается, или вообще не работать.
- Для аппаратных компонентов используйте как минимум рекомендованную конфигурацию. Конфигурации оборудования ниже этих рекомендаций могут снизить производительность продукта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Требования

Несоблюдение требований к аппаратному и программному обеспечению может привести к проблемам в системе.

r Соблюдайте требования к аппаратному и программному обеспечению, указанные в данном разделе.

r Используйте валидированные версии веб-браузеров.

Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части

Рекомендованная модель процессора:

- Intel® Xeon® E5-2670 v3, 12 ядер, 24 потока

Требования к сетевому подключению:

- Ethernet 100 Мбит/с, минимальная пропускная способность – 500 Кбит/с, максимальная задержка (латентность) – 10 мс (20 мс в обе стороны).

Прочие требования к аппаратному обеспечению напрямую зависят от объёмов исследований в лаборатории, данная зависимость приводится в таблице ниже:

Размер лаборатории	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
Кол-во пробирок в день (включая аликвоты)	5 000	10 000	20 800	52 400
Кол-во результатов в день	35 100	71 550	224 000	560 000
Пиковое кол-во пробирок в час (включая повторы)	500	1 000	2 500	6 600
Пиковое кол-во результатов в час	3 510	7 155	26 923	70 534
Кол-во одновременно работающих пользователей	8	15	30	50

y Таблица размеров лабораторий

Рекомендованное аппаратное обеспечение	Размер лаборатории			
	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
ОЗУ (DDR4)	8-16 ГБ	8-16 ГБ	16-32 ГБ	16-32 ГБ
ЦП (ядра)	4-6	6-8	20-24	24-32
Объёмы жёстких дисков:				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Операционная система		36 ГБ	36 ГБ	36 ГБ	36 ГБ
• База данных (БД) (RAID 10) SSD	Данные	(0,5 ГБ × *retention days*[1]) × 2	(1 ГБ × *retention days*) × 2	(3,5 ГБ × *retention days*) × 2	(9 ГБ × *retention days*) × 2
	Логи	(0,5 ГБ × *log days*[2]) × 2	(1 ГБ × *log days*) × 2	(2,7 ГБ × *log days*) × 2	(7 ГБ × *log days*) × 2
• Журналы (RAID 10) SSD		(1 ГБ × *journal days*[3]) x 2	(15 ГБ × *journal days*) × 2	(50 ГБ × *journal days*) × 2	(90 ГБ × *journal days*) × 2
• Бэкапы (RAID 5) HDD		(БД × 1,2 × *backup days*[4]) × 2 дня			

у Рекомендации по аппаратному обеспечению сервера

[1] *retention days* – количество дней, определяемое заказчиком для хранения исторических значений в базе данных.

[2] *log days* – количество дней для хранения лог-файлов (по умолчанию – 15 дней).

[3] *journal days* – количество дней хранения журналов (по умолчанию – 2 дня после успешного резервного копирования).

[4] *backup days* – количество дней хранения резервной копии в системе.

Дополнительное дисковое пространство

Чтобы рассчитать дополнительное дисковое пространство для хранения изображений и отчётов, используются следующие формулы:

- Маленькие изображения (например, от преаналитических систем)
  Пространство = количество изображений × 40 КБ × срок хранения
- Средние и большие изображения (например с cobas u 701 или гематологии)
  Пространство = количество изображений × срок хранения
- Отчёты
  Пространство = количество отчётов × 2 МБ × 2 дня

Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части

Компонент	Требование
Процессор	Pentium Core 2 Duo 2,4 ГГц
ОЗУ	4 ГБ
Жёсткий диск	1 HDD 80 ГБ
Сетевое подключение	Ethernet 100 Мбит/с
CD-ROM	Привод DVD
ИБП	Рекомендуется установка источника бесперебойного питания
Монитор	Разрешение не меньше 1280×1024 пикселей, глубина цвета – не менее 65,536 цветов.
Операционные системы	Microsoft Windows 7 (с обновлениями) Microsoft Windows 8.1 Microsoft Windows 10
Браузер	Chrome 74 Internet Explorer 11 Microsoft Edge 44 Mozilla Firefox 60 ESR (официальная версия для скачивания)
Java	Java Plug-in 8 Update 181
.NET Framework	.NET Framework 3.5 SP1 .NET Framework 4.0

у Рекомендации по аппаратному и программному обеспечению клиента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информационная безопасность

Информационная безопасность программного обеспечения определяется следующими компонентами.

Компонент	Описание
Сеть	По возможности настраивайте сервер **cobas® infinity central lab** в выделенной сети (VLAN), изолированной от общей сети лаборатории.
Данные в пути	Используйте защищённый протокол HTTPS между клиентами и сервером **cobas® infinity central lab**.
Шифрование	СУБД InterSystems Caché поддерживает шифрование данных. Шифрование отрицательно сказывается на общей производительности программного обеспечения. Внедрение шифрования данных должно осуществляться после тщательного тестирования и анализа последствий.
Между службами	Связь между службами может быть дополнительно зашифрована с помощью сертификатов, соответствующих стандарту X.509.

Аутентификация пользователей	Аутентификация пользователей осуществляется по-разному, в зависимости от типа пользователя, получающего доступ к программному обеспечению:
	• Конечный пользователь.
	  • Собственная аутентификация: **cobas® infinity central lab** управляет аутентификацией пользователей.
	  • LDAP: Служба LDAP управляет аутентификацией пользователей.
	• Пользователь службы.
	  • REST: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получает доступ к программному обеспечению с помощью веб-служб **cobas® infinity central lab**.
	  • База данных: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получают доступ к программному обеспечению по протоколам JDBC или ODBC.

Авторизация пользователей	**cobas® infinity central lab** управляет авторизацией пользователей на основе ролей. Эти роли определяют: • Действия, которые может выполнять пользователь. • Экраны, к которым имеет доступ пользователь. • Данные, которые пользователь может просматривать или изменять.
Выделенные учётные записи служб	При настройке служб **cobas® infinity central lab** используйте учётные записи с низким уровнем привилегий в операционной системе.
Доступ к базе данных	Используйте нестандартные имена пользователей и пароли для безопасного доступа к базе данных. Используйте выделенные учётные записи пользователей для внешних приложений, которым требуется доступ к базе данных **cobas® infinity central lab**.
Пароли пользователей	Программное обеспечение хранит пароли пользователей в зашифрованном виде.

у Описание компонентов безопасности

Дополнительные рекомендации по обеспечению безопасности системы при эксплуатации ПО см. в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите данных (GDPR).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защищённая инфраструктура

Риск нарушения конфиденциальности

- Для сети программного обеспечения должна быть создана защищённая инфраструктура, а также определены политики безопасности для устранения потенциальных проблем или системных сбоев.
- Управление доступом осуществляется с помощью учётных записей. Каждый вход в программу (включая неудачные) регистрируется в журнале.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, срока действия пароля и управления сеансами.

Активные параметры безопасности

Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) включены по умолчанию. Помните, что отключение параметров безопасности может привести к потенциально серьёзным рискам. Например, неквалифицированные сотрудники могут изменить настройки приборов и системы, или неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности

Сведения о всех возможных рисках в отношении кибербезопасности:

- МИ соответствует применяемым стандартам, в отношении кибербезопасности. Все возможные риски выявлены и являются управляемыми.

Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения:

- Не является необходимым, не применимо.

Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства:

- Настраивается пользователем или представителем сервисной службы Рош по требованию пользователя.

Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в ПО:

- Технические средства защиты: нет.
- Программные средства защиты: доступ к ПО может осуществляться по защищённому протоколу HTTPS, встроенному в функционал браузеров.

Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений ПО, в т.ч. затрагивающих операционную систему и приложения:

- Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизированных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения:

- Предусмотрены следующие процедуры: Согласование обновлений, выполнение резервного копирования всех баз данных и системных настроек перед обновлением, проверка правильности функционирования всех системных функций после обновления, обучение пользователей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения об использовании средств криптографической защиты информации:

- **cobas® infinity** central lab не содержит собственных средств криптографической защиты информации.
- При необходимости пользователь может использовать встроенные механизмы шифрования данных операционной системы или базы данных.

Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации:

- См. раздел **Резервное копирование базы данных** в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR).

Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения:

- Для запуска и использования программного обеспечения после его установки требуется ввод лицензионного ключа (файл license.key). Данный ключ генерируется производителем ПО на основе уникального идентификатора сервера (автоматически генерируется при установке ПО), серийного номера ПО и данных об инсталляции в CRM-системе Рош.

Обслуживание и техническая поддержка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует многоуровневую структуру технической поддержки.

Уровень	Исполнитель	Описание / Типовые задачи
1	Обученные ИТ-администраторы лаборатории	Первая линия поддержки пользователей. • Обслуживание и техническая поддержка сервера **cobas® infinity** central lab и ИТ-инфраструктуры лаборатории. • Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. • Фильтрация задач и перенаправление их в другой отдел, если задача не относится к технической поддержке данного ПО. • Самостоятельное решение несложных технических задач. • Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.
2	Служба технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош (RCSC)	Основной уровень технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. • Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. • Осуществление удалённой диагностики работы ПО и определение причины возникшей проблемы. • Помощь пользователю в устранении проблемы (если задача может быть решена специалистом удалённо или пользователем самостоятельно). • Переадресация запроса местному представителю сервисной службы (если для решения задачи требуется визит в лабораторию). • Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Глобальная служба поддержки пользователей Рош (GCS / CIR)	Уровень углублённой технической поддержки ПО **cobas® infinity central lab.** • Решение сложных технических задач, требующих глубоких знаний ПО. • Рассмотрение и расследование инцидентов, касающихся качества и безопасности медицинского изделия, потенциально требующих уведомления регулирующих органов и/или корректирующих и предотвращающих мероприятий для обеспечения безопасности применения МИ. • Переадресация запросов в InterSystems в случае проблем с базой данных.
4	Службы поддержки производителей стороннего ПО	Техническая поддержка платформы HealthShare специалистами компании InterSystems.

y Описание многоуровневой структуры технической поддержки ПО.

По вопросам обслуживания и технической поддержки **cobas® infinity** central lab пользователи ПО должны обращаться в первую очередь к своему ИТ-администратору. При отсутствии обученного ИТ-администратора в организации или выходе вопроса за его компетенции следует обращаться, в зависимости от условий сервисного договора, в Службу технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош.

Контакты регионального центра поддержки пользователей Рош в РФ:
Тел.: 8 800 100-68-96
Адрес электронной почты: russia.rcsc@roche.com

Об удалённом подключении

Удалённое подключение представителей технической поддержки и сервисной службы Рош к установкам **cobas® infinity** central lab у пользователей осуществляется с помощью инфраструктуры Axeda, которая используется для управления и защищённого удалённого подключения к приборам или системам Рош. Настройка удалённого подключения является обязательным шагом для каждой установки **cobas® infinity** central lab.

Основные функциональные возможности, которые предоставляет Axeda:
- Удалённый доступ к экрану;
- Сигналы тревоги и оповещения;
- Передача файлов;
- Мониторинг системы и отслеживание тенденций.

Применяемые стандарты

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab соответствует требованиям, устанавливаемым следующими Директивами:
- 80/181/EEC – Директива Совета Европейских Сообществ 80/181/ЕЭС от 20 декабря 1979 г. о сближении законодательства Государств - членов ЕС, относящегося к единицам измерения, и о прекращении действия Директивы 71/354/ЕЭС.
- MEDDEV 2.14/3 – РУКОВОДСТВО ПО IVD: поставка инструкций по применению (IFU) и другой информации для медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 2016/679 – Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/EC (Общий регламент по защите персональных данных / General Data Protection Regulation / GDPR).

Стандарт	Название
EN ISO 13485	«Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Нормативные требования»
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 82304-1	Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов.
IEC TR 80001-2-2	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками.
ANSI UL 2900-1	UL стандарт для безопасности программного обеспечения кибербезопасности для сетевых подключающих продуктов, часть 1: общие требования.
ISO/IEC 27001: 2013 Cor1: 2014 Cor2: 2015	Информационные технологии – методы безопасности – системы управления информационной безопасностью – Требования (ISO/IEC 27001:2013 включая поправку 1:2014 и поправку 2:2015)
21 CFR Часть 820	FDA – Нормативы для систем контроля качества
21 CFR Часть11	FDA – Положение об электронных протоколах и электронных подписях
21 CFR 801 Subpart B	Требования к маркировке для уникальной идентификации изделия

y Применяемые стандарты

Маркировка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. В печатном виде маркировка не применяется, в следствие отсутствия материальных носителей. В документации и самом программном обеспечении на экране «О программе» используются следующие символы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Идентификационный номер изделия в системе международной торговли
	Каталожный номер
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

у Символы, используемые в программе

Упаковка

Не применимо, так как поставляется в электронном виде.

Условия транспортировки и хранения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Особых условий хранения и транспортировки не требуется.

Требования к охране окружающей среды

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве пользователя.

Утилизация

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Сопроводительные материалы, такие, например, как лицензионный договор, лицензионные ключи или руководство пользователя, в случае предоставления на бумажном носителе, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» соответствуют заявленным спецификациям. Производитель несёт ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с руководством оператора.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Претензии по качеству и безопасности (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приёмки товара, произведённой в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» может использоваться совместно медицинскими изделиями, приведёнными в следующей таблице, и другими.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор бактериологический серии «БАКТЕК-9000» (BACTEC-9000), модели: «БАКТЕК-9050» (BACTEC-9050), «БАКТЕК-9120» (BACTEC-9120), «БАКТЕК-9240» (BACTEC-9240), с принадлежностями	ФСЗ 2007/00014	03.06.2008	Бектон Дикинсон энд Компани	США
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр XP» (Advia Centaur XP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00579	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1200» (Advia 1200) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00880	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1800» (ADVIA 1800) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00976	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 2400» (Advia 2400) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00996	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический анализатор мочи Clinitek Atlas с принадлежностями	ФСЗ 2007/00959	23.07.2009	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	Германия
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2, Vitek 2 XL с принадлежностями	ФСЗ 2010/06050	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2 Compact 30, Vitek 2 Compact 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06051	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06432	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06431	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D с принадлежностями	ФСЗ 2010/06555	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06554	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Амплификатор детектирующий ДТ-96 по ТУ 9443-002-96301278-2007	ФСР 2007/01250	04.05.2010	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор биохимический AU2700Plus с принадлежностями	ФСЗ 2010/06741	05.05.2010	Бекмен Культер	США
Анализатор автоматический клеточного состава мочи Sysmex UF-500i	ФСЗ 2010/06772	11.05.2010	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями	ФСЗ 2010/07108	28.05.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07605	10.08.2010	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор гематологический HmX с принадлежностями	ФСЗ 2010/07920	16.09.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00551	03.12.2010	Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Система иммунохимического анализа Access 2 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08711	24.12.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Phadia для in vitro диагностики аллергических, аутоиммунных и воспалительных заболеваний, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09143	25.02.2011	Фадиа АБ	Швеция
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4M1, 4M3, 4M6, 5M1, 5M3, 5M6, 6M1, 6M3, 6M6, 4X1, 5X1, 6X1	ФСР 2011/10229	03.03.2011	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор автоматический биохимический «БРАМС КРИПТОР компакт плюс» (BRAHMS KRYPTOR compact plus)	ФСЗ 2011/09491	13.04.2011	БРАМС ГмбХ	Германия
Программное обеспечение для автоматизации клинико-диагностических лабораторных исследований "Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)" по ТУ 9443-001-93427961-2010	ФСР 2011/10605	12.05.2011	ООО "Лаборатория "Акросс-Инжиниринг"	Россия
Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10584	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматизированная пре- и постаналитической обработки образцов AutoMate с принадлежностями	ФСЗ 2011/10585	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматического капилярного электрофореза Capillarys, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10893	26.10.2011	Себия С.А.	Франция
Анализатор критических состояний cobas b 123 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10960	03.11.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями	ФСЗ 2011/11037	06.12.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11181	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический KX-21N с принадлежностями	ФСЗ 2011/11182	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор флюорометрический «АвтоДелфия»	ФСЗ 2011/11308	20.12.2011	Валлак Ою	Финляндия
Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11176	26.12.2011	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США
Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями	ФСЗ 2012/12029	27.04.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор мочи «Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00881	28.04.2012	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор гематологический, варианты исполнения: BC-3600, BC-6800, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12468	23.07.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06743	30.07.2012	Бекмен Культер, Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06742	02.08.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12755	23.08.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями	ФСЗ 2008/01276	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор осадка мочи автоматический UriSed с принадлежностями	ФСЗ 2008/01275	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL с принадлежностями	ФСЗ 2012/13070	29.10.2012	ДиаСорин С.п.А.	Италия
Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями	ФСЗ 2012/13192	02.11.2012	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Анализатор коагулометрический CA, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12158	27.12.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями	ФСЗ 2012/13516	29.12.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями	РЗН 2013/762	25.06.2013	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор критических состояний cobas b 121 с принадлежностями	РЗН 2013/765	02.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями	РЗН 2013/768	09.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор цифровых изображений клеток крови CellaVision с принадлежностями	ФСЗ 2010/07797	23.07.2013	СеллаВижн АБ	Швеция
Анализатор гематологический автоматический XE с принадлежностями	РЗН 2014/1525	04.04.2014	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови серии ABL800 FLEX с принадлежностями	РЗН 2015/2415	12.02.2015	Радиометр Медикал АпС	Дания
Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter в составе и с принадлежностями	РЗН 2015/2710	02.06.2015	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммунохимический UniCel® DxI 800 с принадлежностями	РЗН 2015/2862	15.07.2015	Бекмен Культер, Инк.	США
Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO с принадлежностями	РЗН 2015/3292	12.11.2015	ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.	Италия
Анализатор гемостаза автоматический STA R Max® с принадлежностями	ФСЗ 2012/12857	11.01.2016	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями	ФСЗ 2007/00477	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор мочи «Кобас u 411» (Cobas u 411) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00472	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический UniCel DxI 600 с принадлежностями	ФСЗ 2009/05241	04.04.2016	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), с принадлежностями	ФСЗ 2009/05133	28.06.2016	БИО-РАД	Франция
Анализатор автоматический модульный Freedom EVO с принадлежностями	ФСЗ 2008/03047	04.07.2016	ТЕКАН Швайц АГ	Швейцария

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02626	01.08.2016	Алифакс С.р.л.	Италия
Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями	РЗН 2014/1975	01.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Прибор для определения гликозилированного гемоглобина «Вариант» (Variant) с принадлежностями	ФСЗ 2011/09171	15.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09271	19.09.2016	Рош Молекуляр Системс, Инк.	США
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL80 FLEX	РЗН 2016/4827	03.10.2016	Радиометр Медикал АпС	Дания
Автоматический анализатор мочи AUTION HYBRID AU-4050 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12845	13.02.2017	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "Галилео Эхо" (Galileo Echo) с принадлежностями	ФСЗ 2011/10534	20.03.2017	Иммукор, Инк.	США
Анализатор гемостаза STA Compact Max® с принадлежностями	ФСЗ 2008/01137	24.03.2017	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор иммуногематологический автоматический ORTHO Auto Vue Innova с принадлежностями	ФСЗ 2008/00020	01.06.2017	Орто-Клиникал Диагностикс Инк.	США
Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микропланшетах «ALISEI Q.S.»	РЗН 2013/810	02.06.2017	НЕКСТ ЛЕВЕЛ С.Р.Л.	Италия
Анализатор мочи Aution Eleven модели AE-4020	РЗН 2015/2523	02.06.2017	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями	РЗН 2017/5887	26.06.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/07701	27.06.2017	Эбботт Лабораториз	США
Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/04961	06.07.2017	Эбботт Лабораториз	США
Гематологический анализатор для in vitro диагностики CELL-DYN Emerald с принадлежностями	ФСЗ 2009/05180	10.07.2017	Эбботт Лабораториз	США
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00474	19.09.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2011/10138	09.11.2017	Эбботт Лабораториз	США
Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями	РЗН 2017/6492	23.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6832	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6820	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Оборудование для электрофореза серии SAS, модели: SAS-M1, SAS-1 Plus, SAS-2, SAS-3, SAS-4, SAS-5, SAS-6 с принадлежностями	РЗН 2015/3394	30.05.2018	ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СИ) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП	Великобритания
Анализатор мочи автоматический iChemVelocity с принадлежностями	ФСЗ 2010/08012	25.07.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Автоматический анализатор микроскопии мочи iQ200 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02024	08.06.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический биохимический Dimension с принадлежностями	ФСЗ 2009/04085	22.06.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями. Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380.	ФСЗ 2008/03107	29.11.2018	Миндрей Медикал Рус	КНР
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/03611	29.12.2018	Эбботт Лабораториз	США
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c8000 PROCESSING MODULE с принадлежностями	РЗН 2014/2010	29.12.2018	Эбботт Лабораториз	США
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12754	26.01.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233	13.02.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/06706	05.03.2019	Эбботт Лабораториз	США
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями	ФСЗ 2012/13100	01.04.2019	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt с принадлежностями	РЗН 2015/2968	14.05.2019	Эбботт Молекьюлар Инк.	США
Анализатор мочи AUTION MAX AX-4030 с принадлежностями	ФСЗ 2008/01695	21.05.2019	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями	ФСЗ 2011/09043	08.07.2019	Эрба Лахема с.р.о.	Чешская Республика
Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями	ФСЗ 2010/07597	17.07.2019	ХУМАН ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями	РЗН 2019/8651	22.07.2019	Бекмен Культер Айэленд, Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800	РЗН 2019/8861	05.09.2019	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227	19.11.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)	РЗН 2020/9663	17.02.2020	Оргентек Диагностика ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор Procleix PANTHER для молекулярно-диагностических исследований с принадлежностями	ФСЗ 2012/12990	11.03.2020	Холожик, Инк.	США
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro, модель UC-3500	РЗН 2020/9798	19.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики In vitro, модели UF-4000, UF-5000	РЗН 2020/9801	25.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU	РЗН 2020/9855	30.03.2020	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями	ФСЗ 2012/11531	13.04.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00582	14.04.2020	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP	РЗН 2020/11078	06.07.2020	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США
Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Станция подготовки и окраски мазков SP-1000i, с принадлежностями	ФСЗ 2010/08135	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167	12.08.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система сортировки и транспортировки пробирок с образцами Atellica SH с принадлежностями, варианты исполнения Atellica SH Prime, Atellica SH Additional	РЗН 2020/11859	07.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION, ORTHO VISION MAX. ORTHO VISION	РЗН 2018/8008	09.09.2020	Орто-Клиникал Диагностикс	Великобритания
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12079	29.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная загрузки россыпью и сортировки образцов биологических материалов HCTS2000 MK2	РЗН 2020/12191	07.10.2020	Сарштедт АГ и Ко. КГ	Германия
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2008/02558	20.10.2020	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12316	27.10.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматизированный блок центрифугирования пробирок с образцами cobas p 471 (cobas p 471 centrifuge unit)	РЗН 2020/12465	09.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 с принадлежностями	РЗН 2020/12572	17.11.2020	АРКРЭЙ	Япония
Прибор лабораторный автоматизированный для постаналитического хранения пробирок с образцами, с принадлежностями, варианты исполнения: постаналитический блок cobas p 501, постаналитический блок cobas p 701	РЗН 2020/12735	27.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком	РЗН 2021/13190	15.01.2021	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8163	01.03.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20, с принадлежностями	РЗН 2021/13572	02.03.2021	ЭЛИТекГруп Б.В.	Нидерланды
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512/cobas p 612, с принадлежностями	РЗН 2015/3179	17.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями	ФСЗ 2009/04657	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00478	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический гематологический моделей «Адвия 2120i» (Advia 2120i), «Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00581	09.04.2021	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный	РЗН 2019/8973	28.04.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 8000»	РЗН 2015/3050	05.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический Alinity c для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8539	07.05.2021	Эбботт Лэбораториз	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	31.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями	РЗН 2021/14548	08.06.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

у Совместимые медицинские изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опубликовано:

ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Тел.: +7 495 229-69-99

diagnostics.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 27.08.2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

cobas® infinity central lab

Текст на русском языке **РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY LAB LINK (COBAS INFINITY LAB LINK MODULE USER'S GUIDE) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116,
D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 26 августа 2021 года
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

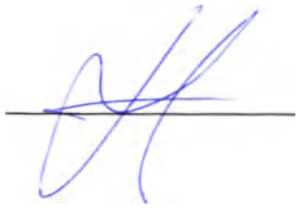
2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Денёко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2021-** 1 1 - 3 6 3 9

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В.Денёко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 202 (двести два) листа.

Л.В.Денёко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 27. AUG. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 · 0 FAX +49 621 860 862 · 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Roche

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY MICROBIOLOGY
(COBAS INFINITY MICROBIOLOGY MODULE USER'S GUIDE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 August 2021
i.V.

Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Модуль **cobas® infinity** microbiology

Руководство пользователя

Версия публикации 4.2

Версия ПО 3.01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата обновления	Описание изменения
1.0	2.0	Июнь 2016 г.	Первое издание
1.1	2.0	Июнь 2016 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.0.
1.2	2.0	Июнь 2016 г.	Небольшие обновления.
1.3	2.0	Сентябрь 2016 г.	Добавлены новые функции версии программного обеспечения 2.0 и новые главы.
2.0	2.1	Май 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.
2.1	2.1.2	Июль 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.1.2.
2.2	2.1	Ноябрь 2017 г.	Изменена версия программного обеспечения с целью включения всех пакетов обновления 2.1.
3.0	2.2	Ноябрь 2017 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.2.
3.1	2.3	Март 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.3
3.2	2.4	Сентябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.4
3.3	2.5	Ноябрь 2018 г.	Новые функции версии программного обеспечения 2.5
3.4	2.5	Январь 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 2.5
4.0	3.0	Февраль 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.0
4.1	3.01	Май 2019 г.	Новые функции версии программного обеспечения 3.01
4.2	3.01	Июль 2019 г.	Незначительные изменения из сервисного пакета обновления 3.01

Хронология редакций «Руководства пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведет к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящен повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- Всегда следуйте инструкциям, приведенным в данном документе.
- Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- Храните все инструкции в надежном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экранов

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителями сервисной службы Рош их с его помощью.

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013-2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

Пакет **cobas® infinity** central lab может включать в себя компоненты или модули иного открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

Подтверждены следующие товарные знаки:

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas**® **infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
Сделано в Испании

Дистрибьютор в США:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis , IN 46256
USA

REF 07154003001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Информация о документе 2
Контактная информация 5
Назначение 9
Условия использования и целевая аудитория 10
Обозначения и сокращения 11
Классификация мер безопасности 13
Информация о безопасности системы 14
Соответствие части 11 стандарта 21 CFR 19

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса
Доступ к программному обеспечению 27
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Фильтрация 42
Сортировка и экспорт сведений таблиц 46
О стандартных позициях интерфейса 48

Рутинные задачи

2 Общие задачи
Просмотр и присвоение комментариев 55
Ручная печать этикеток со штрихкодом 59
Управление пациентами 67
Проверка подключений 71
Управление заказами 73
Выпуск тестов или заказов 78
Маскирование 79

3 Перед анализом
Управление конечными и предварительными заказами 89
Управление тестами 103
Работа с образцами 105

4 Анализ образцов
Печать рабочего списка 111
Мониторинг заказов и образцов модуля Microbiology 113

5 Ввод и валидация результатов
Ввод и редактирование данных вручную 119
Ручной ввод результатов в модуле Microbiology 121
Объявление о результатах 136
Проверка и валидация результатов в модуле Microbiology 141
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области Microbiology 145
Список элементов на экранах ввода и валидации результатов в модуле Microbiology 146
Список статусов результатов по умолчанию 149
Список стандартных типов сигнальных сообщений 161

6 После анализа
Отчёты 175

Глоссарий

Индекс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление реагентами и калибраторами
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки клинической валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для (модуль Microbiology):
  - человеческих образцов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия использования и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчетов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учетом особенностей подключенных управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациента и КК, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациента и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчетов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказу.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и отправителями.
Уровень доступа зависит от прав конкретного пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчеты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчеты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® infinity central lab	программное обеспечение
cobas® infinity general lab	модуль
cobas® infinity emergency lab	модуль
cobas® infinity lab flow	модуль
cobas® infinity lab link	модуль
cobas® infinity microbiology	модуль
cobas® infinity total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче.
	Периодичность задачи

Обозначения, используемые в документе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Определение
	Длительность задачи
	Материалы, требуемые для задачи.
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрестных ссылках на разделы.
	Задача. Используется в перекрестных ссылках на задачи.
	Рисунок. Используется в заголовках рисунков и перекрёстных ссылках на рисунки.
	Таблица. Используется в заголовках таблиц и перекрёстных ссылках на таблицы.
	Уравнение. Используется в перекрёстных ссылках на уравнения.
	Пример кода. Используется в заголовках кодов и перекрёстных ссылках на коды.
	Контекстный поиск. Используется на вкладке контекстного поиска.
	Поиск. Используется на вкладке поиска.
	Содержание Используется в таблице вкладки содержания.
	Проводник. Используется на вкладке проводника.
	История. Используется на вкладке истории для отображения ранее просмотренных тем.
	Избранное. Используется на вкладке избранного и на панели содержания.
	Увеличить. Кнопка, применяемая к изображениям.
	Настройки. Кнопка, применяемая для открытия диалогового окна настроек.
	Контакты. Используется в документе «Поддержка пользователя». В настоящее время функция недоступна.
	Подсказка Дополнительная информация о правильном использовании или полезные подсказки.
[ ]	Квадратные скобки. Используется в названиях элементов в соответствии с настройками администратора вашего программного обеспечения.

Обозначения, используемые в документе

Сокращения В инструкциях применяются следующие сокращения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
Н/п	Не применимо
КК	Контроль качества
СО	Стандартное отклонение
ИБП	Источник бесперебойного питания

Сокращения

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведен список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет...

...дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Безопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Безопасная инфраструктура

Риск нарушений конфиденциальности

- Должна быть обеспечена безопасная инфраструктура для сети программного обеспечения. Требуется разработать политики безопасности для учёта потенциальных проблем и системных отказов.
- Доступ контролируется за счет регистрации для входа в систему. Каждый сеанс входа в программу (в т. ч. безуспешный) регистрируется и учитывается.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, периода окончания срока действия пароля и управления сеансами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Активные параметры безопасности

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) активируются по умолчанию. Помните о том, что отключение параметров безопасности может вызвать потенциально серьёзные риски. Например, неквалифицированные сотрудники могут поменять настройки приборов и систем либо неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИБП

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение ИБП и завершение работы ПО

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП и выполнять его регулярное техническое обслуживание.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.
- Должна существовать стандартная процедура по завершению работы ПО. Вы должны выходить из программы перед ежедневным отключением компьютера. Наличие ИБП, который может выполнять безопасное завершение работы, снижает риск утери данных из-за отключения питания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Применение ИБП

Риск утери и повреждения данных в случае отключения питания

- Настоятельно рекомендуется использовать ИБП.
- Настоятельно рекомендуется поддерживать функцию ведения журналов в активном состоянии.

Пользовательские настройки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ограничение доступа к критически важным функциям

Риск получения доступа к конфиденциальной информации

- Рекомендуется предоставлять пользователям минимальные права, необходимые для осуществления своих задач, чтобы защитить конфиденциальные данные и элементы конфигурации в базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доступ к ПО и учётные записи пользователей

- Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль. Пароль должен быть конфиденциальным и соответствующим стандартным принципам безопасности. Его нужно периодически менять, чтобы исключить возможность получения доступа неавторизованными сторонами.
- Должна существовать одна учётная запись для каждого пользователя. Не создавайте общие учётные записи пользователей для нескольких человек. Заводите разные учётные записи для каждого пользователя даже при наличии у них аналогичных прав доступа.
- Рекомендуется разработать стандартную операционную процедуру (СОП) для предоставления доступа к ПО только квалифицированному персоналу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пароли, доступ и завершение работы системы

- В целях обеспечения безопасности и конфиденциальности пациентов пользователи должны выходить из программы или блокировать свои компьютеры перед тем, как покинуть своё рабочее место.
- Рекомендуется правильно настраивать таймер автоматического выхода из системы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность системы

Риск просроченных результатов

- С целью обеспечения работы системы с полной эффективностью подключайте столько пользователей и приборов, сколько выдерживает инфраструктура.

Системные конфигурации

Предварительно сконфигурированные настройки системы должны использоваться исключительно для справки. Не рекомендуется использовать их в качестве настроек по умолчанию, поскольку их нужно менять в соответствии с требованиями системы и медицинского учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Региональные настройки

- Убедитесь в том, что конфигурация ПО соответствует региональным настройкам и местным требованиям.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Производительность серверов и ПО

Риск просроченных результатов

- Используйте серверы с правильными габаритами, соответствующими требованиям установки, чтобы гарантировать оптимальную производительность ПО.
- Рекомендуется выполнять настройку серверов с применением системы, обеспечивающей высокую доступность и резервирование данных. Наличие второго сервера предотвращает утерю данных при возникновении в системе серьёзных или критических отказов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Сигналы на экранах валидации и отчёты

Риск неполных результатов, который может спровоцировать неправильный диагноз

- Чтобы защитить пользователей от валидации результатов без учёта важных сведений, всегда выполняйте настройку сигналов для экранов валидации и отчётов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Штрихкоды

Риск просроченных результатов

- Настоятельно рекомендуется разработать надлежащую стандартную рабочую процедуру (СРП) во избежание некорректного использования пробирок.
- Рекомендуется применять штрихкоды для пробирок и лотков для идентификации пробирок и определения их местоположения.

Изменения, вносимые в ПО, регистрируются с помощью трассировок контрольной проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

Резервные копии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервные копирования и обновления

- Перед обновлением программного обеспечения выполните резервное копирование всех баз данных и системных настроек.

Приборы и считывающие устройства

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторяемые значения

Возможно неверное истолкование результатов, если приборы не отображают время отправки результатов или если идентичные результаты получены для одного и того же теста с одинаковой временной меткой.

- Имейте в виду, что в этом случае результаты могли повториться из-за задвоения передачи данных, а не из-за вторичного выполнения теста.

Считывающие устройства

Риск неверного истолкования результатов

- Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для получения результатов. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Формат результатов

Риск неверного истолкования результатов или некорректных результатов

- Во избежание неверного истолкования результатов программой не используйте разделительные знаки для тысячных разрядов при вводе результатов. Требуется применять только десятичные разделительные знаки.
- Удостоверьтесь в том, что приборы и управляющие системы сконфигурированы соответствующим образом.

Соответствие части 11 стандарта 21 CFR

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) США в соответствии с разделом 21 части 11 Свода федеральных постановлений США (часть 11 21 CFR) устанавливает требования, обеспечивающие достоверность, безопасность и эквивалентность электронных документов и подписей бумажным аналогам с традиционными подписями от руки. **cobas® infinity** central lab гарантирует возможность соблюдения требований по выполнению части 11 при условии надлежащей настройки и использования системы в рамках процессов заказчика. В этом разделе описываются шаги и настройки, необходимые для обеспечения того, чтобы программное обеспечение было настроено в соответствии с требованиями этого правила. Окончательная ответственность за соблюдение части 11 стандарта 21 CFR зависит от адекватной реализации заказчиком обеспечения как процедурного контроля (то есть Стандартных операционных процедур, обучения), так и административного контроля.

Если заказчикам необходимо соблюдать нормативные требования части 11 21 CFR, настройка программного обеспечения должна осуществляться в соответствии с политиками и потребностями заказчика. В противном случае рекомендуются следующие настройки.

Общие параметры

Настройки > Общие > Общие параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
1	**Доступ к приложению через Direct Access без необходимости входа в систему**	При входе в программу с помощью ссылки или из внешней системы данный параметр позволяет работать только в экранах, отмеченных как доступные, без необходимости ввода пароля и имени пользователя в окне регистрации.	Нет (значение по умолчанию)
2	**Резервное копирование** (путь папки)	Данный параметр позволяет конфигурировать директорию, в которой хранятся резервные копии баз данных приложений.	Настроенный путь папки
3	**Время ожидания сеанса (мин.)**	Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени появляется окно входа в программу, где требуется повторно ввести имя пользователя и пароль.	15
4	**Время ожидания сеанса прямого доступа (минут)**	Данный параметр применяется только к сеансам с доступом из внешней среды. Данный параметр позволяет указывать длительность сохранения сеанса в открытом состоянии (в минутах) с момента обнаружения последней активности. После истечения указанного времени сеанс закрывается.	15
5	**Кол-во дней хранения трассировки конфигурации**	Указывает количество дней хранения трассировки конфигурации до её удаления.	9999
6	**Срок хранения журналов (дней)**	Дни до удаления трассировок заказов.	9999
7	**Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**	При удалении заказов и пациентов приложение отправляет их в корзину. Они остаются там до тех пор, пока не будет превышено количество часов, заданное в этом параметре. Далее система приступает к безвозвратному удалению элементов из базы данных в рамках исполнения процесса на конец дня.	24 (значение по умолчанию)
8	**Количество попыток входа в систему до блокировки пользователя**	Указывает количество последовательных ошибок, которые вы можете допустить при входе в систему.	5
9	**Период обновления пароля (дней)**	Период времени, когда система запросит смену пароля для пользователя.	90 (значение по умолчанию)
10	**Предупреждение об истечении срока действия пароля (д)**	Период времени, когда система начнёт напоминать о смене пароля до наступления периода обновления пароля.	10
11	**Минимальное количество заглавных букв в пароле**	Минимальное количество букв верхнего регистра, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
12	**Минимальное количество цифр или символов в пароле**	Минимальное количество знаков или символов, которое должен содержать пароль.	1 (значение по умолчанию)
13	**Минимальная длина пароля**	Минимальная длина пароля.	6 (значение по умолчанию)
14	**Запросить пароль при доступе к экрану валидации (положительная идентификация пользователя) и к экрану администрирования процессора правил**	Указывает, будет ли запрашиваться у пользователя пароль при входе в экраны валидации или валидации процессоров правил.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID	Параметр	Описание	Рекомендуемое значение
15	**Включить автоматическое удаление данных в базе данных**	Указывает, будет ли система автоматически удалять данные заказов из базы данных.	Нет (значение по умолчанию)
16	**Добавить комментарий при редактировании валидированных тестов** (для приложений: General Lab, Emergency Lab и Microbiology)	При активации этого параметра приложение просит пользователя, редактирующего валидированные результаты и желающего их сохранить, ввести комментарий. Окно сносок, появляющееся для ввода комментария, не может оставаться пустым. Можно ввести кодированный комментарий. Эти комментарии не появляются по умолчанию в отчёте. Если вы хотите видеть их и там, необходимо поставить флажок в столбце "Имп./Хост" экрана комментариев.	Да
17	**Запросить подтверждение при изменении результатов** (для приложений: General Lab и Emergency Lab)	Если этот параметр активирован, система просит вас подтвердить сохранение в базе данных изменения результата теста. Данная опция позволяет избежать ошибок.	Да

Конфигурация параметров для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Отчёты **Настройки > Отчёты > Определение**

ID	Конфигурация	Процедура
18	Конфигурация отчётов содержит имя пользователя, валидирующего результат.	1. Выберите соответствующий отчёт. 2. Нажмите кнопку **Провет.** 3. Включите в отчёт поле **Список имен пользователей валидации.**

Конфигурация отчётов для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Для соблюдения этого норматива должны быть выполнены следующие настройки.

ID	Конфигурация
19	Контрольный список резервного копирования (конфигурация базы данных)
20	Контрольная задача резервного копирования (конфигурация базы данных)
21	Канал обмена данными между клиентом и сервером использует протоколы SSL или HTTPS.

Конфигурация резервного копирования и обмена данными для обеспечения соответствия части 11 21 CFR

Чтобы обеспечить правильность указанных настроек, обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Заказчикам рекомендуется сохранять подтверждение данной конфигурации в соответствии с требуемыми нормативами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор интерфейса

1 Обзор интерфейса 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор интерфейса

В этой главе 1

Доступ к программному обеспечению 27
Вход в программу 27
Выход из программы 27
Смена пароля 28
О структуре ПО 30
Выполнение основных задач в ПО 32
Изменение программного модуля 32
Изменение профиля пользователя 33
Изменение местоположения профиля 33
О местоположении и распределённой среде 34
Просмотр оповещений 37
Об экране Уведомления 38
Назначение и администрирование горячих клавиш 39
Переход между вкладками, меню и экранами 39
Поиск общих сведений 40
Фильтрация 42
Фильтрация значений выпадающих списков 42
Фильтрация информации 43
Сохранение/удаление фильтра 44
Сортировка и экспорт сведений таблиц 46
Сортировка сведений таблиц 46
Экспортирование таблиц 47
О стандартных позициях интерфейса 48
Список стандартных функциональных клавиш 48
Список стандартных значков 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доступ к программному обеспечению

В этом разделе

Вход в программу (27)

Выход из программы (27)

Смена пароля (28)

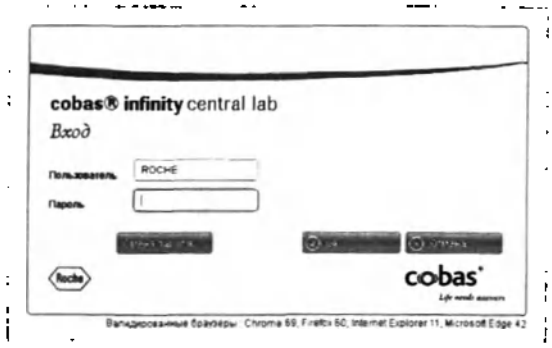
Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▸ Для входа в программу

1. Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.
2. Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.
   - ℹ При первом входе в программное обеспечение в поле **Домен** необходимо указать домен сервера, который вы используете для аутентификации LDAP.
3. На экране входа в систему заполните следующие поля:
   - **Пользователь**
   - **Пароль**
4. Нажмите кнопку **ОК**.
   - ℹ В случае превышения количества возможных попыток входа обратитесь к системному администратору.
5. При появлении окна сносок Java выберите опцию Разрешить для последующего распознавания принтеров.



Выход из программы

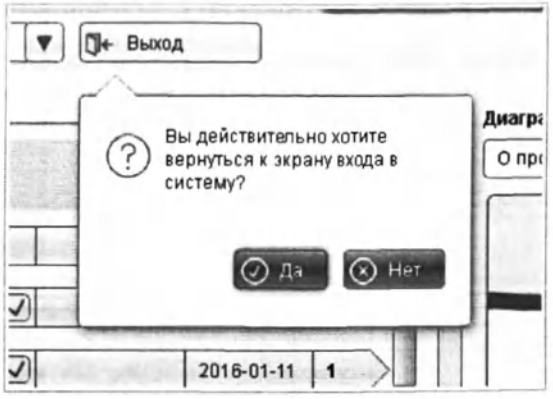
После выполнения задачи в целях безопасности необходимо выйти из программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выхода из программы

1 На любом экране нажмите кнопку **Выход**, расположенную в области информации.

2 Для подтверждения своего намерения выйти из программы нажмите кнопку **Да** в окне сносок.



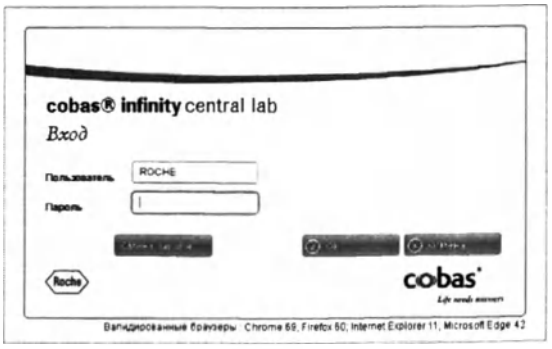
Смена пароля

Вы можете изменить пароль программы по своему желанию, по требованию системы, в случае истечения срока действия текущего пароля или его компрометации.

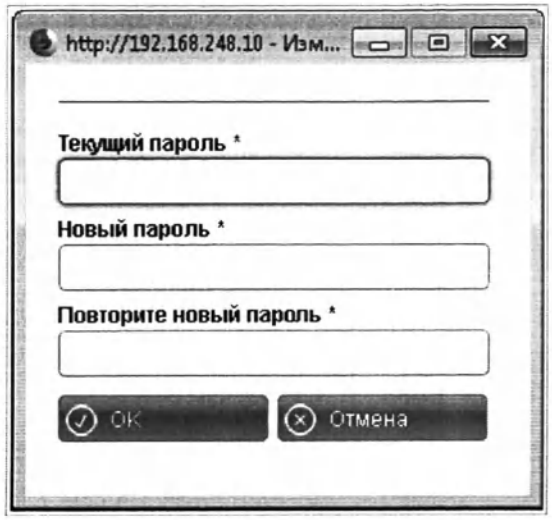
Смена пароля программы

1 Заполните поле **Пользователь** на экране входа в систему и нажмите клавишу Tab.

2 Нажмите кнопку **Смена пароля**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Введите в диалоговом окне текущий пароль, дважды введите новый пароль и нажмите кнопку **OK**.

4 Войдите в систему, используя новый пароль.

ⓘ Если вы забыли свой пароль, обратитесь к системному администратору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О структуре ПО

Структура ПО состоит из различных областей, позволяющих осуществлять несколько задач.

A Глобальная информационная область
B Область обзора
C Рабочая область

Структура ПО

Глобальная информационная область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- изменение программного модуля;
- изменение профиля пользователя;
- изменение местоположения профиля;
- экспортирование таблиц;
- печать этикеток со штрихкодом.

Область обзора

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- просмотр оповещений;
- назначение и администрирование горячих клавиш;
- просмотр рабочей области и графиков мониторинга;
- просмотр сведений о программном обеспечении.

Рабочая область

В указанной области можно выполнять следующие действия:

- осуществление быстрого поиска;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- осуществление перехода между вкладками, меню и экранами.

Связанные темы

- Изменение программного модуля (32)
- Изменение профиля пользователя (33)
- Изменение местоположения профиля (33)
- Экспортирование таблиц (47)
- Ручная печать этикеток со штрихкодом (59)
- Просмотр оповещений (37)
- Назначение и администрирование горячих клавиш (39)
- Поиск общих сведений (40)
- Переход между вкладками, меню и экранами (39)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение основных задач в ПО

Вы можете перейти с основной страницы к различным модулям и вкладкам программы, а также выполнить некоторые основные задачи.

В этом разделе

Изменение программного модуля (32)

Изменение профиля пользователя (33)

Изменение местоположения профиля (33)

О местоположении и распределённой среде (34)

Просмотр оповещений (37)

Об экране Уведомления (38)

Назначение и администрирование горячих клавиш (39)

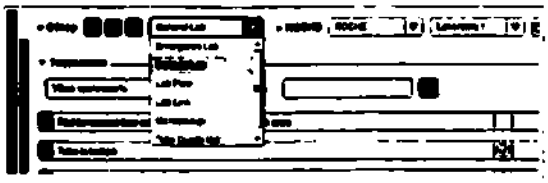
Переход между вкладками, меню и экранами (39)

Поиск общих сведений (40)

Изменение программного модуля

При необходимости выполнить задачи в другом модуле вы можете переключиться на него, не выходя из программы.

Например, чтобы распечатать оба рабочих списка General Lab и Microbiology, вы можете легко переключиться между модулями при наличии прав доступа.



▸ Изменить программный модуль

1. Выберите нужный модуль в выпадающем списке в области глобальной информации.
   → Меню вкладки **Главная** дополнится опциями, доступными для выбранного модуля.
2. В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний использовавшийся модуль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

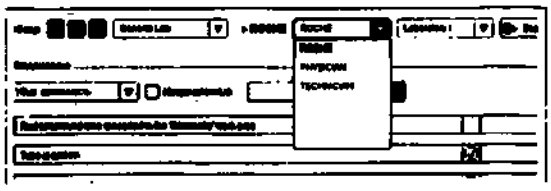
Изменение профиля пользователя

Вы можете переключиться в другой профиль пользователя для осуществления некоторых заданий, не выходя из системы.

Ваш идентификатор пользователя может быть привязан к нескольким профилям с различными правами доступа и работы. Можно удобно переключаться между профилями для осуществления некоторых заданий в программе.

- Несколько профилей, привязанных к вашему идентификатору пользователя

Изменение профиля пользователя



1. Найдите выпадающий список профилей в области глобальной информации на любом экране.
2. Откройте выпадающий список и выберите нужный профиль.

   В случае выхода из программы и повторного входа отображается последний профиль пользователя.

Связанные темы

- Изменение местоположения профиля (33)

Изменение местоположения профиля

Если вы работаете в нескольких медицинских центрах или в разных службах, можно выбрать одно из местоположений, связанных с вашим профилем.

После выполнения входа в программу отображается последнее использовавшееся местоположение.

- Несколько местоположений, привязанных к вашему идентификатору пользователя

Изменение местоположения профиля

1. Найдите выпадающий список местоположений в области глобальной информации на любом экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Откройте выпадающий список и выберите нужное местоположение.
➔ Отображается меню вкладки **Главная**.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

О местоположении и распределённой среде

распределённая среда позволяет осуществлять доступ к сведениям пациентов из любого местоположения, в котором вы работаете.

О местоположении

распределённая среда подразумевает осуществление доступа к сведениям пациентов из различных местоположений. Это может быть лабораторная зона или стационарная служба. Для каждого профиля пользователя возможен вход в систему по одному или нескольким местоположениям.

Местоположение является настраиваемым демографическим параметром ПО, которому может соответствовать одно или несколько значений. Следует учитывать следующее:

- все профили пользователей должны быть связаны как минимум с одним местоположением;
- все тесты и заказы в базе данных должны быть связаны с местоположением;
- все приборы и хост-узлы должны быть связаны с местоположением.

Вы можете в любое время проверить местоположение заказов и тестов в меню Главная > Запросы > Трассировка заказов.

Выбор местоположения профиля

Если ваш профиль связан с несколькими центрами или услугами, можно выбрать текущее местоположение, из которого вы работаете. Это влияет на присвоение местоположения заказам и тестам.

Изменение местоположения профиля (33).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Если вы осуществляете такие ручные задания, как ввод заказов, тестов и их результатов, местоположение присваивается заказам и тестам. В некоторых случаях вы можете изменить местоположение заказа.

Присвоение местоположения заказам, тестам и их результатам также происходит в результате некоторых автоматических действий, выполняемых хост-узлами, приборами и процессором правил.

> Если вы не работаете в распределённой среде, ваш профиль не связан с конкретным местоположением. В этом случае все тесты и заказы в базе данных автоматически привязываются к местоположению по умолчанию Laboratory1.

