

Технические и функциональные характеристики лабораторной информационной системы «SLiS Enterprise RUS»

1. Общие характеристики системы

1.1. Назначение системы

ЛИС «SLiS Enterprise RUS» предназначена для электронного получения, сбора, хранения, отображения, вывода и распространения клинико-лабораторной информации в пределах медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями с целью поддержки административной и клинической деятельности, связанной с клиническими лабораторными службами и учреждениями.

1.2. Минимальные и рекомендуемые характеристики аппаратного обеспечения

Сервер базы данных:

Минимальные характеристики:

CPU: архитектура x86, 32 или 64 бита, 2 ядра, 1.7ГГц

RAM: 4Гб

Хранилище: HDD, 30Гб доступно

ОС: Windows Server 2012 R2 / Windows 7

Рекомендуемые характеристики:

CPU: архитектура x86, 32 или 64 бита, 4 ядра, 2.5ГГц

RAM: 8Гб

Хранилище: HDD/SSD, 128Гб доступно

ОС: Windows Server 2016 / Windows 10

Коммуникационные сервера:

Минимальные характеристики:

CPU: архитектура x86, 32 или 64 бита, 1 ядро, 1.7ГГц

RAM: 4Гб

Хранилище: HDD, 5Гб доступно

ОС: Windows Server 2012 R2 / Windows 7

Рекомендуемые характеристики:

CPU: архитектура x86, 32 или 64 бита, 4 ядра, 2.5ГГц

RAM: 8Гб

Хранилище: HDD/SSD, 128Гб доступно

ОС: Windows Server 2016 / Windows 10

Рабочие станции пользователей:

Минимальные характеристики:

CPU: архитектура x86, 32 или 64 бита, 1 ядро, 1.7ГГц

RAM: 4Гб

Хранилище: HDD, 30Гб доступно

ОС: Windows 7

Рекомендуемые характеристики:

CPU: архитектура x86, 32 или 64 бита, 4 ядра, 2ГГц

RAM: 8Гб

Хранилище: HDD/SSD, 128Гб доступно

ОС: Windows 10

2. Функциональные характеристики

2.1. Общие функциональные характеристики

ЛИС «SLiS Enterprise RUS» построена по клиент-серверной архитектуре и использует реляционную базу данных для хранения информации и настроек системы. Клиент-серверная архитектура позволяет осуществлять централизованную настройку системы и управление нормативно-справочной информацией.

ЛИС поддерживает многопользовательский режим работы и обладает встроенными механизмами предотвращения коллизий и обеспечения целостности данных (запрет удаления объектов, на которые ссылаются существующие объекты системы).

ЛИС осуществляет контроль соответствия схемы базы данных и версии ПО для предотвращения повреждения ранее введенных данных.

Количество одновременных пользователей в системе определяется комплектом поставки.

Корректное функционирование ЛИС обеспечивается без проведения каких бы то ни было регулярных регламентных работ со стороны ИТ-персонала.

2.2. Резервное копирование

ЛИС позволяет осуществлять резервное копирование регулярно (по расписанию) или по запросу. Резервное копирование может выполняться в фоновом режиме, без прерывания обычного режима работы пользователей.

2.3. Обеспечение безопасности и управления пользователями

ЛИС не является средством предотвращения несанкционированного доступа и не содержит встроенных средств защиты (в т.ч. криптографической) конфиденциальной информации.

Аутентификация пользователей осуществляется:

- По имени пользователя и паролю, настроенному в ЛИС
- По имени пользователя ОС из каталога Active Directory, запускающего ЛИС

Подсистема аутентификации пользователей ЛИС позволяет настраивать:

- Срок действия учетной записи
- Срок действия пароля учетной записи
- Требования к длине и сложности пароля
- Продолжительность периода неактивности пользователя
- Ограничения доступа к элементам пользовательского интерфейса.
- Ограничения доступа к объектам в системе (заявки, карточки пациентов, тесты, отчёты и др),

Ограничения доступа групп пользователей могут вводиться для следующих классов объектов:

- Направители
- Панели заказа
- Отчёты (макеты отчётов)
- Интерактивные отчёты
- Врачи
- Группы тестов
- Виды дефектов
- Общие скрипты
- Подразделения лаборатории