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Создание заказов	Вы создаёте заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов**.	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение заказа, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Демографические данные** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Создание заказа (94).
	Вы создаёте предварительный заказ в меню **Главная > Регистрация заказов > [Регистрация предзаказа]**.	• Заказам присваивается местоположение профиля. Однако вы можете менять местоположение, выбирая его из выпадающего списка **Расположение** в группе **Данные заказа** (если отображается). • Всем тестам, введённым в это время, присваивается такое же местоположение, как и заказу.	Создание предварительного заказа (91).
	Вы осуществляете поиск предварительного заказа в меню **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов**.	Заказу присваивается местоположение предварительного заказа. Он не подлежит редактированию.	Сбор образцов (105).
	Прибор отправляет заказ.	Заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост создаёт заказ.	Местоположения заказа и тестов зависят от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Процессор правил создаёт заказ на основании существующего.	Новому заказу вместе со всеми тестами присваивается местоположение существующего заказа.	Обратитесь к системному администратору.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип задания или действия	Задание или действие	Присвоение местоположения	Ссылка
Добавление тестов	Вы добавляете тест к существующему заказу в меню **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов.**	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Редактирование заказа (89).
	Вы добавляете тест к существующему заказу с экрана валидации.	Добавленному тесту присваивается местоположение профиля без учёта местоположения заказа.	Adding/deleting tests to/from an order.
	Вы осуществляете поиск теста, на который распространяется правило отклонения.	Найденному тесту присваивается местоположение заказа.	Rejecting or retrieving tests.
	Процессор правил добавляет тест к существующему заказу.	Добавленному тесту присваивается местоположение заказа. Данное действие также применяется в случае правил отклонения.	Обратитесь к системному администратору.
Ввод и редактирования результатов тестов	Вы вводите и редактируете результаты тестов в экране валидации.	Тестам присваивается местоположение профиля. Если вы привязываете результаты тестов к прибору, тесту присваивается местоположение прибора.	Ввод и редактирование данных вручную (119).
	Вы вводите и редактируете результаты тестов в рабочем списке.	Местоположение теста не меняется. Вы можете вводить и редактировать результаты тестов с местоположением, аналогичным вашему текущему.	Ввод результатов из рабочего списка (119).
	Процессор правил осуществляет повторное проведение теста с разбавлением или присваивает тесту автоматический результат.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Процессор правил вводит или редактирует результаты теста.	Местоположение теста не меняется.	Обратитесь к системному администратору.
	Прибор отправляет результаты теста или выполняет запрос.	Тестам присваивается местоположение прибора.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.
	Хост отправляет результаты теста.	Местоположение тестов зависит от конфигурации хоста.	Обратитесь к своему представителю сервисной службы Рош.

Ручное и автоматическое присвоение местоположения заказам и тестам

Фильтрация рабочих областей по местоположению

Поскольку все заказы и тесты имеют присвоенное местоположение, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации позиций рабочих областей. Таким образом, вы сокращаете количество отображаемых позиций.

Filtering work area items.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация и печать рабочих списков

Поскольку рабочие списки привязываются как минимум к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих рабочих списков. Программа учитывает присвоенные рабочим спискам местоположения и ваше текущее местоположение для отображения и печати указанных списков. При наличии нескольких присвоенных местоположений вы можете выбрать нужное для учёта при добавлении тестов в рабочий список.

Печать рабочего списка (111)

Фильтрация результатов контроля качества по местоположению

Поскольку все анализаторы привязываются к одному местоположению, вы можете использовать данный демографический параметр для фильтрации своих результатов контроля качества. Программа учитывает присвоенные анализаторам местоположения и те, к которым вы имеете доступ.

Entering control or calibrator results manually

Просмотр оповещений

В области просмотра вы можете видеть сигналы и предупреждения системы при возникновении событий, сконфигурированных как тревожные триггеры (отсутствие валидации заказов, отсоединение приборов и т. д.).

- ☐ Условия критичности оповещений задаются системным администратором.

Просмотреть оповещения

1. Нажмите кнопку **Обзор** в области глобальной информации для отображения доступных оповещений.
2. Для фильтрации оповещений выполните следующее.
   - Введите ключевое слово в поле поиска.
   - Отметьте флажок **Непрочитанные**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выберите нужное оповещение для просмотра его описания и далее выполните следующее.

- Для перехода к экрану, в котором обнаружена ошибка, и решения инцидента нажмите кнопку **Показать**, если та активирована.
- Для подтверждения прочтения оповещения нажмите кнопку **OK**.
- Для удаления оповещения нажмите кнопку **Удалить**.

→ Если вы нажимаете кнопку **OK**, оповещение помечается как прочитанное. Его значок отображается без номера или с номерами оставшихся оповещений, ожидающих просмотра.

→ Если вы нажимаете кнопку **Удалить**, оповещение исчезает.

Об экране Уведомления

На экране **Уведомления** вы можете просматривать количество и тип оповещений в статусе ожидания, а также сопутствующие комментарии.

A Количество непрочитанных оповещений каждого типа:
- красный: оповещения высокой критичности;
- оранжевый: оповещения средней критичности;
- серый: оповещения низкой критичности.

B Флажок, обозначающий, что сообщение прочитано.

C Количество позиций, затрагиваемых соответствующими оповещениями.

Экран оповещений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение и администрирование горячих клавиш

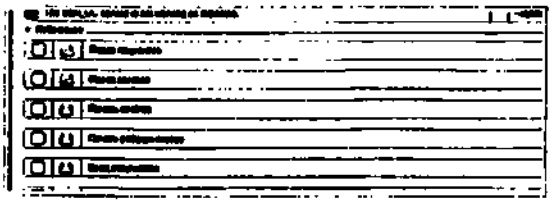
Вы можете назначать до 25 горячих клавиш для часто используемых экранов, чтобы обеспечить быстрый доступ к ним из экрана **Обзор**.

▸ Назначить или удалить горячую клавишу

1 Перейдите в экран, который вы хотите добавить в список избранных, и далее нажмите значок ☆.
   ➔ Закладка для выбранного экрана отображается на панели **Избранное** экрана **Обзор**.
   ➔ Значок звёздочки окрашивается черным цветом.

2 Для удаления горячей клавиши выберите её на панели **Избранное** экрана **Обзор** и далее нажмите кнопку ☆.

▸ Сортировать горячие клавиши



1 На экране **Обзор** перейдите к панели **Избранное**.

2 Пометьте флажок позиции, которую хотите переместить.

3 Нажмите кнопки ▲ ▼ для перемещения позиции вверх или вниз в списке.

Связанные темы

- Список стандартных значков (48)

Переход между вкладками, меню и экранами

Вы можете осуществлять переход между вкладками, меню и рабочими экранами для выполнения задач.

Вы можете осуществлять доступ к вкладкам, меню и экранам, привязанным к вашему профилю пользователя. Следовательно, некоторые описываемые позиции могут быть невидимыми для вас.

Вкладки

Рабочая среда содержит четыре вкладки для выполнения различных действий.

- **Главная**: позволяет выполнять каждодневные задачи, например ввод, обработку и печать заказов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Настройки**: позволяет выполнять задачи настройки.
- **Мониторинг**: позволяет проверять производительность программы.
- **Поиск**: позволяет быстро находить заказы и пациентов.

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

Используйте следующие горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню.

Позиция	Клавиша	Действие
Вкладки	Ctrl+Page Down	Переход к вкладке справа
Ctrl +Page Up	Переход к вкладке слева	
Меню	Стрелка вверх	Переход к верхней строке меню
Стрелка вниз	Переход к нижней строке меню	
Стрелка вправо	Открытие подменю	
Стрелка влево	Закрытие подменю	
Enter	Доступ к выбранному экрану	
Esc	Закрытие меню	

Горячие клавиши на клавиатуре для перехода между вкладками и меню

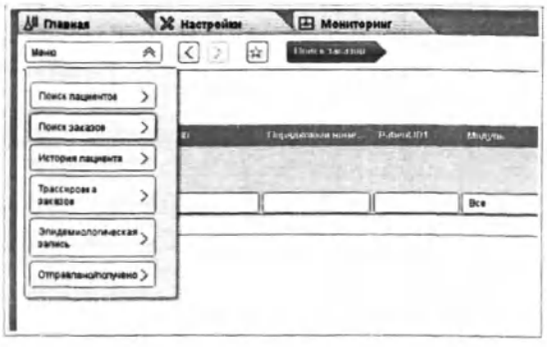
Поиск общих сведений

Вы можете осуществлять поиск пациентов и заказов из основного экрана без необходимости в доступе к соответствующим подменю.

Искать общие сведения

1 В рабочей области выберите вкладку **Поиск**.

2 В выпадающем списке **Меню** выберите одну из следующих опций.
   - **Поиск пациентов**: поиск данного пациента в программе.
   - **Поиск заказов**: поиск данного заказа в программе.
   - **История пациента**: поиск заказов и тестов, связанных с данным пациентом.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Трассировка заказов**: проверка действий, выполнявшихся по конкретному заказу или по всем заказам данного пациента.
- **Эпидемиологическая запись**: поиск существующих эпидемиологических отчётов, заявленных микроорганизмов и т.д.
- **Отправлено/получено**: поиск образцов, уже отправленных или дожидающихся отправки в медицинские центры, а также результатов образцов, полученных медицинскими центрами.

Связанные темы

- Поиск пациента (68)
- Поиск заказа (73)
- Просмотр истории пациента (70)
- Просмотр следов заказов (76)
- Объявление о результатах (136)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация

Несколько экранов программы содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Кроме того, некоторые выпадающие списки содержат длинные перечни позиций для выбора. Возможна более удобная фильтрация позиций по таблицам или выпадающим спискам для нахождения необходимой информации.

Безразличные символы в полях фильтра

При вводе текста в поля фильтра вы можете использовать следующие безразличные символы:

- * соответствует одному или нескольким символам. Например, введите GL201307* в поле фильтра **ID заказа**, чтобы получить доступные идентификаторы заказов, начинающиеся с данного порядкового номера, например GL20130710 и GL20130711.
- ? соответствует одному символу. Например, введите "Евгени?" в поле **Имя**, если не уверены в имени пациента — Евгений или Евгения.

В этом разделе

Фильтрация значений выпадающих списков (42)

Фильтрация информации (43)

Сохранение/удаление фильтра (44)

Фильтрация значений выпадающих списков

Вы можете сократить количество значений, отображаемых в выпадающих списках, для упрощения поиска нужного значения.

▸ Фильтровать значения выпадающих списков

1 Введите нужные символы в любом выпадающем списке для сужения поиска.
   - Если вы не уверены в некоторых символах, введите безразличные символы.
2 Нажмите Enter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация информации

Вы можете сократить количество сведений, отображаемых в таблицах, чтобы просматривать необходимые позиции.

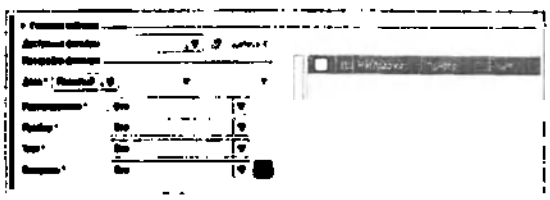
В зависимости от экрана можно отфильтровать информацию двумя способами. Выберите желаемую процедуру:

- Чтобы отфильтровать информацию через таблицу (43)
- Чтобы отфильтровать информацию через панель (43)

▸ Чтобы отфильтровать информацию через таблицу

1 Нажмите кнопку **Фильтр** на экране.
   → Отображаются доступные поля фильтров и выпадающие списки.
2 Выберите нужные фильтры и далее нажмите кнопку **Применить**.

▸ Чтобы отфильтровать информацию через панель



1 Выбрать соответствующие опции из выпадающих списков в панели **Настройки фильтра**.
   - Как вариант, выберите сохранённый фильтр из выпадающего списка **Доступные фильтры**.
   - Если у вас уже есть **Фильтр по умолчанию**, он будет автоматически применён. Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.
2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку [redacted].
   - Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку [redacted].
3 Нажмите кнопку **Применить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

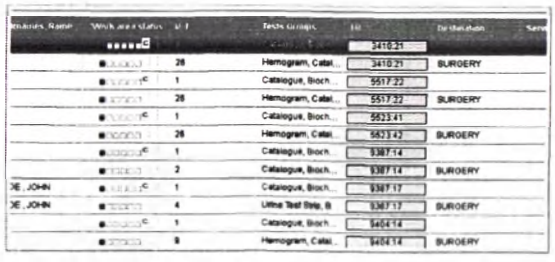
Сохранение/удаление фильтра

Вы можете сохранять, редактировать и удалять часто используемые настройки поиска и легко применять их при повторном доступе к экрану.

Выберите процедуру в соответствии с областью фильтрации:

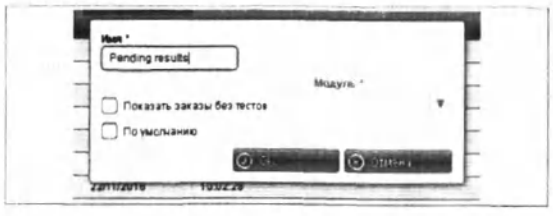
- Чтобы сохранить фильтр через таблицу (44)
- Чтобы сохранить фильтр через панель (44)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу (45)
- Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель (45)

Чтобы сохранить фильтр через таблицу



1 Выберите нужные фильтры в любом экране. Далее нажмите кнопку **Применить**.

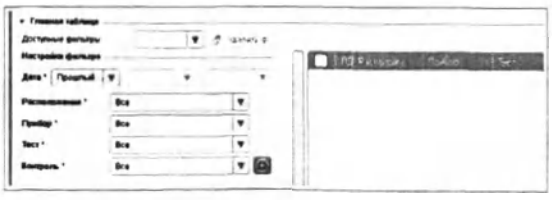
2 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.



3 Введите следующее в окне сносок.
- **Имя** фильтра.
- Флажок **По умолчанию**: фильтр применяется автоматически при каждом входе в экран.
- Флажок **Показать заказы без тестов** и выпадающий список **Модуль**: фильтр отображает заказы, принадлежащие выбранному модулю и не содержащие тестов.

4 Нажмите кнопку **ОК**.
→ Новый фильтр отображается в выпадающем списке **Фильтр**.

Чтобы сохранить фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список для выбора уместных опций.

ℹ Опция **Время параметра** в поле **Дата** зависит от конфигурации.

2 Как вариант, чтобы добавить поля, нажмите кнопку ⊕.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Как вариант, чтобы удалить дополнительные поля, нажмите кнопку [redacted].

3 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр**.

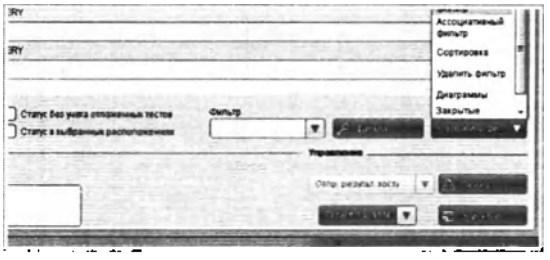
4 Введите имя в поле **Имя фильтра** диалогового окна.

5 Как вариант, чтобы определить фильтр, сохраняемый в качестве фильтра по умолчанию, установите флажок **Фильтр по умолчанию**.

ⓘ Этот фильтр автоматически применяется при входе в соответствующий экран.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через таблицу

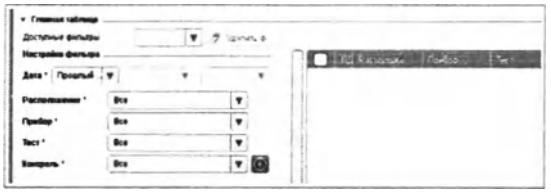


1 Из любого экрана используйте выпадающий список **Фильтр** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Нажмите кнопку **Удалить фильтр** и подтвердите своё намерение удалить фильтр.

● Кнопка **Удалить фильтр** может отображаться в выпадающем списке в зависимости от типа экрана.

▸ Чтобы удалить сохранённый фильтр через панель



1 Из любого экрана с панелью **Настройки фильтра** используйте выпадающий список **Доступные фильтры** для выбора фильтра, который хотите удалить.

2 Выполните одно из следующих действий.

- Чтобы очистить поля, определённые для этого фильтра, нажмите кнопку **Очистить поля**.
- Чтобы удалить фильтр, нажмите кнопку **Удалить фильтр**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сортировка и экспорт сведений таблиц

Несколько экранов программы (такие как рабочая область и экраны валидации) содержат таблицы, в которых отображаются заказы, пациенты, тесты и т. д. Вы можете сортировать позиции в указанных таблицах для отображения их определённым образом, вывода необходимой информации, а также их экспорта в удобном формате.

В этом разделе

Сортировка сведений таблиц (46)

Экспортирование таблиц (47)

Сортировка сведений таблиц

Вы можете быстро сортировать позиции таблиц в восходящем и нисходящем порядке.

Позиции таблица сортируются с применением порядка кода ASCII. Следовательно:

- цифры идут перед буквами;
- номера сортируются как строки. Например, 02, 2, 10 сортируются следующим образом: 02, 10, 2.
- Символы, не относящиеся к ASCII (например — *ñ*), ставятся в конце.

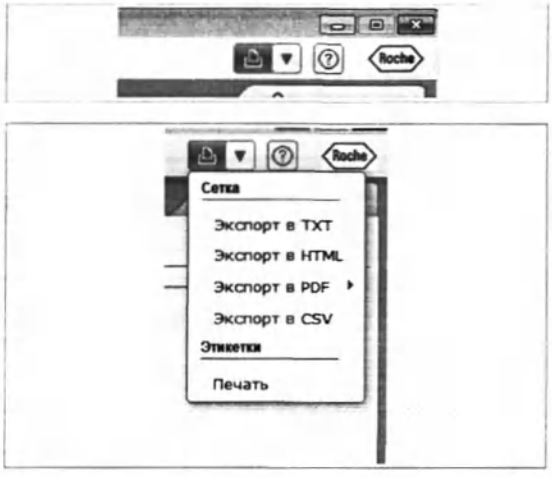
Сортировать позиции таблиц

1. Выберите заголовок столбца для сортировки необходимых позиций в восходящем порядке.
2. Снова выберите заголовок столбца для сортировки позиций в нисходящем порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспортирование таблиц

В области глобальной информации вы можете экспортировать отображаемые в таблице сведения в файлы различных форматов.



▸ Экспортировать таблицы

1 Выберите выпадающий список в области глобальной информации.

2 В группе **Сетка** выберите одну из следующих опций.

- **Экспорт в** TXT: создание текстового файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в** HTML: создание веб-файла с использованием текущего браузера.
- **Экспорт в** PDF в формате **Вертикальный** или **Горизонтальный**: создание PDF-файла с использованием текущей программы просмотра PDF.
- **Экспорт в >** CSV: экспортируемый файл будет в формате CSV. Каждая строка этого файла соответствует строке из сетки. На экране **Общие параметры** вы можете указать символ, который разделяет данные в каждой ячейке.

ⓘ Кнопка реализует последнее выбранное действие. Для повторной печати таблиц выделите нужную или нажмите F5.

→ Таблица экспортируется со сведениями, отсортированными в соответствии с отображением на экране.

Если таблица на экране **Поиск/валидация по тесту**, экране **Валидация** или экран **Проверка результатов** содержит основные тесты **cobas e** flow, все их встроенные тесты и рассчитанные КК экспортируются, даже если они не отображаются на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О стандартных позициях интерфейса

В этом разделе

Список стандартных функциональных клавиш (48)

Список стандартных значков (48)

Список стандартных функциональных клавиш

Используйте клавиатуру для выполнения последовательности действий в программе.

Стандартные функциональные клавиши

Вы можете применять данные функциональные клавиши для выполнения задач в программе.

Специфические для экранов функциональные клавиши описываются в соответствующих задачах.

Клавиша	Соответствующая кнопка	Действие
F1	-	Открытие Поддержки пользователя.
F2	Кнопки **ОК** или **Сохранить**	Сохранение данных.
F3	Кнопка **Удалить**	Удаление данных.
F4	Кнопка **Отмена**	Отмена изменений.
F5	кнопка	Выполнение последнего действия, выбранного из выпадающего списка, т. е. печать этикеток или таблиц.
F6	кнопка	Возврат в предыдущий экран.
F7	Кнопка **Добавить**	Активирование области настройки для присвоения новой позиции на вкладке **Настройки**.
F8	Кнопки **Фильтр** и **Применить**	Активирование или применение фильтров.
F9	-	Активирование области настройки для редактирования новой позиции на вкладке **Настройки**.
F10	Выпадающий список **Меню**	Открытие и закрытие основного меню.

Стандартные функциональные клавиши

Список стандартных значков

Значки модулей

Данные значки указывают на то, что соответствующая позиция относится к конкретному программному модулю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
	Модуль General Lab
	Модуль Microbiology
	Совместное использование в модулях General Lab и Microbiology
	Модуль Emergency Lab
	Модуль Lab Flow
	Модуль cobas® infinity total quality management

Значки модулей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рутинные задачи

2 Общие задачи 53
3 Перед анализом 87
4 Анализ образцов 109
5 Ввод и валидация результатов 117
6 После анализа 173

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие задачи

В этой главе 2

Просмотр и присвоение комментариев 55
Присваивание кодированных комментариев 55
Присвоение форматированных текстовых комментариев 56
Список значков комментариев 58
Ручная печать этикеток со штрихкодом 59
Ручная печать этикеток 59
Печать этикеток для пробирок 62
Печать этикеток для лотков 63
Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом 64
Управление пациентами 67
Создание карты пациента 67
Поиск пациента 68
Редактирование карты пациента 68
Слияние карт пациентов 69
Просмотр истории пациента 70
Проверка подключений 71
Проверка подключения управляющей системы 71
Проверка подключения приборов 71
Управление заказами 73
Поиск предварительного заказа 73
Поиск заказа 73
Доступ к закрытым заказам 74
О заблокированных заказах 75
Просмотр следов заказов 76
Выпуск тестов или заказов 78
Маскирование 79
Маскирование и демаскирование вручную 79

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Об экране Маскирование 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр и присвоение комментариев

Вы можете добавлять информацию о пациенте, заказе или тесте к элементу дерева Microbiology, чтобы та учитывалась при валидации результатов.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

В этом разделе

Присваивание кодированных комментариев (55)

Присвоение форматированных текстовых комментариев (56)

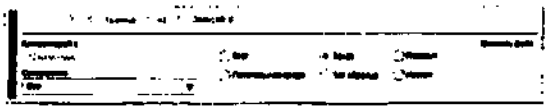
Список значков комментариев (58)

Присваивание кодированных комментариев

Вы можете быстро присваивать стандартные, предварительно сконфигурированные комментарии тестам, заказам, пациентам, питательным средам, образцам и изолятам.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается с помощью одного из следующих значков комментариев. , , .

▸ Чтобы присвоить кодированные комментарии



1 Нажмите кнопку **Комментарий**.

2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:
- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

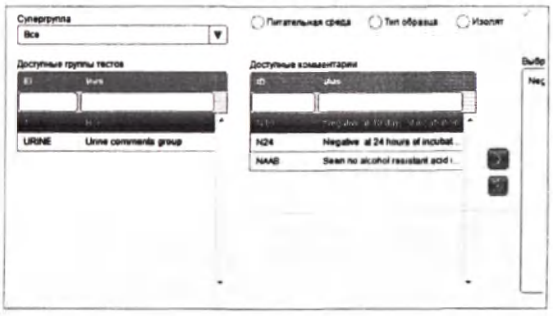
или только для модуля Microbiology:
- **Питательная среда**
- **Тип образца**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Изолят**

ⓘ Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

3 Нажмите при необходимости кнопку для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.



4 Выберите в выпадающем списке **Супергруппа** соответствующую супергруппу комментариев.

→ В клетках **Доступные группы тестов** и **Доступные комментарии** отображаются доступные комментарии.

5 Дважды нажмите комментарий, который хотите присвоить.

- Как вариант, введите код кодированного комментария в поле **Выбранные комментарии** и нажмите Enter.

6 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку , выберите требуемый файл и нажмите кнопку **ОК**.

7 Выполните одно из следующих действий.

- Для сохранения комментария и возврата на рабочий экран нажмите кнопку **Принять и вернуться**.
- Для сохранения комментария и выполнения других действий, таких как присвоение другого комментария, просмотр вложения к комментарию, отправка комментария на принтер или управляющую систему и прочее, нажмите кнопку **ОК**.

Присвоение форматированных текстовых комментариев

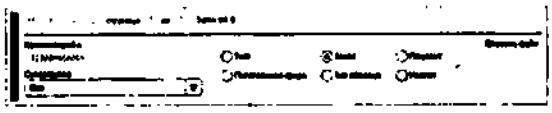
Вы можете вводить произвольные текстовые комментарии или изменять доступные кодированные комментарии.

Вы можете присваивать комментарии из различных экранов в программном обеспечении, например из экранов **Регистрация заказов** или **Валидация**. Доступ к подобным сведениям обеспечивается при каждом отображении значка соответствующего комментария.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▶ Чтобы присвоить форматированные текстовые комментарии

1 Нажмите одну из следующих кнопок в соответствии со своей конфигурацией.
- **Комментарий**: перейти к следующему шагу
- **Форматированные текстовые комментарии**: перейти к шагу 5 .

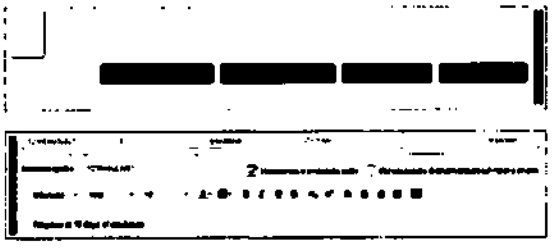


2 Выберите в экране **Комментарий** одну из следующих опций, чтобы определить место присвоения комментария:
- **Пациент**
- **Заказ**
- **Тест**

или только для модуля Microbiology:
- **Питательная среда**
- **Тип образца**
- **Изолят**

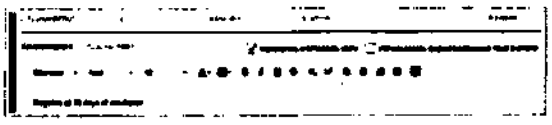
ℹ Опция заполняется автоматически в соответствии со значком, выбранным для осуществления входа в экран.

3 Нажмите при необходимости кнопку для поиска конкретного элемента, к которому вы хотите привязать комментарий.



4 Нажмите кнопку **Форматированные текстовые комментарии**.

5 Выполните одно из следующих действий.
- Введите на панели комментариев свой произвольный текстовый комментарий и отредактируйте его формат.
- Если вы хотите отредактировать доступный закодированный комментарий, нажмите кнопку **Кодир. комментарии**, дважды нажмите нужный комментарий, после чего нажмите кнопку **OK**.



6 Как вариант, поставьте следующие флажки.
- **Печать/Отправка хосту**: Для распечатки комментария и отправки его управляющей системе.
- **Использовать форматированный текст в отчёте**: Для отображения расширенного текстового формата в печатном отчёте.

7 Как вариант, прикрепите файл из сервера или локального ПК, нажмите кнопку , выберите требуемый файл и нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Нажмите кнопку **OK** для сохранения комментария и возврата в экран **Комментарий**.

Список значков комментариев

Значки комментариев отображаются рядом с идентификатором заказа, теста или пациента, а также в столбцах **C** или **Тип** (если содержится в таблице).

Выберите соответствующий значок комментария для входа в экран **Комментарий** и присвойте новый комментарий либо вызовите уже имеющиеся. Вы можете также навести курсор мыши на соответствующий значок комментария для вызова всплывающей подсказки с полным комментарием.

Значок	Выполняемое действие или значение	Экраны, где это содержится
	Присваивает комментарий заказу.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий пациенту.	Экраны **Валидация**
	Присваивает комментарий тесту.	Экраны **Валидация**
	Отображает комментарий к заказу и позволяет присвоить комментарий заказу.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к пациенту и позволяет присвоить комментарий пациенту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту и позволяет присвоить комментарий тесту.	Экраны **Валидация** и **Запросы**.
	Отображает комментарий к тесту, типу образца, питательной среде или изоляту при наведении на него курсора.	Экраны **Посев** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий исходит от прибора.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён пользователем.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.
	Означает, что комментарий был автоматически введён системой.	Столбец **Тип** в экранах **Комментарий** и **Валидация**.

Значки комментариев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручная печать этикеток со штрихкодом

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ошибки при идентификации заказов, пробирок или пациентов

Неправильные результаты или просроченные результаты

- Будьте внимательны при печати этикеток и/или наклеивании их на пробирки.

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для партии заказов, пробирок или лотков.

Вы можете также вручную распечатать этикетки со штрихкодом для заказов, пробирок или лотков, с которыми работаете, из других экранов программы.

В этом разделе

Ручная печать этикеток (59)

Печать этикеток для пробирок (62)

Печать этикеток для лотков (63)

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (64)

Ручная печать этикеток

Из глобальной информационной области вы можете в любое время вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток со штрихкодом для единичного заказа или партии заказов.

Можно выбрать печать этикеток единичного заказа или партии заказов вне зависимости от их наличия. Также можно выбрать печать этикеток только существующих заказов.

- Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу (60)
- Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов (61)
- Чтобы распечатать этикетки существующих заказов (61)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

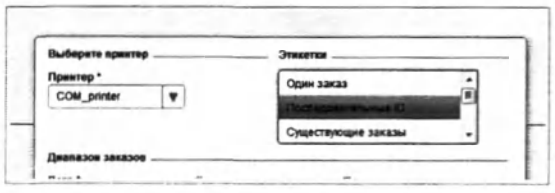
При печати существующих заказов программное обеспечение учитывает только открытые.

☐ Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.

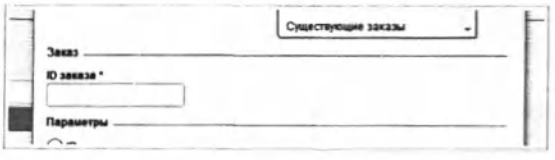
▸ Чтобы распечатать этикетку к единичному заказу

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

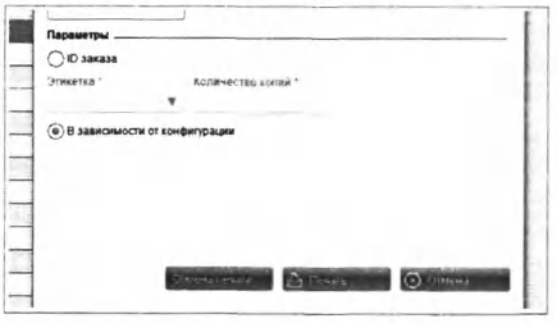


3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Один заказ**.



4 Введите нужный идентификатор заказа в поле **ID заказа**, который будет напечатан на этикетке.

ⓘ Вы можете задать максимум 20 символов. Не допускаются следующие символы: | ^ ~ & \ " ' и пробелы, введённые до или после значения, не учитываются



5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ⓘ Первая опция печатает только этикетки заказов, тогда как последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

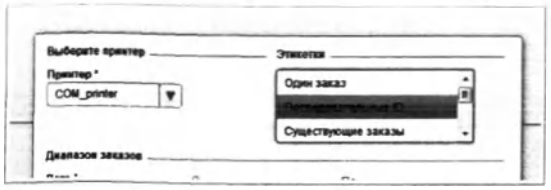
ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

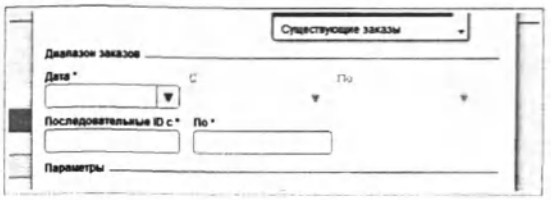
Чтобы распечатать этикетки заказов с помощью последовательных идентификаторов

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

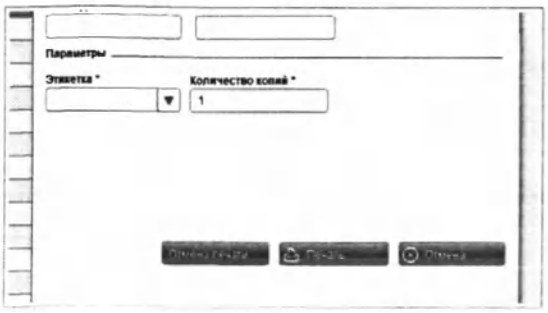


3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Последовательные ID**.



4 Выберите диапазоны дат и последовательных идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ⓘ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **Последовательные ID с** и **По**.



5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

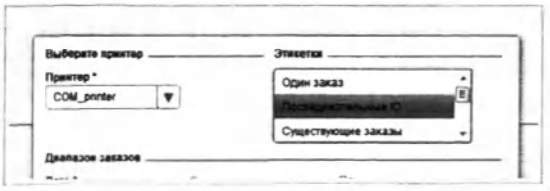
- Выберите тип этикетки для распечатки по каждому заказу в выпадающем списке **Этикетка**.
- Введите количество печатаемых копий по каждому заказу в поле **Количество копий**.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Чтобы распечатать этикетки существующих заказов

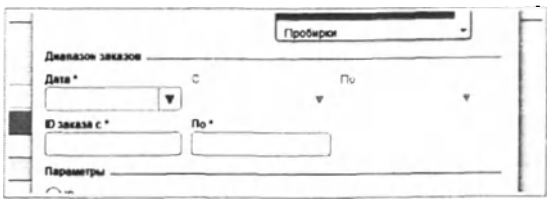
1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.

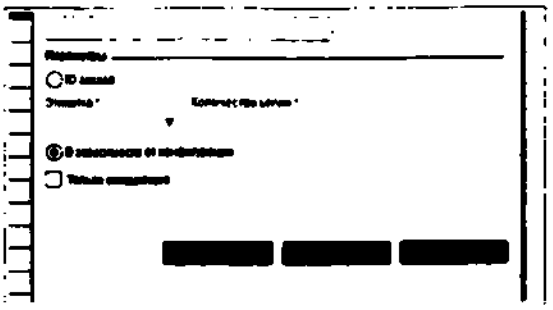


2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Существующие заказы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





4 Выберите диапазоны дат и идентификаторов заказов в группе **Диапазон заказов**.

ⓘ Вы должны ввести последовательные номера вместо полных идентификаторов заказов в полях **ID заказа с** и **По**.

5 Выполните следующие действия в группе **Параметры**.

- Чтобы задать тип этикетки и количество копий для распечатки по каждому заказу, выберите опцию **ID заказа**.
- Чтобы распечатать тип этикетки и количество копий в соответствии с конфигурацией администратора, выберите опцию **В зависимости от конфигурации**.

ⓘ Последняя опция позволяет печатать этикетки заказов и контейнеров, а также этикетки для элементов модуля Microbiology, например питательных сред, вторичных тестов и т. д.

6 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих заказов выберите опцию **Только ожидающие**.

7 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Связанные темы

- Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (64)

Печать этикеток для пробирок

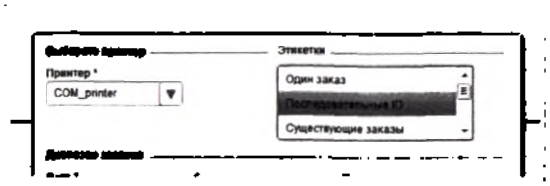
Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для пробирок по существующим заказам.

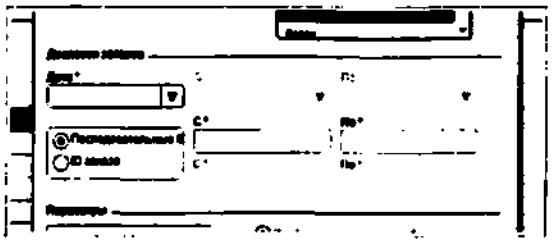
- Принтеры и опции печати этикеток настраиваются администратором.
- Рабочие места, сконфигурированные администратором (для некоторых опций)

Чтобы распечатать этикетки для пробирок вручную

1 Нажмите кнопку ■ в глобальной информационной области.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 Выберите в группе **Этикетки** опцию **Пробирки**.

4 Выберите диапазон дат в группе **Диапазон заказов** и далее выполните одно из следующих действий.

- Чтобы задать диапазон на основании последовательных номеров заказов, выберите опцию **Последовательные ID**, а затем заполните поля **С** и **По**.
- Чтобы задать диапазон на основании полных идентификаторов заказов, выберите опцию **ID заказа**, а затем заполните поля **С** и **По**.

ⓘ Последняя опция позволяет задать диапазон буквенно-цифровых значений. Иными словами, вы можете также вводить любые префиксы, суффиксы или фиксированные тексты, включённые в идентификатор заказа.

5 Чтобы выбрать типы пробирок для снабжения этикетками, нажмите кнопку [redacted].

6 Выберите одну из следующих опций.

- **Конфигурация по типу пробирки**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для ввода заказов.
- **Конфигурация по рабочему месту**: Для распечатки этикеток в соответствии с конфигурацией, выполненной администратором для выбранного рабочего места Lab Flow .

7 Как вариант, для распечатки этикеток только для ожидающих пробирок выберите опцию **Только ожидающие**.

8 Нажмите кнопку **Печать**.

ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Печать этикеток для лотков

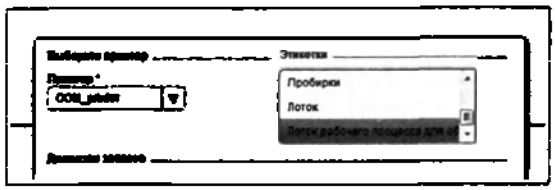
Из глобальной информационной области вы можете вручную осуществить первичную и повторную печать этикеток для лотков в соответствии с целью и рабочим местом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Принтеры этикеток, сконфигурированные администратором

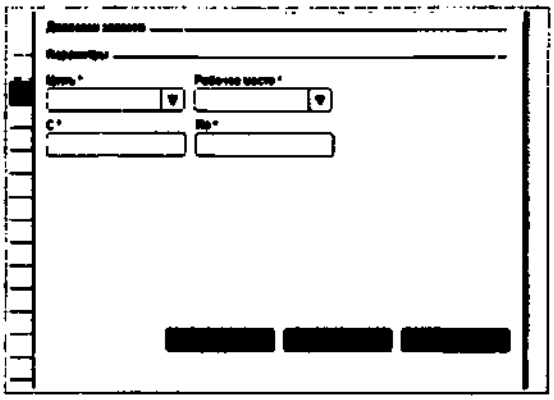
▸ Чтобы распечатать этикетки для лотков вручную

1 Нажмите кнопку в глобальной информационной области.



2 Выберите нужный принтер в выпадающем списке **Принтер**.

3 В группе **Этикетки** выберите одну из следующих опций.
- **Лоток**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в Lab Flow
- **Лоток рабочего процесса для образцов**: Чтобы распечатать этикетки для лотков в модуле управления рабочим процессом по образцам



4 Выберите цель и рабочее место, в соответствии с которыми распечатываются этикетки для лотков, в выпадающих списках **Цель** и **Рабочее место**.

5 Введите диапазон штрихкодов для лотков в полях **С** и **По**.

6 Нажмите кнопку **Печать**.

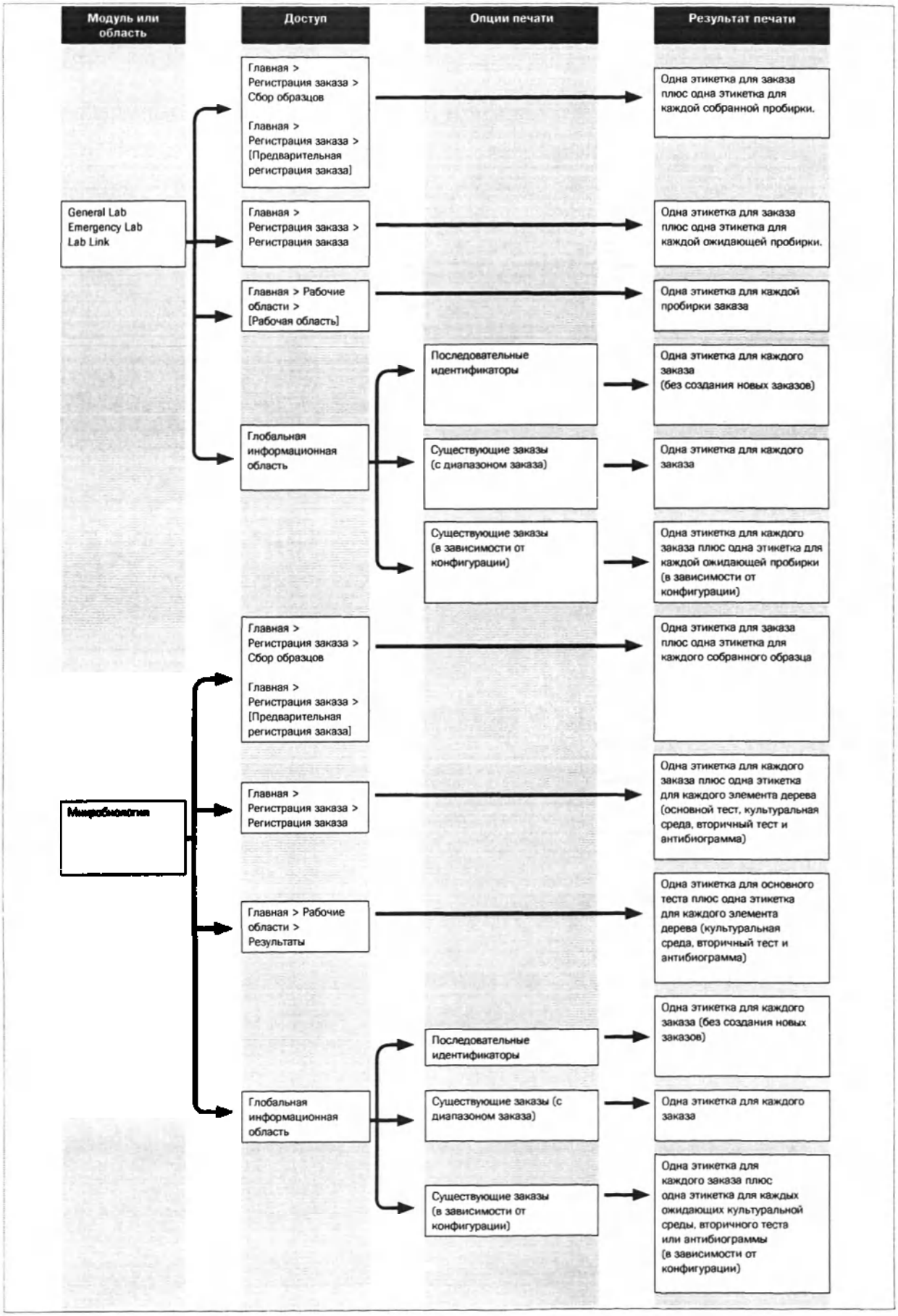
ⓘ Вы можете в любое время отменить процесс печати нажатием кнопки **Отмена печати**.

Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом

Вы можете вручную распечатывать этикетки со штрихкодами для заказов, пробирок и образцов, с которыми работаете, различными способами в соответствии с модулем и экраном, в которых находитесь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление пациентами

На каждого пациента должна быть заведена карта в базе данных перед выполнением теста. Создание карты означает, что сведения о пациенте сохраняются там для справки в будущем, что позволяет вам отслеживать развитие результатов тестов и диагнозов.

В этом разделе

Создание карты пациента (67)

Поиск пациента (68)

Редактирование карты пациента (68)

Слияние карт пациентов (69)

Просмотр истории пациента (70)

Создание карты пациента

Перед выполнением теста вы или управляющая система должны создать карту в базе данных на каждого пациента. В исключительных случаях этот шаг может быть отложен на период после выполнения тестов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввод данных о пациенте вручную

Риск неправильных или просроченных результатов

- Будьте особенно внимательны при вводе данных вручную.

Чтобы создать карту пациента

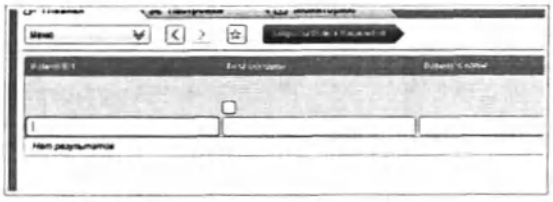
1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента**.

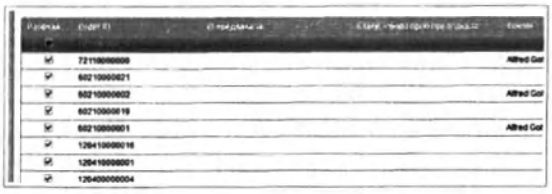
2 Заполните как минимум обязательные поля, помеченные звёздочкой (*).

3 Нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск пациента





Вы можете осуществлять поиск пациентов для редактирования их карт, проверки подробных сведений о них, идентификаторов пациентов, информации о заказах или результатов.

▸ Чтобы выполнить поиск пациента

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов.**

2 Введите имеющиеся у вас демографические данные пациента и далее нажмите Enter.

- Как вариант, поставьте флажок над полем Фамилия для поиска всех пациентов, чьи имена или фамилии соответствуют введённым демографическим данным пациента.

ⓘ Рекомендуется использовать подстановочные знаки.

3 Выберите нужного пациента.

→ В нижней части экрана отображаются заказы и предварительная информация по ним, относящаяся к этому пациенту.

4 Для просмотра заказа от этого пациента выберите его и нажмите кнопку **Результаты.**

→ Вы можете осуществлять доступ к заказу в режиме редактирования или только чтения в соответствии со своими правами.

Связанные темы

- Фильтрация информации (43)

Редактирование карты пациента

Важно обеспечивать актуальность карт пациентов. Вы можете корректировать данные (например, изменённый целевой объект) или вставлять в карту недостающую информацию.

▸ Чтобы редактировать карту пациента

1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.

3 Отредактируйте соответствующую информацию и далее нажмите кнопку **OK**.

→ Выполняется обновление карты пациента.

Слияние карт пациентов

Иногда у пациента могут иметься несколько карт из-за ошибки или смены имени. Такие карты можно объединить, создав единый документ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

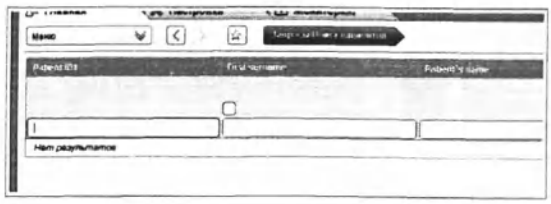
Слияние пациентов

Риск непреднамеренной утери данных или смешивания демографических сведений о разных пациентах.

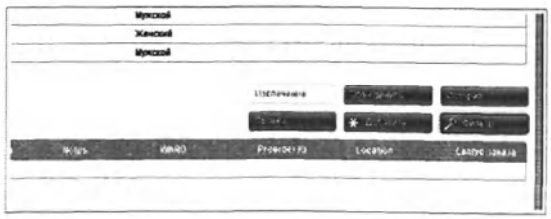
- Объединение демографических сведений о пациентах для формирования единой карты пациента является потенциально опасным действием и должно выполняться исключительно квалифицированным персоналом.

▸ Чтобы выполнить слияние карт пациентов

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск пациентов**.

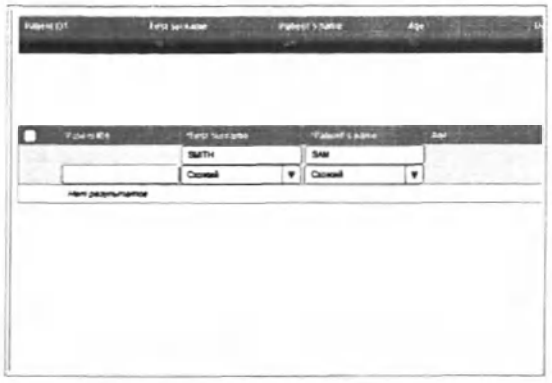


2 Введите имеющиеся у вас демографические данные пациента и далее нажмите Enter.

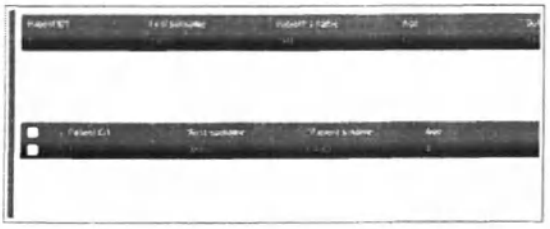


3 Выберите пациента, которого хотите сохранить, и далее нажмите кнопку **Объединить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Чтобы выполнить поиск карты пациента или нескольких карт, которые вы хотите объединить, из соотвествующих выпадающих списков выберите одну из следующих опций:
   - **Все**: Для поиска всех данных без фильтров.
   - **Нет**: Для поиска данных, отличающихся от целевых.
   - **Полное совпадение**: Для поиска данных, идентичных целевым.
   - **Схожий**: Для поиска данных, аналогичных целевым.
   - **Без акцента**: Для поиска данных с игнорированием ударений (например, José тождественно Jose).
   - **Пустой**: Для поиска карт других пациентов с этим незаполненным полем.
5 Нажмите кнопку **Применить**.

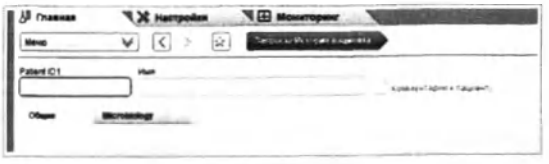


6 Выберите в показанных результатах пациента, которого вы хотите объединить с текущим.
7 Нажмите кнопку **Объединить**.
8 Нажмите кнопку **Да**.
   → Выполняется слияние карт для создания единого документа.

Просмотр истории пациента

Вы можете обращаться к истории пациента для просмотра тестов и их статусов, а также схем развития. Вы можете просматривать только те карты, которые хранятся в ежедневной базе данных.

▸ Чтобы просмотреть историю пациента



1 Выберите **Главная > Запросы > История пациента**.
2 Чтобы просмотреть все заказы, принадлежащие этому пациенту, введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.
3 Как вариант, нажмите одну из следующих кнопок.
   - Кнопка **Показать отмеченные**: для просмотра выбранного заказа.
   - Кнопка **Показать все**: для просмотра всех заказов, относящихся к пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка подключений

В этом разделе

Проверка подключения управляющей системы (71)

Проверка подключения приборов (71)

Проверка подключения управляющей системы

Иногда вам может потребоваться проверить подключение между управляющей системой и программным обеспечением. В большинстве случаев вы можете сами устранить проблемы подключения.

▸ Чтобы проверить подключение управляющей системы

1 Выберите **Мониторинг > HCA > Статус хоста**.

2 Чтобы посмотреть статус каждой управляющей системы, обратитесь к столбцу **Включено**.

- При наличии значка ✓ хост подключён и вам ничего не нужно делать.
- При наличии значка ⌛ хост ожидает установки устойчивого подключения. Остановите подключение и запустите процесс снова.
- При наличии значка ✕, дважды нажмите, для активации.

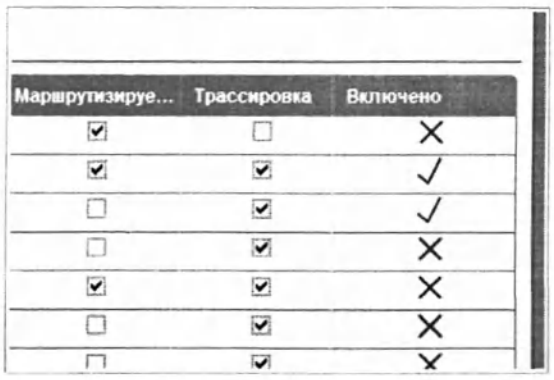
Проверка подключения приборов

Иногда вам может потребоваться проверить подключение между приборами и программным обеспечением. В большинстве случаев вы можете сами устранить проблемы подключения.

▸ Чтобы проверить подключение приборов

1 Выберите **Мониторинг > ICA > Статус подключений**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Чтобы посмотреть статус каждого прибора, обратитесь к столбцу **Включено**.

- При наличии значка ✓ прибор подключён и вам ничего не нужно делать.
- При наличии значка ⌛ хост ожидает установки устойчивого подключения. Остановите подключение и запустите процесс снова.
- При наличии значка ✕, дважды нажмите, для активации.

Красный крестик ✕ означает, что цель отключена. Пробирки не отправляются отключённым анализаторам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление заказами

В этом разделе

Поиск предварительного заказа (73)
Поиск заказа (73)
Доступ к закрытым заказам (74)
О заблокированных заказах (75)
Просмотр следов заказов (76)

Поиск предварительного заказа

Вам может потребоваться проверить предварительный заказ для просмотра заказанных тестов, взятых проб, а также времени и наименования удерживаемых образцов.

▸ Чтобы выполнить поиск предварительного заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск предзаказов.**

2 Чтобы выполнить поиск предварительного заказа, нажмите Enter или кнопку **Применить.**

- Как вариант, заполните информационные поля для поиска конкретного предварительного заказа.

ⓘ Вы можете проверить статус предварительного заказа в столбце **Статус сбора обр.**.

3 Как вариант, для проверки подробных сведений или обновления статуса предварительного заказа выберите нужный предварительный заказ и далее нажмите кнопку **Сбор образцов.**

Связанные темы

- Сбор образцов (105)

Поиск заказа

Вы можете проверить информацию о ранее созданном заказе и его статус для просмотра выполненных и ожидающих выполнения тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы выполнить поиск заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов.**

2 Выберите супергруппу, к которой относится заказ, в выпадающем списке **Супергруппа.**

3 Введите год создания заказа.

ⓘ По умолчанию отображается текущий год. Вы можете отредактировать его при необходимости.

4 Введите идентификатор заказа, пациента или пробирки, после чего нажмите Enter.

ⓘ Если вы сомневаетесь в данных, введите звёздочку (*) в любые из указанных полей для поиска всех сведений.

5 Для просмотра нужного заказа выберите его и нажмите кнопку **Результаты.**

ⓘ Вы можете осуществлять доступ к заказу в режиме редактирования или только чтения в соответствии со своими правами.

6 Как вариант, чтобы просмотреть результаты КК, относящиеся к тестам в заказе, нажмите кнопку **Трассировка КК.**

➔ Генерируется отчёт с информацией КК.

Доступ к закрытым заказам

Если заказ был закрыт, наряду с его просмотром вы можете открывать его повторно и вносить в него изменения.

Вы можете осуществлять доступ к закрытому заказу в одном из следующих режимов.

- Режим редактирования: заказ открывается повторно и вы можете вносить в него изменения.
- Режим только для чтения: заказ не открывается повторно и вы не можете вносить в него изменения.

- ☐ **Права Доступ к результатам с экранов поиска**
- ☐ **Права на редактирование заказов**
- ☐ **Права Открытие и закрытие заказов**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы осуществить доступ к закрытым заказам

1 Выберите **Главная** > **Запросы** > **Поиск заказов**.
   - Как вариант, выберите **Главная** > **Запросы** > **Поиск пациентов** или перейдите в экран **Отслеживание образцов**.

2 Выберите заказ, к которому хотите получить доступ, и далее нажмите кнопку **Результаты**.
   - Как вариант, нажмите кнопку **Микробиол. рез.** для получения доступа к заказу модуля Microbiology.

3 Выберите в диалоговом окне кнопку **Правка** для повторного открытия заказа или кнопку **Показать** для получения доступа к заказу без повторного открытия.
   → Заказ отображается в сконфигурированном экране **Валидация**.
   → В модуле Microbiology заказ отображается в экране **Результаты** или **Предпросмотр заказа** в соответствии с вашими правами.

Если вы хотите войти в другой экран **Валидация**, обратитесь к администратору программного обеспечения.

Связанные темы

- Ручной ввод результатов в модуле Microbiology (121)
- Ввод и редактирование данных вручную (119)

О заблокированных заказах

Иногда вы хотите поработать над заказом, но он редактируется другим пользователем. Следовательно, заказ временно заблокирован и вы не можете вносить в него изменения, однако можете его просматривать.

Вы можете просматривать заблокированные заказы в режиме **Показать** следующим образом:

- **Главная** > **Запросы** > **Поиск заказов**
- **Главная** > **Запросы** > **Поиск пациентов**
- **Главная** > **Рабочие процессы** > **Отслеживание образцов**
- **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Главная > Валидация > [Your validation screen]**

Чтобы получить доступ к заблокированному заказу в режиме **Показать**, у вас должны быть какие-либо из нижеперечисленных прав:

- **Доступ к результатам с экранов поиска** (для экранов **Запросы** и **Отслеживание образцов**)
- **Обращение к заказам по демографическим данным** (для экранов **Рабочие области** или **Валидация**)

Если заказ заблокирован другим пользователем, в столбце **Заблокирован** экрана **Мониторинг** в вашей рабочей области отображается значок Кроме того, вы можете посмотреть пользователя, редактирующего заказ, а также дату и время его блокирования, наведя курсор поверх значка.

Связанные темы

- Поиск заказа (73)
- Поиск пациента (68)
- Ввод и редактирование данных вручную (119)

Просмотр следов заказов

Вам может потребоваться проверить следы заказов, чтобы посмотреть статус заказа и анализаторы, через которые проходили образцы. Вы можете также проверить наличие ошибок в рамках какой-либо части процесса.

Кроме того, в столбце **ID пользователя** вы можете посмотреть, кто выполнял каждое действие. При выполнении действия программа отображает одну из следующих опций.

- "SYSTEM_RULENGINE": действия, выполняемые процессором правил.
- "SYSTEM_DAILYPROC": действия, выполняемые процессом на конец дня.
- "~SYSValDaemon~": валидационные действия, выполняемые автоматически
- "SYS_ICA_*DriverID*" or "CSUSER": действия, выполняемые прибором
- "SYS_HCA_*HostName*": действия, выполняемые управляющей системой
- "~System~": прочие действия, выполняемые программным обеспечением, например расчёты формулы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы посмотреть следы заказов

1 Выберите **Главная > Запросы > Трассировка заказов**.

2 Введите имеющиеся у вас демографические данные о пациенте и (или) данные заказа, после чего нажмите Enter. Выберите одно из следующих действий для отображения.

- **Все**: все действия.
- **Без CON**: все действия, за исключением консультационных.
- **ACT**: открыть заказ.
- **ADD**: действия добавления.
- **CON**: обращение к демографическим данным, которые не были автоматически присвоены программой.
- **DIS**: закрыть заказ.
- **DEL**: удалить заказ.
- **MOD**: действия изменения. Включают в себя изменение местоположения.
- **REC**: заказ извлечён из корзины.
- **PREJ**: отказ ожидания теста.
- **REJ**: отклонённый тест.
- **DPER**: заказ удалён навсегда.
- **PRW**: предварительно просмотренный заказ. Чтобы предварительно посмотреть заказ, нажмите кнопку **Просмотр** или кнопку **Обзор** в модуле Microbiology.

ⓘ Вы можете отслеживать пробирки на уровне теста, просматривая **[Location]**. Опция **[Location]** позволяет узнать, где выполняется тест.

Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выпуск тестов или заказов

Обработка заказа из любого экрана программы может вызвать отключение одного или нескольких тестов. Программа позволяет вам выпустить автоматически заблокированные заказы и тесты.

- Права **Работа с заказами по демографическим данным**

Чтобы разблокировать тесты или заказы

1. Выберите **Мониторинг > Разблокировка заказа**.
2. Введите идентификатор заказа с заблокированными тестами в поле **Заказ**.
3. Нажмите кнопку **Применить** для отображения заблокированного заказа и его тестов.
4. Поставьте флажок рядом с нужным заказом или тестом, после чего нажмите одну из следующих кнопок.
   - **Выпустить заказ**: для восстановления заказа.
   - **Выпустить**: для восстановления выбранных тестов.

   Помните о том, что выпущенные тесты или заказы могут быть обработаны как первым пользователем, который реализовал доступ к ним после их выпуска, так и пользователем, инициировавшим их блокировку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маскирование

Из-за техобслуживания лаборатории, отсутствия реагента, управления расходами и т. д. вы, возможно, хотите избежать проведения определённых тестов либо сортировки пробирок в соответствии с конкретными приборами и целями в указанные сроки. Чтобы выполнить вышеуказанное, исполнитель маскирования должен маскировать или демаскировать тесты, приборы, цели и их комбинации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Непреднамеренное обнаружение прибора

Риск некорректных результатов

- Обращайте особенное внимание при настройке правил разрешения на обнаружение приборов.

В этом разделе

Маскирование и демаскирование вручную (79)

Об экране Маскирование (81)

Маскирование и демаскирование вручную

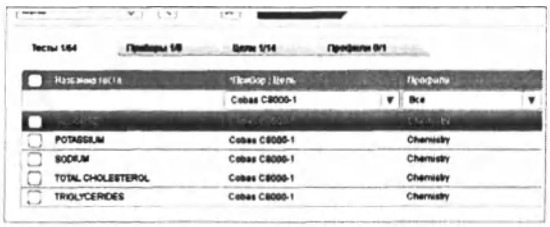
Вы, возможно, хотите избежать проведения определённых тестов либо сортировки пробирок в соответствии с конкретными приборами и целями в указанные сроки. Чтобы выполнить вышеуказанное, вы должны маскировать или демаскировать тесты, приборы, цели и их комбинации согласно своим потребностям.

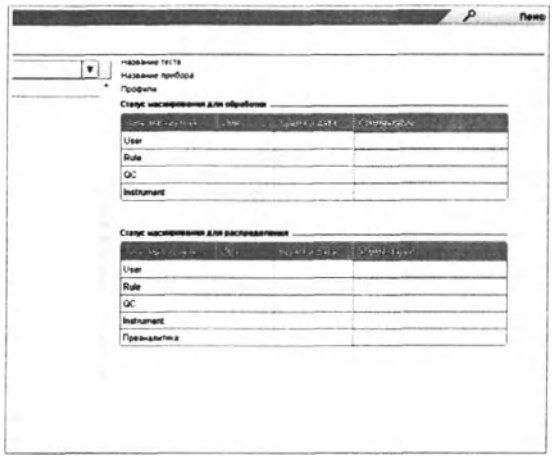
- ☐ Параметр для использования сконфигурированного экрана **Маскирование**
- ☐ Сконфигурированные приборы, цели и тесты

▸ Чтобы выполнить маскирование вручную

1 Выберите **Мониторинг > Маскирование**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





2 Выберите лабораторию в соответствии с типом элемента, который хотите маскировать, после чего выберите конкретный элемент.

ℹ На вкладке **Тесты** вы можете маскировать несколько тестов одновременно, поставив флажки рядом с нужными.

3 Чтобы маскировать элемент, связанный с рабочим процессом, выберите одну из следующих опций.

- **Маск. обработки**: Цель учитывается в расчёте рабочего процесса и образец доставляется именно ей. Однако программа не отправляет информацию цели и, следовательно, образец не обрабатывается, а с пробиркой по-прежнему осуществляется рабочий процесс. Эта опция может применяться, если элемент временно недоступен (например, в связи с контролем качества).
- **Маск. распределения**: Цель закрыта, поэтому она не учитывается в расчёте рабочего процесса и образец туда не доставляется. Эта опция может использоваться, когда прибор или тест исключён из рабочего процесса на весь день.

→ Программа автоматически добавляет имя пользователя, маскирующего элемент, и дату маскирования в соответствующую таблицу.

4 Для маскирования элемента, не связанного с каким-либо рабочим процессом, нажмите кнопку **Маск. обработки**.

ℹ Если маскируемым элементом является прибор, все его тесты также маскируются.

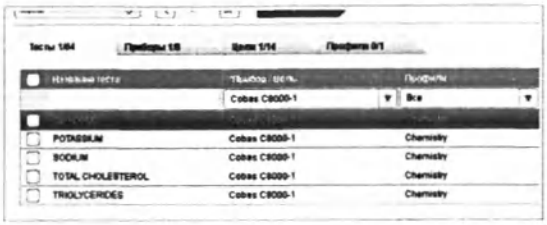
→ Программа автоматически добавляет имя пользователя, маскирующего элемент, и дату маскирования в соответствующую таблицу.

5 Как вариант, введите комментарий в области **Комментарий**.

ℹ При выборе нескольких тестов комментарий добавляется к ним всем.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



▸ Чтобы демаскировать вручную

1 Выберите **Мониторинг > Маскирование**.

2 Выберите вкладку в соответствии с типом элемента, который хотите демаскировать, а затем выберите конкретный элемент.

ⓘ На вкладке **Тесты** вы можете демаскировать несколько тестов одновременно, поставив флажки рядом с нужными.

3 Чтобы демаскировать элемент, выберите одну из следующих опций.

- **Размаск. обработки**
- **Размаск. распределения**

4 Как вариант, если маскирование теста было выполнено процессором правил или модулем контроля качества, нажмите кнопку **Заменить** для отмены операций маскирования вручную.

ⓘ Эта опция доступна исключительно для тестов.

5 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Об экране Маскирование (81)

Об экране Маскирование

В экране **Маскирование** вы можете управлять действиями маскирования и демаскирования, а также осуществлять мониторинг статуса маскирования у тестов, целей, приборов и профилей.

В экране **Уведомления** вы можете проверить, произведено ли маскирование профиля, теста, прибора или цели напрямую. В многоузловой среде учитываются элементы из любого местоположения, сконфигурированные в ПО. Если эта информация не отображается, обратитесь к администратору программного обеспечения.

Исполнители маскирования

Действия маскирования могут выполняться следующими исполнителями.

- КК: Если было нарушено правило контроля качества, сконфигурированное с уровнем предупреждения **Ошибка (с маскированием обра-**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

боткой), **Ошибка (с маскированием распределением)** или **Ошибка (с маскированием обоими)**.

- Правило: если вызвано правило **Порядок**, **Прибор**, **Распределение** или **Отклонение**, сконфигурированное с действием **Маскировать канал для обработки** или **Маскировать канал для распределения**.
- Прибор:
  - Если прибор отправляет сообщение статуса прибора со статусом, сконфигурированным как **Статус маскирования**, либо сообщение о доступности теста, прибор или тест маскируются для обработки и распределения.

    Эта опция доступна для любого прибора, сконфигурированного с модулем Communication Server (Сервер связи), который может отправлять сообщения такого типа. Эта опция также доступна, если у вас была предыдущая версия программного обеспечения и **cobas**® 8000 modular analyzer series с настройкой через ICA с версией драйвера 2.
  - Если соединение с прибором отсутствует, прибор маскируется только для распределения. В зависимости от прибора возможны следующие действия.

    - Приборы, не связанные с каким-либо рабочим процессом: тесты могут выполняться, однако информация не отправляется программе.

    - Приборы, связанные с рабочим процессом: пробирки не распределяются, поскольку прибор не учитывается в расчёте рабочего процесса.
- **Преаналитика**: Когда преаналитическая система **cobas**® 8100 automated workflow series отправляет сообщение о маскировании от реформатера, связанного с целью, соответствующая цель маскируется для распределения.
- Пользователь: если пользователь маскирует элемент в экране **Маскирование**.

Действия демаскирования могут выполняться вручную (пользователем), прибором или преаналитикой.

Список значков исполнителей маскирования

Значок	Описание
	Элемент маскируется вручную (пользователем).
	Элемент маскируется прибором.

Список значков исполнителей маскирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание
	Элемент маскируется правилом контроля качества.
	Элемент маскируется процессором правил.
	Элемент маскируется инструментом переформатирования.

Список значков исполнителей маскирования

Прямое маскирование

Исполнитель маскирования маскирует элемент. Значок исполнителя отображается в чёрном цвете на вкладке, соответствующей типу маскируемого элемента.

Связь между маскируемыми элементами и прямыми исполнителями.

	Пользователь (вручную)	Правило	КК	Прибор	Инструмент переформатирования
Тест	Да	Да	Да	Да	--
Прибор	Да	--	--	Да	Да
Цель	Да	--	--	Да	Да
Профиль	Да	--	--	--	--

Прямая связь маскируемый элемент – исполнитель

Непрямое маскирование

Исполнитель маскирования маскирует не сам элемент, а другой, связанный с ним. Значок исполнителя отображается в сером цвете во всех вкладках, где содержится элемент.

Профили могут осуществлять непрямое маскирование тестов, приборов и целей. Кроме того, тест может также не напрямую маскироваться прибором.

Связь между маскируемыми элементами и непрямыми исполнителями.

	Пользователь (вручную)	Правило	КК	Прибор	Инструмент переформатирования
Тест	Да (профилем)	--	--	Да	Да
Прибор	Да (профилем)	--	--	--	--

Непрямая связь маскируемый элемент – исполнитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пользователь (вручную)	Правило	КК	Прибор	Инструмент переформатирования
Цель	Да (профилем)	--	--	--	--
Профиль	--	--	--	--	--

Непрямая связь маскируемый элемент – исполнитель

Вкладки

Различные типы элементов, которые могут маскироваться, классифицированы по вкладкам.

счётчик в каждой вкладке показывает количество напрямую маскированных элементов по сравнению с общим количеством элементов, доступных в этой категории.

Если элемент маскируется для обработки и распределения, он засчитывается только один раз.

Отображаемые в каждой вкладке элементы различаются в зависимости от параметра **Определить экран для маскирования/демаскирования приборов, не связанных с каким-либо рабочим процессом**. Если параметру присвоено значение **Экран 'Masking' из модуля Monitoring**, программа отображает приборы, цели и тесты, связанные с модулем управления рабочим процессом по образцам, а также приборы, не связанные с каким-либо рабочим процессом. Иными словами, отображаются только элементы, связанные с работой модуля управления рабочим процессом по образцам.

Элементы в каждой вкладке сначала сортируются по статусу маскирования, обработке и распределению, а затем по алфавиту.

Тесты Содержит тесты, отображённые в каждом приборе или связанные с виртуальными целями, доступными по текущему местоположению.

Приборы Содержит все активные анализаторы, доступные по текущему местоположению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если прибор маскирован, соответствующий значок появляется рядом с ним, но не со всеми связанными с ним тестами.

Цели

Содержит буферы приборов, преаналитические и постаналитические приборы, вручную созданные архивы, виртуальные цели, устройства для установки и удаления крышек, доступные по текущему местоположению.

Профили

Содержит все профили, доступные по текущему местоположению.

Вы можете нажать на профиль, удерживая правую кнопку мыши, чтобы отредактировать существующий или создать новый профиль.

Если прибор маскирован, значок появляется рядом с ним, но не с содержащимися в нем тестами.

Если параметру **Определить экран для маскирования/демаскирования приборов, не связанных с каким-либо рабочим процессом** присвоено значение **Экран 'Отключённые тесты' из мониторинга ICA**, под таблицей появляется предупреждение. Единственным действием, доступным при нажатии правой кнопки мыши с наведением курсора на профиль, является просмотр профилей.

Правая панель

В правой области экрана отображается общая информация о различных элементах и их статусе маскирования.

В области **Общая информация** отображается название элемента, а также профили, приборы и иные позиции, связанные с выбранным элементом.

В зависимости от типа маскирования, распределения или обработки, последний статус маскирования отображается в таблицах **Статус маскирования для обработки** или **Статус маскирования для распределения**.

В зависимости от последнего исполнителя маскирования в соответствующей таблице отображается следующая информация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При ручном маскировании отображается имя пользователя, время и дата, а также комментарий (если заполнен).
- При маскировании процессором правил отображается имя первого правила для маскирования теста, а также время и дата. Поле комментария заполняется только именем пользователя при выполнении действия **Заменить**.
- При маскировании модулем контроля качества отображается имя правила КК для вызова маскирования, а также время и дата. Поле комментария заполняется только именем пользователя при выполнении действия **Заменить**.
- При маскировании прибором отображается имя прибора для вызова маскирования, а также время и дата. В зависимости от прибора поле комментария заполняется следующей информацией:
  - Для приборов, сконфигурированных через Communication Server (Сервер связи): Описание статуса маскирования элемента или, для **cobas**® 6800/8800 Systems, приборного модуля.
  - Для **cobas**® 8000 modular analyzer series с конфигурацией через ICA: описание типа сообщения.
- При маскировании реформатером отображается имя преаналитической цели, отправившей сообщение маскирования, а также время и дата. Имя устройства переформатирования отображается в поле комментария.

На вкладке **Тесты** уведомление отображается под таблицами для сообщения о том, что элемент маскируется напрямую на вкладках **Профили** или **Приборы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед анализом

В этой главе 3

Управление конечными и предварительными заказами 89
Создание предварительного заказа 91
Редактирование предварительного заказа. 92
Отмена единичного предварительного заказа 93
Удаление и восстановление предварительных заказов 93
Создание заказа 94
Создание заказа с использованием панелей 96
Создание заказов партиями 97
Создание заказа без пациента 98
Слияние данных для непредусмотренной пробирки 98
Редактирование заказа 99
Удаление единичного заказа 100
Удаление и восстановление заказов 101
Просмотр статуса заказа 102
Управление тестами 103
Присвоение теста существующему заказу .. 103
Присвоение функциональных тестов 104
Работа с образцами 105
Сбор образцов 105
Маркирование образцов как полученных ... 106

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление конечными и предварительными заказами

Перед осуществлением тестов требуется создать конечные и предварительные заказы для пациентов, существующих в базе данных. При срочной потребности в тестах вы можете создавать заказы без пациентов, однако медицинская валидация таких тестов возможна только после присвоения пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Идентификаторы заказов

Риск смешения результатов разных пациентов

- Система позволяет вам задавать поля, формирующие идентификатор заказа (фиксированные тексты, даты, префиксы...), а также модули, где те используются. Для правильного ввода и извлечения заказов не забывайте использовать специальный формат для модуля, в котором работаете.

Помните, что программа хранит начальные нули и пробелы, но пренебрегает ими. Следовательно, номера 00015 и 015 считаются одинаковыми.

Из-за перемещения идентификаторов заказа в корзину вы можете получить несколько результатов при вводе данных. В окне сносок отображаются соответствующие критериям заказы в хронологическом порядке. Выберите нужный заказ, чтобы продолжить.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повторное использование идентификаторов пробирок

Риск смешения результатов

- Рекомендуется задавать разные идентификаторы пробирок для каждого образца.
- Идентификаторы пробирок можно использовать повторно только в случае превышения максимального срока, указанного в параметре для автоматического закрытия заказа. В противном случае возможно смешение сведений и результатов пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Конфликт идентификатора пробирки с другим открытым заказом.

Непринятие нового заказа с деактивацией оригинального контейнера.

- Избегайте возможных ошибок при идентификации контейнера, обусловленных плохим качеством маркировки или ошибками конфигурации при установке идентификатора заказа и идентификатора пробирки, которые могут привести к назначению одного и того же идентификатора пробирки для разных заказов.
- Если архивная база данных недоступна, не используйте рабочую базу данных.

В случае обнаружения при вводе заказа конфликта, связанного с текущим открытым заказом, на экран выводится ответный сигнал предупреждения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввод ошибочных демографических данных заказа

Риск просроченных или некорректных результатов

- Убедитесь в правильном заполнении обязательных полей для демографических данных.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Удаление заказов

Риск смешения результатов и данных разных пациентов

- При удалении заказа необходимо также удалять из лаборатории и системы все образцы и пробирки, относящиеся к данному заказу.

Рекомендуется использовать считывающие устройства (оптические считыватели, сканеры штрихкодов, сканеры карт и т. д.) для ввода данных. Проверьте правильность работы указанных приборов перед применением их в реальных условиях.

В этом разделе

Создание предварительного заказа (91)

Редактирование предварительного заказа (92)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отмена единичного предварительного заказа (93)

Удаление и восстановление предварительных заказов (93)

Создание заказа (94)

Создание заказа с использованием панелей (96)

Создание заказов партиями (97)

Создание заказа без пациента (98)

Слияние данных для непредусмотренной пробирки (98)

Редактирование заказа (99)

Удаление единичного заказа (100)

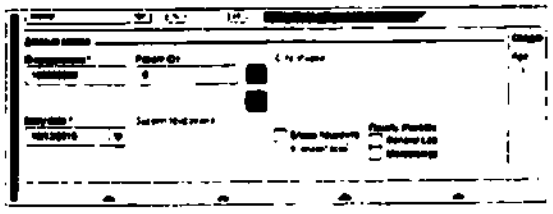
Удаление и восстановление заказов (101)

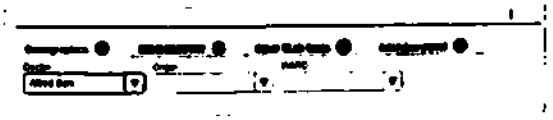
Просмотр статуса заказа (102)

Создание предварительного заказа

Врачи должны выдавать пациентам предварительный заказ со списком выполняемых тестов. Данная форма доставляется в лабораторию для осуществления сбора образцов.

▸ Чтобы создать предварительный заказ





1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов** > **[Pre-orders]**.

2 Для заполнения поля **ID1 пациента** выполните следующее.

- Введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.
- Введите фамилию пациента и далее нажмите кнопку .

ⓘ В зависимости от конфигурации вы можете регистрировать новых пациентов в программе.

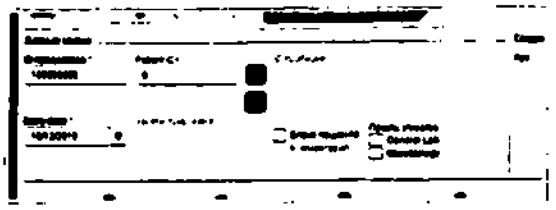
3 Введите демографические данные заказа в соответствующей вкладке.

4 Выберите каждую из оставшихся вкладок и заполните соответствующие сведения о тесте.

- Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.

ⓘ Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Чтобы выдать пациенту распечатку формы, поставьте флажок **Бланк пациента**.

ⓘ Она передается флеботомисту перед сбором образцов.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

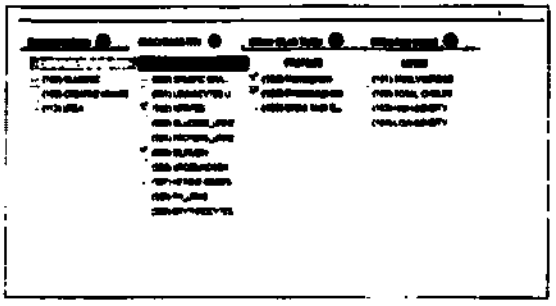
Редактирование предварительного заказа

Если вы хотите привязать дополнительные тесты, удалить ненужные тесты или изменить информацию в предварительном заказе, то можете отредактировать указанные данные.

▸ Чтобы отредактировать предварительный заказ по идентификатору

1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов** > **[Pre-orders]**.

2 Введите идентификатор предварительного заказа и далее нажмите Enter.



3 Присвойте или удалите нужные тесты в каждой вкладке, после чего нажмите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы отредактировать предварительный заказ по ID1 пациента

1 Выберите **Главная** > **Регистрация заказов** > **[Pre-orders]**.

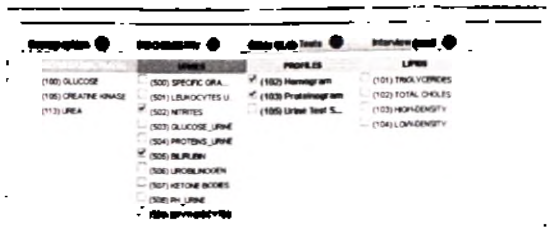
2 В поле **ID1 пациента** введите идентификатор пациента и далее нажмите Enter.

→ Открывается окно **Пациент предзаказа**.

3 Выберите предварительный заказ, который хотите отредактировать, и далее нажмите кнопку **Выбрать**.

→ Загружается информация о предварительном заказе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Присвойте или удалите нужные тесты в каждой вкладке, после чего нажмите кнопку **Сохранить**.

Отмена единичного предварительного заказа

Иногда образцы невозможно извлечь или пациент забывает принести образец, и тогда вы решаете отменить предварительный заказ. Вы можете отменять только открытые предварительные заказы. После выполнения операций изъятия предварительный заказ закрывается.

▸ Чтобы отменить единичный предварительный заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Pre-orders]**.

2 Заполните поле Идентификатор заказа и нажмите Enter.

3 Нажмите кнопку **Удалить**.

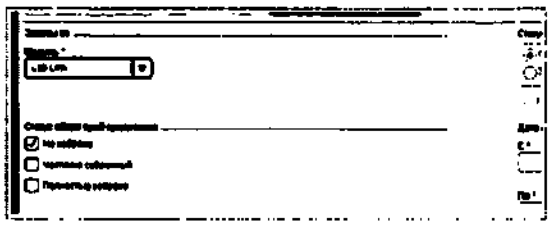
Удаление и восстановление предварительных заказов

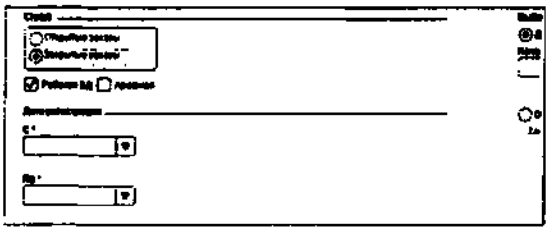
Если нельзя выполнить предварительный заказ в связи с невозможностью сбора всех образцов, вы можете его удалить. Сэкономьте время, удаляя несколько заказов одной партией. Если вам нужно обращаться к сведениям в удаляемом предварительном заказе (например, требуемые образцы, данные пациента), вы можете его сохранить.

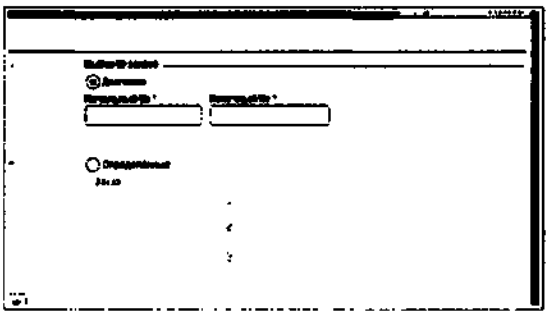
▸ Чтобы удалить или восстановить предварительный заказ

1 Выберите **Мониторинг > Удалить/восстановить заказы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







2 Выберите модуль, в котором создавались предварительные заказы, в поле **Модуль**.

3 Укажите статус предварительных заказов, выбрав как минимум одну из следующих опций.
- **Не собрано**: сбор образцов не произведён.
- **Частично собранный**: произведён сбор некоторых образцов.
- **Полностью собрано**: произведён сбор всех образцов.

4 Укажите, открыты или закрыты предварительные заказы.

5 Выбирая опцию **Закрытые заказы** в шаге 4 , нажмите также одну из следующих опций:
- **Рабочая БД**: если предварительные заказы хранятся локально.
- **История**: если предварительные заказы были перемещены в архивную базу данных.

6 Введите дату или диапазон дат, когда были созданы предварительные заказы.

7 Выберите одну из следующих опций.
- **Диапазон**: чтобы удалить или восстановить несколько предварительных заказов.
- **Определённые**: чтобы удалить или восстановить конкретный предварительный заказ.

8 Выбрав опцию **Диапазон** в шаге 7 , введите начальный и конечный последовательный номер предварительных заказов для удаления или восстановления.

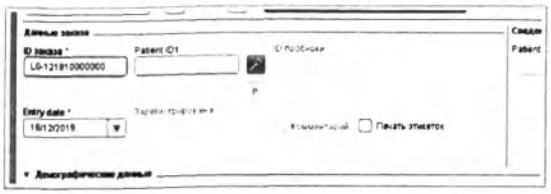
9 Выбрав опцию **Определённые** в шаге 7 , введите идентификатор заказа, а затем нажмите кнопку .

10 Выберите одну из следующих опций.
- **Удалить**: чтобы удалить выбранные предварительные заказы.
- **Восстановить**: чтобы восстановить выбранные предварительные заказы.

Создание заказа

Вы должны создать заказ для пациента, который уже зарегистрирован в базе данных, чтобы получить возможность заказать тесты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Чтобы создать заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов**.

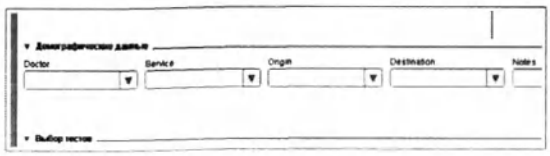
2 Заполните поле **ID заказа** или оставьте значение, присвоенное по умолчанию.

ⓘ Вы можете задать максимум 20 буквенно-цифровых символов.
Не допускаются следующие символы:
| ^ \ / " ' > < ª : ? # * ~ & °

Пробелы, введённые до или после значения, не учитываются.

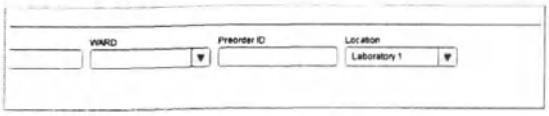
3 Введите идентификатор пациента, если знаете, далее имя и (или) фамилию пациента, а затем нажмите Enter.

- Если пациент существует в базе данных, нажмите кнопку , а затем — **Применить**.
- Если это новый пациент, присвойте ему идентификатор и нажмите Enter. Введите соответствующие данные в полях, отмеченных звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **OK**.



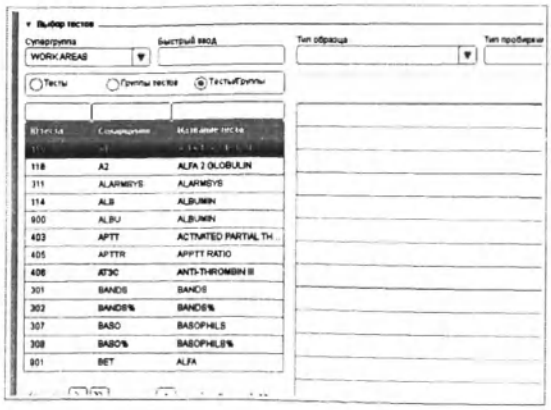
4 Заполните как минимум обязательные поля демографических данных, помеченные звёздочкой (*).

- В поле **Дата регистрации** отображается сегодняшняя дата, но вы можете поменять ее при необходимости.



5 В поле **Расположение** автоматически отображается присвоенное вам местоположение. Оно подставляется во все тесты, привязанные к заказу.

ⓘ Вы можете поменять местоположение, выбрав нужное в выпадающем списке **Расположение**.



6 Дважды нажмите тесты, которые хотите запустить для этого заказа.

7 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ⓘ Если для каких-либо из выбранных демографических данных задан идентификатор конкретного заказа, программа выводит диалоговое окно, предлагая его поменять. Настоятельно рекомендуется принять предложенный идентификатор.

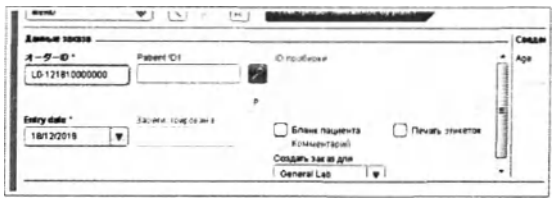
Связанные темы

- О местоположении и распределённой среде (34)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание заказа с использованием панелей

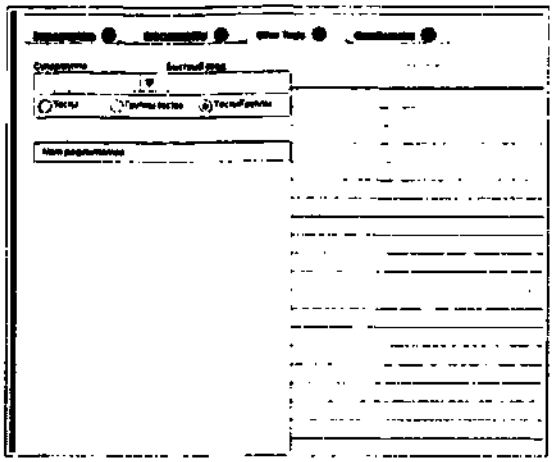
Вы должны создать заказ для пациента, чтобы получить возможность заказать тесты. Использование панелей ускоряет процесс и делает его более наглядным, поскольку те содержат шаблоны для просмотра всех тестов. Вы можете также внести ответы пациента на любые вопросы, задаваемые ему (ей) перед проведением тестов. Ответы могут пояснить определённые результаты, потенциально увеличивая или уменьшая количество и тип необходимых тестов.



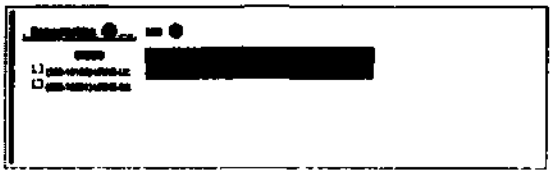
▸ Чтобы создать заказ с использованием панелей

1. Выберите **Главная** > **Регистрация заказов** > **[Order by Panels]**.
2. Введите новый идентификатор заказа или отметьте флажком присвоенный по умолчанию.
3. Введите идентификатор пациента, если имеется такая информация, далее имя и (или) фамилию пациента, а затем нажмите Enter.
   - Если пациент существует в базе данных, выполните поиск идентификатора пациента, нажав кнопку , а затем — **Применить**.
   - Если это новый пациент, присвойте ему идентификатор и нажмите Enter. Введите соответствующие данные в полях, отмеченных звёздочкой (*), а затем нажмите кнопку **OK**.
4. Заполните как минимум обязательные поля демографических данных, помеченные звёздочкой (*).
   - В поле даты отображается сегодняшнее число, но вы можете поменять его при необходимости.
5. Введите демографические данные заказа в соответствующей вкладке.
6. Отметьте флажком необходимые тесты на вкладке Microbiology.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре. Выберите каждую из оставшихся вкладок и далее — нужные тесты.
   - Если вы выбрали тест по ошибке, дважды нажмите его для отмены выбора.
   - Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.



8 Отметьте флажком необходимые тесты на вкладке Microbiology. Если вы выбрали тест по ошибке, щёлкните его повторно для отмены выбора.

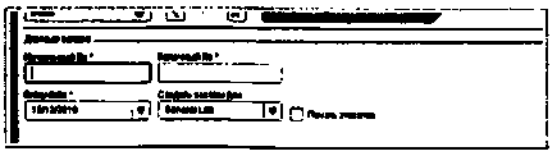
9 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Создание заказов партиями

В случае выполнения аналогичных тестов по нескольким заказам вы можете создавать партию заказов для экономии времени.

☐ Ввод заказов партиями, сконфигурированный в вашем центре

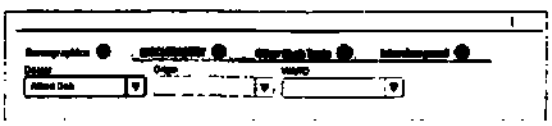
▸ Чтобы создавать заказы партиями



1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > [Order entry by batch]**.

2 Введите начальный последовательный номер и конечные последовательные номера и дату. Заполните остальные обязательные поля, отмеченные звёздочкой (*).

   ⓘ Последовательный номер зависит от конфигурации вашего центра.



3 Если вы хотите распечатать этикетки для заказов, поставьте флажок **Печать этикеток**.

4 Выберите вкладку демографических данных и введите на ней соответствующие данные по заказу.

5 Оставшиеся вкладки могут различаться в зависимости от конфигурации в вашем центре. Выберите каждую из оставшихся вкладок и далее — тесты, необходимые для указанных заказов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если вы выбрали тест по ошибке, щёлкните его повторно для отмены выбора.
- Если применимо, ответьте на вопросы о пациенте.

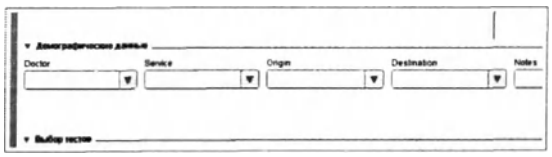
6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Создание заказа без пациента

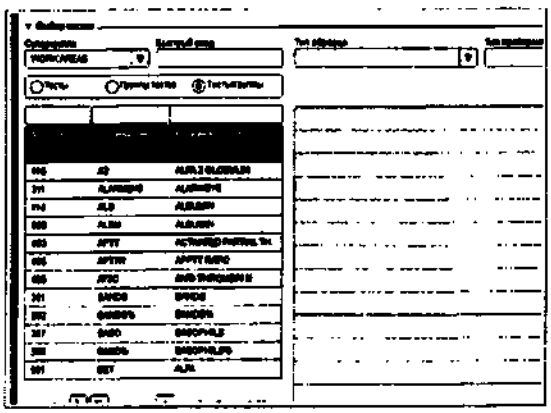
В исключительных обстоятельствах вы можете создавать заказ без пациента, например, если произошёл серьёзный несчастный случай и вы должны выполнить тест незамедлительно. Демографические данные пациента можно ввести позднее.

▸ Чтобы создать заказ без пациента

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов**.



2 Введите обязательные демографические данные, помеченные звёздочкой (*).



3 В разделе выбора тестов в нижней левой части экрана дважды нажмите тесты для выполнения.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Слияние данных для непредусмотренной пробирки

Идентификатор пробирки может быть создан преаналитическим прибором или в ручном архиве. Однако программа обрабатывает такую пробирку как непредусмотренную, поскольку та еще не зарегистрирована. Далее в случае получения заказа вам необходимо выполнить слияние данных из заказа по непредусмотренной пробирке и из нового заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При работе с буквенно-числовыми идентификаторами программа присваивает идентификатор пробирки как идентификатор заказа.

После добавления некоторой информации непредусмотренная пробирка перестаёт быть таковой.

- Заказ, создаваемый для непредусмотренной пробирки

Чтобы выполнить слияние данных для непредусмотренной пробирки

1. Выберите **Главная > Регистрация заказов.**
2. Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.
   - В поле поиска идентификаторов заказов выполняется поиск идентификаторов заказов и пробирок в модуле General Lab, а также идентификаторов контейнеров в модуле Microbiology.
3. Выполните одно из следующих действий.
   - Добавьте пациента в заказ.
   - Введите демографическое значение в области **Демографические данные.**
   - Добавьте тест в заказ.
   - Удалите тест из заказа.
4. Нажмите кнопку **Сохранить.**
   → Пробирка перестаёт быть непредусмотренной.

Связанные темы

- Редактирование заказа (99)

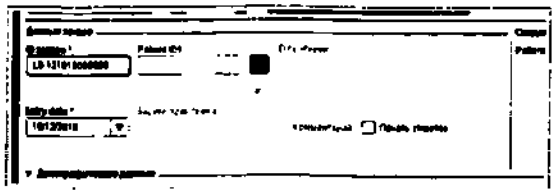
Редактирование заказа

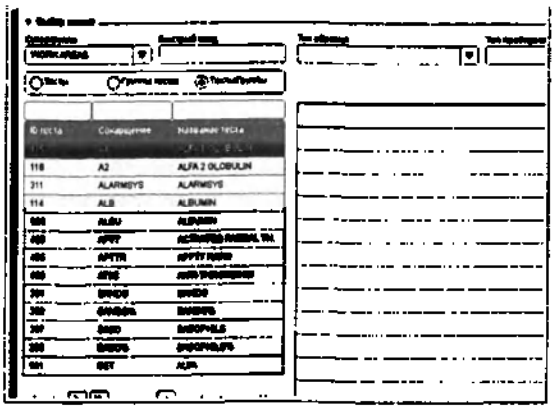
Вы можете обновлять и менять информацию в заказе, например, если необходимы новые тесты либо были присвоены неправильные демографические данные.

Чтобы отредактировать заказ

1. Выберите **Главная > Регистрация заказов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

● В поле поиска идентификаторов заказов выполняется поиск идентификаторов заказов и пробирок в модуле General Lab, а также идентификаторов контейнеров в модуле Microbiology.

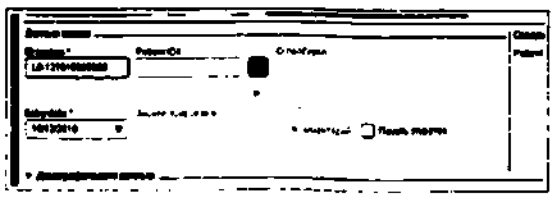
3 Для удаления тестов нажмите на них дважды.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Удаление единичного заказа

Если заказ был создан неверно либо образцы больше не нуждаются в анализе, вы можете удалить этот заказ из системы.

Безвозвратное удаление заказа означает, что присвоенный ему внутренний идентификатор вновь становится доступным. Требуется также удалить все образцы и пробирки, относящиеся к этому заказу, иначе могут быть проанализированы аналогичные позиции по предыдущему заказу. Такое действие спровоцирует получение некорректных результатов по новому заказу.



▸ Чтобы удалить заказ

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов**.

2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

3 Нажмите кнопку **Удалить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

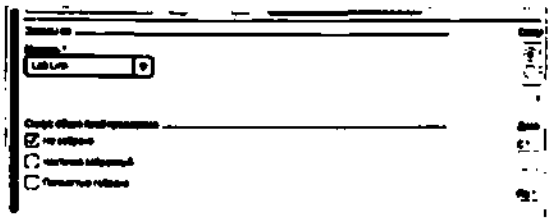
Удаление и восстановление заказов

Вы можете удалять заказы, которые больше не нужно хранить в системе, либо экономить время, удаляя несколько заказов одной партией. Если вы допустили ошибку при удалении заказов, вы можете их восстановить.

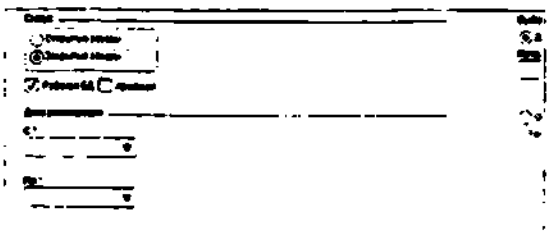
Безвозвратное удаление заказа означает, что присвоенный ему внутренний идентификатор вновь становится доступным. Требуется также удалить все образцы и пробирки, относящиеся к этому заказу, иначе могут быть проанализированы аналогичные позиции по предыдущему заказу. Такое действие спровоцирует получение некорректных результатов по новому заказу.

Чтобы удалить или восстановить заказ

1 Выберите **Мониторинг** > **Удалить/ восстановить заказы**.



2 Выберите модуль, в котором создавались заказы, в поле **Модуль**.



3 Выберите открытый или закрытый статус заказа.

4 Выбирая опцию **Закрытые заказы** в предыдущем шаге, укажите место хранения заказов.
- **Рабочая БД**: если заказы хранятся локально.
- **История**: если заказы были перемещены в архивную базу данных.

5 Выберите диапазон дат, когда были созданы заказы.

6 Выберите одну из следующих опций.
- **Диапазон**: чтобы удалить или восстановить партию заказов.
- **Определённые**: чтобы удалить или восстановить конкретный заказ.

7 Выбрав опцию **Диапазон** в шаге 6 , введите начальный и конечный последовательный номер заказов для удаления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Выбрав опцию **Определённые** в шаге 6 , введите идентификатор заказа, а затем нажмите кнопку .

9 Нажмите одну из следующих кнопок.
- **Удалить**: чтобы удалить заказы.
- **Восстановить**: чтобы восстановить заказы.

Просмотр статуса заказа

Вы можете проверить статус заказов для просмотра информации в ожидании.

Чтобы посмотреть статус заказа

1 Выберите **Главная > Запросы > Поиск заказов**.

2 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.

3 Доступны следующие статусы заказов.
- Открытый: заказ был создан.
- Закрытый: заказ закончен и валидирован; итоговый отчёт распечатан.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление тестами

В этом разделе

Присвоение теста существующему заказу (103)

Присвоение функциональных тестов (104)

Присвоение теста существующему заказу

В зависимости от результатов, полученных из других тестов, вы можете пожелать присвоить заказу дополнительные тесты.

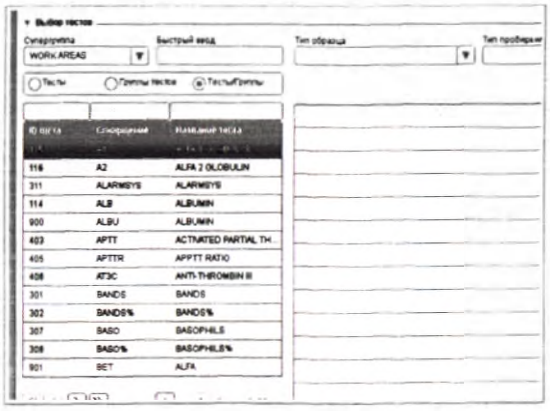
Обратите внимание на то, что местоположение добавляемых тестов соответствует местоположению пользователя, добавляющего тест и не всегда — местоположению заказа.

Чтобы присвоить тест существующему заказу

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов**.

ⓘ Вы можете также добавлять новые тесты в существующий заказ из экрана валидации с помощью кнопки **Выбр. тесты**.

2 Введите идентификатор заказа, которому вы хотите присвоить тест, а затем нажмите Enter.



ID теста	Сокращение	Название теста
116	A2	ALFA 2 GLOBULIN
311	ALARMSYS	ALARMSYS
114	ALB	ALBUMIN
900	ALBU	ALBUMIN
403	APTT	ACTIVATED PARTIAL TH...
405	APTTR	APTT RATIO
408	AT3C	ANTI-THROMBIN III
301	BANDS	BANDS
302	BANDS%	BANDS%
307	BASO	BASOPHILS
308	BASO%	BASOPHILS%
901	BET	ALFA

3 Выполните поиск нужного теста, заполнив соответствующие поля ниже.

- **Супергруппа**: выберите супергруппу, к которой относится тест, в выпадающем списке.
- **Быстрый ввод**: введите идентификатор теста непосредственно в это поле (если знаете).
- **Тип образца**: выберите одну из доступных опций в выпадающем списке.
- **Тип пробирки/контейнера**: выберите одну из доступных опций в выпадающем списке.

→ Список доступных тестов, соответствующих введённым данным, отображается в таблице.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

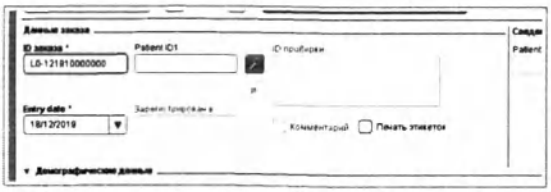
→ Заказ обновляется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Присвоение функциональных тестов

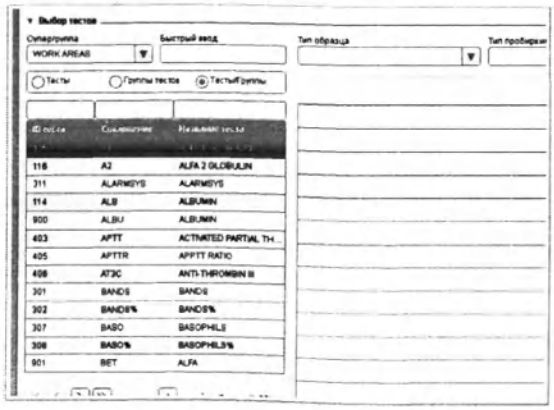
В функциональных тестах анализируются вещества с различными интервалами после того, как пациент принял стимуляторы. Данный процесс подразумевает сбор образцов в разные моменты для отслеживания изменения результатов.

▸ Чтобы присвоить функциональный тест



1 Выберите **Главная > Регистрация заказов**.

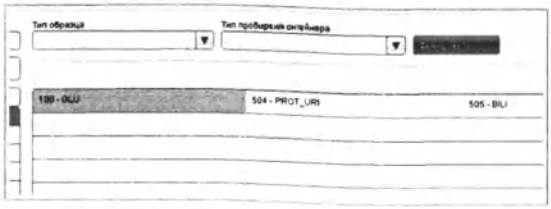
2 Введите идентификатор заказа и нажмите Enter.



3 Нажмите в разделе выбора тестов опцию **Тесты**.

4 Выполните поиск предварительно сконфигурированного функционального теста, заполнив соответствующие поля.

5 Дважды щёлкните нужный тест и далее нажмите кнопку **Функц. тесты**.



6 Поставьте флажок напротив теста и далее нажмите кнопку **OK**.

→ Функциональный тест меняет цвет, чтобы отличать его от стандартных тестов.

7 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа с образцами

В этом разделе

Сбор образцов (105)

Маркирование образцов как полученных (106)

Сбор образцов

Сбор образцов у пациентов должен производиться в соответствии с тестами, заказанными врачом. Во время сбора вы должны ввести в систему информацию о пациенте. Кроме того, вы можете закрыть предварительный заказ.

В зависимости от конфигурации программа предлагает идентификатор пробирки либо же вы должны ввести или отсканировать нужный идентификатор пробирки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повторное использование идентификаторов предварительных заказов

Риск присвоения идентификатора пациенту, которому тот принадлежал ранее, а не текущему пациенту, может спровоцировать некорректные результаты.