Так же для каждой группы могут быть добавлены ограничения на выполнения следующих действий с тестами (индивидуально для каждого теста):

- Просмотр
- Заказ
- Удаление (с условиями)
- Ввод результата
- Валидация результата
- Печать результатов
- Просмотр истории изменений результатов
- Установка статуса «дефект»

Подсистема аудита действий пользователей

ЛИС обладает встроенной подсистемой аудита действий пользователей. Подсистема аудита хранит и предоставляет администратору информацию по изменению справочников ЛИС, заказов на исследования, записей пациентов, записей исследуемых проб.

Подсистема аудита позволяет настраивать сроки хранения исторических сведений.

Подсистема аудита предоставляет возможность поиска исторических записей в разрезе редактируемых объектов, операций, пользователей, рабочих мест.

Подсистема аудита отслеживает изменения всех реквизитов контролируемых объектов базы данных ЛИС.

2.4. Заказ исследований

Заказ исследований в ЛИС производится с использованием панелей заказов или поиска по всей номенклатуре исследований.

Заявка

Отдельные исследования группируются в заявки на исследования. Заявка обладает следующими атрибутами:

- Пациент
- Дата и время создания заявки
- Направитель (организация)
- Врач
- Применяемая специальная категория нормальных значений
- Основание заявки (диагноз)
- Абсолютный номер заявки
- Дневной номер заявки (в течении суток создания заявки)
- Источник финансирования
- Перечень исследований
- Локализация взятого биоматериала

ЛИС обеспечивает контроль введенных данных: заполнение обязательных полей, соблюдение установленных правил лаборатории (ограничения применения исследований для половозрастных групп).

Панель заказа

«Панель заказа» - это таблица, в ячейках которой можно расположить исследования или произвольный текст (заголовки, памятки).

ЛИС позволяет создавать произвольной количество панелей с произвольными названиями, отображая их как вкладки. Переключение между панелями осуществляется с помощью вкладок.

ЛИС позволяет располагать каждое исследование произвольное количество раз на произвольном количестве панелей.

Каждой ячейке в панели могут быть заданы индивидуальные параметры цвета фона, цвета шрифта и особенности начертания шрифта (кегель, жирный, курсив, подчеркнутый).

Ячейки в панелях заказа обеспечивают визуальную индикацию недоступных для заказа исследований.

Панели заказов могут формироваться пользователем самостоятельно, без привлечения IT-специалистов.

Поиск исследований

Заказ исследований может осуществляться при помощи поиска по всему каталогу исследований. Поиск по исследованиям осуществляется по:

- Цифровому коду
- Строковому коду
- Названию
- Отдельный поиск по комплексным исследованиям (группы тестов)

Управление заказом

ЛИС обеспечивает возможность ограничения частоты заказа исследования для одного пациента, индивидуально для каждого исследования.

Взятие биоматериала

ЛИС позволяет создавать печатные памятки для пациентов по особенностям подготовки к сдаче биоматериала, содержимое которых зависит от назначенных в заявке исследований.

ЛИС обеспечивает автоматическую группировку тестов по видам биоматериала с возможностью печати этикеток со штрих-кодом для маркировки пробирок и иных контейнеров биоматериала.

ЛИС обеспечивает возможность работы с пробирками и контейнерами, маркированными на заводе («прештрихкодированные пробирки»). При использовании «прештрихкодированного» контейнера ЛИС обеспечивает проверку:

- Соответствия типа контейнера и вида биоматериала
- Срока производства и срока годности пробирки.

При использовании «прештрихкодированных» пробирок ЛИС предлагает визуальные подсказки о размере контейнера, цвете крышки, фотографию пробирки.

2.5. Сортировка образцов

ЛИС обеспечивает возможность установки признака «прибыл в лабораторию» для образца при первичном сканировании штрих-кода пользователем или анализатором, с сохранением информации о временной метке, имени компьютера, пользователя, выполнившего сканирование.

ЛИС поддерживает возможность установки запрета на редактирование заявок, биоматериалы которых отмечены, как доставленные в лабораторию.