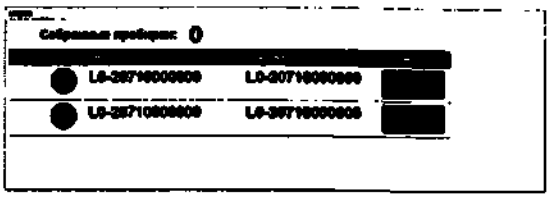
- Нажмите кнопку **Сохранить** перед распечаткой и прикреплением этикеток образцов.
- Рекомендуется обновить экран, чтобы гарантированно просматривать наиболее актуальные данные.

Если вы создаёте предварительный заказ с тестом, привязанным к пробирке, а затем другую версию теста, привязанного к другой пробирке, тест, создаваемый с предварительным заказом, по-прежнему будет ассоциироваться с первой пробиркой.

▸ Чтобы выполнить сбор образца

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Сбор образцов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Отсканируйте этикетку со штрихкодом или введите идентификатор предварительного заказа, а затем нажмите Enter.

- Если программа не загружает идентификатор пробирки в столбец **ID пробирки** автоматически, введите или отсканируйте соответствующие данные.

→ Статус пробирки в столбце **Собрано** автоматически меняется на зелёный.

3 Флажки в столбце **Собрано** обозначают статус образца. При необходимости нажмите каждый флажок для изменения его цвета следующим образом.

- Зелёный: сбор образца выполнен.
- Красный: сбор образца не выполнен.
- Серый: сбор образца выполнен ранее. Данную опцию нельзя изменить.

4 Для сохранения статуса образцов и распечатки этикеток собранных образцов нажмите одну из следующих кнопок.

- **Сохранить**: тот же самый предварительный заказ перезагружается с обновлённой информацией. Статус образцов, отмеченных как собранные, отображается в сером цвете.
- **Сохранить и следующий**: информация предварительного заказа очищается и вы можете переходить к следующему предварительному заказу.

ⓘ Возможно, вам придётся ответить на открытые вопросы о пациенте. Введите ответы и далее нажмите кнопку **Сохранить**.

5 Как вариант, нажмите кнопку **Перемаркировка**, чтобы снова перепечатать этикетки.

6 Как вариант, нажмите кнопку **Зарегистрировать инцидент**, чтобы сообщить об инцидентах в модуле **Total Quality Mgt.**.

Маркирование образцов как полученных

Техник должен проверить правильность количества полученных образцов для выполнения тестов, запрошенных врачом.

В зависимости от конфигурации программа предлагает идентификатор пробирки либо же вы должны ввести или отсканировать нужный идентификатор пробирки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

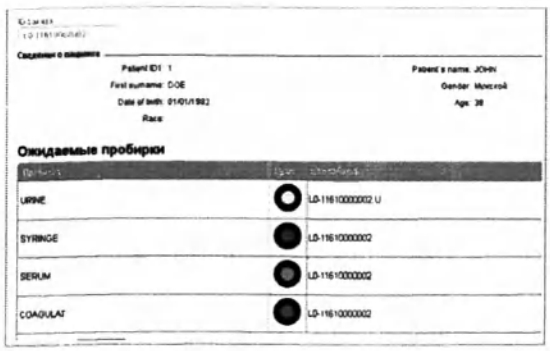
Некоторые приборы или рабочие процессы не могут обработать разные пробирки или типы образцов с общим идентификатором. Для их различения вы можете присвоить разные идентификаторы пробирок и распечатать этикетку для каждого полученного образца.

- ☐ Минимум один заказ
- ☐ Сконфигурированный принтер

▸ Чтобы маркировать образцы как полученные

1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Поступление**.

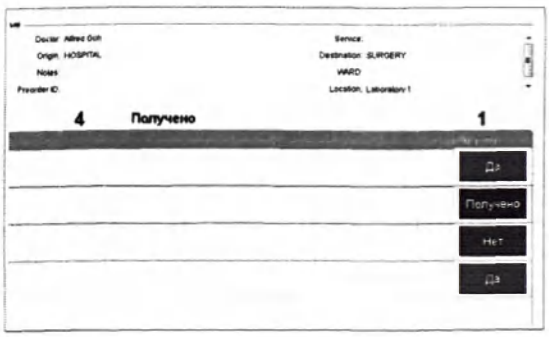
ℹ Вы можете также войти в экран по ссылке **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов** screen.



2 Отсканируйте этикетку со штрихкодом или введите идентификатор заказа, а затем нажмите Enter.

- Если программа не загружает идентификатор пробирки в столбец **ID пробирки** автоматически, введите или отсканируйте соответствующие данные.

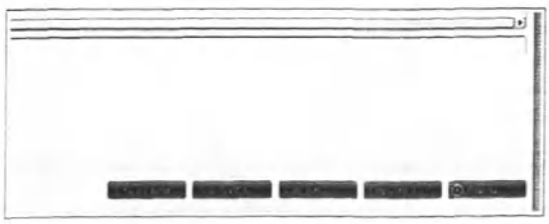
→ Статус пробирки в столбце **Получено** автоматически меняется на зелёный.



3 Флажки в столбце **Получено** обозначают статус образца. При необходимости нажмите каждый флажок для изменения его цвета следующим образом.

- Зелёный: пробирка получена.
- Красный: пробирка не получена.
- Серый: пробирка получена ранее. Данную опцию нельзя изменить.

→ Если вы меняете статус пробирки, программа автоматически меняет статус привязанных к ней тестов. Они отображаются ниже.



4 Для сохранения статуса образцов и распечатки этикеток собранных образцов нажмите одну из следующих кнопок.

- **Сохранить и следующий**: информация заказа очищается и вы можете переходить к следующему заказу.
- **Сохранить**: тот же самый заказ перезагружается с обновлённой информацией. Статус образцов, отмеченных как собранные, отображается в сером цвете.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Как вариант, нажмите кнопку **Перепечатать этикетку**, чтобы снова перепечатать этикетки.

6 Как вариант, нажмите кнопку **Добавить инцидент**, чтобы сообщить об инцидентах в модуле **Total Quality Mgt.**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ образцов

В этой главе 4

Печать рабочего списка 111

Мониторинг заказов и образцов модуля Microbiology 113

Список элементов рабочей области Microbiology 113

Просмотр ожидающих элементов Microbiology 114

Об экране MicrobiologyЗапросы 115

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

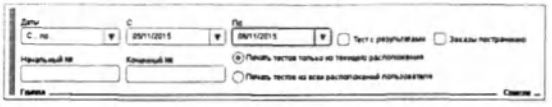
Печать рабочего списка

Рабочие списки содержат все задачи, выполняемые в лаборатории каждый день, а также задачи для выполнения во внешних лабораториях. Они стандартно печатаются и используются как чек-листы для контроля ежедневно выполняемых тестов и ввода результатов.

В модуле Microbiology можно распечатывать рабочие списки и список Антибиограмма для осуществления лабораторного контроля антибиотиков.

☐ Рабочие списки предварительно настраиваются администратором.

Чтобы распечатать рабочий список



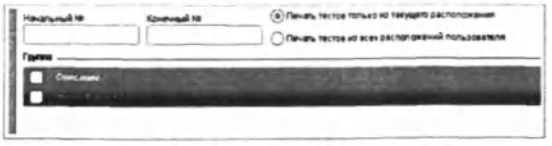
1 Выберите **Главная > Рабочие листы > Печать рабочих листов**.

2 Для поиска нужного рабочего списка введите соответствующие данные в фильтры на нижней части экрана.

3 Если вы работаете в распределённой среде, выберите одну из следующих опций для включения тестов в соответствии со своими привязанными местоположениями:

- **Печать тестов только из текущего расположения**
- **Печать тестов из всех расположений пользователя**

ⓘ Эта опция доступна исключительно для рабочих списков General Lab.



4 Выберите нужный шаблон группы или списка.

5 Нажмите кнопку **Печать** в нижней части экрана.

6 Для повторной распечатки рабочего списка выберите нужный из таблицы в верхней части экрана.

ⓘ Что касается распределённой среды, отображаются только рабочие списки как минимум с одним привязанным местоположением, соответствующим текущему местоположению пользователя.

7 Нажмите кнопку **Перепечатка** в верхней части экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ При распечатке рабочего списка с предыдущими результатами, отображаемая рядом с ними дата соответствует дате ввода результатов.

→ Что касается распределённой среды, рабочий список распечатывается повторно с теми же самыми местоположениями, что и в первый раз.

В столбце **Заказ** печатного рабочего списка отображается идентификатор заказа и номер присвоения, если верны следующие условия:

- доступ к рабочему списку осуществляется через модуль Microbiology;
- осуществлён посев общего заказа;
- активирован параметр **Работа с номером назначения.**
- активирован параметр **Печать единого отчёта из модулей General Lab и Microbiology при работе с общими заказами.**

В противном случае в данном столбце отображается только идентификатор заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторинг заказов и образцов модуля Microbiology

В этом разделе

Список элементов рабочей области Microbiology (113)

Просмотр ожидающих элементов Microbiology (114)

Об экране MicrobiologyЗапросы (115)

Список элементов рабочей области Microbiology

В рабочих областях модуля Microbiology содержится ряд фиксированных кнопок, позволяющих вводить или валидировать результаты, просматривать ожидающие заказы и т. д.

Кнопки рабочих областей Microbiology

Кнопка	Описание	Ссылка (при наличии)
Регист. заказов	Позволяет вводить новые заказы.	Создание заказа (94).
Посев	Позволяет выполнять посев питательной среды и распечатывать соответствующие этикетки.	Посев питательной среды (122)
Результаты	Позволяет вводить результаты тестов (изоляты, вторичные тесты и т. д.).	Ввод результатов для тестов, изолятов и вторичных тестов (127).
Валидация	Позволяет окончательно валидировать результаты основного теста или изолята.	Валидация результатов в модуле Microbiology (143).
Запросы	Позволяет просматривать все открытые заказы и их ожидающие элементы.	Просмотр ожидающих элементов Microbiology (114).
Подключения	Позволяет проверять подключения приборов.	Проверка подключения приборов (71).
Заказывается ежедневно	Позволяет фильтровать открытые заказы по демографическим данным, а также просматривать их статус и (или) результаты.	
Печать рабочих листов	Позволяет выбирать рабочие списки для распечатки.	Печать рабочего списка (111).
Распечатать антибиограмму	Вызывает экран **Печать антибиограмм**, где вы можете выбрать список антибиограмм для распечатки.	
Отчёты	Вызывает экран **Печать отчётов**, где вы можете задать отчёты для распечатки.	Создание отчёта вручную (179).

Кнопки рабочих областей модуля Microbiology

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

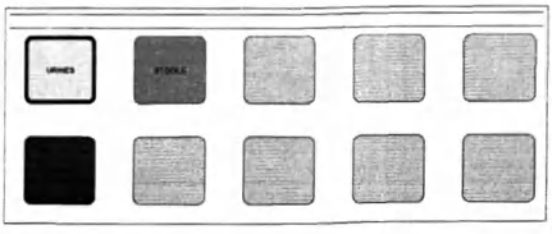
Просмотр ожидающих элементов Microbiology

Вы можете видеть все открытые заказы модуля Microbiology и фильтровать их по ожидающим элементам (этикетки, результаты, валидация и т. д.).

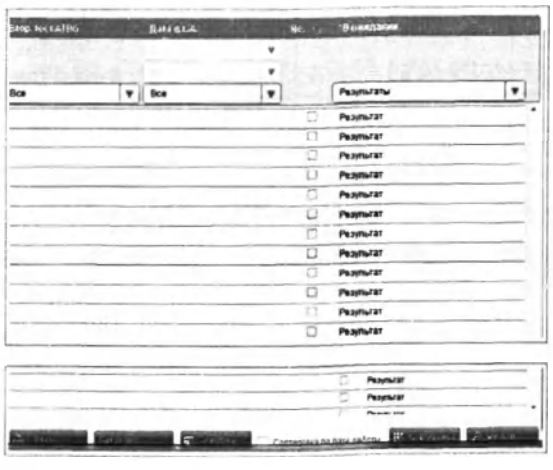
Каждая рабочая область модуля Microbiology связана с одним или несколькими типами образцов и тестами. Поскольку некоторые лабораторные процессы (например, посев) могут выполняться на разных типах образцов и в рамках разных тестов, вы можете выбрать несколько рабочих областей и просмотреть все их ожидающие элементы.

▸ Чтобы просмотреть ожидающие элементы Microbiology

1 Выбор **Главная > Рабочие области > [Your work area].**



2 Выберите свою рабочую область (области) или группу (группы) области (областей), после чего нажмите кнопку **Запросы.**



3 Нажмите кнопку **Фильтр** , выберите нужные элементы в выпадающих списках и далее нажмите кнопку **Применить.**

ℹ Выпадающий список **В ожидании** позволяет вам фильтровать элементы по статусу (ожидающие результатов заказы, заказы кроме ожидающих, маркировка, валидация и т. д.).

→ Все флажки отмечаются автоматически.

4 Как вариант, чтобы применить критерий сортировки (заказ, дата или образец), нажмите кнопку **Сортировка.**

5 Для просмотра демографических данных, результатов тестов и т. д. выполните следующее.

- Дважды нажмите отдельный заказ, чтобы просмотреть информацию о нём.
- Нажмите кнопку **Сведения**, чтобы просмотреть информацию обо всех заказах.

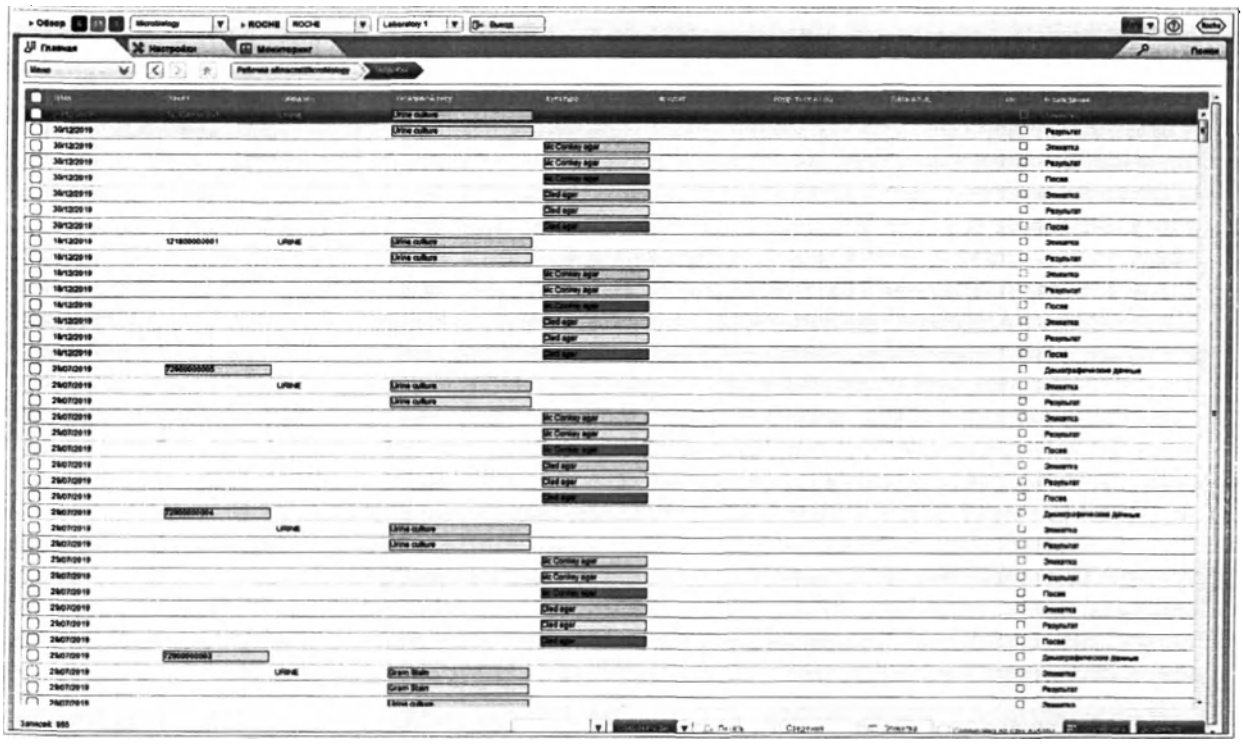
→ Отображается экран валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действия, относящиеся к кнопкам **Печать**, **Сведения** и **Этикетка**, могут выполняться в нескольких заказах одновременно после выбора флажков для нужных позиций.

Об экране MicrobiologyЗапросы

В экране **Запросы** отображается иерархическое дерево Microbiology по каждому заказу (образец, основной тест, питательная среда, изолят, вторичный тест, антибиограмма).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод и валидация результатов

В этой главе 5

Ввод и редактирование данных вручную 119
Ввод результатов из рабочего списка 119
Ручной ввод результатов в модуле Microbiology . 121
Работа с номерами присвоения 121
Посев питательной среды 122
Добавление и удаление основных тестов и питательных сред 123
Ввод положительных результатов Microbiology 125
Добавление изолятов, вторичных тестов и антибиограмм 125
Ввод результатов для тестов, изолятов и вторичных тестов 127
Ввод результатов антибиограммы 129
Ввод результатов объединённых антибиограмм 131
Ввод отрицательных результатов Microbiology 132
Автоматический ввод отрицательных результатов 133
Повторный посев питательной среды 134
Объявление о результатах 136
Объявление о результатах серологического исследования или о микроорганизмах 136
Редактирование и удаление объявленного серологического результата или микроорганизма 139
Проверка и валидация результатов в модуле Microbiology 141
Проверка постоянства результатов перед валидацией в модуле Microbiology 141
Предварительный просмотр отчётов Microbiology 141

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка результатов тестов General Lab в модуле Microbiology 142
Валидация результатов в модуле Microbiology 143
Условная валидация результатов 143
Окончательная валидация результатов 144
Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области Microbiology 145
Список элементов на экранах ввода и валидации результатов в модуле Microbiology 146
Список статусов результатов по умолчанию 149
Список стандартных типов сигнальных сообщений 161

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод и редактирование данных вручную

Большинство результатов тестов принимаются анализаторами и вводятся в программу автоматически. Однако возможен и ручной ввод результатов.

Результаты тестов могут быть введены в разных экранах. Шаги, которые необходимо выполнить, могут слегка отличаться от описываемых здесь в зависимости от экрана и его конфигурации.

Нельзя вводить результаты для тестов **cobas e** flow вручную.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ручной ввод результатов

Риск неверных результатов

- Проверить соотнесение тестов с правильными приборами.
- Применяйте корректное ручное отнесение местоположения теста; с учётом разрешений, необходимых для редактирования/просмотра результата в зависимости от местоположения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Ручной ввод результата и формат результатов

Ошибочные результаты

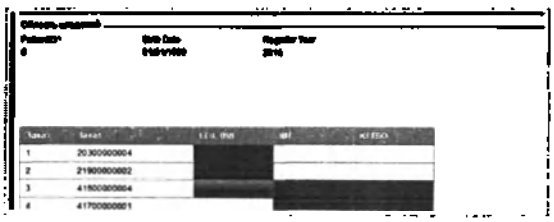
- Используйте закодированные результаты во избежание некорректных или несуществующих данных при ручном или автоматическом вводе.

Ввод результатов из рабочего списка

Вы можете вводить результаты через свой рабочий список без необходимости в получении доступа к каждому заказу.

Получая результаты тестов от локального анализатора или с использованием ручных лабораторных методов, вы можете занести их в рабочий список и далее вручную ввести их в программу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



На экране **Ввод результатов** в столбце **Заказ** отображается идентификатор заказа и номер присвоения, если верны следующие условия:

- доступ к рабочему списку осуществляется через модуль Microbiology;
- осуществлён посев общего заказа;
- активирован параметр **Работа с номером назначения.**
- активирован параметр **Печать единого отчёта из модулей General Lab и Microbiology при работе с общими заказами.**

В противном случае в данном столбце отображается только идентификатор заказа.

▸ Чтобы ввести результаты из рабочего списка

1 Выберите **Главная > Рабочие листы > Печать рабочих листов.**

2 Выберите свой рабочий список и далее нажмите кнопку **Результаты.**

3 Введите значение результата теста в соответствующем поле и далее нажмите Enter.

- Как вариант, чтобы ввести аналогичный результат для теста во всех заказах, выберите соответствующий результат теста и далее нажмите кнопку **Столбец.**

ⓘ В зависимости от выбора опции **Вертикальный** или **Горизонтальный** для группы **Направление** курсор перемещается к следующей вертикальной или горизонтальной клетке.

В распределённой среде вы можете вводить и редактировать результаты тестов, привязанных к своему текущему местоположению.

4 После ввода результатов нажмите кнопку **OK.**

5 Если это требуется программой, введите результаты повторно и далее нажмите кнопку **OK.**

ⓘ Программа осуществляет проверку совпадения результатов, введённых в первый и во второй раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручной ввод результатов в модуле Microbiology

Аналитический процесс Microbiology состоит из следующих действий:

1. посев питательной среды и скрининг процесса роста;
2. ручной ввод результатов, если программа не подключена к автоматическому анализатору;
3. повторный посев питательной среды (при необходимости).

В этом разделе

Работа с номерами присвоения (121)

Посев питательной среды (122)

Добавление и удаление основных тестов и питательных сред (123)

Ввод положительных результатов Microbiology (125)

Ввод отрицательных результатов Microbiology (132)

Повторный посев питательной среды (134)

Работа с номерами присвоения

Если ваша лаборатория работает с номерами присвоения, вы должны учитывать некоторые аспекты в зависимости от сценария.

При вводе результатов из рабочего списка

В экране **Ввод результатов** идентификатор и номер присвоения заказа отображаются в столбце **Заказ**, если соблюдены следующие условия:

- доступ к рабочему списку осуществляется через модуль Microbiology;
- осуществлён посев общего заказа;
- активирован параметр **Работа с номером назначения**.
- активирован параметр **Печать единого отчёта из модулей General Lab и Microbiology при работе с общими заказами**.

В противном случае в данном столбце отображается только идентификатор заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При вводе результатов вручную

В экранах **Результаты** и **Посев** рядом с полем **ID заказа** отображается флажок.

Вы должны активировать его, чтобы работать с идентификаторами заказов. В противном случае программа ожидает номер присвоения.

При осуществлении входа в экран **Результаты**, экран **Посев** или экран валидации из рабочей области программа показывает только номер присвоения типа образца, который относится к данной рабочей области.

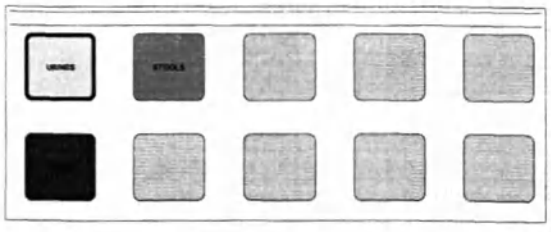
Посев питательной среды

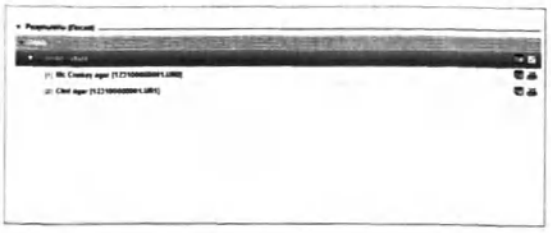
Вы можете распечатать нужные этикетки для чашек Петри.

Вы можете осуществить посев питательной среды в лаборатории, введя образец в одну или несколько чашек с культурой, после чего распечатав соответствующие этикетки. При необходимости вы можете также добавить другие питательные среды.

- ☐ Питательная среда, сконфигурированная для посева и видимая

Чтобы посеять питательную среду





1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
2. Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Посев**.
3. Заполните поле **ID заказа** и нажмите Enter.
   → Автоматически отображается питательная среда, сконфигурированная для основного теста.
4. Как вариант, добавьте другую питательную среду Добавление и удаление основных тестов и питательных сред (123).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Нажмите кнопку **Этикетки**.

ⓘ В зависимости от конфигурации этикетки могут быть распечатаны автоматически.

→ Напротив продуктов, которые могут быть снабжены этикетками (основные тесты, питательная среда и т. д.), отображается значок .

→ Напротив питательных сред, которые могут быть посеяны, отображается значок .

Связанные темы

- Добавление и удаление основных тестов и питательных сред (123)

Добавление и удаление основных тестов и питательных сред

Вы можете заменять питательную среду, сконфигурированную для вашей пробы, на другую, а также добавлять основной тест.

Каждый тест привязан в программе с одной или несколькими питательными средами. Таким образом, при осуществлении входа в экран **Посев** с вашим заказом автоматически отображается питательная среда по умолчанию для данного теста. Например, для посева мочи у вас может быть агар Мак-Конки и агар бессолевой лактозной питательной среды с цистином (CLED).

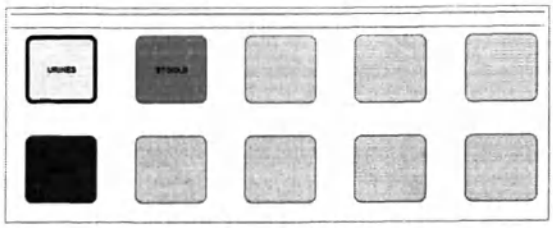
Однако вы можете заменить питательную среду по умолчанию или добавить новые среды. Вы также можете добавить или удалить основной тест.

- ☐ Сконфигурированные основные тесты
- ☐ Питательная среда, сконфигурированная для посева и видимая

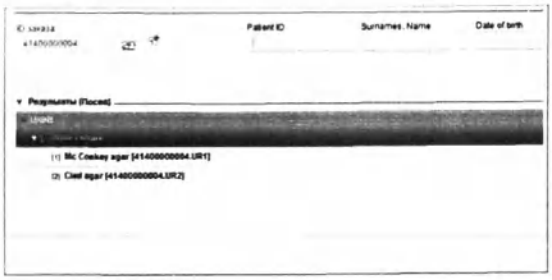
Чтобы добавить основной тест или питательную среду

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

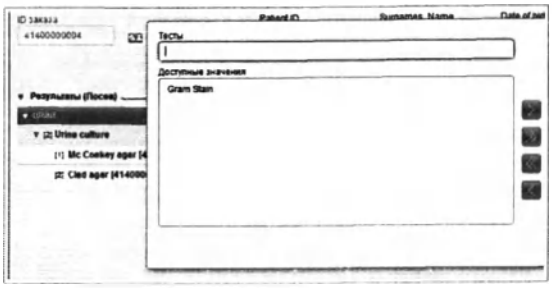


2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Посев**.



3 Заполните поле **ID заказа** и нажмите Enter.

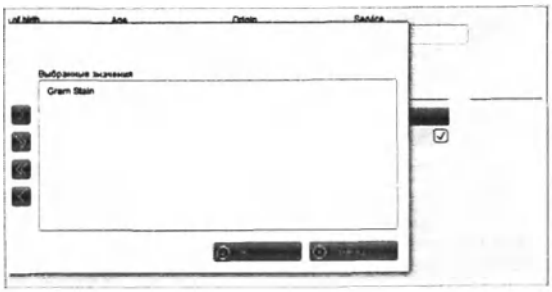
➔ Автоматически отображается питательная среда, сконфигурированная для основного теста.



4 Выполните одно из следующих действий.

- Для добавления основного теста выберите тип образца (например, моча), после чего нажмите кнопку **Добавить**.
- Для добавления питательной среды выберите основной тест (например, посев мочи), после чего нажмите кнопку **Добавить**.

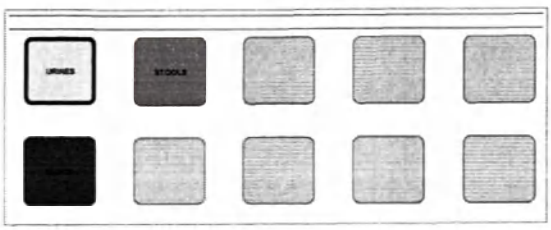
➔ Открывается диалоговое окно теста или питательной среды.



5 Дважды нажмите в диалоговом окне **Доступные значения** тест или питательную среду для добавления, после чего нажмите кнопку **OK**.

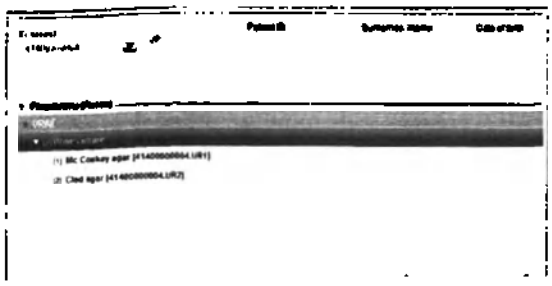
▸ Чтобы добавить основной тест или питательную среду

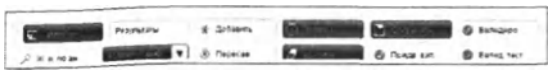
1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

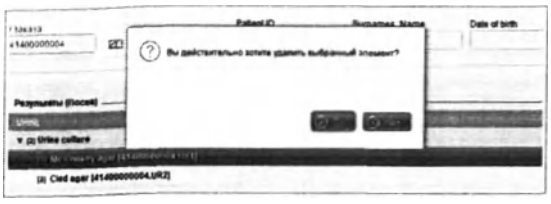


2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Посев**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







3 Заполните поле **ID заказа** и нажмите Enter.
→ Автоматически отображается питательная среда, сконфигурированная для основного теста.

4 Выберите основной тест или питательную среду для удаления, после чего нажмите кнопку **Удалить**.

5 Подтвердите своё намерение удалить основной тест или питательную среду.

Связанные темы

- Посев питательной среды (122)

Ввод положительных результатов Microbiology

Если программа не подключена к анализаторам или внешним системам, вам необходимо вручную ввести название и количество колоний, выявленных в питательной среде.

Вам также может понадобиться добавить вторичные тесты для выявления микроорганизмов либо антибиограммы для определения чувствительности к антибиотикам.

В этом разделе

Добавление изолятов, вторичных тестов и антибиограмм (125)

Ввод результатов для тестов, изолятов и вторичных тестов (127)

Ввод результатов антибиограммы (129)

Ввод результатов объединённых антибиограмм (131)

Добавление изолятов, вторичных тестов и антибиограмм

Вы можете вручную добавлять изоляты, вторичные тесты и антибиограммы.

По прошествии указанного времени после посева вы можете удостовериться в наличии положительных результатов процесса роста и выявить бактериальные колонии. При необходимости вы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

можете также добавить вторичные тесты для выявления изолированных микроорганизмов и включить антибиограммы для определения чувствительности к антибиотикам.

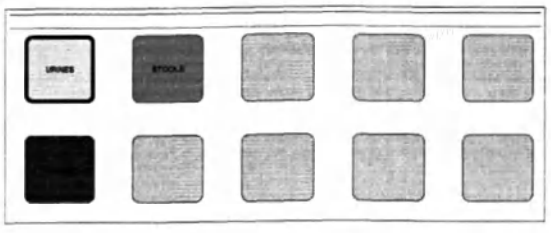
Вы можете также добавить изолят, вторичный тест и антибиограмму за один шаг, выбрав профиль изолята.

Доступность изолятов, вторичных тестов и антибиограмм зависит от вашей конфигурации. Если вы не можете найти необходимые позиции, обратитесь к своему системному администратору.

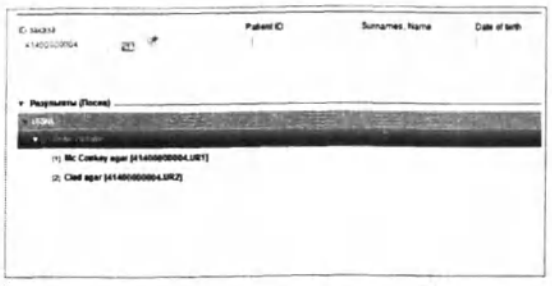
- ☐ Сконфигурированные профили изолятов, изоляты, вторичные тесты и антибиограммы
- ☐ Права **Введите результаты**

▸ Чтобы добавить изолят, вторичный тест и антибиограмму

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

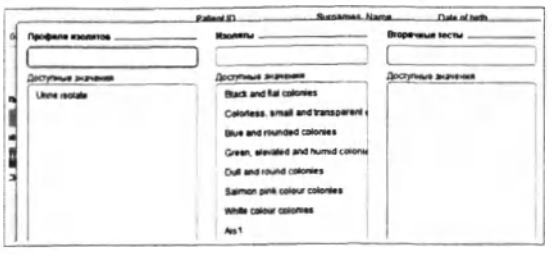


2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.



3 Заполните поле **ID заказа** и нажмите Enter.

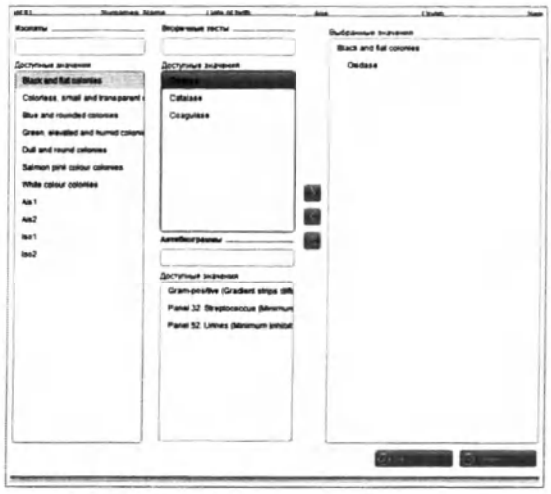
→ Отображаются соответствующие типы проб, основные тесты и питательные среды.

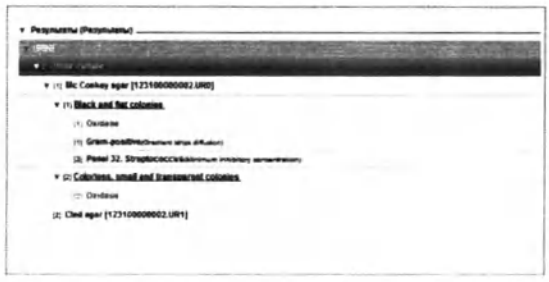


4 Выберите нужную питательную среду и нажмите кнопку **Добавить**.

→ Откроется диалоговое окно с доступными профилями изолятов и изолятами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





5 Выполните одно из следующих действий.

- Дважды нажмите нужный профиль изолята для автоматического добавления привязанного изолята, вторичного теста и антибиограммы.
- Дважды нажмите нужный изолят, а затем — один из привязанных вторичных тестов и антибиограмм.

6 Нажмите кнопку **ОК**.

➔ Выбранные позиции отображаются под питательной средой.

Если вы хотите добавить вторичный тест или антибиограмму на последующем этапе, сделать это можно, выбрав изолят и нажав кнопку **Добавить**.

7 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Ввод результатов для тестов, изолятов и вторичных тестов (127)

Ввод результатов для тестов, изолятов и вторичных тестов

Вы можете вручную ввести название и количественный подсчёт выявленного микроорганизма, а также результат теста и вторичного теста.

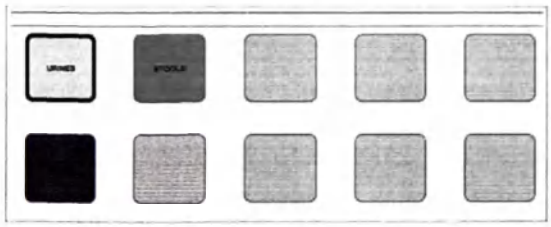
У изолятов имеются два поля с результатами для ввода качественных и количественных данных.

- ☐ Изоляты и вторичные тесты, добавляемые в древовидную схему Microbiology.
- ☐ Права **Введите результаты**

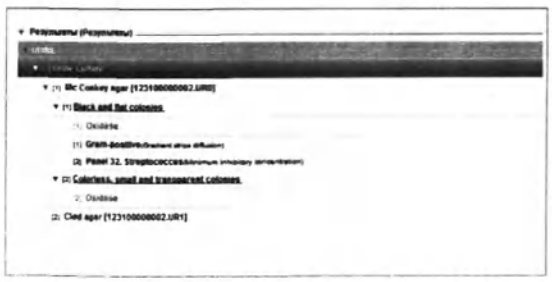
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы ввести результаты для тестов, изолятов и вторичных тестов

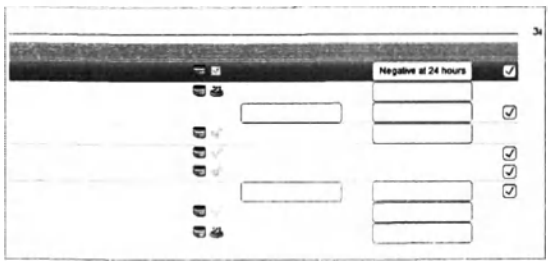
1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.



2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.



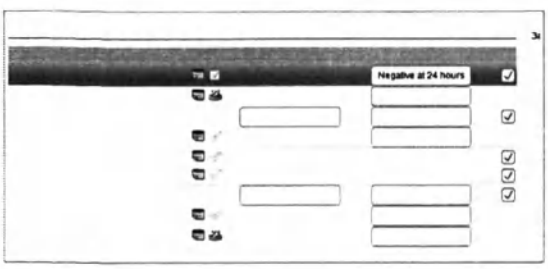
3 Заполните поле **ID заказа** и нажмите Enter.
→ Отображаются элементы дерева Microbiology.



4 Чтобы ввести результат для изолята или теста, выполните одно из следующих действий.

- Введите произвольный текстовый результат в соответствующее поле.
- Чтобы ввести закодированный результат, щёлкните соответствующее поле, нажмите кнопку **Результаты**, дважды нажмите нужное значение, после чего нажмите кнопку **OK**.

ⓘ При вводе результатов для изолятов и вторичных тестов вы можете добавлять только один результат.
Если вы вводите результаты тестов вручную, в одном и том же поле можно вводить несколько результатов с помощью разделителя, настраиваемого вашим администратором.



5 Как вариант, чтобы исключить печать изолята в отчёте, уберите соответствующий флажок.

6 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Добавление изолятов, вторичных тестов и антибиограмм (125)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод результатов антибиограммы

После выявления микроорганизма вы можете выполнить антибиограмму, чтобы определить чувствительность к антибиотикам.

Если ваше программное обеспечение не подключено к внешней системе, необходимо ввести результаты теста на чувствительность к антибиотикам (AST) вручную. Кроме того, вы можете задать печать результатов антибиотической оценки и (или) метода построения антибиограммы для всех антибиотиков или только для некоторых из них.

Чтобы ввести результаты антибиограммы (129)

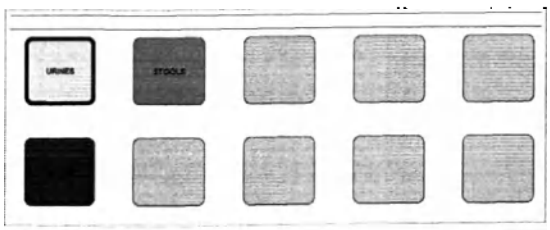
Чтобы выбрать проверки печати антибиограмм (131)

Числовые результаты антибиограммы не округляются.

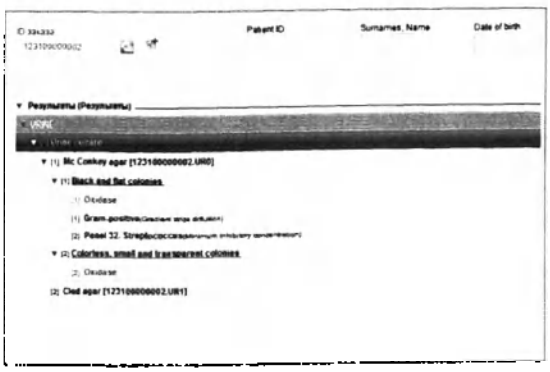
- ☐ Антибиограммы, добавляемые в дерево Microbiology
- ☐ Права **Введите результаты**

Чтобы ввести результаты антибиограммы

1 Выберите **Главная** > **Рабочие области** > **[Your work area]**.

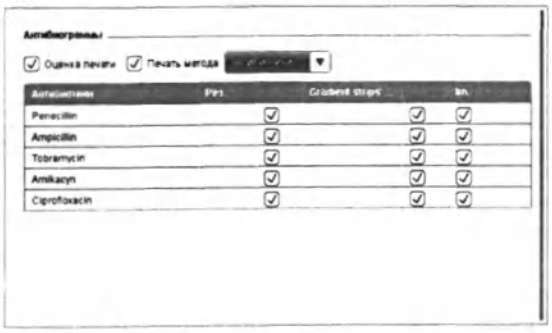


2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.



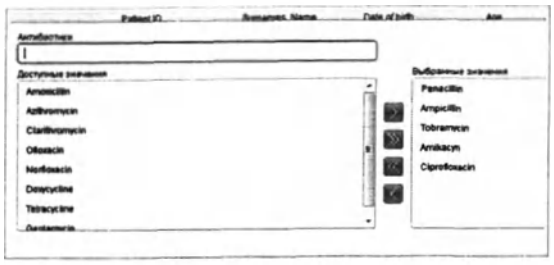
3 Введите **ID заказа** и далее нажмите Enter.
➔ Отображаются элементы дерева Microbiology.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

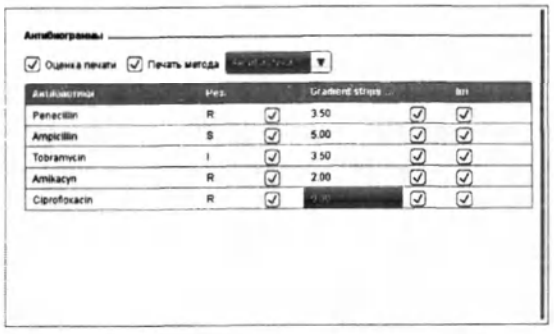


4 Выберите антибиограмму.

➔ Отображаются антибиотики, настроенные для антибиограммы.



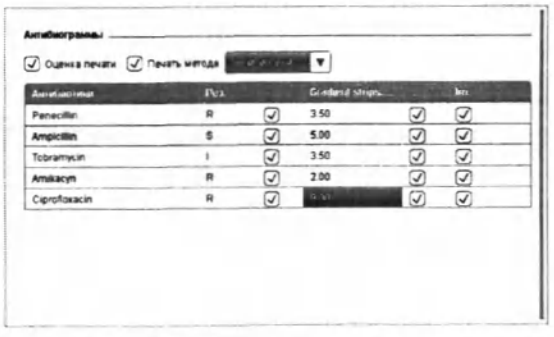
5 Как вариант, чтобы добавить больше антибиотиков, выберите кнопку **Антибиотики** в выпадающем списке, дважды нажмите нужный антибиотик, а затем нажмите кнопку **OK**.



6 Для ввода результатов AST выполните следующее.

- Введите в поле **Рез.** рядом с каждым антибиотиком R (устойчивый), S (чувствительный) или I (промежуточный), после чего нажмите Enter.
- Выберите соответствующую кнопку (**Resistant** (Устойчивый), **Sensitive** (Чувствительный) или **Intermediate** (Промежуточный)) для ввода этого результата во все пустые поля.

ℹ В зависимости от конфигурации вы можете видеть разные коды и кнопки результатов.



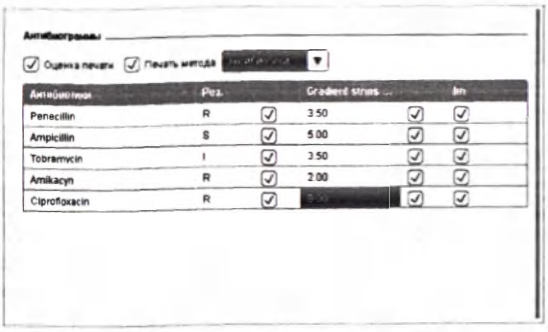
7 Как вариант, введите диаметр метода построения антибиограммы в соответствующем поле.

8 Нажмите кнопку **Сохранить**.

➔ Для антибиограммы в дереве Microbiology отображается значок ✓.

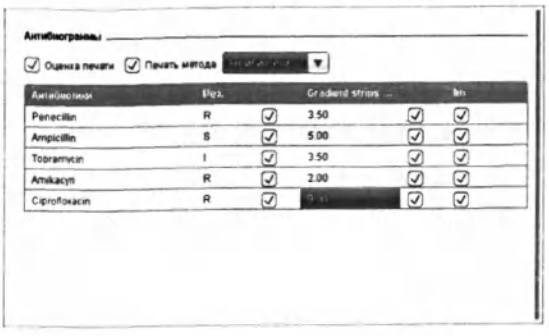
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы выбрать проверки печати антибиограмм



1 В таблице **Антибиограммы** поставьте флажки **Оценка печати** и **Печать метода**, чтобы распечатать элементы таблиц.

ⓘ В отсутствие указанных флажков печать элементов таблиц не выполняется.



2 Чтобы распечатать результат и (или) метод оценки для одного антибиотика, выполните следующие действия.

- Поставьте флажок **Im**.
- Поставьте флажок результата и (или) метода для печати соответствующего элемента.

ⓘ При отсутствии флажка **Im** печать элементов не выполняется.

Связанные темы

- Добавление изолятов, вторичных тестов и антибиограмм (125)

Ввод результатов объединённых антибиограмм

Вы можете быстро ввести результаты для двух и более антибиограмм.

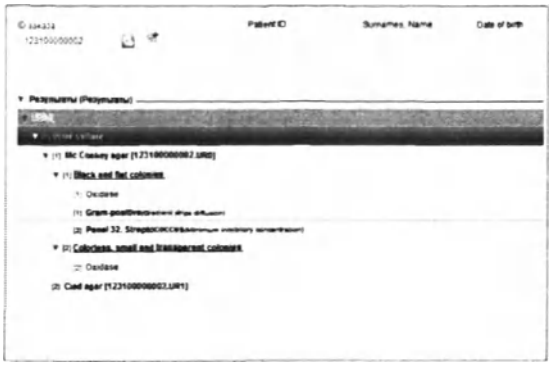
☐ Изолят с несколькими антибиограммами

▸ Чтобы ввести результаты объединённых антибиограмм

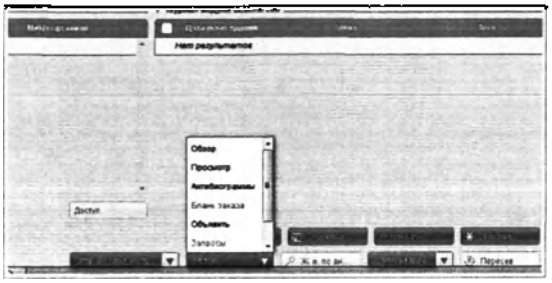
1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

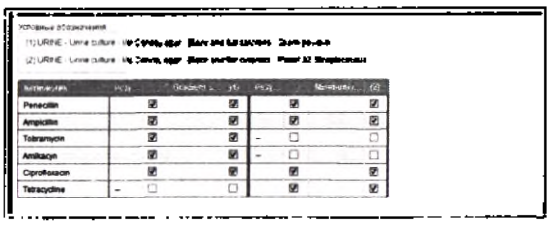


3 Введите **ID заказа** и далее нажмите Enter.
→ Отображаются элементы дерева Microbiology.

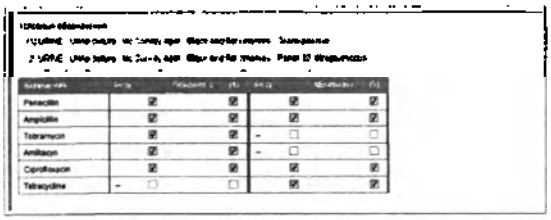


4 Выберите изолят и далее нажмите кнопку **Антибиограммы**.
→ В экране **Совместные антибиограммы** отображаются антибиотики, настроенные для обеих антибиограмм.

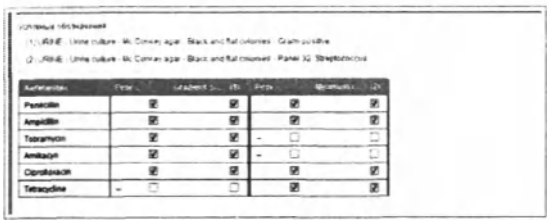
5 Если вы хотите ввести аналогичный результат во всех пустых полях, нажмите соответствующую кнопку (например, **Resistant**, **Sensitive** или **Intermediate**).



6 Если вы хотите изменить результаты, введите сконфигурированный код результата (например, **R**, **S** или **I**) в соответствующее поле и нажмите Enter.
● В зависимости от конфигурации вы можете видеть разные коды и кнопки результатов.



7 Как вариант, введите метод построения антибиограммы в соответствующем поле.



8 Как вариант, для назначения результатов и (или) методов для распечатки в отчёте установите или уберите соответствующий флажок.

9 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Ввод отрицательных результатов Microbiology

По большому количеству микробиологических результатов выдаются отрицательные результаты, и они не нуждаются в дальнейшей обработке. Вы можете быстро ввести отрицательные результаты в программу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

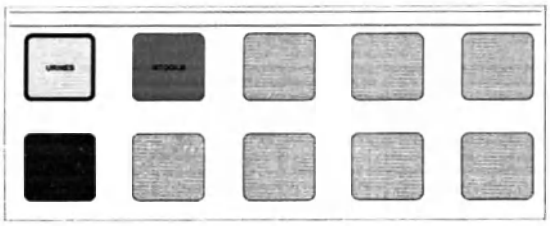
Автоматический ввод отрицательных результатов

В зависимости от конфигурации вы можете быстро ввести отрицательные результаты, отсканировав штрихкод заказа, основного теста или питательной среды.

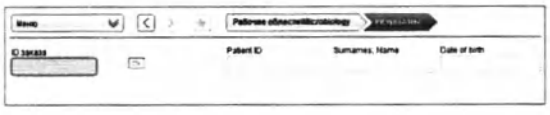
- ☐ Отрицательный результат, привязанный к основному тесту или питательной среде
- ☐ Права **Введите результаты**

▸ Чтобы автоматически ввести отрицательные результаты

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

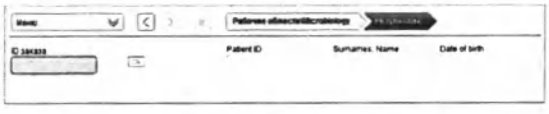


2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.



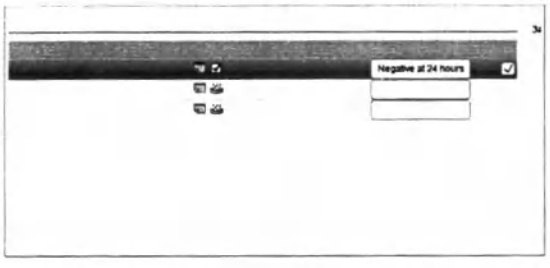
3 Если вы хотите ввести отрицательный результат для всех основных тестов или для конкретной позиции, нажмите клавишу Ctrl.

→ Поле **ID заказа** выделяется синим цветом.



4 Если вы хотите ввести отрицательный результат для всех элементов, привязанных к заказу, основным тестам и питательной среде, нажмите клавишу Alt.

→ Поле **ID заказа** выделяется розовым цветом.



5 Выполните одно из следующих действий.

- Отсканируйте или введите идентификатор заказа.
  - Если поле имеет синий цвет, отрицательный результат добавляется ко всем основным тестам. - Если поле имеет розовый цвет, отрицательный результат добавляется ко всем позициям заказа.
- Отсканируйте или введите штрихкод основного теста. - Если поле имеет синий цвет, отрицательный результат добавляется к конкретному основному тесту. - Если поле имеет розовый цвет, отрицательный результат добавляется к основному тесту и ко всем привязанным питательным средам.
- Отсканируйте или введите штрихкод питательной среды. - Если поле имеет синий цвет, отрицательный результат добавляется к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

конкретной питательной среде. - Если поле имеет розовый цвет, отрицательный результат добавляется ко всем питательным средам и привязанным к ним основным тестам.

6 Если применимо, повторите шаги с 3 3 по 5 5 .

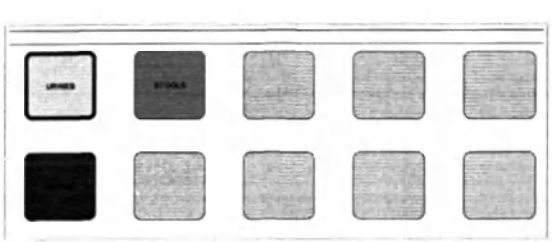
Повторный посев питательной среды

Если вы не получили результаты в ходе аналитического процесса, вы можете осуществить повторный посев пробы на другой питательной среде.

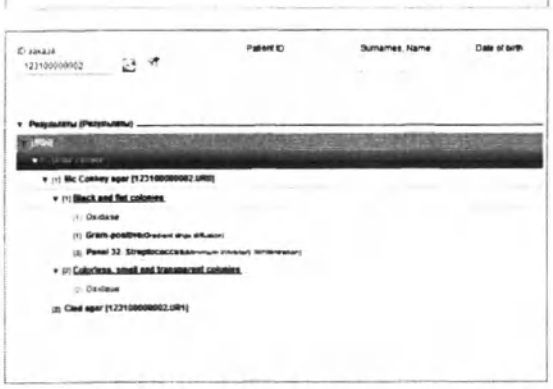
С одной стороны, если после аналитического процесса получены отрицательные результаты, вы можете осуществить повторный посев пробы на другой питательной среде для подтверждения результата теста. С другой стороны, если вы изолируете несколько микроорганизмов, вы можете осуществить повторный посев одной из колоний на аналогичной или другой питательной среде для дальнейшего анализа.

▸ Чтобы повторно посеять питательную среду

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

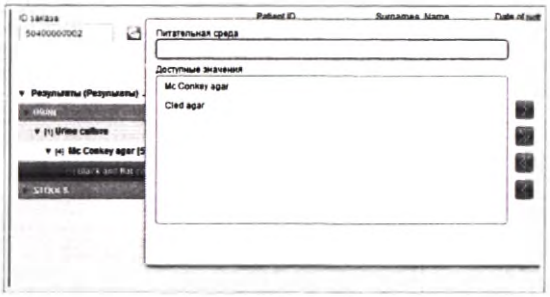


2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.



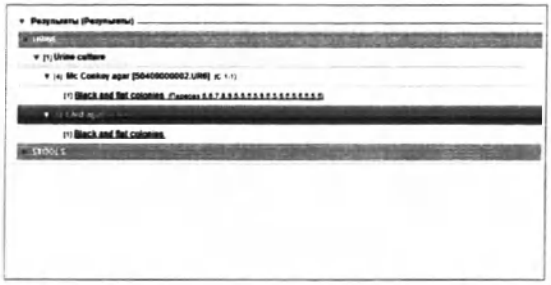
3 Введите **ID заказа** и далее нажмите Enter.
→ Отображаются элементы дерева Microbiology.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Выберите изолят для повторного посева и далее нажмите кнопку **Пересев**.

➔ Открывается диалоговое окно **Питательная среда**.



5 В диалоговом окне дважды нажмите питательную среду, на которой хотите повторно посеять изолят, а затем нажмите кнопку **OK**.

➔ Добавленная питательная среда отображается в дереве Microbiology и помечается как повторно посеянная.

➔ Аналогичный изолят добавляется в новую питательную среду.

6 Приступите к печати этикеток для повторно посеянной питательной среды Посев питательной среды (122).

Связанные темы

- Ввод положительных результатов Microbiology (125)
- Ввод отрицательных результатов Microbiology (132)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объявление о результатах

Если результат теста свидетельствует о наличии инфекционного заболевания или определённого микроорганизма, необходимо объявить о результатах компетентному органу здравоохранения.

В этом разделе

Объявление о результатах серологического исследования или о микроорганизмах (136)

Редактирование и удаление объявленного серологического результата или микроорганизма (139)

Объявление о результатах серологического исследования или о микроорганизмах

Необходимо заявить о наличии потенциально опасных инфекций или микроорганизмов в местные или национальные органы здравоохранения.

Процесс объявления в программе о результатах серологического исследования или о микроорганизмах состоит из трёх шагов:

1. отслеживание объявления о результатах серологического исследования или о микроорганизмах;
2. печать эпидемиологического уведомления, содержащего объявленные результаты или микроорганизмы;
3. отслеживание отправки соответствующего образца на анализ в справочный центр и далее отправки последним результата по проанализированному образцу.

Для серологических результатов General Lab:

- ☐ рабочая область **Серология**, связанная с экраном **Валидация по заказу серологии** или с другим экраном валидации.
- ☐ Сконфигурированная кнопка **Объявить**

Для микроорганизмов Microbiology:

- ☐ сконфигурированный список микроорганизмов для объявления

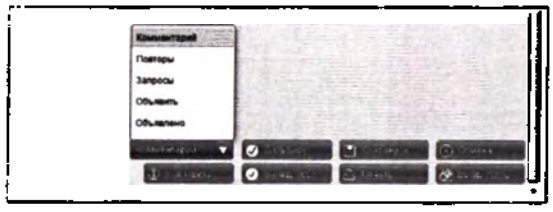
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

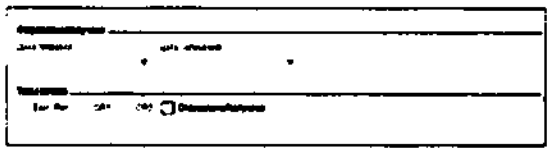
▸ Чтобы объявить серологический результат

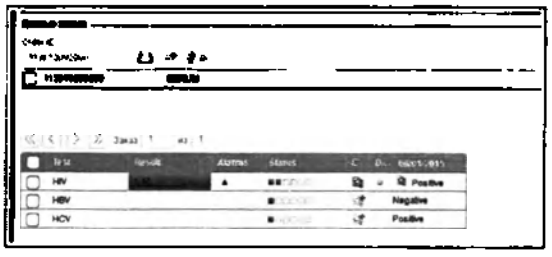
1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Дважды нажмите нужный заказ.

> При осуществлении входа в экран валидации из рабочей области учитывайте следующее:
> - Все фильтры, выбранные в рабочей области, также применяются в экране валидации. Следовательно, если тесты рабочей области фильтруются по местоположению, аналогичный фильтр применяется в экране валидации.
> - Дважды нажимая заказ в рабочей области, вы применяете критерий, выбранный в выпадающем списке **Критерий валидации**. Таким образом, осуществляется валидация заказов, соответствующих критерию.







3 Поставьте флажок напротив результата теста, который хотите объявить, и далее нажмите кнопку **Объявить**.
→ Отображается экран **Эпидемиологическая запись**.

4 Выберите в диалоговом окне **Типы печати** один или несколько типов эпидемиологических уведомлений для распечатки на втором этапе.

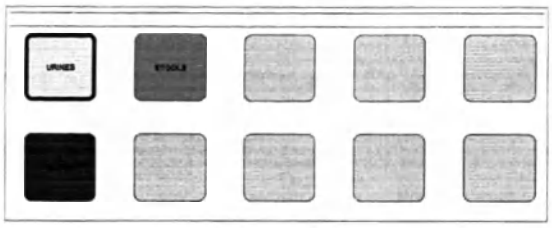
5 Если вы хотите отправить образец в справочный центр на последующем этапе, поставьте флажок **Отправлено/получено**.

6 Нажмите кнопку **OK**.
→ Для объявленных результатов в окне **Валидация по заказу серологии** отображается значок .

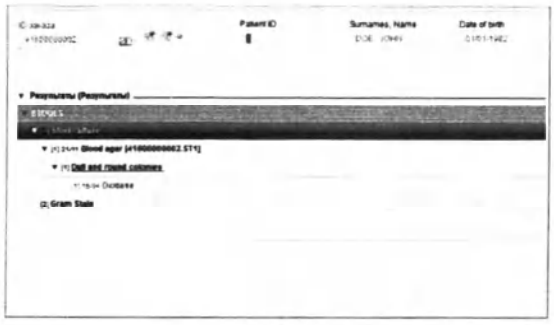
▸ Для объявления микроорганизма Microbiology

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

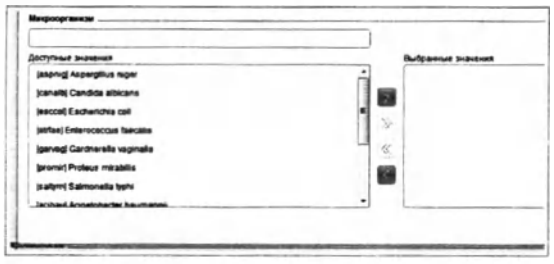
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.

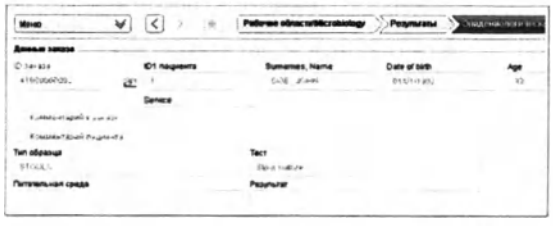


3 Введите идентификатор заказа и далее нажмите Enter.



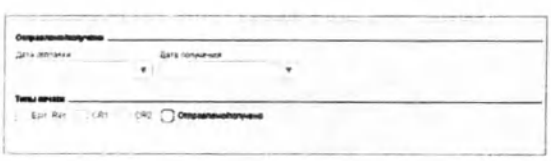
4 Для ввода результата дважды нажмите поле изолята, выберите микроорганизм, а затем нажмите кнопку **OK**.

➔ Если тот значится в списке микроорганизмов для объявления, значок ○ отображается в окне **Результаты**.



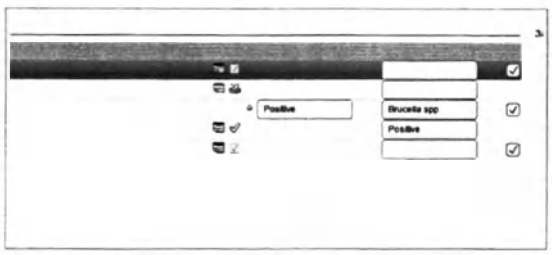
5 Нажмите кнопку **Объявить**.

➔ Отображается экран **Эпидемиологическая запись**.



6 Выберите в диалоговом окне **Типы печати** один или несколько типов эпидемиологических отчётов для распечатки на втором этапе.

7 Если вы хотите отправить образец в справочный центр на последующем этапе, поставьте флажок **Отправлено/получено**.



8 Нажмите кнопку **OK**.

➔ Для объявленных результатов в окне **Результаты** отображается значок ◉ .

▸ Чтобы распечатать эпидемиологический отчёт

1 Выберите **Главная > Запросы > Эпидемиологическая запись**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

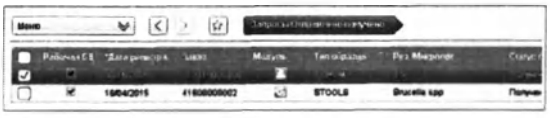
→ Отображаются все объявленные серологические результаты и микроорганизмы.

2 Поставьте флажок для результата, который хотите распечатать.

3 Выберите нужную кнопку печати в соответствии с типом отчёта, который хотите распечатать.

ℹ Доступными являются типы отчётов, ранее выбранные в экране **Валидация > Эпидемиологическая запись**.

▸ Чтобы отправить пробу в справочный центр и получить результаты



1 Выберите **Главная > Запросы > Отправлено/получено**.

→ На экране отображаются объявленные серологические результаты и микроорганизмы, для которых был поставлен флажок **Отправлено/получено** в экране **[Validation] > Эпидемиологическая запись**.

2 Выберите образец, который хотите отправить в справочный центр, и далее нажмите кнопку **Отправить**.

→ Статус **Статус отпр./получ.** изменяется на **Ещё не получено**.

3 После получения результатов по образцу из справочного центра нажмите кнопку **Получить**.

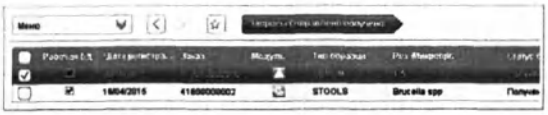
→ Статус **Статус отпр./получ.** изменяется на **Получено**.

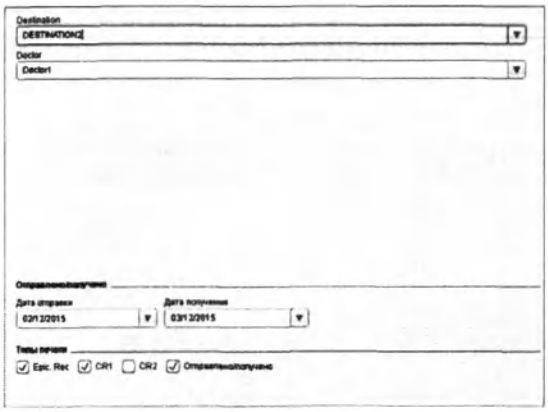
Редактирование и удаление объявленного серологического результата или микроорганизма

После объявления результата или микроорганизма вы по-прежнему можете редактировать тип отчёта и некоторые демографические данные. Вы можете также удалить объявление, если была допущена ошибка.

- ☐ Объявленный результат или микроорганизм
- ☐ Права на редактирование результатов тестов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Чтобы отредактировать или удалить объявленный серологический результат или микроорганизм

1 Выберите **Главная > Запросы > Отправлено/получено**.

2 Поставьте флажок напротив отчёта, который хотите отредактировать, и далее нажмите кнопку **Правка**.

→ Выбранный отчёт отображается в экране **Эпидемиологическая запись**.

3 Выполните одно из следующих действий.

- Отредактируйте демографические данные отчёта, опции **Отправлено/получено** и **Типы печати**, после чего нажмите кнопку **OK**.
- Для отмены объявления результата нажмите кнопку **Удалить**.

→ Результат или микроорганизм перестаёт отображаться как объявленный в экранах **Отправлено/получено**, **Эпидемиологическая запись** и экране валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка и валидация результатов в модуле Microbiology

В этом разделе

Проверка постоянства результатов перед валидацией в модуле Microbiology (141)

Валидация результатов в модуле Microbiology (143)

Проверка постоянства результатов перед валидацией в модуле Microbiology

В этом разделе

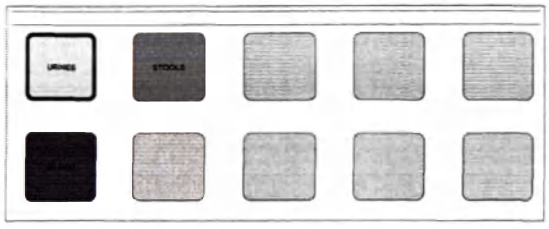
Предварительный просмотр отчётов Microbiology (141)

Проверка результатов тестов General Lab в модуле Microbiology (142)

Предварительный просмотр отчётов Microbiology

Вы можете осуществлять просмотр результатов, которые будут распечатаны в отчёте, или предварительный просмотр фактического файла отчёта.

Вы можете выбрать в дереве Microbiology элементы (тесты, изоляты, антибиограммы и т. д.), которые будут в конечном счёте распечатаны в отчёте. Вы можете осуществлять просмотр указанных элементов или предварительный просмотр фактического PDF-файла перед печатью.



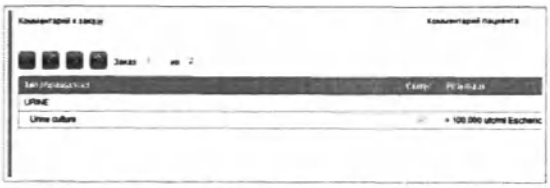
▸ Чтобы предварительно просмотреть отчёты Microbiology

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

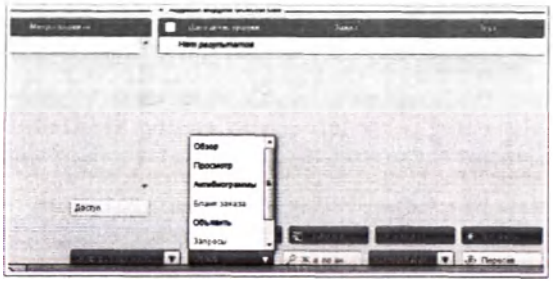
2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Валидация**.

3 Дважды нажмите нужный заказ.
→ Отображается экран **Валидация по заказам**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Если вы хотите посмотреть тесты и результаты, которые будут распечатаны в отчёте, нажмите кнопку **Обзор**.



5 Если вы хотите предварительно посмотреть окончательный PDF-отчёт, нажмите кнопку **Просмотр**.

Проверка результатов тестов General Lab в модуле Microbiology

Результат теста General Lab может оказаться релевантным для определения результата теста Microbiology. Следовательно, вы можете осуществить проверку результатов тестов из модуля General Lab при добавлении или валидации результатов тестов Microbiology.

- ☐ Работа с общими заказами
- ☐ Оба заказа относятся к одному и тому же пациенту
- ☐ Оба заказа относятся к одному и тому же дню
- ☐ Сконфигурированная вкладка **Запросы тестов**

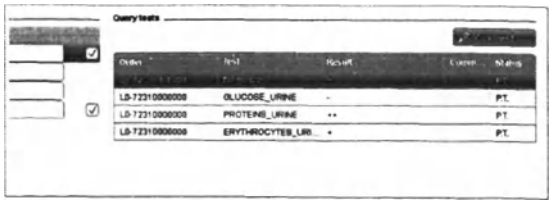
Чтобы проверить результаты тестов General Lab в модуле Microbiology

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.

3 Заполните поле **ID заказа** и нажмите Enter.

→ Отображаются доступные тесты и их результаты.



4 Для отображения результатов тестов General Lab выберите основной тест на вкладке **Запросы тестов**.

- При наличии комментария, относящегося к тесту General Lab, нажмите кнопку **Комментарий** для его прочтения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Валидация результатов в модуле Microbiology

В этом разделе

Условная валидация результатов (143)

Окончательная валидация результатов (144)

Условная валидация результатов

Вы можете условно валидировать заказ после получения предварительных результатов теста.

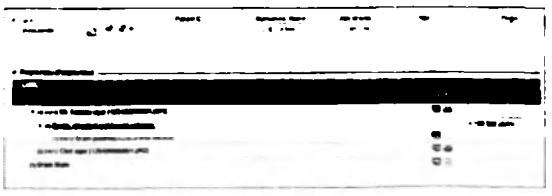
Вы можете вводить в процессе анализа предварительные результаты (например, спустя 6 или 12 часов после инкубации) и валидировать их условно.

- ☐ Права **Предварительная валидация микробиологии**
- ☐ Пациент, привязанный к заказу
- ☐ Заполненные обязательные демографические данные
- ☐ Как минимум основной тест и (или) изолят с результатами

▸ Чтобы условно валидировать результаты тестов

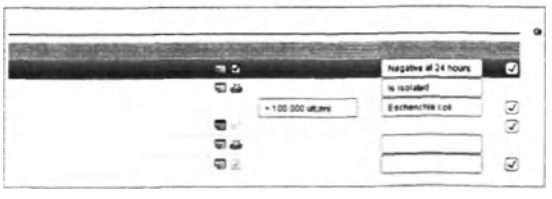
1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.



3 Заполните поле **ID заказа** и нажмите Enter.

➔ Отображаются доступные тесты и их результаты.



4 Выберите основной тест для валидации, после чего нажмите кнопку **Предв. вал.**.

➔ Для основного теста отображается значок ☑.

При выборе опции **Показывать только валидированные** с наличием права **Посмотр результатов** вы не можете видеть условно валидированные результаты. Если вы хотите изменить права своего профиля, обратитесь к системному администратору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окончательная валидация результатов

После завершения процесса анализа вы можете валидировать результаты основного теста и (или) изолята.

Микробиологические тесты могут быть проверены на экране проверки модуля Microbiology только тогда, когда все изоляты заполнены. Каждый изолят заполняется путем ввода результатов только для количественного определения микроорганизмов и микроорганизмов.

Если изолят включает ассоциированные элементы, такие как антибиограмма, ожидается результат для микроорганизмов, количественное определение микроорганизмов.

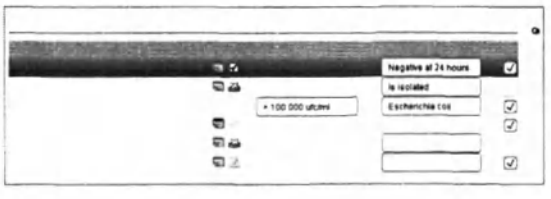
- ☐ Права **Валидация микробиологии**
- ☐ Пациент, привязанный к заказу
- ☐ Заполненные обязательные демографические данные
- ☐ Как минимум основной тест и (или) изолят с результатами

▸ Чтобы окончательно валидировать результаты тестов

1 Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.

2 Выберите нужную рабочую область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите кнопку **Результаты**.

3 Заполните поле **ID заказа** и нажмите Enter.
→ Отображаются доступные тесты и их результаты.



4 Выберите основной тест для валидации, после чего нажмите кнопку **Валидировать**.
→ Для основного теста отображается значок ☑.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области Microbiology

После валидации результатов в вашей рабочей области вы можете отправить их управляющей системе. Вы можете также решить, хотите ли вы отправить все валидированные результаты или только неотправленные.

- ☐ Рабочая область, поддерживающая данную функцию
- ☐ Валидированные результаты

▸ Чтобы отправить результаты управляющей системе

1. Выберите **Главная > Рабочие области > [Your work area]**.
2. Выберите нужную область (моча, кровь и т. д.) и далее нажмите соответствующую кнопку для осуществления доступа в экран валидации.
3. Заполните поле **ID заказа** и нажмите Enter.
   → Отображаются доступные тесты и их валидированные результаты.
4. Выберите тесты, валидированные результаты по которым вы хотите отправить управляющей системе.
5. Для отправки валидированных результатов управляющей системе нажмите одну из двух кнопок.
   - Для отправки всех валидированных результатов нажмите кнопку **Отпр. результ. хосту**.
   - Для отправки только валидированных результатов, которые ещё не были отправлены, нажмите кнопку **Отправить неотправленное хосту**.

Связанные темы

- Окончательная валидация результатов (144)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список элементов на экранах ввода и валидации результатов в модуле Microbiology

Значки результатов и валидации модуляMicrobiology

Для заказов модуляMicrobiology могут отображаться несколько значков результатов и валидации.

	Этикетки для основного теста, питательной среды, вторичного теста или антибиограммы не могут быть распечатаны.
	Этикетки для основного теста, питательной среды, вторичного теста или антибиограммы уже распечатаны.
	Этикетки для основного теста, питательной среды, вторичного теста или антибиограммы ещё не распечатаны.
	Тест не был распечатан в итоговом отчёте.
	Тест распечатан в итоговом отчёте.
	Условно валидированный тест распечатан.
	Результаты для вторичного теста, антибиограммы или антибиотика недоступны.
	Результаты для вторичного теста, антибиограммы или антибиотика доступны.
	Питательная среда не может быть посеяна. Следовательно, печать этикетки невозможна.
	Питательная среда посеяна и соответствующая этикетка распечатана.
	Питательная среда не посеяна. Следовательно, соответствующая этикетка не распечатана.
	Тест не валидирован.
	Тест валидирован условно.
	Тест валидирован окончательно.

Значки результатов и валидации модуля Microbiology

Ручной ввод результатов в модуле Microbiology (121).

Проверка и валидация результатов в модуле Microbiology (141).

Кнопки

Следующие кнопки отображаются в экранах **Результаты** и **Валидация по заказам** в модуле Microbiology.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от элемента дерева микробиологии, выбираемого вами или содержащегося в вашей конфигурации, некоторые кнопки могут быть неактивными или могут не отображаться.

Кнопка	Описание	Ссылка
Доступ	• На панели **Журнал изменений по микробиологии** отображает информацию о выбранном заказе в режиме «только чтение». • На панели **Журнал модуля General Lab** открывает выбранный заказ в соответствующем экране валидации.	
Валидировать	Позволяет валидировать все тесты с полными результатами.	Окончательная валидация результатов (144).
Валид. тест.	Позволяет валидировать выбранный тест, если по нему имеются полные результаты.	Окончательная валидация результатов (144).
Предв. вал.	Позволяет условно валидировать выбранный тест, если по нему имеются полные результаты.	Условная валидация результатов (143).
Пересев	Позволяет добавлять другую питательную среду в образец.	Повторный посев питательной среды (134).
Результаты	Позволяет вводить кодированные результаты в образцы, питательные среды и изоляты.	Ввод положительных результатов Microbiology (125).
Этикетки	Позволяет распечатывать этикетки для ожидающих элементов (образцы, питательные среды и т. д.).	Список опций ручной печати для этикеток со штрихкодом (64).
Антибиограммы	Отображает экран **Совместные антибиограммы**, где вы можете одновременно вводить результаты для различных антибиограмм.	Ввод результатов объединённых антибиограмм (131).
Бланк заказа	Отображает отсканированное изображение формы заказа (при наличии).	
Объявить	Позволяет добавить микроорганизм к эпидемиологическому отчёту, который будет отправлен соответствующим органам здравоохранения.	Объявление о результатах серологического исследования или о микроорганизмах (136).
История антибиотика	Отображает историю чувствительности к антибиотикам для текущего пациента.	
Обзор	Отображает обзор тестов и результатов, которые будут окончательно напечатаны в отчёте.	Предварительный просмотр отчётов Microbiology (141).
Форматированные текстовые комментарии	Позволяет добавлять форматированные текстовые комментарии.	Присвоение форматированных текстовых комментариев (56).
Запросы	Позволяет обращаться к результатам предыдущего заказа для текущего пациента.	Просмотр истории пациента (70).
Трассировка	Отображает следы заказа.	
Внешний журнал регистрации записей	Обеспечивает доступ к внешнему отчёту для консультации по текущему заказу.	

Значки результатов и валидации модуля Microbiology

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список элементов на экранах ввода и валидации результатов в модуле Microbiology

Кнопка	Описание	Ссылка
Просмотр	Осуществляет предварительный просмотр итогового отчёта.	Предварительный просмотр отчётов Microbiology (141).
Отпр. результ. хосту	Позволяет отправлять все валидированные результаты, даже если они уже были отправлены.	Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области Microbiology (145)
Отправить неотправленное хосту	Позволяет отправлять валидированные результаты, которые ещё не были отправлены.	Отправка валидированных результатов управляющей системе из рабочей области Microbiology (145)

Значки результатов и валидации модуля Microbiology

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список статусов результатов по умолчанию

Статусы результатов — это сигналы, предоставляющие дополнительную информацию о статусе результата теста. Программа обеспечивает по умолчанию следующий набор сигналов.

В зависимости от конфигурации эти сигналы могут останавливать процесс валидации.

Некоторые статусы результатов могут отображаться по-разному. Обращайтесь к своему администратору программного обеспечения по поводу любых изменений.

ALR Указывает на то, что результат является буквенно-числовым.

Пустые результаты не считаются буквенно-числовыми.

- Имя статуса результата: **Буквенно-цифровой результат.**

AR Означает сигнал среднего диапазона.

- Имя статуса результата: **Сигнал среднего диапазона.**

AONE Указывает, что результат CHB выходит за пределы определённого порога погрешности.

- Имя статуса результата: **Ошибка CHB.**

AUTO Означает истечение срока ожидания результатов теста SI и расчёт результата на основании значений SI по умолчанию.

- Имя статуса результата: **Авт. перезап. (СИ в ожидании).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BIA Означает блокирование результата критерием валидации с правилом [Hold with instrument alarms] (Удержание с сигналами прибора).

- Имя статуса результата: **Заблокировано сигналом прибора.**

BLO Означает удержание результата из-за действия процессора правил.

- Имя статуса результата: **Удерживайте результат.**

CAL Означает успешный расчёт формулы результата.

- Имя статуса результата: **Рассчётный результат.**

CALE Указывает, что полученный результат получен из прибора с ошибочной калибровкой.

- Имя статуса результата: **Ошибка калибровки.**

CALW Указывает, что полученный результат получен из прибора с предупреждением в отношении калибровки.

- Имя статуса результата: **Предупреждение калибровки.**

DCA Означает соответствие предыдущего и текущего результатов данным сконфигурированной проверки разницы. Кроме того, задаются как буквенно-числовые.

- Имя статуса результата: **Буквенно-цифровой дельта-чек.**

DCH Означает, что результат находится в заданном диапазоне и не превышает верхний предел, а также превышает предыдущий результат или равен ему. Кроме того, задаётся как буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек – высокий.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DCL Означает, что результат находится в заданном диапазоне и превышает нижний предел, а также не превышает предыдущий результат. Кроме того, задаётся как буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек – низкий.**

DCT Означает, что результат проверки разницы находится в заданном диапазоне и ни один из 3 сигналов проверки разницы не был вызван. Кроме того, задаётся как числовой или буквенно-числовой.

- Имя статуса результата: **Дельта-чек оценен.**

ERV Означает, что от прибора получен пустой результат.

- Имя статуса результата: **Пустой результат.**

FE Означает наличие ошибки в формуле.

- Имя статуса результата: **Ошибка формулы.**

HEM Означает, что сывороточный индекс был успешно рассчитан и результат был нечувствительным. Следовательно, вызов сигнала SI не выполнен.

- Имя статуса результата: **Нечувствителен к СИ.**

IAR Означает получение сигнала от прибора.

- Имя статуса результата: **Сигнал прибора.**

IAU Означает получение неизвестного сигнала от прибора.

- Имя статуса результата: **Неизвестный сигнал.**

IB Означает, что результат был получен от заблокированного прибора.

- Имя статуса результата: **Результат от заблокированного прибора.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IE Означает, что идентификатор прибора не зарегистрирован.

- Имя статуса результата: **Несуществующий прибор.**

IMI Означает получение информационного сообщения о техобслуживании от прибора.

- Имя статуса результата: **Обслуживание прибора.**

IMQ Означает получение информационного сообщения об ошибке техобслуживания от прибора.

- Имя статуса результата: **Ошибка обслуживания КК.**

IMT Означает получение информационного сообщения об ошибке техобслуживания теста от прибора.

- Имя статуса результата: **Ошибка обслуживания тестов.**

IMTW Означает получение предупреждающего сообщения о техобслуживании от прибора.

- Имя статуса результата: **Предупреждение обслуживания прибора.**

IMU Означает, что приборный модуль, от которого был получен результат, не существует.

- Имя статуса результата: **Модуль прибора не существует.**

IMW Означает получение предупреждающего сообщения о техобслуживании КК от прибора.

- Имя статуса результата: **Предупреждение обслуживания КК.**

INA Означает, что прибор неактивен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Имя статуса результата: **Неактивный прибор.**

INCAL Означает, что формула ожидает расчёта, поскольку отсутствуют результаты теста.

- Имя статуса результата: **Ожидание расчёта.**

IRH Означает, что результат вышел за верхний предел референсного диапазона прибора.

- Имя статуса результата: **Выше реф. диапазона прибора.**

IRL Означает, что результат вышел за нижний предел референсного диапазона прибора.

- Имя статуса результата: **Ниже реф. диапазона прибора.**

IUE Означает, что прибор не подключён к домашнему устройству.

- Имя статуса результата: **Прибор не закреплён.**

IUU Означает, что приборный модуль, от которого был получен результат, не зарегистрирован.

- Имя статуса результата: **Несуществующие единицы прибора.**

MQC Означает наличие ошибки в материале КК.

- Имя статуса результата: **Ошибка контрольного материала.**

MR Означает, что результат был введён вручную.

- Имя статуса результата: **Ручной результат.**

MRE Означает вызов сообщения об ошибке из-за нарушения правила.

- Имя статуса результата: **Ошибка нарушения правил.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MRW Означает вызов предупреждающего сообщения из-за нарушения правила.

- Имя статуса результата: **Предупреждение нарушения правил.**

MTE Означает наличие ошибки в материале теста.

- Имя статуса результата: **Ошибка материала теста.**

OC Означает наличие комментария от оператора.

- Имя статуса результата: **Комментарий оператора.**

OCE Означает наличие комментария об ошибке от пользователя.

- Имя статуса результата: **Комментарий пользователя об ошибке.**

OM Означает отсутствие идентификатора оператора.

- Имя статуса результата: **Отсутствует ID оператора.**

ONC Указывает на то, что оператор не сертифицирован для использования прибора такого типа.

- Имя статуса результата: **Оператор не сертифицирован.**

OOU Указывает на то, что оператор находится за пределами присвоенных аналитических блоков.

- Имя статуса результата: **Оператор вне назначенных блоков.**

OP Указывает на то, что профиль оператора не поддерживает выполняемую задачу.

- Имя статуса результата: **Задача не поддерживается.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OU Указывает на то, что оператор неизвестен.

- Имя статуса результата: **Неизвестный оператор.**

PA Указывает на то, что не указан пол пациента.

- Имя статуса результата: **Неизвестный пациент.**

PREL Указывает на то, что результат был получен с сигналом прибора, настроенным на вызов перезапуска. Сигнал отображается для предыдущего результата и может быть настроен в экране управления.

- Имя статуса результата: **Предыдущий результат.**

QCB Указывает на то, что открыта партия с КК до и после результата, поскольку по ней ожидается результат с флажком [OK].

- Имя статуса результата: **Открытая партия.**

QCCE Означает, что результат был получен во время критической ошибки КК.

- Имя статуса результата: **Критическая ошибка КК.**

QCE Указывает на то, что результат был получен во время ошибки КК.

- Имя статуса результата: **Ошибка КК.**

QCLV Указывает на то, что значения лотка КК не были приняты.

- Имя статуса результата: **Лот КК не принят.**

QCNR Указывает на то, что для результатов КК не задан диапазон.

- Имя статуса результата: **Нет диапазона для КК.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QCOR Указывает на то, что результат КК находится за пределами диапазона.

- Имя статуса результата: **КК вне диапазона.**

QCP Указывает на то, что при попытке поиска или создания средства управления процессом была допущена ошибка.

- Имя статуса результата: **Ошибка текущего контроля.**

QCQN Указывает на то, что получен качественный результат КК с заданным числовым значением.

- Имя статуса результата: **Качественный КК – числовой.**

QCU Указывает на то, что был получен неопределённый сигнал КК.

- Имя статуса результата: **Неизвестный флаг КК.**

QCW Указывает на то, что результат был получен при возникновении предупреждения КК.

- Имя статуса результата: **Предупреждение КК.**

REP Указывает на то, что результат повторяет предыдущий.

- Имя статуса результата: **Повторный результат теста.**

SI_HH Указывает на высокий уровень гемолиза в образце.

- Имя статуса результата: **Высокий гемолитический СИ.**

SI_HL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни гемолиза.

- Имя статуса результата: **Низкий гемолитический СИ.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SI_HM Указывает на то, что образец содержит средние уровни гемолиза.

- Имя статуса результата: **Средний гемолитический СИ.**

SI_IH Указывает на то, что образец содержит высокие уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Высокий иктерический СИ.**

SI_IL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Низкий иктерический СИ.**

SI_IM Указывает на то, что образец содержит средние уровни желтухи.

- Имя статуса результата: **Средний иктерический СИ.**

SI_LH Указывает на то, что образец содержит высокие уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Высокий липемический СИ.**

SI_LL Указывает на то, что образец содержит низкие уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Низкий липемический СИ.**

SI_LM Указывает на то, что образец содержит средние уровни липемии.

- Имя статуса результата: **Средний липемический СИ.**

SI_WSI Указывает на то, что результаты тестов с сывороточными индексами не получены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данный сигнал исчезает после получения указанных результатов или истечения настроенного периода их ожидания. В этом случае вводятся автоматически сгенерированные данные и результат отмечается флажком [AUTO] (АВТОМАТИЧЕСКИЙ).

- Имя статуса результата: **Ожидание сывороточных индексов.**

SI_HR Означает, что измерение теста, чувствительного к сывороточным индексам, проводится до получения всех ожидающих результатов по сывороточным индексам.

- Имя статуса результата: **Выполнение чувствительного к СИ теста приостановлено.**

SOR Указывает на то, что результат автоматически валидируется внешней управляющей системой.

- Имя статуса результата: **Валидация внешним хостом.**

TANR Указывает на то, что получен буквенно-числовой результат, а референсные диапазоны для теста — только числовые, так что он не может быть оценён.

- Имя статуса результата: **Реф. диапазоны не оценены.**

TAR Означает, что поступил запрос на автоматический повтор с разведением.

- Имя статуса результата: **Автоматический повтор.**

TC Указывает на то, что результат закрыт.

- Имя статуса результата: **Закрытый результат.**

TD Указывает на то, что возникла ошибка при проверке разницы.

- Имя статуса результата: **Ошибка дельта-чека.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TG Указывает на то, что отсутствует минимум один идентификатор пациента.

- Имя статуса результата: **Отсутствует ID пациента.**

TH Указывает на то, что результат находится выше предела референсного диапазона.

- Имя статуса результата: **Выше референсного диапазона.**

TL Указывает на то, что результат находится ниже предела референсного диапазона.

- Имя статуса результата: **Ниже референсного диапазона.**

TM Указывает на то, что результат был изменён.

- Имя статуса результата: **Результат изменён пользователем.**

TNR Указывает на то, что для теста не заданы референсные диапазоны.

- Имя статуса результата: **Нет референсного диапазона.**

TPH Указывает на то, что результат находится выше предела критического диапазона.

- Имя статуса результата: **Выше критического диапазона.**

TPL Указывает на то, что результат находится ниже предела критического диапазона.

- Имя статуса результата: **Ниже критического диапазона.**

TPNR Указывает на то, что тревожный диапазон для теста не задан.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Имя статуса результата: **Диапазон тревоги не определен.**

TUR Указывает на то, что поступил запрос на повторение теста.

- Имя статуса результата: **Запрошен повтор теста.**

TV Указывает на то, что результат выходит из диапазона погрешностей и, следовательно, не может быть автоматически валидирован.

- Имя статуса результата: **Не валидирован автоматически.**

VALMOK Указывает на то, что медицинская валидация результата выполнена автоматически.

- Имя статуса результата: **Клинически валидирован.**

VALOK Указывает на то, что техническая валидация результата выполнена автоматически.

- Имя статуса результата: **Технически валидирован.**

VOR Указывает на то, что результат содержит слишком много символов. Допускаются только 11 символов.

- Имя статуса результата: **Слишком длинный результат.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список стандартных типов сигнальных сообщений

Сигнальное сообщение — это сообщение, получаемое от прибора или ИТ-системы о некоторой информации или потенциальной ошибке. Программа обеспечивает по умолчанию следующий набор сигналов.

В зависимости от конфигурации эти сигналы могут останавливать процесс валидации.

Некоторые типы сигнальных сообщений могут отображаться по-разному. Обращайтесь к своему администратору программного обеспечения по поводу любых индивидуальных изменений.

R-A to R-Z Индивидуально настраиваемые типы сигнальных сообщений.

- Название сигнального сообщения: **Метка процессора правил**

RBC Означает, что сгенерирована этикетка со штрихкодом.

- Название сигнального сообщения: **Этикетка штрихкода напечатана**

RCN Сигнальное сообщение появляется, когда данный комментарий недействителен или содержит слишком много печатаемых символов.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий не печатаемый**

RCO Означает, что некоторый конкретный заказ был закрыт.

- Название сигнального сообщения: **Заказ закрыт**

RCY Означает некоторый действительный печатаемый комментарий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Комментарий печатаемый**

RGA Сигнальное сообщение, указывающее на добавление графического изображения.

- Название сигнального сообщения: **Добавлен графический объект**

RHR Сигнальное сообщение, указывающее на запрос гематологии

- Название сигнального сообщения: **Гематологический запрос**

RMATB_A Сигнальное сообщение о прибавлении антибиотика.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик добавлен**

RMATB_D Сигнальное сообщение об удалении антибиотика.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик удалён**

RMATB_N Означает, что антибиотическая оценка непечатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик не печатаемый**

RMATB_R Означает, что включены результаты антибиотической оценки.

- Название сигнального сообщения: **Результат по антибиотику добавлен**

RMATB_Y Означает, что антибиотическая оценка печатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиотик печатаемый**

RMA_A Сигнальное сообщение, указывающее на включение антибиограммы с выделением чувствительности к антибиотику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма добавлена**

RMA_D Означает, что антибиограмма была удалена.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма удалена**

RMA_N Означает, что антибиограмма включена, но непечатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма не печатаемая**

RMA_Y Означает, что включенная антибиограмма печатаема.

- Название сигнального сообщения: **Антибиограмма печатаемая**

RMI_C Означает, что к изоляту добавлен комментарий.

- Название сигнального сообщения: **К изоляту добавлен комментарий**

RMI_D Означает, что изолят был удален.

- Название сигнального сообщения: **Изолят удалён**

RMI_N Означает, что изолят является непечатаемым.

- Название сигнального сообщения: **Изолят не печатаемый**

RMI_R Сигнальное сообщение, которое устанавливает добавление результатов изолята.

- Название сигнального сообщения: **Результат по изоляту добавлен**

RMI_S Сигнальное сообщение, подтверждающее идентификацию изолята.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Изолят объявлен**

RMI_Y Означает, что изолят является печатаемым.

- Название сигнального сообщения: **Изолят печатаемый**

RMM_A Сигнальное сообщение, указывающее на включение культуральной среды.

- Название сигнального сообщения: **Питательная среда добавлена**

RMM_C Означает, что был добавлен комментарий о данной культуральной среде.

- Название сигнального сообщения: **К питательной среде добавлен комментарий**

RMM_D Означает, что данная культуральная среда была удалена.

- Название сигнального сообщения: **Питательная среда удалена**

RMM_R Означает, что для культуральной среды включены результаты.

- Название сигнального сообщения: **Результат по питательной среде добавлен**

RMO_A Означает, что добавлен микробиологический заказ.

- Название сигнального сообщения: **Результат по микробиологии добавлен**

RMO_F Сигнальное сообщение, подтверждающее валидацию заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ валидирован**

RMO_P Означает, что данный заказ условно валидирован.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Заказ предварительно валидирован**

RMO_U Означает, что данный заказ девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ девалидирован**

RMR_S Сигнальное сообщение, означающее объявление результата микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Результат микробиологического теста объявлен**

RMST_A Означает, что был включён вторичный тест.

- Название сигнального сообщения: **Вторичный тест добавлен**

RMST_D Означает, что был удалён вторичный тест.

- Название сигнального сообщения: **Вторичный тест удалён**

RMS_A Означает, что добавлен микробиологический образец.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический образец добавлен**

RMS_C Означает включение комментарий по некоторому микробиологическому образцу.

- Название сигнального сообщения: **К микробиологическому образцу добавлен комментарий**

RMS_D Означает удаление микробиологического образца.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический образец удалён**

RMT_A Означает включение микробиологического образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест добавлен**

RMT_C Означает, что к данному микробиологическому тесту добавлен комментарий.

- Название сигнального сообщения: **К микробиологическому тесту добавлен комментарий**

RMT_D Означает сигнальное сообщение об удалении микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест удалён**

RMT_F Сигнальное сообщение, указывающее на валидацию микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест валидирован**

RMT_M Означает, что имеется маркировка микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест помечен**

RMT_MA to RMT_MZ Индивидуально настраиваемые типы сигнальных сообщений модуля Microbiology.

- Название сигнального сообщения: **Метка процессора правил по микробиологии**

RMT_N Означает, что микробиологический тест нельзя распечатать.

- Название сигнального сообщения: **Микро. тест не печатаемый**

RMT_P Означает, что предварительный микробиологический тест валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест предв. валидирован**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RMT_R Сигнальное сообщение, оповещающее о включении микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест добавлен**

RMT_U Означает, что связанный микробиологический тест девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Микробиологический тест девалидирован**

RMT_Y Сигнальное сообщение, означающее возможность печати микробиологического теста.

- Название сигнального сообщения: **Микро. тест печатаемый**

RMWA_F Сигнальное сообщение, означающее наличие валидации рабочей области.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область валидирована**

RMWA_P Показывает, что временная рабочая область валидирована.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область предв. валидирована**

RMWA_U Сигнальное сообщение означает, что связанная рабочая область девалидирована.

- Название сигнального сообщения: **Рабочая область девалидирована**

ROA Означает сигнальное сообщение, указывающее на добавление какого-либо заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ добавлен**

ROC Сигнальное сообщение, обозначающее добавление комментария к заказу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Комментарий добавлен к заказу**

ROCL Сигнальное сообщение, указывающее на закрытие заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ закрыт**

RODT Означает, что заказ технически девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ технически девалидирован**

RODV Означает, что заказ девалидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Заказ клинически девалидирован**

ROH Означает, что валидация заказа приостановлена.

- Название сигнального сообщения: **Валидация заказа на удерживании**

ROO Сигнальное сообщение, означающее открытие заказа.

- Название сигнального сообщения: **Заказ открыт**

ROR Означает запрос повтора с изменением.

- Название сигнального сообщения: **Затребован повторный запуск**

ROT Означает, что заказ технически валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Заказ технически валидирован**

ROV Означает, что заказ валидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Заказ клинически валидирован**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RPE Означает, что заказ включает комментарий о пациенте.

- Название сигнального сообщения: **Добавлен комментарий пациента**

RPN Означает, что тест нельзя распечатать.

- Название сигнального сообщения: **Тест не печатаемый**

RPP Означает, что присоединенный предварительный отчет распечатан.

- Название сигнального сообщения: **Предварительный отчёт напечатан**

RPR Означает, что присоединенный отчет распечатан.

- Название сигнального сообщения: **Отчёт напечатан**

RPY Сигнальное сообщение, означающее возможность печати связанного теста.

- Название сигнального сообщения: **Тест печатаемый**

RRE Означает, что к тесту был добавлен результат.

- Название сигнального сообщения: **Результат добавлен в тест**

RSI Сигнальное сообщение, означающее сохранение при временном прекращении работы.

- Название сигнального сообщения: **Прерывание сохранено**

RTA Означает, что имеется добавленный тест.

- Название сигнального сообщения: **Тест добавлен**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RTAD Означает, что цель удалена.

- Название сигнального сообщения: **Цель удалена**

RTC Сигнальное сообщение, означающее включение комментария к тесту.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий к тесту добавлен**

RTC_R Сигнальное сообщение, означающее удаление комментария к тесту.

- Название сигнального сообщения: **Комментарий к тесту удалён**

RTD Означает, что тест удалён.

- Название сигнального сообщения: **Тест удалён**

RTDT Означает, что тест технически девалидирован.

- Название сигнального сообщения: **Тест технически девалидирован**

RTDV Означает, что тест девалидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Тест клинически девалидирован**

RTE Означает, что к заказу добавлен результат.

- Название сигнального сообщения: **Результат добавлен в заказ**

RTF Означает, что тест отклонён.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён**

RTH Означает, что валидация теста приостановлена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Валидация теста на удержании**

RTI Означает, что сигнальное сообщение добавления разбавления.

- Название сигнального сообщения: **Добавлено разведение**

RTJ Означает, что сигнальное сообщение для выделения теста отклонено.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён**

RTO Означает, что цель закрыта.

- Название сигнального сообщения: **Цель закрыта**

RTP Означает, что для конкретной цели установлен приоритет.

- Название сигнального сообщения: **Цель приоритизирована**

RTR Сигнальное сообщение, означающее повторный запуск теста.

- Название сигнального сообщения: **Повтор теста**

RTRWE Означает, что тест отклонён и результаты удалены.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён и исключён**

RTRWI Означает, что тест отклонён, но результаты добавлены.

- Название сигнального сообщения: **Тест отклонён и включён**

RTS Означает, что была добавлена или удалена маркировка повторного запуска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название сигнального сообщения: **Знак RE добавлен/удалён**

RTT Означает, что тест технически валидирован.

- Название сигнального сообщения: **Тест прошел техническую валидацию**

RTV Означает, что тест валидирован с медицинской точки зрения.

- Название сигнального сообщения: **Тест клинически валидирован**

RUS Сигнальное сообщение, обозначающее выбор теста на мочу.

- Название сигнального сообщения: **Выбор мочи**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После анализа

В этой главе 6

Отчёты 175
О печати отчётов 175
Создание фильтров отчётов 177
Создание отчёта вручную 179

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчёты

В этом разделе

О печати отчётов (175)

Создание фильтров отчётов (177)

Создание отчёта вручную (179)

О печати отчётов

После ввода результатов пациента в программу требуется отправить отчёт врачу. Тот может поставить диагноз и при необходимости выписать лекарства. Можно также отправить отчёт пациенту.

Отчёты можно генерировать вручную или автоматически, для единичного заказа или для партии заказов. Итоговый отчёт всегда распечатывается по умолчанию для единичных заказов за исключением случаев, когда статус заказа препятствует этому (например, заказ содержит невалидированные тесты). Вы можете распечатывать отчёты из разных экранов, а также выбирать печать всех тестов или только конкретных. Данная функция полезна, например, если у вас имеется общий заказ, а вам нужны результаты только из одного модуля.

Поскольку идентификаторы заказов перемещаются в корзину, при вводе идентификатора или последовательного номера заказа, когда обнаруживается несколько заказов, появляется окно сносок. Заказы отображаются в нем в хронологическом порядке. Автоматически выбираются самые актуальные, но вы можете выбрать и другой заказ при желании.

Типы отчётов

Доступны следующие типы отчётов.

- **Предварительный отчёт**: для просмотра статуса заказа, по которому вы хотите создать отчёт. Вы можете выбирать эту опцию столько раз, сколько пожелаете, пока не будет распечатан итоговый отчёт или не будут валидированы все данные в заказе. Тогда распечатывается итоговый отчёт.
- **Окончательный отчёт**: распечатать итоговый отчёт для нужного заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если конфигурация программы предусматривает печать только по заказу, итоговый отчёт распечатывается после того, как все включаемые в заказ тесты проходят медицинскую валидацию.

Если программа настроена на распечатку по тесту или группе тестов, отчёт распечатывается при каждой медицинской валидации конкретного теста или группы тестов.

- **Повторная печать результата**: для повторной печати итогового отчёта. Вы можете печатать любое количество копий.
- **Provisional**: для печати условно валидированных элементов. Данный тип отчёта применяется только к модулю Microbiology.

Быстрая печать

Вы можете ускорить процесс распечатки отчётов, задав фильтр по умолчанию с нужными настройками в окне **Печать отчётов**. Каждый пользователь может задать свой собственный фильтр по умолчанию.

После того как фильтр создан и задан по умолчанию, при каждой ручной распечатке отчёт выводится на распечатку (на принтер или в файл PDF).

При печати отчёта программа всегда пытается распечатать итоговый отчёт для заказов или партий заказов. В ином случае выполняется печать предварительного отчёта или повторная печать результатов.

Если отчёт не распечатывается, вы можете проверить его статус в экране **Контроль печати**, поскольку при возникновении инцидентов печати никаких предупреждающих сообщений не выводится.

Символ "*****" отображается в отчёте в следующих ситуациях:

- если тест содержит результат, но пользователь не имеет прав для просмотра конкретной информации;
- если результат теста находится в статусе ожидания, а общий параметр **Выводить неподтвержденные тесты как ожидающие, когда пользователю разрешено просматривать только валидированные тесты.** отключён. Для активации данного параметра обратитесь к системному администратору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Возможные ошибки в отчётах из-за повторного использования старых тестов.

Риск ошибочных данных

- Во избежание возможных ошибок НЕ используйте повторно тесты.
- Если повторного использования тестов не избежать, проверьте все связанные элементы, в том числе группы, процессор правил, преобразования управляющей системы, рабочие процессы, рабочие листы, панели, рабочие области, отчёты, настраиваемые экраны, конфигурация приборов, таблицы интерференций, маскировки, контроли качества, анализ мочи и т. д.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты

Риск неполных или просроченных результатов

- Проверьте корректность настроек отчётов перед началом использования системы.

Создание фильтров отчётов

Вы можете задать нужные настройки печати, создав фильтр отчётов. Отфильтрованный отчёт выводится на распечатку при нажатии кнопки **Печать** в любом экране.