Экранная форма первичной сортировки предоставляет информацию о:

- Заявке, в которой зарегистрирована отсканированная проба
- Перечне исследований к выполнению из отсканированной пробы
- Перечне исследований, прибытие которых еще не зарегистрировано.
- Предупреждение при повторном сканировании пробы, отмеченной как прибывшая.

2.6. Ввод результатов

ЛИС поддерживает исследования с произвольным количеством полей. Поля могут содержать следующие типы информации:

- Цифровой
- Текстовый
- «Большие тексты» (заключения с форматированием)
- Изображения (скатерограммы, сканы документов, фотографии)
- Расчетный (расчет по формуле)
- Структуры для микробиологических исследований
- Заголовки (статическая информация)

Для любого поля можно настроить:

- Отображение нормальных значений
- Отображение поля для комментария

ЛИС обеспечивает графическую индикацию результатов, выходящих за границы референсных интервалов (2 уровня интервалов).

Каждое поле может иметь неограниченное количество настроенных референсных интервалов, в зависимости от пола и возраста пациента или примененной специальной категории норм.

ЛИС автоматически проводит расчёт расчётных показателей на основе настроенных формул.

ЛИС позволяет настроить автоматическое добавление чашек Петри для микробиологических исследований с автоматическим подбором среды по настроенным правилам. Добавленные чашки Петри маркируются индивидуальными уникальными штрихкодами.

Валидация результатов

ЛИС позволяет настроить автоматическую валидацию результатов согласно правилам лаборатории.

ЛИС позволяет настроить правила проверки валидируемых результатов и обеспечить запрет валидации противоречащих друг другу результатов, в том числе промежуточных результатов по чашкам Петри, полученным из одного образца.

Групповое изменение результатов

ЛИС обладает функционалом для группового изменения результатов по выбранному показателю: валидация, отмена валидации, установка и снятие статуса дефект, линейная калибровка результатов. Отбор исследований для группового изменения происходит по диапазону значений, половозрастной группе пациента.

История изменений результата

ЛИС сохраняет историю действий с исследованием, в которой отражаются следующие события:

- Заказ
- Сканирование образца (в т.ч. повторное сканирование)
- Ввод/изменение результата
- Валидация/отмена валидации
- Установка/снятие флага «дефект»
- Печать результата (в т.ч. повторная печать)
- Внутренние события анализатора (при наличии технической возможности)

2.7. Выдача результатов

Для формирования бланков результатов используется встроенный генератор отчётов. Макеты печатных форм могут быть отредактированы во встроенном WYSIWYG-редакторе.

ЛИС поддерживает группировку исследований по «страницам печати» с назначением индивидуального макета бланка для каждой страницы печати.

Для выдачи результатов предусмотрен режим массовой печати результатов, с большим набором атрибутов для отбора заявок для печати.

ЛИС позволяет ограничивать печать заявки (или отдельной страницы печати) до валидации всех исследований в заявке (странице печати).

ЛИС сохраняет статус печати и позволяет исключать ранее распечатанные заявки, для предотвращения дублирования распечатанных бланков.

ЛИС обеспечивает хранение всех результатов исследований без ограничения срока хранения в архиве.

ЛИС обладает системой поиска архивных результатов по множественным критериям, обеспечивающей печать и экспорт данных.

2.8. Генератор отчётов

ЛИС обладает встроенным генератором отчётов FastReports, который служит для формирования всех печатных форм и отчётов в ЛИС. Макеты печатных могут быть изменены при помощи встроенного редактора макетов с графическим интерфейсом, построенным по принципам WYSIWYG.

Генератор отчётов позволяет строить следующие виды отчётов:

- Журналы результатов
- Агрегированные отчёты
- Аналитические отчёты

Все параметры отчётов могут быть настроены как задаваемые пользователем.

Генератор отчётов позволяет строить отчёты с динамическим (кнопки, поля ввода, списки, переключатели и т.д.) и мультимедийным содержимым.

2.9. Внутренняя система сообщений

ЛИС поддерживает возможность отправки сообщений между пользователями, в т.ч. осуществлять массовую рассылку сообщений.

Система сообщений позволяет хранить сообщения, в том числе и для тех получателей, которых в момент отправки сообщения не было в системе.

ЛИС обеспечивает установку и индикацию статуса прочтения сообщения пользователем.

2.10. Скрипты

ЛИС обладает механизмом общих скриптов, которые выполняются при возникновении определенных событий. Использование скриптов позволяет изменять и тонко настраивать логику поведения ЛИС, в зависимости от потребностей лаборатории.

ЛИС использует интерпретируемую версию языка Object Pascal для написания скриптов.

3. Интеграции и подключения

ЛИС обладает развитым механизмом подключения (синхронного и асинхронного) к различному лабораторному оборудованию (анализаторы, станции сортировки, станции посева чашек) и информационным системам (МИС, ЛИС, бухгалтерские и другие учетные системы, специализированное лабораторное ПО для ПЦР лабораторий).

3.1. Подключения к анализаторам

ЛИС обеспечивает взаимодействие с анализаторами и другим лабораторным оборудованием, обладающим соответствующими техническими возможностями.

В качестве среды передачи информации ЛИС может использовать:

- RS-232
- Обмен файлами через общую сетевую, физическую или FTP-папку
- TCP

ЛИС обеспечивает взаимодействие с оборудованием в следующих режимах:

- «По запросу»
- Однонаправленный
- Двухнаправленный

Для идентификации пробы могут быть использованы следующие идентификаторы:

- Внутренний штрих-код (генерируется ЛИС)
- Внешний штрих-код (в т.ч. прештрихкодированные пробирки)
- Штрихкод МИС
- Номер заявки МИС
- Позиция образца в рабочем листе (при работе по рабочим листам)

ЛИС обеспечивает асинхронное взаимодействие с анализаторами, не требующее участие пользователя и автоматически сохраняет полученные результаты.

ЛИС позволяет настроить правила, при которых исследование выдается как задание для анализатора и при которых полученный результат с анализатора перезапишет существующий.

ЛИС обеспечивает сохранение в истории результатов информации о временной метке, названии анализатора при получении нового результата.

ЛИС обеспечивает хранение предупреждающих флагов и комментариев, полученных с анализатора.

Коммуникационный компонент ЛИС сохраняет журнал обмена информацией с анализатором.

ЛИС поддерживает интерпретацию различных кодов результатов. Коды и их интерпретация настраиваются индивидуально для каждого анализатора.

Поддерживаемые анализаторы определяются комплектом поставки.

3.2. Интеграции с информационными системами

ЛИС позволяет проводить интеграцию с иными информационными системами с целью получения информации о пациентах и заявках на исследование и выдачи результатов проведенных исследований.

В качестве среды передачи информации ЛИС может использовать:

- Обмен файлами через общую сетевую, физическую или FTP-папку
- TCP

В зависимости от целей интеграции она может функционировать как двухнаправленная и как однонаправленная (например, только прием заявок или только выдача готовых результатов).

Механизм интеграции работает асинхронно и не требует участия пользователей.

ЛИС позволяет отправлять скорректированные результаты автоматически или вручную.

Поддерживаемые протоколы интеграции определяются комплектом поставки.

4. Дополнительный функционал

4.1. Контроль качества

Модуль контроля качества тесно интегрирован с основным функционалом ЛИС.

ЛИС позволяет настроить произвольное количество шаблонов контрольных образцов, с перечнем анализов. Для каждого шаблона может быть сформировано произвольное количество лотов контрольного образца с указанием уникального идентификатора для каждого лота.

Каждый шаблон контрольного образца может иметь произвольное количество уровней.

Модуль контроля качества позволяет проводить валидацию или отвержение полученных результатов индивидуально по каждому анализу.

Модуль контроля качества позволяет строить графики Леви-Дженнинга с отображением случаев срабатывания правил Вестгарда за определяемый пользователем период и для определенных анализов, лотов, уровней.

4.2. Модификация графического интерфейса

ЛИС обеспечивает возможность изменять расположение, размеры и перечень графических элементов управления на формах «Карточка пациента», «Заявка на исследование» без обращения к разработчикам ЛИС исходя из производственной роли пользователя.

ЛИС позволяет сохранять произвольное количество вариантов настроенного интерфейса и назначать их разным группам пользователей.