Данная опция позволяет быстро печатать отчёт без необходимости каждый раз настраивать фильтры.

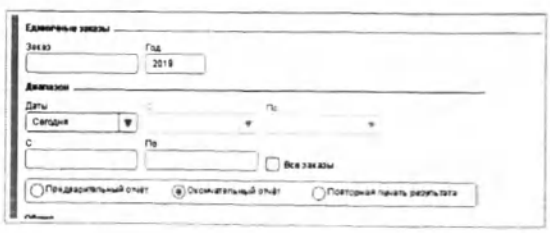
Если сконфигурирована кнопка **Валидировать и подписать**, рекомендуется создать фильтр отчётов для прямой печати документов.

Чтобы создать фильтр отчёта

1 Выберите **Главная > Отчёт > Печать отчётов**.

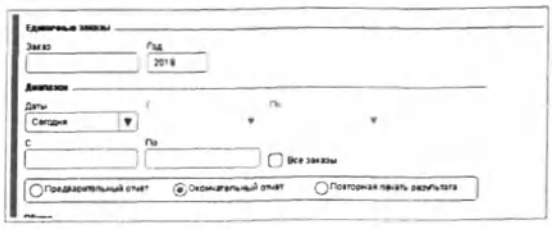
2 В зависимости от количества заказов, которые вы хотите распечатать, выполните одно из следующих действий.

- Введите идентификатор заказа или последовательный номер, а также год создания заказа в группе **Единичные заказы**.

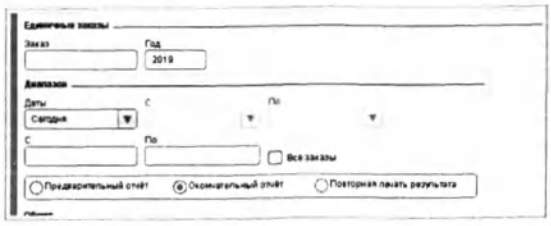


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**. Далее введите начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**.



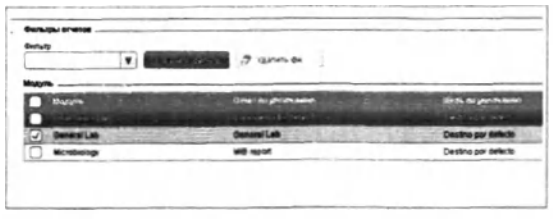
3 Выберите тип отчёта для распечатки.



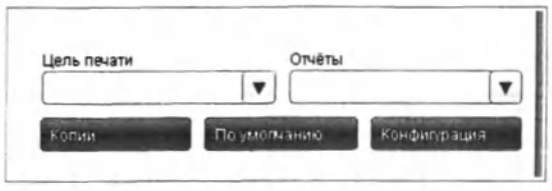
4 Если сконфигурирована электронная подпись, выберите опцию **Окончательный отчёт**.

5 В группе **Общие** выберите опции **ID заказа** или **Порядковый номер заказа** по заказам, для которых хотите напечатать отчёты.

- Как вариант, нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать.
- При необходимости установите флажок **Печать только валидированных тестов**, чтобы включить в отчет только валидированые тесты. В противном случае, если вы также выбрали тест, не прошедшие медицинскую проверку, программное обеспечение всегда печатает предварительный отчет.



6 В группе **Модуль** выберите модули, в которых хотите распечатать отчёты.



7 Как вариант, выберите принтер для назначения устройством по умолчанию в выпадающем списке **Цель печати**.

ⓘ Используется принтер приложения, заданный по умолчанию, если опция **Цель печати** не настроена.

8 Как вариант, выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**.

ⓘ Используется отчёт выбранного приложения по умолчанию, если опция **Отчёты** не настроена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Выберите соответствующие демографические данные в группе **Сортировка** из выпадающего списка **Критерий №1**.
   - Нажмите кнопку [ ] для выбора демографического значения.
   - Как вариант, выберите нужные демографические данные и их значения в выпадающем списке **Критерий №2**.

10 Нажмите кнопку **Сохранить фильтр** и далее в поле **Имя поля** введите название, которое вы хотите присвоить этому фильтру.
   - Чтобы сделать его фильтром по умолчанию, поставьте флажок **Фильтр по умолчанию**.

11 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Создание отчёта вручную

После ввода результатов пациента в программу требуется отправить отчёт врачу. Отчёты можно генерировать вручную или автоматически, для единичного заказа или для партии заказов.

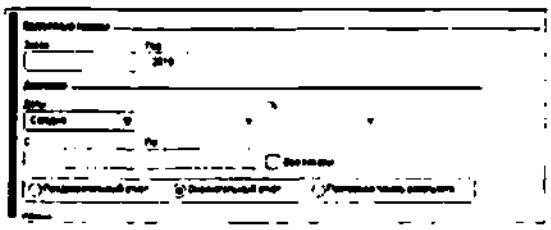
Вы можете сгенерировать отчёт вручную с фильтром отчётов или без него.

- Если вы задали фильтр с функцией быстрой печати, отчёты отправляются на выбранный принтер в заданном по умолчанию формате.
- Если фильтр не задан, отображается экран **Печать отчётов**.

▶ Чтобы сгенерировать отчёт вручную без фильтра отчётов

1 Выберите экран, где хотите распечатать отчёт.

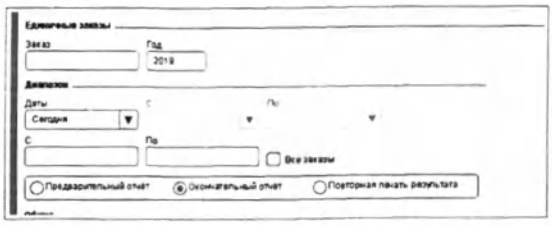
2 Нажмите кнопку **Печать**.
   → Отображается экран **Печать отчётов**.



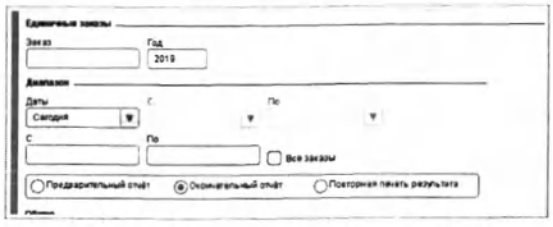
3 В зависимости от количества заказов, которые вы хотите распечатать, выполните одно из следующих действий.
   - Введите идентификатор заказа или последовательный номер, а также год создания заказа в группе **Единичные заказы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

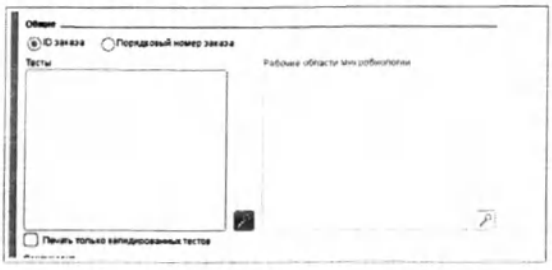
- Введите дату или диапазон дат в группе **Диапазон**, а затем начальные и конечные идентификаторы или последовательные номера заказов, после чего поставьте флажок **Все заказы**.



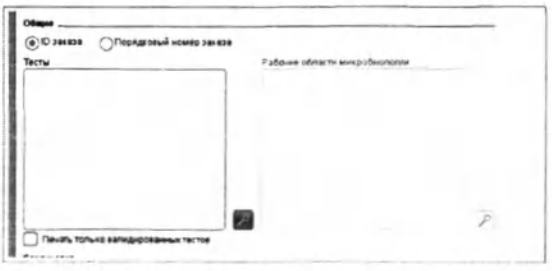
4 Выберите тип отчёта для распечатки.



5 Если сконфигурирована электронная подпись, выберите тип **Окончательный отчёт**.



6 Выберите тип идентификатора заказа, который хотите использовать для создания отчёта, в группе **Общие**.



7 Нажмите кнопку для выбора тестов, которые хотите распечатать.

- Как вариант, для включения в отчёт только валидированных тестов поставьте флажок **Печать только валидированных тестов**.

8 Для отправки отчёта на выбранный принтер выберите нужную опцию в выпадающем списке **Цель печати**.

9 Выберите нужный шаблон отчёта в выпадающем списке **Отчёты**.

10 Нажмите кнопку **Печать**.

→ Выполняется печать отчёта.

11 Нажмите кнопку **Печать** для запуска мини-программы Java.

- Следуйте инструкциям приложения.

→ Выполняется печать отчёта.

12 Как вариант, выберите экран **Контроль печати** для проверки статуса отчёта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▶ Чтобы сгенерировать отчёт вручную с фильтром отчётов

1 Выберите экран, где хотите распечатать отчёт.

2 Нажмите кнопку **Печать**.

→ Выполняется печать отчёта.

3 Нажмите кнопку **Печать** для запуска мини-программы Java.

- Следуйте инструкциям приложения.

i При распечатке отчётов из экрана валидации вы должны нажать кнопку **Валидировать и подписать**, а затем ввести ПИН-код для подписания отчётов в фоновом режиме.

→ Выполняется печать отчёта.

4 Как вариант, выберите экран **Контроль печати** для проверки статуса отчёта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

антибиограмма

Результат лабораторного исследования на чувствительность изолированного штамма бактерий к различным антибиотикам.

база данных

Совокупность данных, отформатированных/упорядоченных для облегчения поиска и поиска.

данные заказа

Данные, относящиеся к заказу, такие как заказанные тесты и заказчик.

демографические данные пациента

Данные, относящиеся к пациенту.

длина пароля

Количество символов в пароле

Заказ

Команда системе или лаборатории подготовить, протестировать и/или анализировать образец.

идентификатор предварительного заказа

Числовой идентификатор заказа, включающего в себя тесты, которые должны быть собраны и выполнены, обычно отправляемый врачом в лабораторию.

идентификатор заказа

Число, используемое для идентификации заказа в системе.

история

Запись всех событий, что случились с объектом. Может быть просмотрена пользователем.

Источник бесперебойного питания

Устройство с аккумулятором, которое допускает ограниченную непрерывную работу прибора или другого устройства во время отключения питания.

источник питания

Электронная схема, которая преобразует входное напряжение переменного тока в выходное напряжение постоянного тока.

КК до и после результата

Настройка, в которой для выпуска результатат необходимо, чтоб ыдо и после его получения были успешные результаты КК.

клавиатура

Устройство ввода, состоящее из набора отдельных клавиш, аналогичных клавишам на пишущей машинке. Оно используется для передачи информации от пользователя на компьютер или схему передачи данных.

клиническая валидация

Оценка технически выпущенных результатов тестов с точки зрения их достоверности и в сравнении с диагнозом пациента.

лаборатория

Часть интегрированной сети здравоохранения, которая предоставляет условия и инструменты, необходимые для проведения тестов.

меры предосторожности

Меры, принимаемые во избежание потенциальных опасностей

основной тест

Тест, который считается главным среди прочих.

отчёт

Отфильтрованный набор данных, подготовленный и структурированный с целью отображения на экране, распечатки или экспорта.

ошибка

Классификация состояний неисправности для событий, происходящих в системе. Ошибка возникает, когда в системе существует условие,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

требующее корректирующих действий со стороны пользователя или представитель сервисной службы Рош.

панель

Раздел пользовательского интерфейса

партия

Группа заказов или образцов, которые обрабатываются вместе.

пациент

Человек, чей образец проверяется на приборе или системе.

пол

Тип данных в демографических данных пациента

пользователь

Человек, который физически взаимодействует с прибором на регулярной основе.

права доступа

Авторизация для выполнения операций, связанных с каким-либо общим ресурсом, таким как файл, папка или принтер. Они должны быть предоставлены системным администратором отдельным пользователям или группам пользователей.

правило контроля качества

Привло, которое валидирует премлемость результата КК.

Предостережение

Обозначение опасной ситуации, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Рабочая область

Основная область пользовательского интерфейса для просмотра данных и выполнения задач.

рабочее место

Более высокий уровень организации, который состоит из функционально связанных компонентов, и самая низкая логическая единица организации в системе информационных решений ниже рабочей области.

результат КК

Результат теста КК.

сообщение

Информация для пользователя о необходимых действиях по техническому обслуживанию или событии, о которых он должен знать.

сообщение об ошибке

Сообщение с уровнем критичности ошибки.

статус теста

Информация о состоянии теста в рабочем процессе.

стимулятор

Стимулирующее метаболизм и кровообращение вещество, которое используемое для функциональных тестов.

супергруппа

Кластеризация нескольких тестовых групп в одну.

таблица

Один или несколько рядов ячеек обычно использующихся для отображения чисел и других элементов для быстрого ознакомления и анализа. Элементы в таблице распределяются по строкам и столбцам.

тест

Измерительная процедура, которая требует лабораторного оборудования и реагентов в специфичном клиническом контексте и для специфичных клинических целей в специфичной популяции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

техническая валидация

Валидация результата пациента основанная на технической информации, такой как действительные результаты КК или калибровки, а также на проверке и подтверждении того, что измерения были выполнены в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, или принятия необходимых действий, если они это не так.

уведомление

Обозначение опасной ситуацию, которая может привести к повреждению системы.

флажок

Элемент пользовательского интерфейса, который указывает, выбран ли параметр.

функциональный тест

Тесты для анализа веществ с различными интервалами после того, как пациент принял стимуляторы. Интервалы и стимуляторы могут быть разными для каждого из тестов, включенных в функциональный тест. Примером функционального теста является глюкозотолерантный тест. Существуют различные функциональные тесты: тест подавления и тесты стимуляции.

чувствительность к антибиотику

Уровень восприимчивости бактерии к определенному типу антибиотика.

экран

Компонент монитора, показывающий изображения.

эпидемиологическое уведомление

Сообщение, которое врачи или лаборатории отправляют в центр контроля заболеваний, чтобы уведомить о результатах теста на заболевание, для которого необходимо отслеживать эпидемиологические вспышки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс

А

Авторские права, 3

В

Валидация

- Модуль Microbiology, 143
- Окончательная валидация результатов, 144
- Отчёты модуля Microbiology, 141
- Результаты тестов General Lab в модуле Microbiology, 142
- Условная валидация результатов, 143
- Элементы на экранах ввода и валидации результатов в модуле Microbiology, 146

Выпуск заказов, 78

Выпуск тестов, 78

Г

Гарантия, 3

З

Заказ

- Заблокированные заказы, 75

Заказы и образцы модуля Microbiology

- Ожидающие элементы, 114
- Экран запросов, 115
- Элементы рабочей области, 113

И

Информация, 5

Информация о документе, 2

История изменений, 2

К

Комментарии

- значки, 59
- кодированные комментарии, 55
- форматированные комментарии, 56
- форматированные текстовые комментарии, 58

Контактная, 5

М

Маскирование и демаскирование, 79

О

Обратная связь, 4

Оговорка об ограничении ответственности по снимкам экранов, 3

Отправка результатов управляющей системе, 145

П

Перед анализом

- Заказы без пациента, 98
- Заказы партиями, 97
- Непредусмотренная пробирка, 98
- Работа с образцами, 105
- Управление конечными и предварительными заказами, 89
- Управление тестами, 103

ПО cobas infinity central lab

- Безопасность системы, 14
- классификация мер безопасности, 13
- назначение, 9
- Обозначения и сокращения, 11
- Соответствие части 11 стандарта 21 CFR, 19
- Условия использования и целевая аудитория, 10

После анализа

- Печать отчётов, 175
- Ручные отчёты, 179
- Фильтры отчётов, 177

Примечание к изданию, 2

Проверка подключений

- Подключение приборов, 71
- Подключение управляющей системы, 71

Программа

- вход, 27
- выход, 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение
– в ПО, 39, 40
– доступ к ПО, 34
– значки ПО, 48
– оповещения, 37, 38
– ПО, 39, 42, 48
– позиции интерфейса ПО, 48
– пользователя ПО, 33
– программного модуля, 32
– профиля ПО, 33
– смена пароля, 28
– структура, 30
– таблиц ПО, 46

Р

Результаты
– Ввод из рабочего списка, 119
– Изоляты, вторичные тесты и антибиограммы, 125
– Модуль Microbiology, 121
– Основные тесты и питательные среды, 123
– Отрицательные результаты модуля Microbiology, 132
– Повторный посев питательной среды, 134
– Положительные результаты модуля Microbiology, 125
– Посев питательной среды, 122
– Результаты антибиограммы, 129
– Результаты объединённых антибиограмм, 131
– Результаты серологического исследования или теста на наличие микроорганизмов, 136

С

Статус результата, 149, 161

Т

Таблица
– таблиц, 43
Товарные знаки, 4

У

Управление заказами
– Заказ, 73
– Закрытые заказы, 74
– Предварительный заказ, 73
– Следы заказов, 76
Управление пациентами
– История пациента, 70
– Поиск пациента, 68
– Редактирование карт, 68
– Создание карты пациента, 67
– Управление картами, 69
Условные обозначения, использованные в данной публикации.
– Наименования продуктов, 11
– Обозначения, 11
– сокращения, 12

Ф

Фильтр
– фильтра, 44

Э

Этикетки со штрихкодом
– Заказы, 59
– Лотки, 63
– Опции печати, 64
– Пробирки, 62
– Ручная печать, 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© 2019

Published by:

Roche Diagnostics, S.L.
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Spain

www.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Руководство по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Версия 1.0

Версия ПО 1.2.0 и выше

cobas

Life needs answers

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Версия ПО	Дата создания	Описание изменения
1.0	≥1.2.0	Июль 2018 г.	Первая редакция

История изменений Руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR)

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Где найти информацию

В документе **«Поддержка пользователя»** содержатся все сведения о продукте, включая информацию по следующим темам:

- Безопасность;
- Повседневная эксплуатация;
- Информация по настройке.

Документ **«Руководство пользователя»** посвящён повседневной эксплуатации. Его главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

▲ Обратите внимание

Во избежание неточных результатов ознакомьтесь с инструкциями и информацией по технике безопасности.

- ▶ Обращайте особое внимание на все предупреждения о безопасности.
- ▶ Всегда следуйте инструкциям, приведённым в этом документе.
- ▶ Не используйте программное обеспечение не описанными в данном документе способами.
- ▶ Храните все инструкции в надёжном и легкодоступном месте.

Обучение

Не выполняйте задачи по эксплуатации или действия по обслуживанию без обучения от компании Рош Диагностика. Работы, не описанные в документации пользователя, должны проводиться обученными представителями сервисной службы Рош.

Снимки экрана

Снимки экрана в этом документе были добавлены исключительно в целях иллюстрации. Представленные на них настраиваемые и переменные данные, например, тесты, результаты, имена путей и т. д., не должны использоваться в лабораторных целях.

Гарантия

Любая модификация системы пользователем приводит к аннулированию гарантии и сервисного соглашения.

За условиями гарантии обратитесь к местному торговому представителю или своему партнёру по гарантийным контрактам.

Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Авторские права

© F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2013–2019. Все права защищены.

Информация о лицензии

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab защищено положениями договорного права, законом об авторском праве и международными договорами. **cobas® infinity** central lab содержит пользовательское лицензионное соглашение между компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd. и лицензиатом. Только авторизованные пользователи имеют право на доступ к ПО и его эксплуатацию. Несанкционированное использование и распространение могут повлечь за собой гражданско-правовые и уголовные наказания.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

cobas® infinity central lab может включать в себя компоненты или модули открытого или коммерческого программного обеспечения. Дополнительную информацию об интеллектуальной собственности, иные предупреждения, а также сведения о лицензиях на программы, входящие в состав **cobas® infinity** central lab можно найти в электронном дистрибутиве продукта.

Это открытое и коммерческое ПО в совокупности с **cobas® infinity** central lab представляет собой изделие, которое может регулироваться в соответствии с действующим законодательством. Более подробную информацию можно найти в руководстве пользователя и на маркировке.

Обратите внимание, что в случае любых несанкционированных изменений **cobas® infinity** central lab, в рамках соответствующих нормативных актов указанные разрешения или лицензии будут считаться недействительными.

Товарные знаки

COBAS, COBAS INFINITY и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

Все прочие товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Обратная связь

Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие этого документа своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного документа и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Обратитесь к своему представителю компании Рош, если у вас есть такие пожелания или предложения.

Отказ от ответственности

В этом документе могут быть представлены сведения и ссылки на решения, которые недоступны в вашей стране или не продаются компанией Рош Диагностика. Документ не содержит утверждений касательно использования или рабочих характеристик этих продуктов. В сочетании с **cobas® infinity** central lab могут быть использованы некоторые рекомендованные решения третьих сторон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Сделано в Испании

Дата производства

07613336177129

09180443001

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Назначение 7

Условия эксплуатации и целевая аудитория 8

Обозначения и сокращения 9

Классификация мер безопасности 11

Информация о безопасности системы 12

Общий регламент ЕС по защите данных 19

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам 23

Резервное копирование базы данных 27

- О резервном копировании базы данных в ПО 27

Хранение и удаление данных 28

- О хранении и удаление данных в ПО 28
- Настройка автоматического удаления данных 30
- Ручное удаление заказов 31

Псевдонимизация 33

- О псевдонимизации в ПО 33
- Определение ID1 пациента 34
- Определение ID образца 36
- Отключение демографических данных пациента 39

Минимизация данных 40

- О минимизации данных в ПО 40
- Редактирование демографических данных пациента 41

Аутентификация и авторизация пользователей 42

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО 42
- Создание профилей 43
- Создание пользователей 45
- Вход в программу 47

Шифрование при хранении и передаче данных 48

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным 49

- Удаление записей пациентов 49
- Удаление пользователей ПО 51
- Исправление информации о субъекте данных 51
  - Редактирование информации о субъекте данных вручную 52
  - Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA 53
- Экспорт данных заказа 54
- Экспорт данных пользователя 55
- Настройка данных отчёта 56

Раскрытие персональных данных 57

Сведения о данных 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные пациентов 59
Данные медработников 60
Данные пользователей продукта 60
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Назначение руководства по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных

В этом руководстве разъясняются положения Общего регламента по защите персональных данных (GDPR) с тем, чтобы помочь лаборатории или медицинской организации, выступающим в качестве контролёра или оператора данных, выполнять требования данного нормативного документа в процессе эксплуатации **cobas® infinity** central lab. Руководство адресовано сотрудникам, в повседневные обязанности которых входит обеспечение сохранности информации.

Назначение ПО cobas® infinity central lab

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления конфигурацией и подключением приборов и программных систем.
- управления данными, касающимися:
  - Образцов;
  - Технической валидации, включая автоматический выпуск;
  - Контроля качества (как качественного, так и количественного);
  - Результатов тестов и их ввода (для автономных рабочих мест).
- управления и хранения информации, такой как:
  - Информация об архивном хранение образцов;
  - Процессор правил для технической валидации;
  - Уведомления из любой части системы;
  - Управление регентами и калибраторами;
  - Управление временем обработки заказов;
  - Производственная статистика.

В дополнение к вышеуказанному назначению, программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для:

- управления данными, касающимися:
  - Данных заказа;
  - Данных пациента;
  - Поддержки медицинской валидации;
  - Консолидации результатов и отчётности;
  - Поддержки выставления счетов.
- управления и хранения информации, такой как:
  - Общая статистика (хранилище данных).
- рабочих процессов микробиологии и данных для: (модуль Microbiology)
  - человеческих образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации и целевая аудитория

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предназначено для клинических лабораторий.

В решении **cobas® infinity** central lab представлены различные профили пользователей.

Специалист сервисной службы Рош

Специалисты сервисной службы Рош проводят настройку системы и основных данных (тестов, групп тестов, отправителей, приборов, отчётов, интерфейсов и т.д.) в соответствии с конкретными потребностями заказчиков и с учётом особенностей подключённых управляющих систем (хостов), анализаторов и процесса работы с образцами. Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Лаборант

Лаборанты используют решение для проведения технической валидации результатов пациентов и контроля качества, ручного редактирования заказов (добавления или удаления тестов, коррекции демографических данных пациента), ввода результатов пациентов и КК, полученных на автономных рабочих станциях, распечатки отчётов по пациентам и КК, архивирования образцов и их извлечения из архива и других операций.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач/заведующий лабораторией

Врачи и заведующие лабораторией используют решение для проверки результатов, прошедших техническую валидацию, поиска образцов или результатов тестов по пациентам и добавления комментариев к результатам или заказам.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

ИТ-администратор лаборатории

ИТ-администраторы лаборатории управляют пользователями и авторизацией, тестами и заказчиками.
Уровень доступа зависит от прав пользователя.

Врач общей практики/ больничный врач/ больничная медсестра/ участковая медсестра

Эти пользователи не являются сотрудниками лаборатории, поэтому их доступ ограничен модулем Lab Link. В модуле Lab Link они могут вручную регистрировать заказы, печатать этикетки со штрихкодами для пробирок с целью однозначной идентификации пациентов и образцов, распечатывать отчёты по взятию крови у пациентов, а также просматривать и распечатывать отчёты по результатам тестов их пациентов.

Флеботомист

Эти пользователи являются сотрудниками лаборатории, но их доступ ограничен модулем Lab Link. Флеботомисты используют ПО для подтверждения взятия образцов в соответствии с заказом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначения и сокращения

Наименования продуктов

За исключением тех случаев, когда контекст явно указывает на иное, в документации используются следующие наименования и дескрипторы продуктов.

Наименование продукта	Дескриптор
cobas® **infinity** central lab	программное обеспечение
cobas® **infinity** general lab	модуль
cobas® **infinity** emergency lab	модуль
cobas® **infinity** lab flow	модуль
cobas® **infinity** lab link	модуль
cobas® **infinity** microbiology	модуль
cobas® **infinity** total quality management	модуль

Наименования продуктов

Обозначения, используемые в документе

Символ	Определение
•	Элемент списка
	Связанные темы, содержащие дополнительную информацию
	Совет. Дополнительная информация по правильному использованию программы или полезные подсказки.
▶	Начало задачи
●	Дополнительная информация в рамках задачи
→	Результат действия в задаче
	Необходимые условия для выполнения задачи
	Раздел. Используется в перекрёстных ссылках на разделы.
▶	Задача. Используется в перекрёстных ссылках на задачи.
	Таблица. Используется в названиях таблиц и в перекрёстных ссылках на таблицы.

Обозначения, используемые в документе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращения

Используются следующие сокращения.

Сокращение	Расшифровка
ACL	Список управления доступом
ANSI	Американский национальный институт стандартов
API	Программный интерфейс приложения
CIR	Расследование и разрешение кейсов
DBI	Независимость баз данных
GCS	Глобальная служба поддержки клиентов
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения к хосту
ID	Идентификатор
JDBC	Интерфейс взаимодействия Java с базами данных
LDAP	Упрощённый протокол доступа к каталогу
ODBC	Открытый механизм взаимодействия с базами данных
RCSC	Региональный центр поддержки клиентов
REST	Передача состояния представления, архитектурный стиль взаимодействия компонентов распределённого приложения в сети
RnD	Исследования и разработки
SSL	Уровень защищённых сокетов, криптографический протокол для безопасной связи.
TLS	Безопасность транспортного уровня, криптографический протокол для защищённой передачи данных между узлами в сети Интернет.
VPN	Виртуальная частная сеть
БД	База данных
ЕС	Европейский союз
ИТ	Информационные технологии
КК	Контроль качества
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
СОП	Стандартная операционная процедура

Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация мер безопасности

Классификация мер предосторожностей и важных замечаний для пользователя выполнена в соответствии со стандартом ANSI Z535.6. Ниже приведён список значков и обозначений, с которыми необходимо ознакомиться перед эксплуатацией решения.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных опасностей:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к смерти или серьёзным травмам.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, обозначается следующим значком:

Совет...

...указывает на дополнительную информацию по правильному использованию или полезные советы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о безопасности системы

Компания Рош разработала ряд рекомендаций с целью обеспечить безопасность пользователя при эксплуатации программы и гарантировать надлежащую работу и оптимальную производительность сети передачи данных, в которой установлен продукт.

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по правильному использованию ПО.

Обзор безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Антивирусы и брандмауэры

При обычных обстоятельствах система подключена к другим сетям или сети Интернет. Необходимо выполнить следующие меры предосторожности:

- Установите антивирусное ПО.
- Используйте актуальную версию антивируса и регулярно обновляйте её.
- Для блокировки несанкционированного доступа на компьютере установите брандмауэр. Убедитесь в том, что программное обеспечение **cobas® infinity** central lab совместимо с используемыми антивирусом и брандмауэром.
- Заблокируйте неиспользуемые входящие и исходящие порты в настройках брандмауэра. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Ограничьте применение правил разрешения (Allow) брандмауэра конкретным портом, приложением (например, исполняемым файлом или файлом dll) и/или удалённой системой (IP-адресом).
- Удалите пути к платформе HealthShare и базе данных из конфигурации антивирусного агента, обеспечивающего защиту в режиме реального времени. Эта мера предотвращает блокировку критически важных файлов операционной системы.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Заблокируйте доступ к документации HealthShare и порталам управления. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Настройте протокол HTTPS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шифрование базы данных

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к конфиденциальным сведениям и элементам конфигурации. HealthShare содержит механизм надёжного управления ключами шифрования баз данных.

- Выполните шифрование базы данных с помощью запатентованной технологии Caché (управляемое шифрование ключей). Более подробную информацию о шифровании БД и его надлежащем применении можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Произведите соответствующую настройку компонентов безопасности операционной системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Включённые параметры безопасности

Отключение параметров безопасности зачастую приводит к возникновению серьёзных рисков. Например, неквалифицированный персонал может изменять настройки приборов или системы, а несанкционированные пользователи — получать доступ к конфиденциальной информации.

- Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) должны быть активированы (они включены по умолчанию).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уязвимости программного обеспечения

Несанкционированные пользователи могут получить доступ к системе. Это создаёт риск причинения вреда пациентам.

- Чтобы убедиться в правильности конфигурации ПО, обратитесь за помощью к специалисту сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности для обеспечения безопасности данных

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение целостности данных или работы системы в результате проникновения вредоносного ПО или несанкционированного доступа

Во избежание заражения вирусами и ненадлежащего пользования программой необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Убедитесь в том, что другие компьютеры и службы в сети надёжно защищены от вредоносного ПО и несанкционированного доступа.
- Активируйте функции резервного копирования и аварийного восстановления Caché.
- Ответственность за безопасность локальной вычислительной сети, в том числе её защиту от вирусов и атак, несут ИТ-специалисты лаборатории. Эта защита может включать в себя применение брандмауэра, изолирующего устройство от неконтролируемых сетей, а также меры, которые обеспечивают отсутствие в подключённой сети вредоносного кода.
- Ограничьте физический доступ к системе и сопутствующей инфраструктуре ИТ (компьютерам, кабелям, сетевому оборудованию, портам, электропроводке и т.д.).
- Убедитесь в том, что резервные копии системы и файлы архивов надёжно защищены от несанкционированного доступа и аварий. Для этого можно применять удалённые хранилища, узлы аварийного восстановления и механизмы безопасной передачи файлов резервных копий.
- Для обмена данными между санкционированными узлами используйте каналы связи, защищённые шифрованием TLS или SSL. Более подробную информацию можно получить у специалиста сервисной службы Рош.
- Доступ с правом записи к файлам приложений и папкам любого компьютера должен быть ограничен и предоставляться только уполномоченным сотрудникам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск нарушения конфиденциальности

Для разрешения возможных проблем и устранения системных сбоев необходимо внедрить политики безопасности и надёжную инфраструктуру для сети ПО.

- Контроль доступа осуществляется с помощью логинов. Каждый факт входа в программу, включая неудачные попытки, регистрируется и заносится в журнал.
- Для повышения надёжности защиты проверьте и откорректируйте все настройки конфигурации операционной системы, службы и базы данных, установленные по умолчанию.
- Заблокируйте доступ к системным командам и утилитам с помощью списков ACL.
- Устанавливайте актуальные версии готового ПО, отслеживая новые релизы продукта.
- Удалите из Apache Tomcat все приложения по администрированию консолей, за исключением приложения сервера отчёта.
- Установите решения для мониторинга, которые позволяют отследить необычные действия в системе или сети (например, подозрительные процессы, факты высокого потребления ресурсов, нетипичный сетевой трафик или неопознанные порты).
- Тщательно настройте допустимое число попыток входа в систему, срок действия пароля и параметры управления сессиями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несанкционированные пользователи могут похитить конфиденциальные данные пациентов

Раскрытие персональных данных является серьёзным нарушением нормативно-правовых актов.

- Для предотвращения несанкционированного доступа выполните шифрование базы данных.
- Не допускайте вывода идентификационных сведений пациентов за пределы лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточный журнал аудита

Неэффективная проверка и регистрация изменений, внесённых в конфигурации, затрудняет определение места и автора этих изменений. Вследствие этого подозрительная активность в системе может остаться незамеченной.

- Не используйте общие учётные записи пользователей и объясните заказчикам, почему этого не следует делать.
- Собирайте файлы аудита и журналов из операционной системы, веб-сервера Apache, Apache Tomcat и HealthShare и храните их резервные копии.
- Доступ к хранилищам конфигураций, журнальным файлам и конфиденциальным данным в списках ACL файловой системы и базе данных должны предоставляться только заранее определённым пользователям приложения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резервные копии базы данных Caché

При повреждении или обработке данных в системе результаты тестов могут поступать с задержкой или утрачиваться.

- Обеспечьте надёжное хранение резервных копий — на автономных дисках, отдельно от главного сервера, на другом сервере и т. д.
- Регулярно проводите пробные восстановления информации из резервных копий в тестовой среде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппаратные и программные требования cobas® infinity central lab

Несоблюдение требований к оборудованию и ПО может привести к неполадкам в системе.

- Подробную информацию об этих условиях можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Восстановление данных из резервной копии

При восстановлении информации из резервной копии данные конфигурации или тестов могут быть повреждены. В результате программное обеспечение будет работать некорректно.

- После восстановления файлов из архива свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош, чтобы он проверил источник и целостность данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление пользователями и паролями

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер безопасности при работе с паролями, в том числе мер по защите целостности, доступности и конфиденциальности управляемых данных. Используйте пароли надлежащим образом.
- Не сообщайте пароли заказчикам или третьим лицам. Защитите документацию, в которой содержатся эти сведения, от посторонних глаз. Не предоставляйте копии таких руководств и не оставляйте их в местах, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош сотрудники. В противном случае программное обеспечение может отображать неверные результаты, а информация о состоянии здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab может стать общедоступной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении доступом к данным следуйте представленным далее рекомендациям:

- Ограничьте доступ к конфиденциальной информации и сведениям личного характера узким кругом санкционированных сотрудников.
- Настраивая доступ пользователей к приложению, предоставьте им только те разрешения, которые действительно необходимы для выполнения их обязанностей.
- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

При управлении паролями следуйте представленным далее рекомендациям:

- Обеспечьте соблюдение необходимых мер защиты паролей к ПО **cobas® infinity** central lab и платформе HealthShare, в том числе мер по обеспечению целостности, доступности и конфиденциальности связанных данных.
- Периодически меняйте пароли (не реже, чем раз в полгода).
- Избегайте повторного использования паролей.
- Для обеспечения максимальной надёжности пароля к системе **cobas® infinity** central lab ориентируйтесь на следующие общие правила:
  - **Минимальное количество заглавных букв в пароле**
  - **Минимальное количество цифр или символов в пароле**
  - **Минимальная длина пароля**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пароли и безопасность

Во избежание отображения неверных результатов, а также разглашения информации о состояния здоровья пациента или эксплуатации **cobas® infinity** central lab, следуйте приведённым ниже рекомендациям:

- Используйте пароль надлежащим образом: не сообщайте его клиентам или третьим сторонам; защитите информацию, опубликованную в сервисном руководстве, от посторонних глаз.
- Не предоставляйте копии этих документов и не оставляйте их в месте, где их могут увидеть несанкционированные компанией Рош лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий регламент по защите персональных данных

Что такое Общий регламент о защите персональных данных (GDPR)?

Данный регламент устанавливает правила обработки персональных данных граждан и жителей ЕС, а также правила свободного перемещения этих сведений. Кроме того, он защищает основные права и свободы физических лиц, в частности, их право на безопасность персональных данных.

Сфера действия регламента GDPR

Данный регламент применяется в рамках процессов контроля и обработки персональных данных, которые осуществляются организациями, действующими на территории ЕС. Его действие также распространяется на организации за пределами стран Евросоюза, предлагающие товары и услуги отдельным лицам в ЕС.

Некоторые виды деятельности исключены из сферы применения регламента — например, обработка информации в целях обеспечения национальной безопасности, или обработка данных, которая осуществляется физическими лицами в личных или бытовых целях.

Информация, подпадающая под действие GDPR

Регламент применяется в отношении двух категорий данных:

- Персональные данные. Любая информация, имеющая отношение к физическому лицу, которое можно прямо или косвенно идентифицировать, в частности, посредством ссылки на идентификатор.
- Конфиденциальные персональные данные. Особые категории персональной информации, например, генетические и биометрические данные, которые могут использоваться для уникальной идентификации физического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Законные основания для сбора и обработки персональных данных

Чтобы сбор и обработка персональных данных были законными, необходимо применить один из следующих механизмов:

- Согласие. Субъект данных явно выражает согласие на обработку контролёром его персональных сведений с конкретной целью.
- Контракт. Обработка информации является обязательным условием для выполнения контракта между субъектом данных и контролёром либо заключения этого соглашения (в случаях, когда от контролёра требуется совершить определённые предваряющие действия).
- Юридическая обязанность. Обработка информации необходима для выполнения контролёром нормативно-правовых требований (исключая обязательства по контракту).
- Жизненно важные интересы. Обработка информации — необходимая мера для защиты жизни.
- Общественный интерес. Обработка информации необходима для того, чтобы контролёр данных мог выполнить свою задачу в интересах общества или государства либо осуществить свои служебные функции. Такие задачи и функции должны иметь под собой чёткие правовые основания.
- Законные интересы. Обработка информации может выполняться с целью осуществления законных интересов контролёра данных или сторонней организации — при отсутствии обоснованной причины защитить персональные данные физического лица, которая отменяет эти интересы

Контролёры, операторы и субъекты данных в GDPR

Контролёры данных — главная сторона, которая определяет цели, способы и объем сбора и обработки персональной информации. Контролёры данных обязаны обеспечить соответствие заключаемых ими контрактов с операторами требованиям Общего регламента по защите персональных данных.

Операторы данных — организации, которые обрабатывают персональные сведения от имени контролёров. На операторов данных возлагаются особые юридические обязательства. Например, им необходимо вести учёт персональных данных и действий по их обработке.

Субъекты данных — физические лица, персональные данные которых собираются, управляются и обрабатываются контролёрами и операторами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главные темы GDPR

Регламент устанавливает следующие основные права и свободы субъектов данных:

- Право на получение информации. Граждане и жители ЕС имеют право получать информацию о том, как проводится сбор и обработка их персональных данных, а также о цели этих операций.
- Право на доступ. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным.
- Право на исправление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.
- Право на удаление. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию.
- Право на ограничение обработки. Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных прекратить обработку их персональных сведений.
- Право на возражение. Граждане и жители ЕС имеют право возражать против использования их данных контролёром или оператором.
- Право на портативность данных. Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.
- Права, связанные с автоматизацией принятия решений. Контролёры и операторы данных должны быть в состоянии продемонстрировать выполнение требований GDPR, если они используют инструменты для автоматизации принятия решений или профилирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, регламент содержит положения, которые улучшают подотчётность и управление персональными данными. Для обеспечения нормативно-правового соответствия Общему регламенту по защите персональных данных организациям необходимо выполнить следующие задачи:

- Принять надлежащие технические и организационные меры для соблюдения требований и демонстрации соответствия, в том числе — внедрить внутренний аудит действий по обработке данных и программы обучения персонала.
- Вести достаточный документальный учёт всех операций по обработке данных.
- Назначить ответственного по защите данных, если это необходимо.
- Принять меры, которые по умолчанию обеспечивают выполнение принципов защиты информации, — например, внедрить минимизацию данных и псевдонимизацию.
- Проводить оценку воздействия при защите данных, если это необходимо.

Наконец, организации должны соблюдать следующие принципы защиты данных:

- Принцип безопасности. Организации обязаны принять надлежащие технические и организационные меры, чтобы обеспечить надёжность и безопасность обработки данных.
- Трансграничная передача данных. Регламент GDPR устанавливает ограничение на передачу персональной информации за пределы ЕС — в третьи страны или международные организации.

Нарушение персональных данных. При нарушении персональных данных организации обязаны уведомить надзорный орган об этом факте в течение 72 часов после обнаружения проблемы при наличии соответствующей возможности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Ниже приведён список рекомендаций по организации среды, доступа на основе ролей и рабочих процессов.

Среда и физически автономные компоненты

Следующие советы могут оказаться полезными при организации рабочей среды и настройке компонентов:

Аппаратное обеспечение сервера

Программное обеспечение необходимо запускать на выделенном сервере, который предназначен только для него и некоторых поддерживающих программ, например, Axeda.

Аппаратное обеспечение рабочей станции

Для ввода результатов рекомендуется использовать специальные устройства — оптические считыватели и сканеры штрихкодов. Прежде чем применять считыватели в реальных условиях, убедитесь в их корректной работе.

Сеть

Для всех подключённых устройств и рабочих станций рекомендуется развернуть безопасную сеть LAN. Доступ к этим объектам из-за периметра сети заказчика должен производиться через VPN.

Следует избегать использования интернет-подключений.

Для аналитических приборов или других информационных систем рекомендуется настроить выделенный канал обмена информацией.

Интерфейсы

cobas® infinity central lab — это приложение для браузера с возможностью API-доступа через веб-службы.

Для сокращения объёма персональных данных на сервере рекомендуется использовать аутентификацию LDAP.

Целесообразно также настроить интерфейс МИС/ЛИС таким образом, чтобы отправлять только те данные, которые необходимы при установке системы или для её работы, избегая передачи информации, которая не обрабатывается ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность

Чтобы доступ к компьютеру и ПО имели только квалифицированные сотрудники, рекомендуется разработать стандартные операционные процедуры (СОП).

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных важно наделить пользователей только теми правами, которые действительно необходимы для выполнения заданий.

Рекомендуется защитить сеть с помощью брандмауэра и установить на всех рабочих станциях и серверах антивирусный сканер.

Физическое расположение рабочих станций

Рекомендуется установить сервер и ИТ инфраструктуру, а также рабочие станции лаборатории и больничного отделения в специально приспособленных помещениях.

Доступ на основе ролей

Следующие советы могут оказаться полезными при присвоении ролей и предоставлении прав доступа:

ИТ-специалисты

ИТ-специалисты должны иметь физический доступ к серверу, но не к базе данных. ИТ-специалисты могут обращаться к данным только через программное обеспечение.

Необходимо информировать их о политиках резервного копирования, а также о настройках системы, гарантирующих высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения.

Сотрудники лаборатории

Для защиты конфиденциальных данных и единиц конфигурации в базе данных рекомендуется наделить сотрудников лаборатории только теми правами, которые необходимы для выполнения их служебных обязанностей.

Руководство лаборатории

Руководителям лаборатории целесообразно предоставить права, которые позволят им выполнять обязанности по защите конфиденциальных данных и конфигурации в базе данных.

Локальные представители Рош / центры RCSC

Этим специалистам целесообразно предоставить служебный доступ к данным программного обеспечения (для технического обслуживания).

Доступ в само учреждение для них должен быть ограничен.

Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП. Кроме того, они могут пользоваться только учётной записью для технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Службы GCS / CIR / разработки Рош	Этим специалистам целесообразно предоставить полный доступ к данным ПО и базе данных. При этом доступ в само учреждение для них должен быть ограничен. Для удалённого доступа к ПО специалистов службы поддержки рекомендуется разработать соответствующие СОП.
Врачи / Медперсонал / Бухгалтерия больницы	У этих сотрудников должен быть доступ к ПО через браузер с правами, минимально необходимыми для выполнения служебных обязанностей.
Внешние заказчики-врачи	Этим лицам рекомендуется предоставить VPN-доступ для отправки заказов и доступ через браузер с ограниченными правами.

Процессы

Следующие советы могут оказаться полезными при отладке различных процессов:

ИТ больницы	По соображениям безопасности и в целях сохранения конфиденциальности пациентов прежде чем покинуть своё рабочее место все пользователи должны выйти из программного обеспечения или заблокировать свой компьютер. Доступ к ПО осуществляется через браузер, сотрудники наделяются правами, минимально необходимыми для выполнения их служебных обязанностей. Рекомендуется настроить защиту системы резервного копирования, сети и аппаратного обеспечения. Ежедневные резервные копии рекомендуется создавать напрямую во внешнем хранилище либо направлять туда их дубликат. Необходимо защитить физический доступ к оборудованию и серверам. Рекомендуется разрешить VPN-доступ. Для настройки серверов целесообразно использовать систему, обеспечивающую высокую эксплуатационную готовность и дублирование информации с целью её сбережения, — например, зеркало, кластер или систему теневого копирования. При выводе из эксплуатации устаревших решений рекомендуется применять надёжный процесс удаления данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по рабочей среде, доступам и процессам

Сотрудники лаборатории	Для доступа к ПО и рабочим станциям лаборатории рекомендуется использовать индивидуальные учётные записи. Необходимо обучить персонал работе с решением и основам обеспечения конфиденциальности данных, а также сформулировать методические рекомендации для лаборатории. Сотрудники лаборатории должны проявлять осторожность при ручном вводе и удалении данных в ПО. Они также должны вести себя осмотрительно при распечатке отчётов и избегать хранения локальных копий данных документов в рабочей станции.
Специалисты сервисной службы Рош	Установку, обновление и внесение изменений в конфигурацию целесообразно поручить специалистам сервисной службы Рош. Они должны расследовать причины возникающих неисправностей и устранять ошибки в работе ПО. По окончании процесса расследования все копии протоколов и базы данных, а также резервные копии файлов, созданные в процессе ликвидации проблем, необходимо удалить. Во избежание несанкционированного доступа к данным или их нарушения специалисты сервисной службы Рош должны настроить автоматическое удаление информации.
Врач / Медперсонал / Персонал больницы / Внешние врачи	У этих лиц должен быть доступ только к заказам и отчётам по результатам в ПО — через другие подключённые системы (ЛИС/МИС) или браузер. Вы можете наделить их правом на распечатку отчётов из внешней системы по своему усмотрению.
ID пациента	Поскольку ID пациентов проходят через МИС/ЛИС, рекомендуется пользоваться неконкретными идентификаторами, по которым нельзя установить личность. В остальных случаях эти ID могут генерироваться в ПО способом, позволяющим избежать идентификации.
Этикетка образца	Рекомендуется настроить шаблон этикетки образца так, чтобы он не содержал данные, позволяющие идентифицировать пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование базы данных

В этом разделе:

О резервном копировании базы данных в ПО (27)

О резервном копировании базы данных в ПО

В **cobas® infinity** central lab предусмотрена функция резервного копирования под названием «LIS Backup Task» (Резервное копирование ЛИС). Запустив эту задачу, можно создать полный дубликат базы данных. Функция по умолчанию включена: согласно стандартным настройкам, копирование запускается ежедневно в полночь.

Сгенерированный файл сохраняется в папке, заданной при установке ПО. Ему присваивается имя в следующем виде: *[ПолныйСписокБД]_[Дата]_[НомерФайла]*.cbk

Все установки, заданные по умолчанию, можно адаптировать с учётом требований лаборатории или особенностей серверной среды. Обратите внимание на следующие рекомендации:

- Храните резервные копии на внешних устройствах или на другом диске, отдельно от базы данных.
- Запланируйте автоматическое резервное копирование на время, когда работы в лаборатории немного.

Кроме того, можно настроить для копирования информации следующие дополнительные системы:

- Серверы-зеркала или теневые серверы, на которых хранятся дубликаты рабочих данных.
- Кластер — система резервирования данных для обеспечения их высокой доступности.

Чтобы изменить конфигурацию резервного копирования по умолчанию или настроить дополнительную систему для дублирования данных, свяжитесь со специалистом сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение и удаление данных

В этом разделе:

О хранении и удаление данных в ПО (28)
Настройка автоматического удаления данных (30)
Ручное удаление заказов (31)

О хранении и удаление данных в ПО

По умолчанию программное обеспечение не производит автоматического удаления данных, поэтому вся информация о пациентах и заказах хранится в базе данных бессрочно. Однако вы можете изменить конфигурацию, чтобы активировать автоматическое удаление, или удалять ненужные сведения вручную.

Ручное удаление

При ручном удалении заказов программное обеспечение перемещает данные в корзину, где они хранятся в течение заданного периода времени. Этот период устанавливается в общем параметре **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**. По истечении этого срока ПО автоматически и безвозвратно удаляет информацию во время процесса закрытия дня.

Ручное удаление заказов (31)

Автоматическое удаление

При автоматическом удалении информация стирается из базы данных по истечении заданного срока.

Настроить эту функцию можно при помощи следующих общих параметров:

Включить автоматическое удаление данных из БД

Программное обеспечение удаляет из рабочей базы данных заказы, с момента закрытия которых прошло количество дней, заданное в общем параметре **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.

- Значение по умолчанию: **Нет**

Этот параметр не совместим с клиентами, использующими архивную базу данных, и, следовательно, DBI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)

Данный параметр определяет срок (количество дней), в течение которого закрытые заказы должны храниться в базе данных перед окончательным удалением.

- Значение по умолчанию: **99999**

Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)

Данный параметр определяет срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны находиться в корзине. По истечении этого времени ПО удаляет эти элементы из БД насовсем во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **24**

Срок хранения журналов (дней)

Данный параметр определяет продолжительность хранения журналов аудита с данными о пациентах, результатах и заказах в системе. По истечении выбранного периода эта информация удаляется во время процесса закрытия дня.

- Значение по умолчанию: **Отключено**

Связанные темы

- Настройка автоматического удаления данных (30)
- Ручное удаление заказов (31)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка автоматического удаления данных

Вы можете настроить ПО для автоматического удаления ненужной информации по истечении определённого периода времени.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки автоматического удаления данных

1. Выберите **Настройки > Общие > Общие параметры**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру **Включить автоматическое удаление данных в базе данных**.
   ⓘ Данный параметр не совместим с DBI.
3. В выпадающем списке **Значение** выберите **Да** и нажмите кнопку **OK**.
4. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения закрытых заказов до автоматического удаления (дней)**.
5. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого данные должны храниться в БД перед удалением и нажмите кнопку **OK**.
6. В таблице дважды щёлкните по параметру **Удалять заказы и пациентов из корзины по истечении (часов)**.
7. В поле **Значение** укажите срок (количество часов), в течение которого удалённые заказы и пациенты должны храниться перед окончательным удалением и нажмите кнопку **OK**.
8. В таблице дважды щёлкните по параметру **Срок хранения журналов (дней)**.
9. В поле **Значение** укажите срок (количество дней), в течение которого журналы заказов должны храниться перед удавлением из базы данных и нажмите кнопку **OK**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

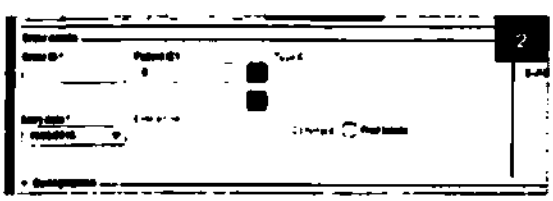
Ручное удаление заказов

Если заказ был создан по ошибке или если образцы больше не требуют анализа, вы можете удалить эту запись из системы.

Программа позволяет удалять заказы поштучно или группой, с помощью пакетной команды.

- Для удаления одного заказа (31)
- Для удаления нескольких заказов (32)

▶ Для удаления одного заказа



1 Выберите **Главная > Регистрация заказов > Регистрация заказов**.

2 В поле **ID заказа** введите номер заказа, который необходимо удалить, вручную или с помощью считывателя.

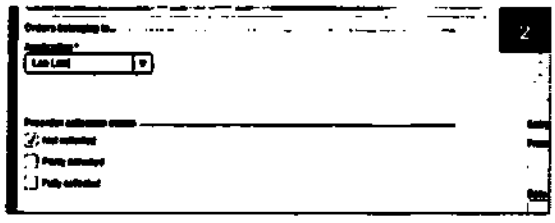
3 Нажмите кнопку **Удалить**.

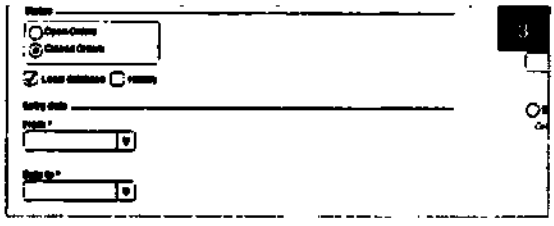
→ Заказ будет перемещён в корзину, а по истечении заданного количества часов, — автоматически и безвозвратно удалён из базы данных во время процесса закрытия дня.

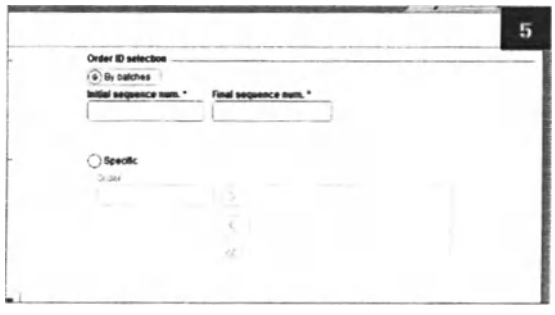
4 Чтобы удалить заказ окончательно, снова введите его номер в поле **ID заказа** вручную или с помощью считывателя. В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **Да**.

→ Заказ и связанная с ним информация будут удалены из базы данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







▶ Для удаления нескольких заказов

1 Выберите **Мониторинг > Удаление/восстановление заказов**.

2 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором были созданы нужные заказы.

3 Выберите состояние заказов, которые необходимо удалить, в разделе **Статус**.
   - Если удалению подлежат закрытые заказы, выберите базу данных, где они хранятся.

4 В разделе **Дата регистрации** укажите временной интервал, в течение которого заказы были созданы.

5 Выполните следующие действия в разделе **Выбор ID заказа**:
   - Чтобы удалить группу заказов, отметьте опцию **Диапазон**, а затем введите начальный и конечный порядковый номер диапазона заказов, который необходимо удалить.
   - Чтобы удалить отдельные заказы, отметьте опцию **Определённые**, введите ID заказа и нажмите кнопку .

6 Нажмите кнопку **Удалить**.

Связанные темы

- О хранении и удаление данных в ПО (28)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Псевдонимизация

Псевдонимизация заключается в замене идентификационного признака в массиве данных на другой непрямой идентификатор. Таким образом для повторной идентификации данных потребуются дополнительные сведения, которые необходимо хранить отдельно.

В этом разделе:

О псевдонимизации в ПО (33)
Определение ID1 пациента (34)
Определение ID образца (36)
Отключение демографических данных пациента (39)

О псевдонимизации в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает псевдонимизацию: пользователи могут работать только с идентификаторами пациентов или образцов, не обращаясь к данным, которые позволяют установить личность пациентов. При этом данный метод работы не получил широкого распространения в лабораториях ввиду того, что некоторые данные пациентов могут быть полезны для постановки диагноза.

В программе можно настроить следующие виды идентификаторов:

- ID пациента: до трёх разных идентификаторов;
- ID образца: включает идентификаторы заказа и пробирки.

Если ПО используется в качестве промежуточного уровня, указывать идентификатор пациента необязательно, можно работать только с ID образцов.

Кроме того, вы можете деактивировать некоторые демографические данные, чтобы при регистрации пациента программа не требовала вводить персональные данные — например, его полное имя и адрес.

Связанные темы

- Определение ID1 пациента (34)
- Определение ID образца (36)
- Отключение демографических данных пациента (39)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID1 пациента

Каждому пациенту в обязательном порядке присваивается по крайней мере один уникальный идентификатор — это необходимо для ведения его медицинской карты, отслеживания результатов анализа и хода диагностики.

В зависимости от конфигурации ПО, идентификатор пациента может вводиться вручную, генерироваться программой или поступать через агента подключения к хосту (HCA).

Чтобы программа предлагала варианты ID при регистрации новых пациентов, необходимо задать шаблон для идентификаторов.

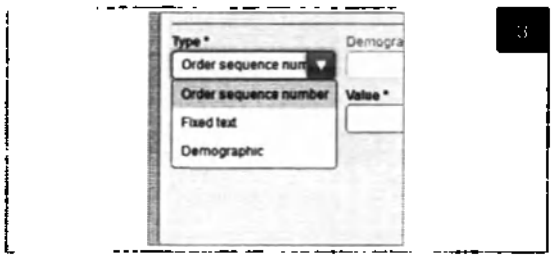
Для получения ID пациентов через HCA потребуются соответствующие настройки хоста.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Автоматическое определение ID1 пациента

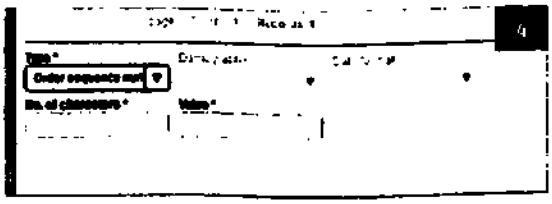
1. Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **ID1 пациента**.
2. В выпадающем списке **Тип параметра** выберите опцию **Автом. парам.**.

   - Выбрав альтернативную опцию **Нет** пользователь сможет самостоятельно вводить идентификатор при регистрации пациента.
3. Нажмите кнопку **Добавить**. В выпадающем списке **Тип** выберите элементы, которые необходимо включить в шаблон идентификатора:



   - **Порядковый номер заказа**;
   - **Фиксированный текст**;
   - **Демографические данные**.
   - Для корректной работы ПО выберите хотя бы один элемент типа **Порядковый номер заказа**. Избегайте использования демографических данных, с помощью которых можно идентифицировать пациента.
4. Если на шаге 3 вы выбрали опцию **Порядковый номер заказа**, выполните следующие действия:
   - В поле **Кол-во знаков** введите количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



символов, составляющих порядковый номер.

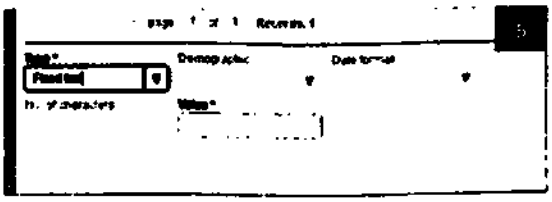
- В поле **Значение** укажите начальный номер, с которого начнётся присвоение порядковых номеров.

i В поле **Значение** можно вводить только числовые величины.

Вы можете настроить только один элемент Порядковый номер заказа.

5 Если на шаге 3 вы выбрали опцию **Фиксированный текст**, в поле **Значение** необходимо указать символы для включения в состав идентификатора:

i Можно выбрать до 10 из следующих разрешённых символов: A-Z . : , ; ' * - _ < > 0-9



6 Нажмите кнопку **OK**.

7 При необходимости повторите описанную процедуру несколько раз, чтобы включить в идентификатор дополнительные элементы текста.

8 Вы также можете нажать кнопку ■ или кнопку ■, чтобы изменить порядок отображения элементов в идентификаторе пациента.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение ID образца

Чтобы определить ID образца, необходимо настроить ID заказа и ID пробирки.

Вы можете использовать одинаковые идентификаторы для разных модулей. Иными словами, у заказа может быть один и тот же идентификатор в двух модулях программы — например, в General Lab и Emergency Lab.

Для определения идентификаторов образца выполните следующие действия:

- 1. Для настройки ID заказа (36)
- 2. Для определения ID пробирки (38)

Помните, что ПО опускает начальные нули и пробелы. Таким образом, 00015 и 15 будут считаться одним и тем же номером.

- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**
- ☐ Определение пробирок

▶ Для настройки ID заказа

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID заказа**.

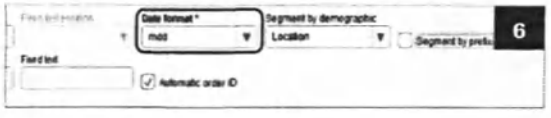
2 Нажмите кнопку **Добавить**.

→ Нижняя зона настройки станет активной.

3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID заказа.

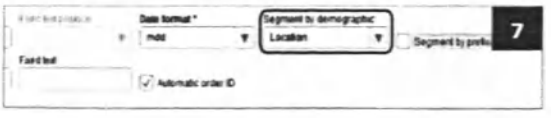
4 В поле **Количество цифр** укажите, из скольких цифр будет состоять порядковый номер.

5 Задайте диапазон порядковых номеров в полях **С** и **По**.



6 В выпадающем списке **Формат даты** выберите формат даты, который необходимо включить в ID заказа.

ⓘ Если в выбранном шаблоне даты отсутствует год, вы сможете использовать идентификаторы закрытых заказов повторно, в следующем годы.
По умолчанию в ПО используется григорианский календарь. Чтобы выбрать другой календарь, измените общий параметр **Календарь для регистрации заказов и ID пробирок**.

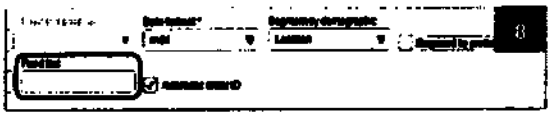


7 При необходимости вы можете разбить ID заказа на части: для этого нужно выбрать нужный демографический параметр из выпадающего списка **Сегментировать по демографическому параметру** и выполнить одно из следующих действий:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для сегментирования по числовому диапазону перейдите к шагу **8**.
- Для сегментирования с помощью префикса или суффикса отметьте флажком опцию **Сегментировать по префиксу/суффиксу**.

● В каждом модуле можно использовать только один демографический параметр.

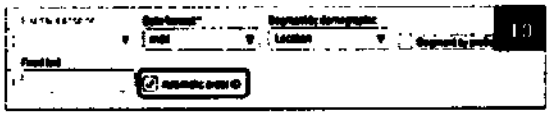


8 При необходимости введите в поле **Фиксированный текст** буквенно-цифровую последовательность, которая будет добавляться к началу или концу идентификатора.

ⓘ Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / +< > 0-9
Данная опция не работает в модуле Lab Link.

9 После ввода заданного текста выберите его расположение в идентификаторе в выпадающем списке **Позиция фиксированного текста**.

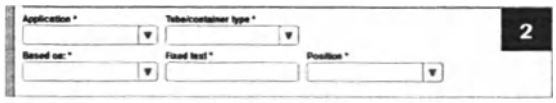
10 Для автоматического присвоения ID заказу при его создании отметьте флажком поле **Автоматический ID заказа**.

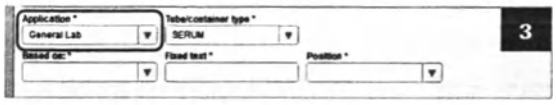


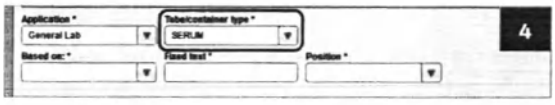
11 Нажмите кнопку **OK**.

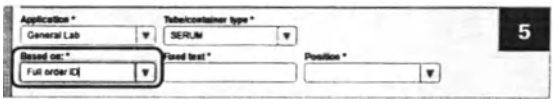
ⓘ Дополнительную информацию о сегментировании ID заказа можно найти в разделе «Поддержка пользователя».

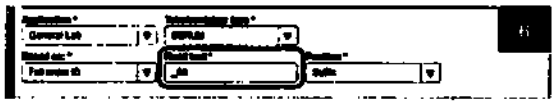
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

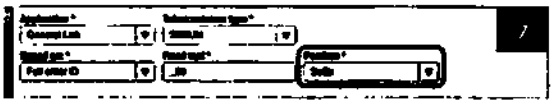












▶ Для определения ID пробирки

1 Выберите **Настройки > Регистрация заказов > ID пробирок**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

→ Нижняя зона настройки станет активной.

3 В выпадающем списке **Модуль** выберите модуль, в котором будет использоваться ID пробирки.

4 В выпадающем списке **Тип пробирки/контейнера** выберите ёмкость, которой присваивается идентификатор.

5 Чтобы определить, какая часть ID заказа будет использоваться в идентификаторе пробирки, выберите одну из приведённых ниже опций в выпадающем списке **На основе:**

- **Полный ID заказа**: префиксы, суффиксы, дата и порядковый номер.
- **ID заказа без преф./суф.**: дата и порядковый номер, без префиксов и суффиксов.
- **Порядковый номер в ID заказа**: только порядковый номер.

● Если, согласно вашим настройкам, ID заказа включает префикс/суффикс для сегментации, необходимо выбрать опцию **Полный ID заказа** во избежание ошибок идентификации пробирки.

6 В поле **Фиксированный текст** введите символы, которые будут добавлены к началу или концу идентификатора.

● Можно выбрать до 3 из следующих разрешённых символов включительно: A-Z . : - _ / + < > 0-9 Цифры не могут располагаться рядом с порядковым номером.

7 В выпадающем списке **Позиция** укажите место размещения заданного текста **Фиксированный текст**.

● Обратите внимание, что, если заданный текст является префиксом, он не должен оканчиваться на цифру. Аналогичным образом, суффикс не может начинаться с цифры.

8 Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отключение демографических данных пациента

Вы можете отключить демографические данные, чтобы их не требовалось вводить при регистрации пациента в ПО.

Рекомендуется сохранить только те демографические данные, которые точно необходимы для постановки диагноза.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

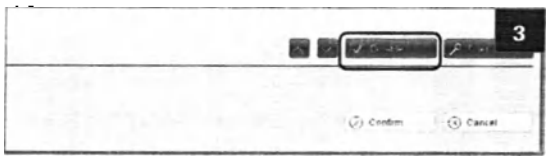
▶ Для отключения демографических данных пациента

1 Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.

2 В появившейся таблице выберите демографический параметр пациента, который необходимо деактивировать.

3 Нажмите кнопку **Отключить**.

4 Повторите описанную процедуру нужное число раз.



Связанные темы

- О псевдонимизации в ПО (33)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимизация данных

Минимизация данных — это ограничение сбора, хранения и использования информации тем объёмом, который необходим и достаточен для выполнения конкретной задачи.

В этом разделе:

О минимизации данных в ПО (40)
Редактирование демографических данных пациента (41)

О минимизации данных в ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает минимизацию данных: лаборатории могут настроить поля, которые необходимы для выполнения служебных обязанностей их сотрудников.

В зависимости от настроек ПО, в процессе работы могут задействоваться различные поля.

- Режим сквозной передачи (pass-through): необходим ID заказа и/или пробирки.
- Режим промежуточного уровня (middleware): необходим ID заказа и/или пробирки.

  В некоторых случаях также может потребоваться управление данными пациента. В список обязательных полей войдут: ID пациента, полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип.
- ЛИС: необходимы ID заказа и/или пробирки, ID пациента полное имя, пол, дата рождения, возраст, физиологический тип и результаты.

Хотя в программном обеспечении имеется набор заранее настроенных полей, их можно отредактировать с учётом потребностей заказчика.

При этом поле **ID1 пациента** является обязательным и не подлежит деактивации.

Что касается хранения данных, ПО размещает все персональные данные в БД за исключением следующих файлов:

- Сгенерированные отчёты хранятся в папке, заданной при установке ПО. Отчёты могут автоматически удаляться по истечении заданного в общих параметрах времени **Срок хранения файлов отчётов (дней)**.
- Хранение и удаление журналов осуществляется в соответствии с настройками портала управления HealthShare.

Кроме того, Apache Webserver, Apache Tomcat и служба

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключения генерируют менее значимые файлы журналов, которые используются для поиска и устранения неисправностей и мониторинга за безопасностью.

В целях минимизации данных cookie-файлы браузера автоматически удаляются в конце каждой сессии.

Связанные темы

- Отключение демографических данных пациента (39)
- Редактирование демографических данных пациента (41)

Редактирование демографических данных пациента

Вы можете отредактировать заранее настроенные демографические данные, чтобы их необязательно было вводить при регистрации пациента в ПО.

- ☐ Демографические данные пациента
- ☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования демографических данных пациента

1 Выберите **Настройки** > **Управление пациентами** > **Демографические данные**.

2 В появившейся таблице дважды щёлкните по параметру, который нужно отредактировать.

i Отредактировать можно только включённые поля демографических данных.

3 Чтобы сделать ввод какого-либо демографического параметра опциональным при выполнении рутинных задач, снимите флажок в соответствующем поле **Обязательный**.

4 Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- О минимизации данных в ПО (40)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация и авторизация пользователей

В этом разделе:

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)
Создание профилей (43)
Создание пользователей (45)
Вход в программу (47)

Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО

Программное обеспечение **cobas**® **infinity** central lab поддерживает авторизацию и аутентификацию пользователей: в нём предусмотрены настраиваемые процессы наделения пользователей правами доступа и привилегиями, а также процессы верификации их доступа к ПО.

Авторизация пользователей

Во время настройки ПО специалист сервисной службы Рош вместе с заказчиком устанавливают уровни доступа для всех пользователей. Эта конфигурация включает действия, которые может выполнять пользователь, доступные ему экраны и данные (для просмотра или редактирования).

Роли и профили пользователей

Все необходимые для работы лаборатории пользовательские роли должны быть зарегистрированы в ПО. Для этого администратор создаёт несколько профилей и назначает разрешения и права доступа, которые требуются каждой категории сотрудников для выполнения служебных обязанностей. Затем данные профили присваиваются соответствующим пользователям с учётом их роли.

Профиль сервисной службы Рош

По умолчанию, для настройки, администрирования, поиска и устранения неисправностей в ПО используется профиль сервисной службы Рош. Этот профиль нельзя отключить, все действия пользователей с этим профилем регистрируются в журналах аудита.

Пароль к учётной записи создаётся во время установки. Изменить его можно в любое время. Однако права и экраны, назначенные для этого профиля, остаются неизменными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аутентификация пользователей

В зависимости от категории пользователя, осуществляющего доступ к программе, и его местоположения в ПО применяются различные механизмы аутентификации.

Пользователи могут вводить логины и пароли **cobas® infinity** central lab или реквизиты, которые хранятся в выбранной заказчиком службе LDAP.

Пользователи, выполняющие обслуживание ПО, обращаются к API программы через учётные данные, созданные с помощью внешних инструментов.

Следующие логины и пароли предоставляются пользователям **cobas® infinity** central lab в защищённом виде:

- REST. Учётные данные создаются для доступа к интерфейсам REST API — т. е. для обращения к внешнему приложению через систему автоматизированного проектирования (WSO).
- Database: Учётные данные создаются для приложений, обращающихся к данным через интерфейсы JDBC / ODBC.

Связанные темы

- Создание профилей (43)
- Создание пользователей (45)
- Вход в программу (47)

Создание профилей

Пользовательские роли, необходимые для работы лаборатории, должны быть зарегистрированы в ПО. Вы можете создать профили и наделить их необходимыми разрешениями и доступами к меню.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для создания профиля

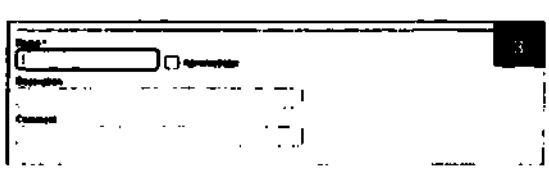
1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Профили**.

2 Нажмите кнопку **Добавить**.

3 В полях **Имя** и **Описание** введите название и короткое описание создаваемого профиля.

4 В поле **Комментарий** можно указать дополнительную информацию о характеристиках профиля.

5 При необходимости отметьте флажком опцию **Администратор**, чтобы присвоить созданному профилю максимальный уровень прав.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Администраторы могут просматривать все пункт меню и выполнять большинство действий на рабочих экранах. Это единственный профиль, через который можно создавать, изменять и удалять конфигурации.

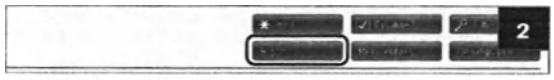
6 Нажмите кнопку **OK**.

7 Далее необходимо назначить права для профиля.

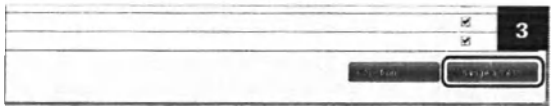
▶ Для назначения прав профилю

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Профили**.

2 В появившейся таблице выберите название профиля, для которого вы хотите назначить права и нажмите кнопку **Права**.



3 В появившейся таблице выберите право, которое вы хотите установить для профиля и нажмите кнопку **Изменить доступ**.



- Если это необходимо, выберите тесты, группы или супергруппы, приборы, модули или рабочие области, к которыми пользователи должны иметь доступ и нажмите кнопку **Сохранить**.

4 Повторите предыдущий шаг нужное число раз, затем перейдите к назначению прав доступа.

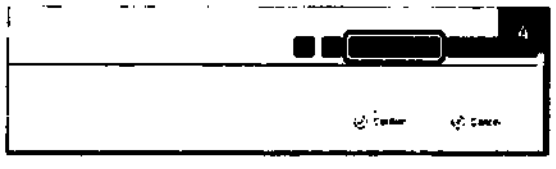
▶ Для назначения прав доступа к пунктам меню профилю

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Профили**.

2 В появившейся таблице выберите профиль, для которого вы хотите назначить права доступа и нажмите кнопку **Пункты меню**.

3 В выпадающем списке **Модуль** определите модуль, для которого будут созданы права доступа к меню и подменю.

4 Нажмите кнопку **Включить**, чтобы предоставить доступ, или кнопку **Отключить**, чтобы отозвать его.



- Вы также можете воспользоваться кнопками **Выбрать все** и **Отменить выбор** чтобы предоставить доступ ко всем меню и экранам или, наоборот, отозвать его.

- Данные экраны имеют иерархическую структуру: главный экран (узел) содержит все напрямую зависящие от него экраны (подчинённые разделы). Ввиду иерархичности этих отношений, доступ к связанному подчинённому экрану предоставляется одновременно с доступом к узлу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

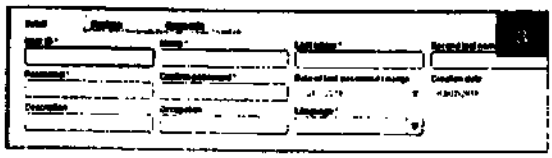
- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

Создание пользователей

Чтобы медработники и сотрудники лаборатории могли пользоваться программой, необходимо зарегистрировать их в качестве пользователей и присвоить им соответствующий профиль.

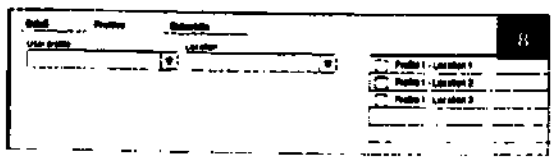
Рекомендуется указывать только необходимые персональный данные.

Права: **Работа с экранами администрирования**

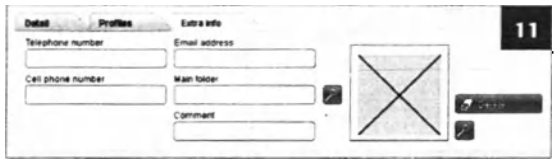


▶ Для создания пользователя

1. Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи**.
2. Нажмите кнопку **Добавить**.
3. Введите ID для создаваемого пользователя в поле **ID пользователя**.
   - С помощью этого ID осуществляется доступ к программе. Можно задать до 16 следующих разрешённых символов: A-Z . _ 0-9
4. В полях **Имя** и **Фамилия** укажите данные пользователя, связанного с ID.
   - Вы также можете ввести вторую фамилию сотрудника в поле **Вторая фамилия**, если это необходимо.
5. В полях **Пароль** и **Подтверждение пароля** необходимо ввести пароль для доступа пользователя к программе.
   - В поле **Дата последнего изменения пароля** отображается дата, когда пароль был изменён в последний раз.
6. При необходимости можно заполнить поля **Описание** и **Должность** дополнительными сведениями о пользователе.
7. В выпадающем списке **Язык** выберите предпочитаемый язык интерфейса программы.
8. Перейдите во вкладку **Профили** и в выпадающем списке **Профиль пользователя** выберите название профиля, который необходимо присвоить пользователю.
   - Профиль определяет права пользователя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 В выпадающем списке **Расположение** выберите объект, с которым нужно связать выбранный пользовательский профиль и нажмите пиктограмму .

ⓘ Профиль можно связать с несколькими расположениями. Выбрав опцию **Все**, вы автоматически сделаете профиль активным во всех имеющихся расположениях, включая те, что будут добавлены в программу позднее.

10 Если одному и тому же пользователю нужно присвоить несколько профилей, повторите шаги **8** и **9**.

11 При необходимости введите дополнительные данные о пользователе во вкладке **Дополнительная информация**:

- **Номер телефона.**
- **Мобильный телефон.**
- **Адрес электронной почты.**
- **Домашняя папка.** Нажмите кнопку , чтобы указать путь к папке, которую пользователь будет использовать для отправки и получения файлов.
- **Комментарий.** Необходимая дополнительная информация.
- **Подпись:**
  - Нажмите кнопку .
  - Отметьте, где находится нужный файл: на локальном компьютере или на сервере.
  - Нажмите кнопку для поиска подписи в указанном расположении.
  - Нажмите кнопку **ОК**.

● Вводите данную информацию только в случае крайней необходимости.

12 Нажмите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вход в программу

Для выполнения любых задач необходимо войти в программу.

- ☐ Совместимый браузер
- ☐ Действительное имя пользователя и пароль

▶ Для входа в программу

1 Откройте программу или введите адрес сервера, предоставленный администратором.

2 Если вы работаете с протоколом LDAP, выберите нужную опцию из выпадающего списка **Домен**.

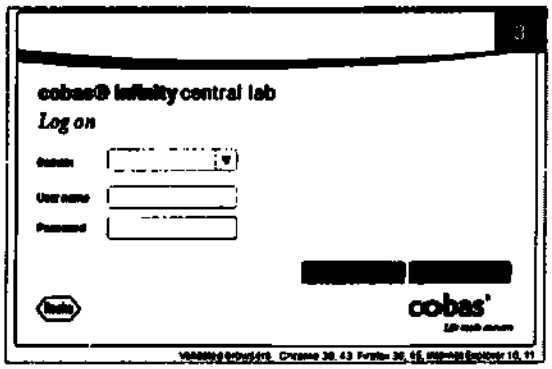
3 Заполните следующие поля на экране входа:

- **Пользователь**
- **Пароль**

4 Нажмите кнопку **OK**.

ⓘ Если вы превысили допустимое количество попыток входа, обратитесь к системному администратору.

5 При появлении всплывающего окна Java выберите опцию [Allow] (Разрешить) для обнаружения доступных принтеров в будущем.



Связанные темы

- Об авторизации и аутентификации пользователей в ПО (42)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шифрование при хранении и передаче данных

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поддерживает применение протоколов для шифрования данных при хранении и передаче.

Шифрование данных при передаче

Управляемые заказчиком конечные точки должны поддерживать механизмы шифрования. Предпочтительным протоколом для программного обеспечения является TLS.

cobas® infinity central lab также поддерживает протокол SSL. Однако его использование не рекомендуется.

Шифрование при хранении

Зашифровать базу данных Caché можно с помощью встроенных инструментов.

Кроме того, ПО **cobas® infinity** central lab поддерживает применение стандартных средств шифрования Windows, которые могут использоваться заказчиком.

Более подробную информацию о шифровании можно получить у специалиста сервисной службы Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab и право субъекта данных на доступ к данным

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab обеспечивает реализацию основных прав и свобод субъекта данных с помощью задач, описанных в разделе ниже.

В этом разделе:

Удаление записей пациентов (49)
Удаление пользователей ПО (51)
Исправление информации о субъекте данных (51)
Экспорт данных заказа (54)
Экспорт данных пользователя (55)
Настройка данных отчёта (56)

Удаление записей пациентов

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролера или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Вы можете удалить записи пациентов из ПО через хост или стереть информацию о них вручную.

Вручную

Можно отредактировать запись пациента, заменив все идентифицирующие сведения случайными символами, например, "-".

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (50)

Агент подключения к хосту (HCA)

В программное обеспечение поступает сообщение от хоста с предписанием удалить запись пациента или заменить его данные случайными символами.

По получении такой команды вы можете выбрать записи для удаления.

- Для настройки удаления пациентов через HCA (50)
- Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

- Права: **Работа с экранами администрирования**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

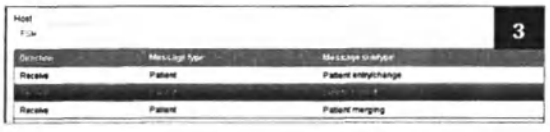
▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

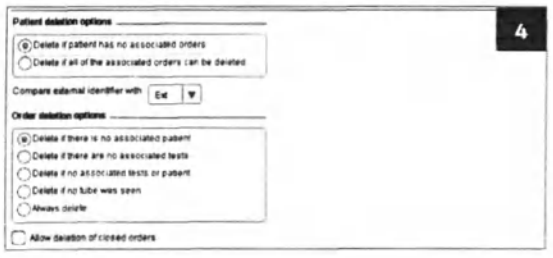
1 Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента**.

2 Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **OK**.

→ Запись пациента обновлена.





▶ Для настройки удаления пациентов через HCA

1 Выберите **Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста**.

2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль», нажмите кнопку **Действия**.

3 В появившейся таблице выберите команду **Удаление пациента** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить**.

4 В группе **Параметры удаления пациентов** выполните следующие действия:

- Чтобы удалить только тех пациентов, с которыми не связан ни один заказ, выберите опцию **Удалить, если у пациента нет связанных заказов**.
- Чтобы удалить пациентов, с которыми связаны заказы, подлежащие удалению, выберите опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены**.

ⓘ Выбрав опцию **Удалить, если все связанные заказы могут быть удалены** в группе **Параметры удаления заказов**, вы сможете настроить, какие заказы можно удалять.

5 Нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление пользователей ПО

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных удалить их персональную информацию или прекратить её обработку.

Если действия пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab должны отслеживаться с целью аудита, удалить их будет нельзя. Однако вы можете убрать все идентифицирующие сведения и отключить их сбор для предотвращения установления личности пользователя и дальнейшего использования этих данных.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для удаления пользователей ПО

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи**.

2 В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.

ⓘ Пользователь должен быть активным.

3 Замените все идентифицирующие сведения случайными символами и нажмите кнопку **ОК**.

4 В появившейся таблице выберите имя пользователя, которого необходимо отключить и нажмите кнопку **Отключить**.

Исправление информации о субъекте данных

Граждане и жители ЕС имеют право потребовать от контролёра или оператора данных исправить неточную с их точки зрения информацию.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab предлагает возможность исправить информацию вручную или через хост.

Ручное редактирование применяется для коррекции данных пациентов и пользователей ПО. Через HCA можно изменять только сведения о пациентах.

В этом разделе:

Редактирование информации о субъекте данных вручную (52)

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA (53)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование информации о субъекте данных вручную

Ручное редактирование позволяет изменить любые сведения о пациентах и пользователях ПО, например, медработниках или сотрудниках лаборатории.

Выберите процедуру, соответствующую субъекту данных, информацию о котором вы хотите откорректировать:

- Для редактирования записи пациента с ID пациента (52)
- Для редактирования данных пользователей ПО (52)

☐ Для редактирования пользователей ПО необходим следующий уровень прав: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для редактирования записи пациента с ID пациента

1. Выберите **Главная > Управление пациентами > Ввод/изменение пациента**.
2. Введите ID пациента и нажмите клавишу Enter (Ввод).
3. Отредактируйте нужные сведения и нажмите кнопку **OK**.
   → Запись пациента обновлена.

▶ Для редактирования данных пользователей ПО

1. Выберите **Настройки > Пользователи > Пользователи**.
2. В появившейся таблице дважды щёлкните по имени пользователя, сведения о котором нужно отредактировать.
   ❶ Пользователь должен быть активным.
3. Отредактируйте все нужные сведения и нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка ПО для разрешения изменения данных пациента через HCA

Вы можете настроить программу так, чтобы она автоматически изменяла данные пациента при получении сообщения хоста с иными сведениями о пациенте.

Система проверит, какие элементы сообщения совпадают с информацией, зарегистрированной в ПО, и выполнит соответствующую команду по итогам проверки.

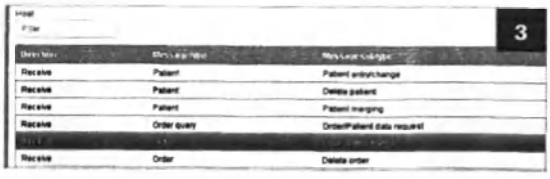
☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для разрешения изменения данных пациента через HCA

1 Выберите **Настройки > Импорт/экспорт > Назначить конфиг. хоста**.

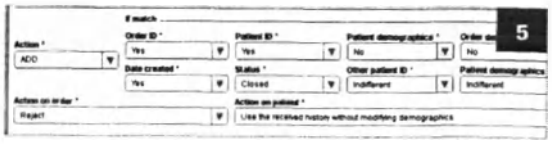
2 В появившейся таблице выберите нужную связь типа «хост-модуль» и нажмите кнопку **Действия**.

3 В появившейся таблице выберите команду **Регистрация/изменение заказа** в направлении **Получение** и нажмите кнопку **Настроить**.



4 На экране **Настроить** нажмите кнопку **Расширенная конфигурация**.

5 В появившейся таблице дважды щёлкните по строке со следующими характеристиками:



- **Действие: ADD** (ДОБАВИТЬ)
- **ID заказа: Да**
- **ID пациента: Да**
- **Демографические данные пациента: Нет**
- **Данные заказа: Нет**
- **Дата регистрации: Да**
- **Статус: Закрыт**

6 В выпадающем списке **Действие с пациентом** выберите опцию **Use the received history modifying demographics** (Использовать полученные изменённые демографические данные) и нажмите кнопку **OK**.

7 Повторите шаги **5** и **6** нужное число раз, чтобы определить все ситуации, в которых ПО должно будет изменить данные пациента с учётом информации, поступившей от хоста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных заказа

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет экспортировать всю информацию по конкретному заказу в машиночитаемом формате.

Использовать функцию экспорта/импорта должен только квалифицированный технический персонал.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для экспорта данных заказа

1 Выберите **Мониторинг > Экспорт данных для поддержки**.

2 В выпадающем списке **Дата** укажите дату регистрации экспортируемого заказа.

3 Введите номер заказа, который необходимо экспортировать в поле **Заказ**.

ⓘ Если заказ не связан с каким-либо пациентом, в состав экспорта войдут только сведения о заказе и его контрольные журналы. Если заказ связан с пациентом, программа экспортирует сведения о заказе, его журналы контроля, а также информацию о пациенте, других связанных заказах и их контрольные сведения.

4 При необходимости нажмите кнопку в поле **Путь**, чтобы указать путь для сохранения файла с экспортированными данными.

ⓘ В отсутствии специально выбранного пути программа сохранит файл во временной папке с названием вида: *[Дата создания записи]_[ID заказа]_[Дата и время экспорта]*.xml

5 Нажмите кнопку **Экспорт**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных пользователя

Граждане и жители ЕС имеют право запросить у контролёра или оператора копию (экспорт) своих персональных данных в машиночитаемом или удобном для восприятия человеком формате.

Вы можете создать список всех пользователей ПО. В нём будут представлены такие данные, как ID пользователя, имя и фамилия. Экспортировать сведения можно в форматах TXT, HTML или PDF.

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

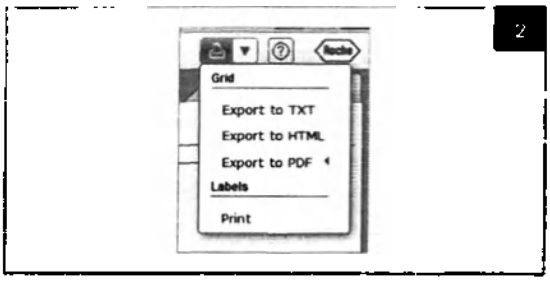
▶ Для экспорта данных пользователя

1 Выберите **Настройки** > **Пользователи** > **Пользователи**.

2 В общей информационной области нажмите значок ▼ для раскрытия выпадающего списка, а затем выберите одну из следующих опций:

- **Экспорт в TXT**: Список будет экспортирован в формате TXT.
- **Экспорт в HTML**: Список будет экспортирован в формате HTML.
- **Экспорт в PDF**: Список будет экспортирован в формате PDF.

→ Список экспортируется в папку *screenReport* внутри общей папки отчётов, заданной при установке программы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка данных отчёта

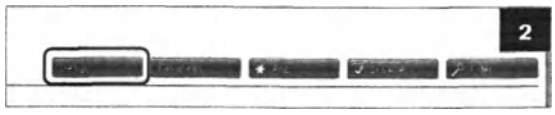
Граждане и жители ЕС имеют право запросить у сборщика или оператора доступ к своим данным. Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab позволяет настроить форму отчётов, включив в неё желаемые поля и сведения. Ввиду этого, все данные пациента, обработанные оператором, должны быть включены в отчёт, чтобы пациент мог узнать, какие из его персональных сведений были собраны.

Для того, чтобы настроить отчёт, вначале нужно выбрать его формат и определить порядок сортировки элементов. Заключительный этап – выбор отображаемых полей и настройка их внешнего вида.

Дополнительная информация о настройке формата отчёта и сортировке его элементов представлена в документе «Поддержка пользователя».

☐ Права: **Работа с экранами администрирования**

▶ Для настройки данных отчёта



1 Выберите **Настройки** > **Отчёты** > **Определение**.

2 В появившейся таблице выберите отчёт, который нужно сконструировать и нажмите кнопку **Проект**.

3 Используйте меню, чтобы добавить в отчёт требуемые вам данные и настроить его формат.

- Обратите внимание, что данные пациента можно разместить только в верхнем или нижнем колонтитуле документа.

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раскрытие персональных данных

В этом разделе представлены рекомендации, следование которым позволит избежать раскрытия персональных данных в лаборатории.

Несанкционированный доступ к данным

Во избежание несанкционированного доступа к данным путём кражи программы или программного компонента рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и отслеживанием активов.
- Проводить шифрование данных при хранении.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ к пользовательскому интерфейсу системы

Во избежание несанкционированного доступа к пользовательскому интерфейсу и последующего доступа к данным ПО рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом и доступом к сети.
- Внедрить средства контроля учётных данных пользователя: например, политики паролей, правила деактивации пользователей, сроки автоматического завершения сеансов.

Несанкционированный доступ через межсистемные интерфейсы

Во избежание несанкционированного доступа к данным через межсистемные интерфейсы рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, устойчивую к перенаправлению трафика.
- Обеспечить аутентификацию в конечных точках каналах коммуникации.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.

Несанкционированный доступ путем манипулирования промышленными ПК

Во избежание несанкционированного доступа к данным через незаконное использование таких компонентов ИТ, как IPC, серверы и рабочие станции, либо оборудования, на котором запущено ПО, рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Внедрить надлежащие процессы технического обслуживания серверов, инфраструктуры и рабочих станций.
- Укрепить защиту сервера, рабочих станций и инфраструктуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несанкционированный доступ к резервным копиям

Во избежание несанкционированного доступа к данным через резервные копии рекомендуется предпринять следующие меры:

- Быть в курсе местонахождения всех резервных копий.
- Обеспечить безопасность устройств резервного копирования.

Несанкционированный доступ к данным путем мониторинга каналов обмена информацией

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством мониторинга каналов коммуникации рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства управления физическим доступом.
- Создать безопасную сетевую среду, защищённую от перехвата информации.

Несанкционированный доступ к данным через списанные средства или устройства

Во избежание несанкционированного доступа к данным посредством снятых с эксплуатации средств или устройств рекомендуется предпринять следующие меры:

- Внедрить средства контроля работы с инструментами и активами и их списанием.
- Проводить шифрование дисков и/или ОС.
- Внедрить средства контроля конфиденциальности обработки данных в ситуациях, когда процесс снятия с эксплуатации и/или списания осуществляют специалисты Рош.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о данных

В приведённых таблицах представлены подробные сведения о данных по каждому субъекту

В этом разделе:

Данные пациентов (59)
Данные медработников (60)
Данные пользователей продукта (60)
Сотрудники по техническому обслуживанию продукта (61)

Данные пациентов

Данные пациентов хранятся в базе данных. Они включают все сведения, имеющие отношение к пациентам.

Данные	Конфиденциальность	Признак ID	Шифрование в БД	Хранение (срок с момента последнего обновления)	Аудит удаления	Ручное удаление
Идентификаторы	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Полное имя (ФИО)	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Адрес	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID пациента (внешний)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
ID образца	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Альтернативный ID заказчика	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Выбранные демографические данные пациента и заказа	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о данных пациента

Категория данных	Конфиденциальность	Признак ID	Шифрование в БД	Хранение (срок с момента последнего обновления)	Аудит удаления	Ручное удаление
Демографические данные: возраст, пол, дата рождения, врач	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Физиологический тип / период	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Изображение пробирки	Да	Да	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные по заказу / пробирке (дата взятия, дата заказа, дата создания)	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Результат диагностики, включая гематологические изображения	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Данные об образце / пациенте [a]	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Этническая группа	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Религия	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да
Фотография	Да	Нет	Не по умолчанию	В днях	Да	Да

Сведения о категориях данных пациента

(a) например, дата заведения учётной записи, дата и время экстракции (внешн.), дата и время регистрации (внешн.), дата и время записи на приём, номер посещения, номер заявки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные медработников

Данные медработников хранятся в базе данных. Они включают все сведения о лице, регистрирующим заказ.

Данные	Конфиденциальность	Признак ПД	Шифрование в БД	Хранение (или фрагмента) в журналах	Автоудаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных медработников

Данные пользователей продукта

Данные о пользователях продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию о каждом пользователе системы.

Данные	Конфиденциальность	Признак ПД	Шифрование в БД	Хранение (или фрагмента) в журналах	Автоудаление	Ручное удаление
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных пользователей продукта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сотрудники по техническому обслуживанию продукта

Данные персонала по техническому обслуживанию продукта хранятся в базе данных. Они включают всю информацию об таком пользователе системы.

Данные	Возможно ли редактирование пользователем	Пример из ПО	Как хранятся данные в БД	Хранятся ли данные после удаления пользователем	Анонимизируются ли данные	Нужны ли данные для работы
Полное имя (ФИО)	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Код врача (как демография)	Нет	Нет	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Телефон	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Адрес	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Фото	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
ID пользователя	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Нет
Электронная почта	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да
Данные о событиях, связанных с пользователем: журнал аудита, принтер по умолчанию и т. д.	Нет	Да	Не по умолчанию	В днях	Нет	Да

Сведения о данных обслуживающего персонала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® infinity central lab

Дополнение к руководству пользователя
Версия публикации 1.0
Версия ПО 3.* и выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о документе

Версия документа	Дата публикации	Описание изменений
1.0	Июль 2021 г.	Первое издание

у Хронология редакций «Дополнения к руководству пользователя»

Примечание к изданию

Этот документ предназначен для пользователей программного обеспечения **cobas® infinity** central lab.

Были приложены все усилия, чтобы гарантировать точность содержащейся в руководстве информации на момент публикации. Однако производителю данного продукта может потребоваться обновить опубликованную информацию на основании наблюдения за ним, что приведёт к появлению новой редакции настоящего документа.

Сокращения

В документе используются следующие сокращения.

Сокращение	Определение
ANSI	Американский национальный институт стандартов
EN	Европейский стандарт
GDPR	Общий регламент по защите персональных данных
HCA	Агент подключения хостов
HTTPS	Защищённый протокол передачи гипертекста
ICA	Агент подключения приборов
ISO	Международная организация по стандартизации
LDAP	Легковесный протокол доступа к каталогам
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИ	Медицинское изделие
МИС	Медицинская информационная система
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство
ПО	Программное обеспечение
СУБД	Система управления базами данных

у Сокращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Комплект поставки ... 4
Срок эксплуатации ... 6
Разработчик медицинского изделия ... 6
Производитель медицинского изделия ... 6
Уполномоченный представитель производителя ... 6
Принцип работы ПО ... 6
- Регистрация заказов ... 6
- Ядро рабочего процесса ... 6
- Подключения ... 6
- Валидация результатов ... 7
- Управление качеством ... 7

Потенциальный потребитель ... 7
Класс потенциального риска применения ПО ... 7
Функция интерпретации ... 8
Источник набора данных ... 8
Технологии искусственного интеллекта ... 8
Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО ... 8
Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские) ... 8
- Ядро cobas® infinity central lab ... 8
- Модуль cobas® infinity general lab ... 9
- Модуль cobas® infinity emergency lab ... 9
- Модуль cobas® infinity lab flow ... 9
- Модуль cobas® infinity microbiology ... 10
- Модуль cobas® infinity lab link ... 10
- Модуль cobas® infinity total quality management ... 10
- Лицензии СУБД InterSystems ... 11
- Приложение cobas® infinity production monitoring 12
- Логическое представление компонентов ... 12

Способ размещения ПО ... 14
- Один сервер ... 14
- Высокая доступность ... 14
- Схема развёртывания ... 15
- Инсталляция и деинсталляция ... 15

Доступ к ПО ... 15
Порядок нумерации версий ПО ... 16
- Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия ... 16
- Получение сведений о текущей версии ПО ... 16
- Порядок обновления ПО ... 16

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков ... 17
Интеграционные возможности ... 17
- Подключение аналитических приборов ... 17
- Подключение преаналитических систем ... 17
- Подключения постаналитических систем ... 17
- Интеграция с внешними системами ... 17
- Интеграция с ЛИС и МИС ... 18

Требования к аппаратному и программному обеспечению ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части ... 19
- Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части ... 20

Информационная безопасность ... 21
- Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности ... 22

Обслуживание и техническая поддержка ... 23
Применяемые стандарты ... 25
Маркировка ... 26
Упаковка ... 26
Условия транспортировки и хранения ... 26
Требования к охране окружающей среды ... 26
Утилизация ... 27
Гарантийные обязательства ... 27
Претензии по качеству и безопасности (рекламации) ... 27
Совместимость с другими медицинскими изделиями ... 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas**® **infinity** central lab, с принадлежностями» (далее – **cobas**® **infinity** central lab)

Состав:

1. Базовая лицензия **cobas**® **infinity** lab, включая:
   - Модуль основной лаборатории **cobas**® **infinity** general lab,
   - Модуль экспресс-лаборатории **cobas**® **infinity** emergency lab,
   - Модуль управления рабочим процессом **cobas**® **infinity** lab flow;
2. Модуль микробиологических исследований **cobas**® **infinity** microbiology (при необходимости);
3. Модуль внешних подключений к лаборатории **cobas**® **infinity** lab link (при необходимости);
4. Модуль всеобщего менеджмента качества **cobas**® **infinity** total quality management (при необходимости);
5. Система управления базой данных:
   - 5.1. Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений) (при необходимости),
   - 5.2. Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.3. Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений) (при необходимости),
   - 5.4. Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.5. Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений) (при необходимости),
   - 5.6. Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.7. Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений) (при необходимости),
   - 5.8. Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.9. Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений) (при необходимости),
   - 5.10. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.11. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений) (при необходимости),
   - 5.12. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.13. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений) (при необходимости),
   - 5.14. Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.15. Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений) (при необходимости),
   - 5.16. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений) (при необходимости),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.17. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений) (при необходимости),
5.18. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений) (при необходимости),
5.19. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений) (при необходимости);

6. Руководство пользователя в электронном виде, включая:
   6.1. Краткое руководство,
   6.2. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** general lab,
   6.3. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** emergency lab,
   6.4. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab flow,
   6.5. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** microbiology (при необходимости),
   6.6. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** lab link (при необходимости),
   6.7. Руководство пользователя на модуль **cobas® infinity** total quality management (при необходимости).

Принадлежности:

1. ПО мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring;
2. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XS до S;
3. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до S WA;
4. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до M;
5. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S WA до M WA;
6. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до M WA;
7. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до L;
8. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M WA до L WA;
9. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до L WA;
10. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до XL;
11. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L WA до XL WA;
12. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL WA;
13. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL-E1;
14. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL WA до XL-E1 WA;
15. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E1 WA;
16. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E2;
17. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 WA до XL-E2 WA;
18. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XL-E2 WA;
19. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XXL;
20. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 WA до XXL WA;
21. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL WA;
22. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL-E1;
23. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL WA до XXL-E1 WA;
24. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E1 WA;
25. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E2;
26. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 WA до XXL-E2 WA;
27. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E2 до XXL-E2 WA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок эксплуатации

Не ограничен, за исключением естественных ограничений в виде срока действия лицензионного соглашения и жизненного цикла продукта.

Разработчик медицинского изделия

«Roche Diagnostics International Ltd», Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland

Производитель медицинского изделия

«Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностикс ГмбХ»), Германия
Sandhoffer Straße 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0
Адрес электронной почты: dc.registration@roche.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99
Адрес электронной почты: moscow.regulatory_dmo@roche.com

Принцип работы ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab относится к категории ПО промежуточного уровня (middleware). Это решение для управления рабочим процессом и данными в клинической лаборатории. **cobas® infinity** central lab является центральной точкой взаимодействия с лабораторными системами, такими как приборы и хосты, и лабораторными объектами, такими как пациенты, результаты или образцы.

Некоторые из ключевых функций программного обеспечения **cobas® infinity** central lab:

Регистрация заказов

Лабораторные рабочие процессы начинаются с ввода заказов вручную или автоматически (например, при получении заказа из внешней системы).

Ядро рабочего процесса

Этот компонент **cobas® infinity** central lab организует анализ образцов, взятых у пациентов, определяя деревья решений и правила, используемые программным обеспечением.

Подключения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab может подключаться к преаналитическим, аналитическим и постаналитическим приборам, а также к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

другим внешним системам (называемым хостами). Мы рассматриваем 2 различных типа подключения:

- *Подключение приборов.* **cobas® infinity** central lab поддерживает подключение к широкому спектру приборов Roche и других производителей. В **cobas® infinity** central lab детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения приборов (ICA).
  В дополнение к ICA, **cobas® infinity** central lab может использовать компонент Сервер связи для подключения приборов. Этот компонент реализует стандартный интерфейс на основе XML для связи с приборами и предоставляет некоторые преимущества по сравнению с платформой ICA, например, возможность использовать один и тот же драйвер прибора для разных систем.
- *Подключение хостов.* **cobas® infinity** central lab может подключаться к внешним программным или аппаратным системам, называемым хостами. Детали подключения абстрагируются с помощью агента подключения хостов (HCA), который управляет особенностями протокола и интерфейса для программного обеспечения.

Валидация результатов

В **cobas® infinity** central lab медицинские результаты могут быть валидированы с помощью технического и/или медицинского процесса. Компонент Процессор правил управляет технической валидацией в **cobas® infinity** central lab. Пользователь определяет набор условий в Процессоре правил при выполнении которых запускаются различные действия. Медицинскую валидацию выполняет врач, основываясь на опыте и анамнезе пациентов.

Управление качеством

В **cobas® infinity** central lab реализовано 3 различных подсистемы для управления качеством:

- *Контроль качества (QC)*: посвящённый надёжности тест-систем.
- *Модуль всеобщего менеджмента качества (TQM)*: посвящённый общей эффективности лабораторных процессов.
- *Управление реагентами и калибровкой*: управление данными о реагентах и калибраторах.

Потенциальный потребитель

Профессиональный медицинский работник, прошедший обучение работе с ПО.

Более подробную информацию о различных профилях пользователей см. в разделе **Условия использования и целевая аудитория** Руководства пользователя.

Класс потенциального риска применения ПО

Класс потенциального риска применения **cobas® infinity** central lab - **2a** (средняя степень риска).

Программное обеспечение предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б" (диагностики заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья), и информация, полученная с его использованием, относится ко второму виду

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

Функция интерпретации

Не предусмотрена.

Источник набора данных

Результаты пациентов и контроля качества.

Технологии искусственного интеллекта

Технологии искусственного интеллекта отсутствуют.

Клинические рекомендации, используемые алгоритмом ПО

Информация о наличии клинических рекомендаций отсутствует.

Состав ПО (составные части, модули, принадлежности, медицинские и немедицинские)

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab представлено в виде 6 функциональных программных модулей:

- **cobas® infinity** general lab
- **cobas® infinity** emergency lab
- **cobas® infinity** lab flow
- **cobas® infinity** microbiology
- **cobas® infinity** lab link
- **cobas® infinity** total quality management

Каждый из этих модулей может быть активирован или деактивирован представителем сервисной службы Рош.

Ядро cobas® infinity central lab

Ряд функций ПО не привязан к какому-либо из модулей и относится к ядру системы:

- Управление пациентами: создание, поиск, просмотр, изменение, слияние, удаление;
- Подключение внешних управляющих/вышестоящих систем: приём заказов, передача результатов, статусов и событий;
- Подключение и управление пре- и постаналитическими системами/приборами;
- Подключение анализаторов: передача заданий, приём результатов, статусов и событий;
- Подключение прочих внешних подчинённых/нижестоящих систем: передача заказов и результатов, получение результатов;
- Маскирование тестов и приборов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Расчётные тесты (по заданным пользователем формулам);
- Процессор правил обработки и валидации результатов;
- Регистрация в эпидемиологическом журнале положительных результатов потенциально опасных инфекций или микроорганизмов, о которых необходимо сообщать в компетентный орган здравоохранения;
- Печать этикеток со штрихкодом;
- Вспомогательные производственные отчёты;
- Отслеживание всех действий с пробирками и результатами;
- Уведомления из различных частей системы.

Модуль cobas® infinity general lab

Модуль основной лаборатории является центральным модулем ПО. Он позволяет управлять и контролировать результаты рутинных тестов, отправленные с приборов и введённые вручную. Он также позволяет валидировать результаты вручную или автоматически. Пользователь может распечатать результаты для просмотра врачом или отправить их в хост.

В данном модуле пользователю доступны следующий функционал:

- Управление заказами: регистрация, поиск, просмотр, изменение, удаление;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Отметка поступления образцов в лабораторию;
- Мониторинг заказов и пробирок;
- Печать рабочих листов;
- Ручной ввод результатов и комментариев;
- Ручной счётчик клеток;
- Внутрилабораторный контроль качества (КК): оценка результатов, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса, кумулятивный график;
- Мониторинг среднего по пациентам (СПП/AON);
- Управление повторами и дополнительными назначениями (Repeat/Rerun/Reflex);
- Проверка, валидация и выпуск результатов;
- Печать результатов.

Модуль cobas® infinity emergency lab

Модуль экспресс-лаборатории является подмодулем основной лаборатории, ориентированным на работу со срочными (STAT) образцами и по сути представляет фильтр срочных заказов и тестов. При выборе данного модуля новые заказы автоматически создаются с приоритетом STAT, а в списках отображаются только заказы и тесты с приоритетом STAT.

Модуль cobas® infinity lab flow

Модуль управления рабочим процессом позволяет управлять процессами распределения, аликвотирования и архивирования образцов. Пользователь может определить рабочий процесс, по которому пробирки проходят через лабораторию, и различные приборы, в которые они попадают в зависимости от различных факторов, таких как состав заказа, состояние образца, наличие реагентов, состояние и загруженность приборов.

В данном модуле пользователю доступен следующий функционал:

- Настройка рабочего процесса: рабочие места, цели, штативы, профили, правила;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Управление преаналитическими системами: снятие крышек, распределение (сортировка), аликвотирование, закрывание и архивирование образцов;
- Управление постаналитическими системами: архивирование, извлечение и утилизация образцов;
- Место ручного сканирования: распределение (сортировка), аликвотирование и архивирование образцов;
- Печать листов распределения;
- Управление архивом образцов;
- Поиск и отслеживание образцов.

Модуль cobas® infinity microbiology

Опциональный модуль микробиологических исследований позволяет обрабатывать данные, специфичные для бактериологии и паразитологии, такие как результаты тестов на выявление микробов, тестирование на чувствительность к антибиотикам, обнаружение устойчивости к противомикробным препаратам и идентификацию клинических изолятов. Модуль микробиологии поддерживает диагностический подход, используемый в бактериологических и паразитологических анализах, выполняемых пользователем. Модуль предлагает пользователям простую в использовании безбумажную рабочую среду с использованием технологии сенсорных экранов.

Модуль cobas® infinity lab link

Опциональный модуль внешних подключений к лаборатории предназначен для подключения внешних заказчиков исследований (контрагентов) с целью удалённой регистрации заказов и получения готовых результатов своих пациентов.

Основными функциями модуля являются:

- Регистрация заказов и предзаказов;
- Сбор образцов: печать этикеток со штрихкодом, отметка собранных образцов;
- Просмотр и печать готовых результатов.

Модуль cobas® infinity total quality management

Опциональный модуль всеобщего менеджмента качества представляет собой мини-СМК интегрированную в ПО. Он помогает лаборатории внедрять, поддерживать и улучшать систему качества и демонстрировать соответствие действующим региональным и федеральным правилам.

Основными функциональными возможностями модуля являются:

- Управление документами: хранение и управление версиями документов,
- Управление аудитами: подготовка аудитов,
- Управление несоответствиями: документирование несоответствий,
- Управление предупреждающими действиями: планирование предупреждающих действий,
- Управление инцидентами документирование инцидентов,
- Управление показателями: мониторинг и определение КПЭ,
- Управление приборами: планирование и мониторинг повторяющихся задач на устройствах и приборах.

Данный модуль не управляет аналитическими результатами и не влияет на них.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лицензии СУБД InterSystems

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab основано на информационной платформе InterSystems HealthShare, включая ядро базы данных Caché. Данная СУБД лицензируется производителем в зависимости от используемых модулей и количества подключений. В составе ПО **cobas® infinity** central lab лицензии СУБД InterSystems разбиты на 19 пакетов в зависимости от количества подключений и наличия опционального расширения Web Add-on:

Количество подключений	Расширение Web Add-on	Название лицензии
10	-	Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений)
25	-	Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений)
50	-	Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений)
80	-	Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений)
100	-	Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений)
140	-	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений)
200	-	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений)
225	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений)
275	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений)
350	-	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений)
	✓	Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений)

у Лицензии СУБД InterSystems

Одна из этих лицензий СУБД InterSystems является обязательной составляющей ПО **cobas® infinity** central lab. Размер лицензии СУБД не влияет на общий функционал ПО и определяет только доступное количество одновременных подключений к системе.

К подключениям относятся:

- каждый канал/порт подключения хоста (внешней системы);
- подключение лабораторного прибора (анализатора, пре- и постаналитической системы);
- интерактивная сессия пользователя;
- иные вспомогательные сессии (панели мониторинга **cobas® infinity** production monitoring, служебные утилиты СУБД, Веб-сервисы (InterOperability) и др.).

Сетевые принтеры и принтеры штрихкодов не относятся к таким подключениям.

Ряд подключений веб-пользователей, таких сессии пользователей модуля Lab Link, подключения веб-сервисов, могут осуществляться через расширение Web Add-on и при этом не учитываться как отдельное подключение. Использование данной схемы целесообразно при значительном количестве таких подключений,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

когда дополнительная стоимость расширения Web Add-on перекрывается экономией за счёт возможности использования лицензии СУБД InterSystems меньшего размера. Способ подключения не затрагивает ни функционал конкретного подключения, ни общий функционал ПО и влияет только на общую стоимость ПО.

В связи с тем, что в течение времени потребности лаборатории в подключениях могут вырасти (например, за счёт подключения новых приборов или появлении новых внешних заказчиков) существует также ряд позиций апгрейда лицензии СУБД InterSystems позволяющих расширить имеющуюся лицензию до следующего уровня.

Приложение cobas® infinity production monitoring

Программное обеспечение мониторинга ключевых показателей производства **cobas® infinity** production monitoring представляет собой автономное приложение, которое используется вместе с приложением **cobas® infinity** central lab. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab.

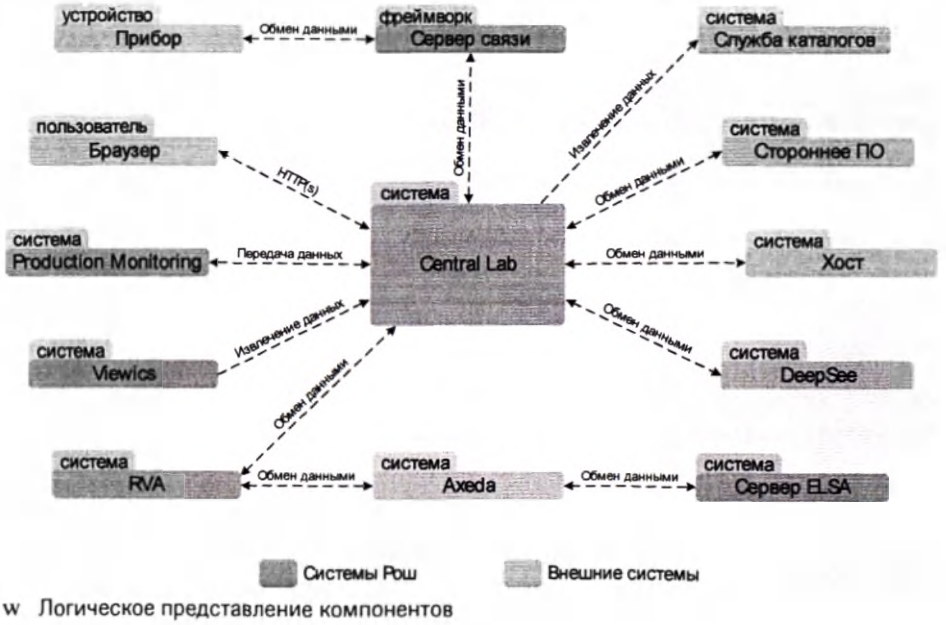
В приложении доступны 4 типа настраиваемых виджетов:

- Время оборота теста (TAT);
- Отслеживание просроченных образцов;
- Статус соединения;
- Рабочая нагрузка при обработке образцов.

Данное приложение не предназначено для принятия клинических решений относительно состояния здоровья и лечения пациента.

Логическое представление компонентов

На следующей схеме показано логическое представление компонентов **cobas® infinity** central lab и их взаимосвязи между собой:



w Логическое представление компонентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Описание
Хост	Любое внешнее программное обеспечение, способное взаимодействовать с другими приложениями с использованием чётко определённых интерфейсов и протоколов. Такое взаимодействие обычно основано на протоколах HL7 или ASTM. Хосты подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью HCA. HCA - это уровень абстракции между хостом и **cobas® infinity** central lab.
Прибор	Любое лабораторное преаналитическое, аналитическое или постаналитическое устройство, подключённое к **cobas® infinity** central lab. Приборы подключаются к **cobas® infinity** central lab с помощью ICA и Сервера связи. ICA и Сервер связи являются уровнями абстракции между прибором и **cobas® infinity** central lab.
Сервер связи	Фреймворк, разработанный компанией Рош для управления связью между внешними системами и **cobas® infinity** central lab.
Production Monitoring	Приложение для мониторинга ключевых показателей производства. Оно применяется для отображения событий рабочего процесса лаборатории с использованием виджетов практически в реальном времени. Источником данных о рабочем процессе служит приложение **cobas® infinity** central lab. Production Monitoring является необязательным компонентом.
Viewics	Облачная платформа бизнес-аналитики и KPI компании Рош, ориентированная на здравоохранение. Эта система извлекает соответствующие данные в обезличенном виде из приложения **cobas® infinity** central lab и консолидирует их в едином, многопользовательском, облачном и нормализованном хранилище, на основе которого можно создавать отчёты и KPI, помогающие принимать управленческие решения. Viewics является необязательным компонентом.
Служба каталогов	Служба, используемая для аутентификации пользователя по протоколу LDAP. Обычно клиенты централизуют управление своими пользователями в информационных службах каталогов и внешние приложения (например, **cobas® infinity** central lab) должны интегрировать свой механизм аутентификации с ним, чтобы облегчить управление пользователями и разрешениями у клиента.
RVA	RVA (Roche Vanilla Agent) приложение Рош на базе Axeda. Оно позволяет специалистам компании Рош безопасно подключаться и обмениваться данными с **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Стороннее ПО	Любое внешнее приложение, которое имеет доступ к данным, находящимся под управлением **cobas® infinity** central lab.
DeepSee	Платформа бизнес-аналитики компании InterSystems для анализа данных из баз данных Caché. DeepSee является необязательным компонентом
Сервер ELSA	ELSA - это сервис Roche. Сервер ELSA централизует информацию, полученную от агентов ELSA, установленных с программным обеспечением, и предоставляет веб-интерфейс для доступа к этой информации.
Axeda	Инфраструктура Axeda необходима для безопасного подключения и обмена данными Рош и **cobas® infinity** central lab на территории заказчика.
Браузер	Приложение конечного пользователя для доступа к графическому интерфейсу **cobas® infinity** central lab.

у Описание элементов схемы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ размещения ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab развёртывается на территории заказчика с использованием оборудования и сетевых ресурсов заказчика. Программные компоненты, являющиеся частью решения, подключаются друг к другу и к конечному пользователю через сеть заказчика. Другие лабораторные компоненты, такие как приборы и хосты, подключаются к решению напрямую через сеть, с помощью последовательный интерфейс или адаптера последовательного интерфейса в Ethernet.

Решение **cobas® infinity** central lab может подключаться к сети Рош с помощью защищённого соединения (VPN). С помощью этого соединения Рош оказывает клиенту поддержку и собирает информацию о функционировании программного обеспечения для своевременного превентивного выявления возникающих проблем.

cobas® infinity central lab состоит из различных программных компонентов, которые работают вместе, поддерживая работу приложения. По умолчанию программа установки **cobas® infinity** central lab устанавливает все необходимые компоненты программного обеспечения на одном сервере. В зависимости от требований конкретного сценария эти компоненты можно настроить с помощью инструмента конфигурации.

Один сервер

Один сервер объединяет в себе все необходимые программные компоненты, включая:

- Сервер приложений,
- Ядро базы данных,
- Сервер отчётов,
- Сервер связи,
- Веб сервер.

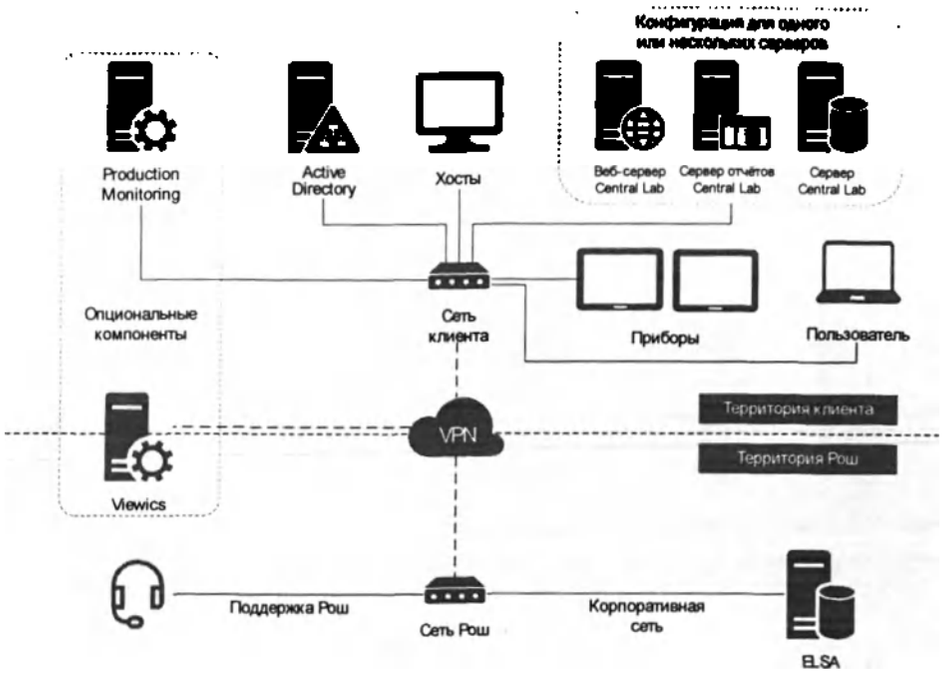
Высокая доступность

В варианте высокой доступности один или несколько программных компонентов реплицируются для повышения доступности программного обеспечения в случае отказа основного компонента. Реплицированный компонент не повышает производительность приложения и не упрощает управляемость основного компонента, а только обеспечивает резервирование.

Варианты высокой доступности **cobas® infinity** central lab зависят от вариантов, предоставляемых ядром базы данных InterSystems Caché. Для **cobas® infinity** central lab используйте зеркалирование для обеспечения высокой доступности. В вашей среде могут работать и другие варианты обеспечения высокой доступности (например, теневое копирование Caché или отказоустойчивая кластеризация Windows), но зеркалирование - это вариант, рекомендуемый InterSystems.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема развёртывания



w Схема типового развёртывания ПО

Инсталляция и деинсталляция

Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения осуществляется только обученным представителем сервисной службы Рош, имеющим специальную подготовку.

cobas® infinity central lab по согласованию с заказчиком может поставляться с предварительно настроенными конфигурациями, предназначенными для облегчения задач установки и настройки данного ПО.

Доступ к ПО

cobas® infinity central lab – это 100% веб-приложение. Поэтому нет необходимости устанавливать какие-либо специальные компоненты на каждый клиентский ПК, а необходимо лишь иметь поддерживаемый браузер (см. Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части). Для получения доступа к полному приложению Central Lab в браузере необходимо ввести следующий URL-адрес: http://<central_lab_server>/infinity, где <central_lab_server> представляет собой имя или IP-адрес сервера Central Lab. Для доступа только к модулю Lab Link введите следующий адрес: http://<central_lab_server>/LabLink.

Для входа в систему пользователь должен пройти процедуру авторизации с помощью индивидуального ID и пароля. Предоставляемые права в системе определяются ролью (профилем) пользователя.

Доступ к ПО должен предоставляться исключительно обученным пользователям, имеющим имя и пароль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок нумерации версий ПО

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует следующую схему нумерации версий: A.B.C.D (например, 3.01.03.4575), где:

- A – мажорная версия (major version);
- B – минорная версия (minor subversion);
- C – релиз (release);
- D – сборка (build).

Также может использоваться сокращённый номер программного обеспечения – A.B (например, при указании в эксплуатационных, рекламных и маркетинговых документах, на веб-сайте и т.д.).

Изменение мажорной версии ПО происходит при существенном изменении/расширении функционала или структуры ПО. Увеличение минорной версии подразумевает незначительные изменения в ПО, не затрагивающие его функционального назначения и (или) принципа действия. Номер релиза увеличивается при выпуске версий с исправлением выявленных ошибок в ПО, не изменяющих его функционала. Изменение номера сборки ПО происходит при любой новой сборке продукта (компиляции программного обеспечения для внутренних целей). Выпуск новой версии ПО на рынок подразумевает изменение как минимум номера релиза.

Изменения ПО, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

Возможные изменения функционального назначения и (или) принципа действия могут быть отражены, изменением мажорной версии ПО. Более подробную информацию по формированию номера версии ПО см. выше. Изменение минорной версии или релиза ПО (отражено изменением цифр, следующих после первой точки) не несёт за собой изменение функционального назначения и (или) принципа действия.

Получение сведений о текущей версии ПО

Чтобы узнать текущую версию программного обеспечения, номер сборки, назначение, версию базы данных, лицензии и установленные языковые пакеты, обратитесь к экрану **Главная > О программе** в самом ПО. Можно выбрать одну из следующих вкладок:

- **Версия программного обеспечения**: Для просмотра общей информации о версии программного обеспечения, авторских правах и назначении.
- **Лицензии**: Для просмотра информации о лицензиях.
- **Языковой пакет**: Для просмотра установленных языковых пакетов.

Порядок обновления ПО

ПО обновляется представителем сервисной службы Рош в соответствии с законодательством, в том числе и локальным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски для потребителя, идентифицированные в процессе анализа рисков

Медицинское изделие соответствует стандарту EN ISO 14971, все возможные риски для потребителя выявлены, и являются управляемыми. Пользователь проходит обучение работе с МИ у представителя сервисной службы Рош, на котором предполагается информирование о правилах работы с МИ, возможных рисках и методах их минимизирования.

Интеграционные возможности

cobas® infinity central lab предоставляет клиентам следующие функциональные возможности по подключению лабораторных приборов и интеграции с внешними системами.

Подключение аналитических приборов

ПО может подключаться к анализаторам Рош или других производителей, следующего назначения: биохимия, иммунология, гематология, коагулология, анализ мочи, молекулярная диагностика и микробиология.

Решение позволяет, в том числе, передавать запросы на выполнение тестов на приборы и получать результаты тестов.

Подключение преаналитических систем

ПО способно контролировать маршрутизацию образцов, сортировку, аликвотирование и распределение образцов на автоматических преаналитических системах и подключённых к ним анализаторах.

Подключения постаналитических систем

ПО может подключаться к постаналитическим приборам и поддерживает архивирование и изалечение обрезцов.

Интеграция с внешними системами

Связь между **cobas® infinity** central lab и любым внешним хостом осуществляется с помощью HCA. Таким внешним хостом может быть любая внешняя система, например, лабораторная информационная система (ЛИС), медицинская информационная система (МИС) или другое ПО промежуточного уровня.

HCA поддерживает следующие типы входящих и исходящих сообщений:

Сообщения между хостом и Cobas infinity central lab	Сообщения между cobas infinity central lab и хостом
Добавить (образцы, тесты)	Добавить (образцы, тесты)
Изменить (образцы, тесты)	Изменить (образцы, тесты)
Удалить (образцы, тесты)	Удалить (образцы, тесты)
Повторные постановки	Повторные постановки
Результаты пациентов	Результаты пациентов
Данные пациентов	Данные пациентов
Объединение пациентов	Объединение пациентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты контроля качества	Результаты контроля качества
Микробиология	Микробиология
Мастер-файлы	Мастер-файлы
Инциденты	Инциденты
	Событие сканирования образца
	Распределение на цель
	Поддержка соединения (keep alive)

у Типы входящих и исходящих сообщений, поддерживаемые HCA

Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA приведены в таблице ниже:

Тип подключения	Протокол				
	HL7	ASTM IM	ASTM LIS	XML	Другое
TCP-IP	✓	✓	✓	✓	-
Последовательное	✓	✓	✓	✓	-
Файлы	✓	✓	-	✓	-
FTP	✓	✓	-	✓	-
Веб-сервисы	✓	✓	-	✓	-
ODBC / JDBC	-	-	-	-	✓

у Типы подключений и протоколы, поддерживаемые HCA

Интеграция с ЛИС и МИС

Связь между **cobas® infinity** central lab и ЛИС/МИС осуществляется также с помощью HCA.

На основе сообщения **cobas® infinity** central lab может автоматически создать заказ и зарегистрировать соответствующий образец.

Результаты пациента, поступившие в **cobas® infinity** central lab, отправляются в электронном виде в ЛИС и МИС при выполнении запрошенного заказа. Возможно подключение к одной или нескольким ЛИС и МИС.

Результаты контроля качества, поступающие от приборов, могут быть отправлены в ЛИС.

Информация об образце, его текущем состоянии и статусе рабочего процесса может быть отправлена в ЛИС для контроля и отслеживания.

При этом структура входящих и исходящих сообщений выглядит следующим образом:

Из ЛИС/МИС	В ЛИС/МИС
Добавить (образцы, тесты)	События сканирования образца
Изменить (образцы, тесты)	Результаты пациентов
Удалить (образцы, тесты)	Результаты контроля качества
Данные пациентов	Микробиология
Объединение пациентов	Инциденты

у Входящие и исходящие сообщения при интеграции с ЛИС и МИС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к аппаратному и программному обеспечению

В этом разделе описаны требования к аппаратному и программному обеспечению для сервера и клиентов **cobas® infinity** central lab. При подготовке среды учитывайте следующую информацию:

- Для программных компонентов обратите особое внимание на перечисленные версии продуктов и требования. При использовании версий программного обеспечения, отличных от указанных в этом разделе, программное обеспечение может работать не так, как ожидается, или вообще не работать.
- Для аппаратных компонентов используйте как минимум рекомендованную конфигурацию. Конфигурации оборудования ниже этих рекомендаций могут снизить производительность продукта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Требования

Несоблюдение требований к аппаратному и программному обеспечению может привести к проблемам в системе.

r Соблюдайте требования к аппаратному и программному обеспечению, указанные в данном разделе.

r Используйте валидированные версии веб-браузеров.

Требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска серверной части

Рекомендованная модель ЦП:

- Intel® Xeon® E5-2670 v3, 12 ядер, 24 потока

Требования к сетевому подключению:
Скорость подключения – 100 Мбит/с, пропускная способность минимум 500 Кбит/с, максимальная задержка – 10 мс.

Прочие требования к аппаратному обеспечению напрямую зависят от объёмов исследований в лаборатории, данная зависимость приводится в таблице ниже:

Размер лаборатории	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
Пробирок в день (включая аликвоты)	5 000	10 000	20 800	52 400
Результатов в день	35 100	71 550	224 000	560 000
Пробирок в пиковые часы (включая перестановки)	500	1 000	2 500	6 600
Результатов в пиковые часы	3 510	7 155	26 923	70 534
Параллельно работающие пользователи	8	15	30	50

y Таблица размеров лабораторий

Рекомендованное аппаратное обеспечение	Размер лаборатории			
	Малая	Средняя	Большая	Очень большая
ОЗУ (DDR4)	8-16 ГБ	8-16 ГБ	16-32 ГБ	16-32 ГБ
ЦП (ядра)	4-6	6-8	20-24	24-32
Объёмы жёстких дисков:				
• Операционная система, ГБ	36	36	36	36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• База данных (БД) (RAID 10) SSD	Данные	0,5 ГБ x **дни хранения**) x 2	(1 ГБ x **дни хранения**) x 2	(3,5 ГБ x **дни хранения**) x 2	(9 ГБ x **дни хранения**) x 2
	Логи	(0,5 ГБ x **дни логирования**) x 2	(1 ГБ x **дни логирования**) x 2	(2,7 ГБ x **дни логирования**) x 2	(7 ГБ x **дни логирования**) x 2
• Журналы (RAID 10) SSD (ГБ)		(1 ГБ x **дни журналов**) x 2	(15 ГБ x **дни журналов**) x 2	(50 ГБ x **дни журналов**) x 2	(90 ГБ x **дни журналов**) x 2
• Бэкапы (RAID 5) HDD		(БД x 1,2 x **дни бэкапа)** x 2дня			

у Рекомендации по аппаратному обеспечению сервера

дни хранения: Количество дней, определяемое клиентом для хранения исторических значений в базе данных.

дни логирования: Количество дней для хранения лог-файлов. Значение по умолчанию – 15 дней.

дни бэкапа: Количество дней хранения резервной копии в системе.

дни журналов: Количество дней хранения журнала. По умолчанию это значение составляет 2 дня после успешного резервного копирования.

Дополнительное дисковое пространство

Чтобы рассчитать дополнительное дисковое пространство для хранения изображений и отчётов, используются следующие формулы:

- Маленькие изображения (например, от преаналитических систем)
  Пространство = количество изображений × 40 КБ × срок хранения
- Средние и большие изображения (например с cobas u 701 или гематологии)
  Пространство = количество изображений × срок хранения
- Отчёты
  Пространство = количество отчётов × 2 МБ × 2 дня

Минимальные требования к аппаратному и программному обеспечению для запуска клиентской части

Компонент	Требование
Процессор	Pentium Core 2 Duo 2.4 GHz
RAM	4 GB
Жёсткий диск	1 HDD 80 ГБ
Сетевое подключение	100 Мбит Ethernet
CD-ROM	Привод DVD
ИБП	Рекомендуется установка источника бесперебойного питания
Монитор	Разрешение не меньше 1280×1024 пикселей, глубина цвета – не менее 65,536 цветов.
Операционные системы	Microsoft Windows 7 (с обновлениями) Microsoft Windows 8.1 Microsoft Windows 10
Браузер	Internet Explorer 11 Microsoft Edge 44 Mozilla Firefox 60 ESR (официальная версия для скачивания) Chrome 74
Java	Java Plug-in 8 Update 181
.NET Framework	.NET Framework 3.5 SP1 .NET Framework 4.0

у Рекомендации по аппаратному и программному обеспечению клиента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информационная безопасность

Информационная безопасность программного обеспечения определяется следующими компонентами.

Компонент	Описание
Сеть	По возможности настраивайте сервер **cobas® infinity** central lab в выделенной сети (VLAN), изолированной от общей сети лаборатории.
Данные в пути	Используйте защищённый протокол HTTPS между клиентами и сервером **cobas® infinity** central lab.
Шифрование	СУБД InterSystems Caché поддерживает шифрование данных. Шифрование отрицательно сказывается на общей производительности программного обеспечения. Внедрение шифрования данных должно осуществляться после тщательного тестирования и анализа последствий.
Между службами	Связь между службами может быть дополнительно зашифрована с помощью сертификатов, соответствующих стандарту X.509.
Аутентификация пользователей	Аутентификация пользователей осуществляется по-разному, в зависимости от типа пользователя, получающего доступ к программному обеспечению: ▪ Конечный пользователь. • Собственная аутентификация: **cobas® infinity** central lab управляет аутентификацией пользователей. • LDAP: Служба LDAP управляет аутентификацией пользователей. • Пользователь службы. • REST: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получает доступ к программному обеспечению с помощью веб-служб **cobas® infinity** central lab. • База данных: Учётные данные предоставляются внешним приложениям, которые получают доступ к программному обеспечению по протоколам JDBC или ODBC.
Авторизация пользователей	**cobas® infinity** central lab управляет авторизацией пользователей на основе ролей. Эти роли определяют: • Действия, которые может выполнять пользователь. • Экраны, к которым имеет доступ пользователь. • Данные, которые пользователь может просматривать или изменять.
Выделенные учётные записи служб	При настройке служб **cobas® infinity** central lab используйте учётные записи с низким уровнем привилегий в операционной системе.
Доступ к базе данных	Используйте нестандартные имена пользователей и пароли для безопасного доступа к базе данных. Используйте выделенные учётные записи пользователей для внешних приложений, которым требуется доступ к базе данных **cobas® infinity** central lab.
Пароли пользователей	Программное обеспечение хранит пароли пользователей в зашифрованном виде.

у Описание компонентов безопасности

Дополнительные рекомендации по обеспечению безопасности системы при эксплуатации ПО см. в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите данных (GDPR).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защищённая инфраструктура

Риск нарушения конфиденциальности

- Для сети программного обеспечения должна быть создана защищённая инфраструктура, а также определены политики безопасности для устранения потенциальных проблем или системных сбоев.
- Управление доступом осуществляется с помощью учётных записей. Каждый вход в программу (включая неудачные) регистрируется в журнале.
- Будьте особо внимательны при настройке количества попыток входа в систему, срока действия пароля и управления сеансами.

Активные параметры безопасности

Все параметры безопасности (профили, ограничения доступа и т. д.) включены по умолчанию. Помните, что отключение параметров безопасности может привести к потенциально серьёзным рискам. Например, неквалифицированные сотрудники могут изменить настройки приборов и системы, или неавторизованные пользователи могут получить доступ к конфиденциальной информации.

Дополнительная информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО, и об обеспечении его кибербезопасности

Сведения о всех возможных рисках в отношении кибербезопасности:

- МИ соответствует применяемым стандартам, в отношении кибербезопасности. Все возможные риски выявлены и являются управляемыми.

Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения:

- Не является необходимым, не применимо.

Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства:

- Настраивается пользователем или представителем сервисной службы Рош по требованию пользователя.

Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в ПО:

- Технические средства защиты: нет.
- Программные средства защиты: доступ к ПО может осуществляться по защищённому протоколу HTTPS, встроенному в функционал браузеров.

Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений ПО, в т.ч. затрагивающих операционную систему и приложения:

- Обновление программного обеспечения всегда должно выполняться представителем сервисной службы Рош или с его помощью.

Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизированных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения:

- Предусмотрены следующие процедуры: Согласование обновлений, выполнение резервного копирования всех баз данных и системных настроек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перед обновлением, проверка правильности функционирования всех системных функций после обновления, обучение пользователей.

Сведения об использовании средств криптографической защиты информации:

- **cobas® infinity** central lab не содержит собственных средств криптографической защиты информации.
- При необходимости пользователь может использовать встроенные механизмы шифрования данных операционной системы или базы данных.

Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации:

- См. раздел **Резервное копирование базы данных** в Руководстве по соблюдению Общего регламента по защите персональных данных (GDPR).

Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения:

- Для запуска и использования программного обеспечения после его установки требуется ввод лицензионного ключа (файл license.key). Данный ключ генерируется производителем ПО на основе уникального идентификатора сервера (автоматически генерируется при установке ПО), серийного номера ПО и данных об инсталляции в CRM-системе Рош.

Обслуживание и техническая поддержка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab использует многоуровневую структуру технической поддержки.

Уровень	Исполнитель	Описание / Базовые задачи
1	Обученные ИТ-администраторы лаборатории	Первая линия поддержки пользователей. ▪ Обслуживание и техническая поддержка сервера **cobas® infinity** central lab и ИТ-инфраструктуры лаборатории. • Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. • Фильтрация задач и перенаправление их в другой отдел, если задача не относится к технической поддержке данного ПО. • Самостоятельное решение несложных технических задач. • Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Служба технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош (RCSC)	Основной уровень технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. ▪ Обработка обращений пользователей и получение максимально полной и точной информации по запросу/проблеме. ▪ Осуществление удалённой диагностики работы ПО и определение причины возникшей проблемы. ▪ Помощь пользователю в устранении проблемы (если задача может быть решена специалистом удалённо или пользователем самостоятельно). ▪ Переадресация запроса местному представителю сервисной службы (если для решения задачи требуется визит в лабораторию). ▪ Эскалация запросов вне своей компетенции на следующий уровень поддержки.
3	Глобальная служба поддержки пользователей Рош (GCS / CIR)	Уровень углублённой технической поддержки ПО **cobas® infinity** central lab. ▪ Решение сложных технических задач, требующих глубоких знаний ПО. ▪ Рассмотрение и расследование инцидентов, касающихся качества и безопасности медицинского изделия, потенциально требующих уведомления регулирующих органов и/или корректирующих и предотвращающих мероприятий для обеспечения безопасности применения МИ. ▪ Переадресация запросов в InterSystems в случае проблем с базой данных.
4	Службы поддержки производителей стороннего ПО	Техническая поддержка платформы HealthShare специалистами компании InterSystems.

y Описание многоуровневой структуры технической поддержки ПО.

По вопросам обслуживания и технической поддержки **cobas® infinity** central lab пользователи ПО должны обращаться в первую очередь к своему ИТ-администратору. При отсутствии обученного ИТ-администратора в организации или выходе вопроса за его компетенции следует обращаться, в зависимости от условий сервисного договора, в Службу технической поддержки дистрибьютора или Региональный центр поддержки пользователей Рош.

Контакты регионального центра поддержки пользователей Рош в РФ:
Тел.: 8 800 100-68-96
Адрес электронной почты: russia.rcsc@roche.com

Об удалённом подключении

Удалённое подключение представителей технической поддержки и сервисной службы Рош к установкам **cobas® infinity** central lab у пользователей осуществляется с помощью инфраструктуры Axeda, которая используется для управления и защищённого удалённого подключения к приборам или системам Рош. Настройка удалённого подключения является обязательным шагом для каждой установки **cobas® infinity** central lab.

Основные функциональные возможности, которые предоставляет Axeda:

- Удалённый доступ к экрану;
- Сигналы тревоги и оповещения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Передача файлов;
- Мониторинг системы и отслеживание тенденций.

Применяемые стандарты

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab соответствует требованиям, устанавливаемым следующими Директивами:

- 80/181/EEC – Директива Совета Европейских Сообществ 80/181/ЕЭС от 20 декабря 1979 г. о сближении законодательства Государств - членов ЕС, относящегося к единицам измерения, и о прекращении действия Директивы 71/354/ЕЭС.
- MEDDEV 2.14/3 – РУКОВОДСТВО ПО IVD: поставка инструкций по применению (IFU) и другой информации для медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD).
- 2016/679 – Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/EC (Общий регламент по защите персональных данных / General Data Protection Regulation / GDPR).

Стандарт	Название
EN ISO 13485	«Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Нормативные требования»
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 82304-1	Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов.
IEC TR 80001-2-2	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками.
ANSI UL 2900-1	UL стандарт для безопасности программного обеспечения кибербезопасности для сетевых подключающих продуктов, часть 1: общие требования.
ISO/IEC 27001: 2013 Cor1: 2014 Cor2: 2015	Информационные технологии – методы безопасности – системы управления информационной безопасностью – Требования (ISO/IEC 27001:2013 включая поправку 1:2014 и поправку 2:2015)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21 CFR Часть 820	FDA - Нормативы для систем контроля качества
21 CFR Часть11	FDA – Положение об электронных протоколах и электронных подписях
21 CFR 801 Subpart B	Требования к маркировке для уникальной идентификации изделия

у Применяемые стандарты

Маркировка

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. В печатном виде маркировка не применяется, в следствие отсутствия материальных носителей. В документации и самом программном обеспечении на экране «О программе» используются следующие символы:

	Производитель
	Дата производства
	Идентификационный номер изделия в системе международной торговли
	Каталожный номер
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

у Символы, используемые в программе

Упаковка

Не применимо, так как поставляется в электронном виде.

Условия транспортировки и хранения

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Особых условий хранения и транспортировки не требуется.

Требования к охране окружающей среды

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве пользователя.

Утилизация

Программное обеспечение **cobas® infinity** central lab поставляется в электронном виде. Сопроводительные материалы, такие, например, как лицензионный договор, лицензионные ключи или руководство пользователя, в случае предоставления на бумажном носителе, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» соответствуют заявленным спецификациям. Производитель несёт ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с руководством оператора.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Претензии по качеству и безопасности (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приёмки товара, произведённой в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие «Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований **cobas® infinity** central lab, с принадлежностями» может использоваться совместно медицинскими изделиями, приведёнными в следующей таблице, и другими.

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор бактериологический серии «БАКТЕК-9000» (BACTEC-9000), модели: «БАКТЕК-9050» (BACTEC-9050), «БАКТЕК-9120» (BACTEC-9120), «БАКТЕК-9240» (BACTEC-9240), с принадлежностями	ФСЗ 2007/00014	03.06.2008	Бектон Дикинсон энд Компани	США
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр XP» (Advia Centaur XP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00579	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1200» (Advia 1200) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00880	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 1800» (ADVIA 1800) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00976	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический биохимический анализатор «Адвия 2400» (Advia 2400) с принадлежностями и расходными материалами	ФСЗ 2007/00996	01.08.2008	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматический анализатор мочи Clinitek Atlas с принадлежностями	ФСЗ 2007/00959	23.07.2009	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	Германия
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2, Vitek 2 XL с принадлежностями	ФСЗ 2010/06050	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2 Compact 30, Vitek 2 Compact 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06051	25.01.2010	bioMerieux SA	Франция
Анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06432	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями	ФСЗ 2010/06431	17.03.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D с принадлежностями	ФСЗ 2010/06555	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D 60 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06554	02.04.2010	биоМерье СА	Франция
Амплификатор детектирующий ДТ-96 по ТУ 9443-002-96301278-2007	ФСР 2007/01250	04.05.2010	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор биохимический AU2700Plus с принадлежностями	ФСЗ 2010/06741	05.05.2010	Бекмен Культер	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор автоматический клеточного состава мочи Sysmex UF-500i	ФСЗ 2010/06772	11.05.2010	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями	ФСЗ 2010/07108	28.05.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07605	10.08.2010	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор гематологический HmX с принадлежностями	ФСЗ 2010/07920	16.09.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00551	03.12.2010	Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.	США
Система иммунохимического анализа Access 2 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08711	24.12.2010	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Phadia для in vitro диагностики аллергических, аутоиммунных и воспалительных заболеваний, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09143	25.02.2011	Фадиа АБ	Швеция
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4M1, 4M3, 4M6, 5M1, 5M3, 5M6, 6M1, 6M3, 6M6, 4X1, 5X1, 6X1	ФСР 2011/10229	03.03.2011	ООО «НПО ДНК-Технология»	Россия
Анализатор автоматический биохимический «БРАМС КРИПТОР компакт плюс» (BRAHMS KRYPTOR compact plus)	ФСЗ 2011/09491	13.04.2011	БРАМС ГмбХ	Германия
Программное обеспечение для автоматизации клинико-диагностических лабораторных исследований "Акросс-Клиническая Лаборатория (АКЛ)" по ТУ 9443-001-93427961-2010	ФСР 2011/10605	12.05.2011	ООО "Лаборатория "Акросс-Инжиниринг"	Россия
Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10584	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматизированная пре- и постаналитической обработки образцов AutoMate с принадлежностями	ФСЗ 2011/10585	21.09.2011	Бекмен Культер, Инк.	США
Система автоматического капилярного электрофореза Capillarys, с принадлежностями	ФСЗ 2011/10893	26.10.2011	Себия С.А.	Франция
Анализатор критических состояний cobas b 123 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10960	03.11.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями	ФСЗ 2011/11037	06.12.2011	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11181	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический KX-21N с принадлежностями	ФСЗ 2011/11182	07.12.2011	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор флюорометрический «АвтоДелфия»	ФСЗ 2011/11308	20.12.2011	Валлак Ою	Финляндия
Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11176	26.12.2011	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями	ФСЗ 2012/12029	27.04.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор мочи «Клинитек Адвантус» (Clinitek Advantus) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00881	28.04.2012	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор гематологический, варианты исполнения: BC-3600, BC-6800, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12468	23.07.2012	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06743	30.07.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями	ФСЗ 2010/06742	02.08.2012	Бекмен Культер, Инк.	США
Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12755	23.08.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями	ФСЗ 2008/01276	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор осадка мочи автоматический UriSed с принадлежностями	ФСЗ 2008/01275	29.10.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL с принадлежностями	ФСЗ 2012/13070	29.10.2012	ДиаСорин С.п.А.	Италия
Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями	ФСЗ 2012/13192	02.11.2012	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Анализатор коагулометрический CA, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12158	27.12.2012	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями	ФСЗ 2012/13516	29.12.2012	77 Электроника Кфт.	Венгрия
Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями	РЗН 2013/762	25.06.2013	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор критических состояний cobas b 121 с принадлежностями	РЗН 2013/765	02.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с принадлежностями	РЗН 2013/768	09.07.2013	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор цифровых изображений клеток крови CellaVision с принадлежностями	ФСЗ 2010/07797	23.07.2013	СеллаВижн АБ	Швеция
Анализатор гематологический автоматический XE с принадлежностями	РЗН 2014/1525	04.04.2014	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови серии ABL800 FLEX с принадлежностями	РЗН 2015/2415	12.02.2015	Радиометр Медикал АпС	Дания
Система клеточного анализа UniCel DxH 600 Coulter в составе и с принадлежностями	РЗН 2015/2710	02.06.2015	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммунохимический UniCel® DxI 800 с принадлежностями	РЗН 2015/2862	15.07.2015	Бекмен Культер, Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO с принадлежностями	РЗН 2015/3292	12.11.2015	ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.	Италия
Анализатор гемостаза автоматический STA R Max® с принадлежностями	ФСЗ 2012/12857	11.01.2016	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями	ФСЗ 2007/00477	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор мочи «Кобас u 411» (Cobas u 411) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00472	29.03.2016	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический UniCel DxI 600 с принадлежностями	ФСЗ 2009/05241	04.04.2016	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), с принадлежностями	ФСЗ 2009/05133	28.06.2016	БИО-РАД	Франция
Анализатор автоматический модульный Freedom EVO с принадлежностями	ФСЗ 2008/03047	04.07.2016	ТЕКАН Швайц АГ	Швейцария
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02628	01.08.2016	Алифакс С.р.л.	Италия
Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями	РЗН 2014/1975	01.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Прибор для определения гликозилированного гемоглобина «Вариант» (Variant) с принадлежностями	ФСЗ 2011/09171	15.08.2016	Био-Рад Лабораториез, Инк.	США
Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09271	19.09.2016	Рош Молекуляр Системс, Инк.	США
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL80 FLEX	РЗН 2016/4827	03.10.2016	Радиометр Медикал АпС	Дания
Автоматический анализатор мочи AUTION HYBRID AU-4050 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12845	13.02.2017	АРКРЭЙ Фактори, Инк.	Япония
Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "Галилео Эхо" (Galileo Echo) с принадлежностями	ФСЗ 2011/10534	20.03.2017	Иммукор, Инк.	США
Анализатор гемостаза STA Compact Max® с принадлежностями	ФСЗ 2006/01137	24.03.2017	ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.	Франция
Анализатор иммуногематологический автоматический ORTHO Auto Vue Innova с принадлежностями	ФСЗ 2008/00020	01.06.2017	Орто-Клиникал Диагностикс Инк.	США
Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микропланшетах «ALISEI Q.S.»	РЗН 2013/810	02.06.2017	НЕКСТ ЛЕВЕЛ С.Р.Л.	Италия
Анализатор мочи Aution Eleven модели AE-4020	РЗН 2015/2523	02.06.2017	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями	РЗН 2017/5887	26.06.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/07701	27.06.2017	Эбботт Лабораториз	США
Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/04961	06.07.2017	Эбботт Лабораториз	США
Гематологический анализатор для in vitro диагностики CELL-DYN Emerald с принадлежностями	ФСЗ 2009/05180	10.07.2017	Эбботт Лабораториз	США
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00474	19.09.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2011/10138	09.11.2017	Эбботт Лэбораториз	США
Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями	РЗН 2017/6492	23.11.2017	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6832	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями	РЗН 2018/6820	13.02.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Оборудование для электрофореза серии SAS, модели: SAS-M1, SAS-1 Plus, SAS-2, SAS-3, SAS-4, SAS-5, SAS-6 с принадлежностями	РЗН 2015/3394	30.05.2018	ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП	Великобритания
Анализатор мочи автоматический iChemVelocity с принадлежностями	ФСЗ 2010/08012	25.07.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Автоматический анализатор микроскопии мочи iQ200 с принадлежностями	ФСЗ 2008/02024	08.08.2018	Бекмен Культер Айэленд Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический биохимический Dimension с принадлежностями	ФСЗ 2009/04085	22.08.2018	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями. Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380.	ФСЗ 2008/03107	29.11.2018	Миндрей Медикал Рус	КНР
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c16000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2009/03611	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c8000 PROCESSING MODULE с принадлежностями	РЗН 2014/2010	29.12.2018	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12754	26.01.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233	13.02.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический модульный ARCHITECT c 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2010/06706	05.03.2019	Эбботт Лэбораториз	США
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями	ФСЗ 2012/13100	01.04.2019	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt с принадлежностями	РЗН 2015/2968	14.05.2019	Эбботт Молекьюлар Инк.	США
Анализатор мочи AUTION MAX AX-4030 с принадлежностями	ФСЗ 2008/01695	21.05.2019	АРКРЭЙ Фэктори, Инк.	Япония
Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями	ФСЗ 2011/09043	08.07.2019	Эрба Лахема с.р.о.	Чешская Республика
Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями	ФСЗ 2010/07597	17.07.2019	ХУМАН ГмбХ	Германия
Гематологический анализатор DxH 500 с принадлежностями	РЗН 2019/8651	22.07.2019	Бекмен Культер Айэленд, Инк.	Ирландия
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800	РЗН 2019/8861	05.09.2019	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227	19.11.2019	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический иммуноферментный Алегрия (Alegria)	РЗН 2020/9663	17.02.2020	Оргентек Диагностика ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор Procleix PANTHER для молекулярно-диагностических исследований с принадлежностями	ФСЗ 2012/12990	11.03.2020	Холожик, Инк.	США
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro, модель UC-3500	РЗН 2020/9798	19.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики In vitro, модели UF-4000, UF-5000	РЗН 2020/9801	25.03.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU	РЗН 2020/9855	30.03.2020	Бекмен Культер, Инк.	США
Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями	ФСЗ 2012/11531	13.04.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00582	14.04.2020	Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP	РЗН 2020/11078	06.07.2020	Инструментэйшн Лаборатори Ко.	США
Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Станция подготовки и окраски мазков SP-1000i, с принадлежностями	ФСЗ 2010/08135	29.07.2020	Сисмекс РУС	Япония
Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167	12.08.2020	Сисмекс Корпорейшн	Япония
Система сортировки и транспортировки пробирок с образцами Atellica SH с принадлежностями, варианты исполнения Atellica SH Prime, Atellica SH Additional	РЗН 2020/11859	07.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения: ORTHO VISION, ORTHO VISION MAX. ORTHO VISION	РЗН 2018/8008	09.09.2020	Орто-Клиникал Диагностикс	Великобритания
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12079	29.09.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная загрузки россыпью и сортировки образцов биологических материалов HCTS2000 MK2	РЗН 2020/12191	07.10.2020	Сарштедт АГ и Ко. КГ	Германия
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями	ФСЗ 2008/02558	20.10.2020	Эбботт Лэбораториз	США
Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РЗН 2020/12316	27.10.2020	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Автоматизированный блок центрифугирования пробирок с образцами cobas p 471 (cobas p 471 centrifuge unit)	РЗН 2020/12465	09.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 с принадлежностями	РЗН 2020/12572	17.11.2020	АРКРЭЙ	Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование МИ	№ РУ	Дата РУ	Производитель	Страна
Прибор лабораторный автоматизированный для постаналитического хранения пробирок с образцами, с принадлежностями, варианты исполнения: постаналитический блок cobas p 501, постаналитический блок cobas p 701	РЗН 2020/12735	27.11.2020	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком	РЗН 2021/13190	15.01.2021	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.	КНР
Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8163	01.03.2021	Эбботт Лабораториз	Германия
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20, с принадлежностями	РЗН 2021/13572	02.03.2021	ЭЛИТекГруп Б.В.	Нидерланды
Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, вариант исполнения: cobas p 512/cobas p 612, с принадлежностями	РЗН 2015/3179	17.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями	ФСЗ 2009/04657	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00478	24.03.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор автоматический гематологический моделей «Адвия 2120i» (Advia 2120i), «Адвия 2120i» (Advia 2120i) с модулем окраски мазков, с принадлежностями	ФСЗ 2007/00581	09.04.2021	Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.	США
Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный	РЗН 2019/8973	28.04.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000»	РЗН 2015/3050	05.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор биохимический Alinity c для in vitro диагностики с принадлежностями	РЗН 2019/8539	07.05.2021	Эбботт Лабораториз	Германия
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями	ФСЗ 2012/12764	31.05.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия
Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями	РЗН 2021/14548	08.06.2021	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия

у Совместимые медицинские изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опубликовано:

ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Тел.: +7 495 229-69-99

diagnostics.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 27.08.2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

cobas® infinity central lab

Текст на русском языке **РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МОДУЛЬ COBAS INFINITY MICROBIOLOGY (COBAS INFINITY MICROBIOLOGY MODULE USER'S GUIDE) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований cobas® infinity central lab, с принадлежностями**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116,
D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 26 августа 2021 года
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

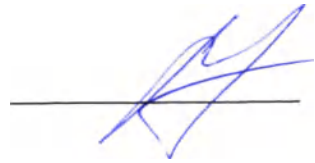
2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2021-** 44-2816

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 290 (двести девяносто) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU