



ООО "Мед ИТ-Решения"

# Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

Полное описание функциональных характеристик ПО с указанием его назначения, условий применения, описанием задач.

28.1.2021

Санкт-Петербург

## Оглавление

Общие положения .....	3
Полное название программного обеспечения:.....	3
Список сокращений и обозначений .....	3
Основные сведения о видах обеспечения.....	3
Сведения об информационном обеспечении .....	3
Сведения о программном обеспечении .....	4
Сведения о техническом обеспечении.....	4
Сведения о организационном обеспечении .....	5
Основные требования к программному обеспечению.....	5
Требования к системе в целом .....	5
Требования к структуре и функционированию системы .....	5
Требования к численности и квалификации персонала системы и режиму его работы .....	6
Требования к надежности .....	7
Требования безопасности .....	7
Требования к эргономике и технической эстетике .....	7
Требования к транспортабельности .....	7
Требования к защите информации от несанкционированного доступа .....	7
Требования по сохранности информации при авариях.....	8
Требования к патентной чистоте .....	8
Требования по стандартизации и унификации .....	8
Структура программного обеспечения .....	9
Полное описание применения ЛИС «LabForce» и выполняемых задач.....	10
Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС «LabForce».....	10
«Ядро системы LabForce» .....	10
Модуль учета расходных материалов:.....	11
Модуль ведения управленческого учета и конструктор отчетов:.....	11
«Автоматизированные рабочие места LabForce» в составе:.....	11
Автоматизированное рабочее место тип 1 (АРМ «Регистратор»); .....	11
Автоматизированное рабочее место тип 2 (АРМ «Рабочее место на вырезке»); .....	12
Автоматизированное рабочее место тип 3 (АРМ «Проводка»); .....	14
Автоматизированное рабочее место тип 4 (АРМ «Заливка»); .....	14
Автоматизированное рабочее место тип 5 (АРМ «Микротомия»); .....	14
Автоматизированное рабочее место тип 6 (АРМ «Раскладка/сортировка»);.....	15
Автоматизированное рабочее место тип 7 (АРМ «Рабочее место врача-патологоанатома»); .	15
Автоматизированное рабочее место тип 8 (АРМ «Архив»);.....	16
Перечень выполняемых лабораторных исследований в ЛИС «LabForce» .....	16

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

Перечень подключаемого медицинского оборудования .....	18
Условия применения ЛИС «LabForce» .....	18
1.1. Физическая структура внутримашинной информационной базы Системы .....	18
1.2. Организация ведения информационной базы .....	18
1.2.1. Средства управления базами данных .....	18
1.2.2. Процедура создания базы данных .....	19
1.2.3. Принципы обеспечения безопасности базы данных .....	19
1.2.4. Процедуры по обслуживанию базы данных .....	20
Перечень документов, на основании которых создается система, кем и когда утверждены эти документы .....	0

## Общие положения

Настоящий документ (далее – Описание) распространяется на программное обеспечение Лабораторная информационная система (далее – ЛИС) «LabForce».

ЛИС LabForce – единая система автоматизации всех аспектов деятельности лабораторной службы. Конфигурация для автоматизации отделения ПАО и цитологической лаборатории содержит все необходимые рабочие места для поддержки гистологического процесса. В системе учтены все требования Минздрава по ведению учётной и отчётной документации. Есть специализированные рабочие места для работы с влажным архивом и организации хранения стёкол, блоков и подсистема учёта реагентов и расходных материалов. Система поддерживает подключение приборов ИГХ. LabForce интегрируется в цифровой контур медицинской организации используя современные протоколы обмена данными.

### Полное название программного обеспечения:

Лабораторная информационная система «LabForce» предназначенная для медицинских организаций государственной системы здравоохранения с целью автоматизации деятельности лабораторий, осуществляющих гистологические исследования для выявления онкологических заболеваний.

Сокращённо: **ЛИС «LabForce»**

### Список сокращений и обозначений

Термин/сокращение	Определение
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ПО	Программное обеспечение
БД	База данных
МО, пользователь	Медицинская организация государственной системы здравоохранения
ЛИС	Лабораторная информационная система
НСИ	Нормативно-справочная информация
ОС	Операционная система
Лаборатория	Лаборатории, осуществляющие гистологические исследования для выявления онкологических заболеваний, размещенные на Площадке
ПАО	Патолого-анатомическое отделение

### Основные сведения о видах обеспечения

#### Сведения об информационном обеспечении

Информационное обеспечение проводимых работ осуществляется с использованием ГОСТ, руководящих и нормативно-методических документов ФСТЭК (ГостехкоЛИСсии) России.

Должны быть ГОСТ, руководящие и нормативно-методические документы, необходимые для проведения работ.

При настройке ЛИС необходимо использовать нормативно-справочную информацию (НСИ) рекомендованную МЗ РФ. Источник НСИ <https://nsi.rosminzdrav.ru/>

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

При выполнении работ по внедрению и обслуживанию ЛИС должны внедрены механизмы к по защите данных от разрушений при авариях и сбоях в электропитании системы и по контролю, хранению, обновлению и восстановлению данных;

Для придания юридической силы документам, продуцируемым техническими средствами предусмотреть механизмы позволяющие использовать ЭЦП.

### Сведения о программном обеспечении

Для работы ЛИС «LabForce» используется специализированная программная платформа 1С:Предприятие 8.3 и поставляется в объеме необходимом для работы в конкретной Лаборатории и в поставку входят следующие компоненты:

1С:Предприятие 8.3. Лицензия на сервер (x86-64) – 1 шт. на МО

1С:Предприятие 8.3. Технологическая поставка - 1 шт. на МО

1С:Предприятие 8. Клиентская лицензия на 1 рабочее место – по количеству рабочих мест в Лаборатории.

Так же используется Сервер базы данных Microsoft SQL Server (не ниже версии 2016) или PostgreSQL

### Сведения о техническом обеспечении

Ниже приведены требования по техническому обеспечению.

#### Сервер

Возможность установки на физический сервер	Наличие
Возможность установки на виртуальный сервер	Наличие

#### Характеристики сервера

Тип характеристики	Значение (до 10 рабочих мест)	Значение (от 10 до 20 рабочих мест)
Процессор	Процессор с тактовой частотой 2,7 ГГц (4 ядра)	Процессор с тактовой частотой 2,7 ГГц (6 ядра)
Память	4 Гб	8 Гб
Дисковое хранилище	Общий объем хранилища 500 Гб	
Сетевые интерфейсы	2x1000 Мбит/с	
Операционная система	Windows Server 2012 или выше (или эквивалент)	
СУБД	Microsoft SQL Server Standard Edition 2012 или выше (или эквивалент)	

Тип характеристики	Значение (от 20 до 40 рабочих мест)	Значение (от 40 до 60 рабочих мест)
Процессор	Процессор с тактовой частотой 2,7 ГГц (8 ядра)	Процессор с тактовой частотой 2,7 ГГц (8 ядра)
Память	16 Гб	24 Гб
Дисковое хранилище	Общий объем хранилища 1 Тб	
Сетевые интерфейсы	2x1000 Мбит/с	
Операционная система	Windows Server 2012 или выше (или эквивалент)	
СУБД	Microsoft SQL Server Standard Edition 2012 или выше (или эквивалент)	

#### Рабочая станция:

В зависимости от функционала, который будет реализован на рабочей станции, комплектация периферийного оборудования может варьироваться.

Ниже описаны характеристики рабочей станции с максимальным набором внешней периферии

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

Тип характеристики	Значение
Диагональ монитора	21'
Процессор	Intel Core i3
Память	4 Гб
Дисковое хранилище	200 Гб
Сетевой адаптер	1 сетевой адаптер Ethernet 100 Мбит/с
Операционная система	Windows 7 или выше
Офисное ПО	Microsoft Office 2010 или выше (опционально) <sup>1</sup>
Принтер этикеток	Термотрансферный принтер этикеток
Сканер штрих-кодов	Лазерный ручной 2D сканер штрих-кодов

### Сведения о организационном обеспечении

Система должна обеспечивать работу учреждения с учётом его организационной структуры и выполняемых функций без каких-либо дополнительных требований по изменению организационно-штатной структуры. При производстве работ необходимо предусмотреть инструктаж персонала в объеме необходимом для выполнения функций в рамках своих должностных обязанностей и не допускающих выполнения ошибочных действий в системе

### Основные требования к программному обеспечению

#### Требования к системе в целом

Основной целью ЛИС является обеспечение эффективной информационной поддержки процесса управления системой диагностики в гистологических лабораториях с целью повышения качества диагностики в рамках оказания медицинских услуг по профилю «Онкология».

ЛИС должна обеспечить решение комплекса задач по следующим направлениям:

информационная поддержка функционирования и взаимодействия сотрудников подразделений медицинской организации;

автоматизация информационного взаимодействия медицинской организации с внешними организациями;

эффективность управления в сфере здравоохранения на основе информационно-технологической поддержки решения задач прогнозирования и планирования расходов на оказание лабораторной диагностики для онкологических больных;

повышение качества лабораторной онкологической диагностики на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности медицинской организации и её персонала;

осуществление деятельности в сфере здравоохранения на основе обеспечения возможностей электронного взаимодействия с соответствующими уполномоченными органами

#### Требования к структуре и функционированию системы

Система должна обеспечить оперативный доступ ко всей информации, необходимой для функционирования структурных подразделений МО в рамках указанной ниже функциональности.

Структурно система состоит из подсистем, выполняющих самостоятельные функции. Каждая из подсистем получает исходные данные от оператора или из других подсистем. После обработки

<sup>1</sup> Необходимо в зависимости от требуемой функциональности конкретной рабочей станции.

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

данных и получения результатов эти данные сохраняются в системе и могут использоваться в дальнейшем.

### Требования к численности и квалификации персонала системы и режиму его работы

Количество одновременно работающих пользователей системы ограничено количеством персональных компьютеров в сети МО. Режим работы пользователей – в соответствии с их графиками рабочего времени.

Персонал должен пройти курс инструктажа по работе с системой.

Предварительный уровень знаний пользователей – знакомство с интерфейсом операционной системы и умение запустить приложение ЛИС.

Численность технического персонала для обслуживания пользовательских рабочих мест (компьютеров и принтеров) составляется исходя из расчета 5 человек на 75 компьютеров:

1 ведущий инженер – руководитель группы;

2 инженера – программиста (обслуживание программных средств) с исполнением обязанностей установки и обслуживания программного обеспечения;

2 инженера – электронщика (специалистов по компьютерным сетям) с исполнением обязанностей техников обслуживания.

Такие группы оперативного обслуживания должны быть сформированы на базе МО и территориально доступны на каждом подразделении или группе подразделений, территориально расположенных близко друг от друга.

С увеличением компьютерного парка численность обслуживающего персонала соответственно растет исходя из ориентировочного расчета 15 компьютеров на единицу персонала, без совмещения исполнения обязанностей.

Квалификационные требования к обслуживающему персоналу: знание операционных систем семейства Microsoft Windows и Window Server, знание основ сетевых протоколов TCP/IP, Active Directory, баз данных и умение настраивать компьютеры для работы с этими протоколами в среде Windows. Знание основ аппаратной части современных компьютеров на базе процессоров современных процессоров, мониторов и принтеров для оперативного восстановления аппаратных элементов системы в случае выхода их из строя. Хорошее понимание логики и специфики функционирования медицинской лабораторной информационной системы.

Режим работы технического персонала для обслуживания компьютеров – 1,5 смены (утренняя и вечерняя смены с перекрытием). Должен быть предусмотрен график регламентных работ в дни и время минимальной нагрузки системы.

Штатный персонал обслуживания вычислительного центра (группы серверов) комплектуется отдельно. Дополнительные квалификационные требования к нему: знание функций администратора сети, администратора медицинской лабораторной информационной системы LabForce, знание программного обеспечения сетевых серверов, знание аппаратных платформ серверов, аппаратных компонентов сети (хабов, маршрутизаторов и т.д.).

Режим работы – 1,5 смены (с учетом необходимости выполнения графика регламентных работ). Численность – не менее 3 человек.

1 – начальник ИВЦ (руководитель отдела). Ему подчиняются группы оперативного обслуживания на объектах в МО (в случае наличия удалённых площадок).

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

2 системных инженера.

### Требования к надежности

Надежность системы характеризуется доступом к ее функциональности в рамках рабочего графика системы, а также целостностью информации, защиты от сбоев, неправильных действий пользователя и преднамеренного повреждения информации.

Система должна оставаться работоспособной при соблюдении требований эксплуатации. Система блокирует некорректный ввод данных пользователем. Ошибки пользователей не должны разрушать данные в системе.

Система обеспечивает стабильную работу при отсутствии в локальной сети вирусов и прочих программ, разрушающих информацию и нарушающих нормальную работу системы. Аварийное отключение компьютеров пользователей не должно приводить к разрушению хранящейся в системе информации.

В случае аварийного отключения электропитания на ИВЦ устройства бесперебойного питания, к которым подключены серверы системы, должны обеспечить время не менее 15 минут для штатного выключения серверов с сохранением всех баз данных и уведомлением всех пользователей системы об ее отключении. Система обеспечивает целостность информации (возможность ее использования в рамках функционирования системы без аварийных работ по восстановлению резервных копий информации) только при соблюдении правил отключения центральных серверов, описанных в руководстве администратора системы.

Для системы должно быть предусмотрено периодическое резервное копирование информации.

### Требования безопасности

Средства ЛИС должны обеспечивать функции безопасности:

- аутентификацию пользователя;
- аутентификацию подлинности источника сообщения;
- присвоение различным категориям пользователей различных приоритетов доступа к программам, данным;

протоколирование работы пользователей на уровне входа в систему / выхода из системы, доступа к ресурсам.

### Требования к эргономике и технической эстетике

Дизайн программных средств должен быть построен исходя из принципов функциональности и удобства пользователя.

Система должна обеспечить ввод информации с помощью стандартного оборудования персональных компьютеров семейства IBM/PC. Интерфейс ввода должен быть оптимизирован для быстрого ввода информации без необходимости частой смены устройств.

### Требования к транспортабельности

Система будет обладать высокой степенью транспортабельности клиентской части. Серверное оборудование не может транспортироваться без полного отключения системы. Детализация требований будет произведена в техническом проекте.

### Требования к защите информации от несанкционированного доступа

Информация защищается как с помощью программных средств систем управления сетями, так и с помощью программных средств самой информационной системы.

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

Несанкционированный доступ в систему блокируется при попытках пользователя ввести неправильное регистрационное имя (номер) или пароль.

Система должна обеспечивать многоуровневую программную и в особых случаях аппаратную защиту персонализированной информации от несанкционированного доступа, а также иметь возможность шифрования информации. Для авторизации пользователя в системе должны использоваться алгоритмы, шифрующие учетную информацию.

Физический доступ к серверам должен быть ограничен кругом лиц, занимающихся их обслуживанием.

### Требования по сохранности информации при авариях

Система должна обеспечивать сохранность информации в случае отключения внешнего питания серверов при условии функционирования

### Требования к защите от влияния внешних воздействий

Дистрибутивы системы ЛИС/ЛИС LabForce должны храниться в условиях обеспечивающих их защиту от повреждения факторами внешней среды.

### Требования к патентной чистоте

Наличие у компании ООО «Мед ИТ-Решения» Свидетельства подтверждающего право обладания исключительными правами на поставляемое программное обеспечение «LabForce» (рег. номер №1589 в Едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных, класс ПО: Информационные системы для решения специфических отраслевых задач).

### Требования по стандартизации и унификации

Система должна соответствовать отраслевым стандартам и обеспечивать основные формы отчетной и учетной документации

Номер формы	Наименование	Нормативный документ
Медицинская учетная документация, используемая в ПАО		
1	Учетная форма №014/у «Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала	Приказ Минздрава России № 179н от 24.03.2016 « О правилах проведения патолого-анатомических исследований»
2	Учетная форма №014-1/у «Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала	Приказ Минздрава России № 179н от 24.03.2016 « О правилах проведения патолого-анатомических исследований»
3	Учётная форма №014-2/у «Журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований»	Приказ Минздрава России № 179н от 24.03.2016 « О правилах проведения патолого-анатомических исследований»
4	Учётная форма № 013/у «Протокол патологоанатомического вскрытия»	Утверждена приказом Минздрава России от 6 июня 2013 г. N 354н

Номер формы	Наименование	Нормативный документ
5	Учётная форма учетной медицинской документации № 013-1/у «Протокол патолого-анатомического вскрытия плода, мертворожденного или новорожденного»	Утверждена приказом Минздрава России от 6 июня 2013 г. N 354н
6	Учётная форма учетной медицинской документации № 015/у «Журнал регистрации поступления и выдачи тел умерших».	Утверждена приказом Минздрава России от 6 июня 2013 г. N 354н
7	Учетная форма № 106/у-08 «Медицинское свидетельство о смерти»	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 декабря 2008 г. № 782н
8	Учётная форма № 06-2/у-08 «Медицинское свидетельство о перинатальной смерти»	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 декабря 2008 г. № 782н
9	Форма №30 федерального статистического наблюдения «Сведения о деятельности медицинской организации», раздел V «Работа диагностических отделений»	Приказ Росстата от 30 декабря 2019 г. N 830

## Структура программного обеспечения

Платформа 1С:Предприятие и ЛИС «LabForce» (прикладное решение)

В системе «1С:Предприятие 8» существует четкое разделение на платформу и прикладное решение. Платформа представляет собой framework, в котором функционирует прикладное решение:

Платформа служит фундаментом для построения прикладных решений,

Платформа является средой их исполнения,

Платформа содержит инструментарий, необходимый для разработки, администрирования и поддержки прикладных решений.

При этом прикладное решение является самостоятельной сущностью и может выступать в качестве отдельного программного продукта. Но полностью опирается на технологии платформы.

В основе прикладного решения лежат метаданные. Они представляют собой структурированное декларативное его описание. Метаданные образуют иерархию объектов, из которых формируются все составные части прикладной системы и которые определяют все аспекты ее поведения. Фактически, при работе прикладного решения, платформа «проигрывает» (интерпретирует) метаданные, обеспечивая всю необходимую функциональность.

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

Метаданными описываются структуры данных, состав типов, связи между объектами, особенности их поведения и визуального представления, система разграничения прав доступа, пользовательский интерфейс и т. д. В метаданных сосредоточены сведения не только о том, «что хранить в базе данных», но и о том, «зачем» хранится та или иная информация, какова ее роль в системе, и как связаны между собой информационные массивы.

Современная концепция работы с информацией, сочетает несколько способов представления данных:

хранение сущностей в базе данных;

их представление в языке программирования в виде объектов;

их отображение в формате XML или JSON;

представление структуры прикладного решения в модели REST (REST API).

Фактически любая информация может в зависимости от текущего режима работы представляться одним из этих способов. Долговременное хранение сущностей осуществляется в базе данных, что обеспечивает надежность и эффективную обработку больших объемов информации. Для внесения изменений данные предварительно преобразуются в объекты встроенного языка. При внутреннем обмене в распределенной базе данных, или взаимодействии с другими информационными системами, данные переносятся в формате XML или JSON. Также сторонние системы могут обращаться к прикладному решению с помощью HTTP запросов через REST интерфейс, автоматически генерируемый платформой. Ответ они могут получать в форматах Atom/XML или JSON.

Многозвенная архитектура работы

ЛИС «LabForce», работающая под управлением платформы, используют многозвенную архитектуру «клиентское приложение — кластер серверов „1С:Предприятия 8“ — сервер базы данных».

С одной стороны это позволяет масштабировать систему от вариантов персонального использования, до работы в крупных, территориально распределенных организациях.

С другой стороны многозвенная архитектура позволяет выбирать между несколькими системами управления базами данных, которые будут использоваться для хранения прикладных данных.

Основные компоненты системы могут работать как под управлением операционной системы Windows, так и под управлением операционной системы Linux. Кроме этого клиентская часть «1С:Предприятия 8» может быть запущена и на компьютерах с операционными системами OS X и Apple iOS.

## Полное описание применения ЛИС «LabForce» и выполняемых задач

Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС «LabForce».

Программное обеспечение содержит следующие структурные компоненты:

«Ядро системы LabForce»

включает модули общего назначения, систему интеграции с внешними информационными системами и обеспечивает поддержку системой выполнения исследований согласно Приложению

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

«Перечень выполняемых лабораторных исследований» к Техническому заданию и имеет в своём составе следующий функционал:

### Модуль учета расходных материалов:

- Осуществление операций создания номенклатуры, спецификаций с учетом различных источников финансирования;
- Получение товара с учетом срока годности и серии по источникам финансирования, распределения по местам хранения, выдачи в отделения МО расхода, возврата, списания;
- Наличие отдельного электронного журнала проведенных операций над позициями склада, отчетность, расход по видам исследований, подразделений лаборатории и отделений МО.

### Модуль ведения управленческого учета и конструктор отчетов:

- Система конструирования многомерных пользовательских отчетов для оперативного получения информации с указанием пользователем набора показателей (произвольно выбираемого из полного перечня содержащихся в ЛИС данных с доступностью для конструктора отчетов всех полей базы данных ЛИС) и ограничений среза данных для фильтрации информации за любой период работы ЛИС.
- Возможность сохранения отчетности в различных форматах файлов, доступных к открытию пользователем без помощи ЛИС.
- Разделение клиентов по источникам финансирования.
- Отчеты по контрагентам, клиентам, заказам, исследованиям, источникам финансирования.
- Обеспечение информационной поддержки медицинского персонала и администрации.
- Выбор конфигурируемых отчетов и журналов о рабочем процессе (по пациентам в определенном диапазоне, по набору исследований, по дате в определенном диапазоне, по оператору, по отделению, по анализатору).
- Отчеты по результатам исследований, с возможностью задать взаимосвязанные условия результатов разных тестов и демографические параметры, а также критерии заказа для отбора.
- Статистические отчеты по заказам, исследованиям, в т.ч. по контрагентам, отделениям, врачам пользователя ПО и врачам лаборатории.
- Отчеты по работе регистраторов.
- Онлайн мониторинг обработки каждого образца с отображением на одном экране движения всех материалов по всем этапам работы в лаборатории.
- Быстрое извлечение результатов из архива.
- Доступность архивов в режиме реального времени.
- Длительное хранение результатов исследований пациентов на сервере ЛИС в течение 10 лет.

### «Автоматизированные рабочие места LabForce» в составе:

#### Автоматизированное рабочее место тип 1 (АРМ «Регистратор»);

- Регистрация разных типов поступающих материалов: в виде ткани и органов в контейнерах или флаконах, в виде гистологических блоков, микропрепаратов.
- Регистрация направления в системе с генерацией и печатью штрих-кода.
- Сканирование направления с автоматическим считыванием штрих-кода, если он нанесен на направление и прикрепление к случаю в формате PDF.
- Маркировка поступающего материала и направления указанием типа входящего материала:
  - операционный (с указанием количества контейнеров);
  - биопсийный (с указанием вида из справочника и количества контейнеров);
  - консультативный (с указанием количества блоков, микропрепаратов, кусочков, флаконов);
  - интраоперационный (с указанием количества флаконов, микропрепаратов);
  - аутопсийный (с указанием количества контейнеров);
- Возможность ведения пополняемого справочника внешних контрагентов, а также учета

направлений в разрезе внешних контрагентов.

- Поля, которые фиксируются при регистрации направления от организации:
  - номер медицинской карты (не обязательное для заполнения поле)
  - дата и время регистрации направления (автоматически, при регистрации в системе);
  - наименование медицинской организации (справочник);
  - Наименование отделения(справочник);
  - ФИО лечащего врача;
  - Клинические данные (опционально);
  - Назначенные услуги (опционально).
- При формировании номера, для маркировки материала предусмотрены настраиваемые мнемонические правила (суффикс, префикс) для однозначной идентификации принадлежности материала конкретному МО.
- Журнал регистрации материала.
- Регистрация данных о пациенте:
  - Ф.И.О.
  - Дата/год рождения
  - Полис ОМС
  - Страховая компания ОМС
  - СНИЛС
  - Место регистрации (адрес проживания)
  - Местность (по умолчанию Городская / Сельская)
  - Телефон (опционально)
  - E-mail (опционально)
  - Диагноз основного клинического заболевания (состояния)
  - Код по МКБ-10\*(Справочник МКБ-10)
  - Способ получения биопсийного (операционного) материала (из списка вариантов)
  - Дата и время забора материала (календарь)
  - Материал помещён в 10%-ный раствор нейтрального формалина (окно выбора - да/нет)
  - Загрязнён (окно выбора - да/нет)
  - Отметка о сохранности упаковки (по умолчанию «не повреждена», вручную)
  - Данные о локализации материала с указанием характера процесса типа (контейнеры, блоки, стёкла) и количества пришедшего материала
- При регистрации автоматически проводится предварительный поиск пациента в справочнике пациентов по следующим критериям:
  - Ф.И.О.
  - Дата рождения (выбора из календаря)

Автоматизированное рабочее место тип 2 (АРМ «Рабочее место на вырезке»);

- Отображение на рабочем месте вырезки данных, внесенных на этапе регистрации для визуального контроля правильности направления и их соответствии данными в ИС
- Поля, отображаемые на экране рабочего места вырезки:
  - ФИО пациента
  - Дата рождения пациента (возраст)
  - Номер случая
  - Дата регистрации материала
  - Наименование медицинской организации
  - Наименование отделения
  - Диагноз направления (опционально)
- Поля, заполняемые на рабочем месте вырезки:
  - Лаборант, участвующий в вырезке (выбор из справочника, автозаполнение в течение сеанса работы)

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

- Врач-патологоанатом, проводящий вырезку (выбор из справочника, автозаполнение в течение сеанса работы)
- Дата проведения вырезки (автозаполнение)
- Окно ввода данных по материалу (макроописание)
- Локализация материала (справочник)
- Номер флакона (автоматически заполняется после сканирования)
- Количество вырезаемых кусочков из образца флакона (цифровое значение)
- Внесение макроописания на основе настраиваемых шаблонов макроописания с возможностью привязки шаблонов к определённому типу локализаций материала
- Возможность создания собственных шаблонов макроописания
- Возможность проведения макроисследования с трансляцией в режиме реального времени (при наличии у пользователя необходимого оборудования).
- Список заданий на проведение макроисследования
- Маркировка кассет с указанием номера и штрих кода на имеющемся у пользователя оборудовании.
- Автоматическая маркировка необходимого количества кассет при указании врачом количества кассет по данному случаю в интерфейсе системы
- Возможность генерации номера кассеты с учётом номера случая и порядкового номера кассеты в локализации
- Возможность вторично маркировать кассету (при необходимости)
- Наличие настраиваемых шаблонов на маркировку кассет
- Возможность увеличивать/уменьшать количество кассет (при необходимости)
- Отображение напротив каждого блока информации о количестве фрагментов, находящихся в данном блоке
- Возможность добавления в случай консультационных блоков
- Возможность указания признака «Децальценация» у блока
- Формирование по умолчанию запроса на микрохимию для получения 1 микропрепарата с каждого блока, с окраской H&E по умолчанию, и с возможностью изменения количества микропрепаратов при необходимости
- Проверка орфографии в окне ввода макроописания
- Функция прикрепления аудиозаписи с микрофона, установленного на станции вырезки (при наличии такового) и возможность получение аудио данных из системы документирования на станции вырезки
- Формирование текстового макроописания с помощью голосового распознавания (при наличии модуля распознавания речи)
- Функция прикрепления видеозаписи и фотоизображений с видеокамеры или фотоаппарата, установленных на станцию вырезки (при наличии таковых у пользователя, с использованием стандартных протоколов обмена)
- Возможность передачи информации о случае в систему фото и видео документирования процесса вырезки, установленной у пользователя (при наличии таковой).
- Наличие возможности добавлять комментарии к каждому блоку, которые будут отображены на всех последующих этапах исследования
- Возможность добавлять дополнительные исследования (ИГХ, FISH, CISH, гистохимические окраски) на любой блок (группу блоков) в исследовании
- Возможность добавления окрасок пред настроенными группами (панелями)
- Возможность группового добавления локализаций с автоматической печатью по одному блоку на каждую локализацию.
- Возможность переключения между плиточным и табличным представлением информации по случаю для удобства представления информации для пользователя
- Возможность фиксации перемещения материала во влажный архив.
- Просмотр информации о материале, который находится во влажном архиве
- Формирование отчёта о проведённых вырезках с указанием периода и типа материала

- Возможность предварительной печати протокола заключения

#### Автоматизированное рабочее место тип 3 (АРМ «Проводка»);

- Функция фиксации даты и времени, когда кассета была перемещена в контейнер перед проводкой
- Функция редактирования списка кассет, находящихся в контейнерах (изменение, удаление)
- Автоматическое формирование списка кассет, которые пройдут этап подготовки к проводке на основании результатов предыдущего этапа
- Отображения кассет в едином списке, которые уже прошли этап подготовки к проводке
- Функция генерации уникального номера контейнера и автоматической печати этикетки с штрих-кодом для контейнера
- Возможность настройки наименований, цветовой гаммы и количества контейнеров, на которых проводится подготовка к проводке
- Возможность настройки алгоритма добавления кассет в контейнеры в режиме в двух вариантах: «по очереди» или «вразброс».

#### Автоматизированное рабочее место тип 4 (АРМ «Заливка»);

- Функция фиксации даты и времени, когда кассета прошла этап заливки
- Автоматическое формирование списка кассет, которые пройдут этап заливки на основании результатов предыдущего этапа
- Отображения кассет в едином списке, которые уже прошли этап заливки
- Отображения по случаю информации о кассетах, которые прошли и не прошли этап заливки при считывании как штрих-кода случая, так и любой кассеты по случаю
- Возможность настройки расположения элементов по вертикали, цветовой гаммы и интервалом между графическими элементами на рабочем месте для адаптации под формат и разрешения различных мониторов

#### Автоматизированное рабочее место тип 5 (АРМ «Микротомия»);

- Маркировка стёкол с использованием принтера, предусмотренного для этого.
- Возможность генерации номера и штрих кода для микропрепарата с учётом номера случая / кассеты / микропрепарата и вида окрашивания
- Поля, отображаемые в окне рабочего места микротомии:
  - ФИО пациента
  - Дата рождения пациента
  - Номер случая
  - Дата регистрации материала
  - Вид материала
- На рабочем месте микротомии доступна следующая информация:
  - Способ окраски
  - Количество кусочков материала
- Наличие настраиваемых шаблонов на маркировку стёкол
- Подсвечивание дополнительных назначений от врачей в списке заданий
- Наличие отдельного списка заданий для лаборантов
- Возможность добавления консультационных стёкол
- Возможность настройки расположения элементов по вертикали, цветовой гаммы и интервалом между графическими элементами на рабочем месте для адаптации под формат и разрешения различных мониторов
- Возможность переключения между плиточным и табличным представлением информации по случаю для удобства представления информации для пользователя

Автоматизированное рабочее место тип 6 (АРМ «Раскладка/сортировка»);

- Поля, отображаемые в окне рабочего места сортировки микропрепаратов:
  - Номер случая
  - Дата регистрации материала
  - Вид материала
  - ФИО врача, проводившего вырезку
- В основном окне отображается информация по количеству микропрепаратов, которые относятся к данному случаю, номер планшета для данных микропрепаратов
- После считывания всех микропрепаратов, относящихся к данному случаю, появляется окно, информирующее о завершении раскладки и сортировки микропрепаратов по данному случаю
- В процессе считывания микропрепаратов работает счетчик стекол, который информирует лаборанта о количестве оставшихся микропрепаратов и завершенности заполнения данного планшета

Автоматизированное рабочее место тип 7 (АРМ «Рабочее место врача-патологоанатома»);

- Поля, отображаемые в окне рабочего места врача-патологоанатома:
  - ФИО пациента
  - Дата рождения пациента (возраст)
  - Номер случая
  - Дата регистрации материала
  - День с момента регистрации материала
  - Вид материала
  - ФИО врача, проводившего вырезку
  - Макроописание
  - Выполненные окраски
  - Список локализаций
  - Количество блоков и микропрепаратов
  - Список материала во влажном архиве
  - Источник финансирования
  - Список оказанных услуг
- Поля, доступные для заполнения:
  - Окно макроописания (текстовый редактор с проверкой орфографии и набором предустановленных шаблонов)
  - Окно ввода микроописания (текстовый редактор с проверкой орфографии и набором предустановленных шаблонов)
  - Окно ввода заключения (текстовый редактор с проверкой орфографии и набором предустановленных шаблонов)
  - Окно иммуногистохимического заключения (текстовый редактор с проверкой орфографии и набором предустановленных шаблонов)
  - Категория сложности (справочник «Категория сложности прижизненных патологоанатомических исследований»)
  - Окно ввода диагноза врача-патологоанатома по МКБ-10 (справочник МКБ-10)
  - Окно ввода диагноза по онкоцифру (справочник МКБ-О)
  - Дата написания заключения
  - Дата консультации (календарь)
  - Дата редактирования (календарь)
- Функция для постановки дополнительных задач для проведения дополнительных исследований материала
- Поле для возможности назначения дополнительной окраски по выбранной кассете в отдельной строке
- Функция заказа дополнительного исследования на рабочем месте вырезки с указанием

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

необходимого количества кассет

- Функция для обеспечения возможности получения второго мнения по диагностике консультативного материала, есть возможность перенаправить задачу другому врачу
- Оформление протокола по форме
- Функция просмотра фото, видео и аудио документов со станции вырезки (при наличии системы фото-видео документирования)
- Функция просмотра отсканированных изображений микропрепаратов из внешней базы данных.
- Функция автоматического расчёта услуг ОМС в зависимости от категорий сложности, количества изготовленных блоков, количества изготовленных стёкол, способов окраски. Алгоритмы расчёта услуг настраиваемые.
- Отображение статуса изготовления дополнительных стёкол и блоков
- Функция отдельного подписания гистологических и иммуногистохимических протоколов исследований с указанием даты, времени и врача для каждого из протоколов.
- Возможность подписания ЭЦП с созданием отдельных файлов pdf и сигнатуры.
- Возможность указания процента и/или количества рецепторов и расчёт доли окрашиваемых клеток, и указание интенсивности окраски
- Автоматическое определение статусов генов FISH, CISH, HER-2 в зависимости от заполняемых параметров: количества ядер опухолевых клеток, количество сигналов с центромера 17 хромосомы, количество сигналов отражающих число копий генов HER-2, ИГХ-реакция.
- Автоматическое заполнения результата гибридизации IN SITU на основании рассчитанных статусов генов FISH, CISH, HER-2

### Автоматизированное рабочее место тип 8 (АРМ «Архив»);

- Функция помещения микропрепаратов и блоков по имеющемуся в системе случаю в архив (с указанием места хранения), выдача из архива, печать копии бланка заключения.
- Функция помещения в архив случая, ранее не введённого в систему с автоматическим выполнением всех шагов по его регистрации.
- Контроль выдачи и возврата блоков, находящихся в архиве с указанием даты и времени, ФИО сотрудника, получившего/вернувшего блок, цели выдачи.

### Перечень выполняемых лабораторных исследований в ЛИС «LabForce»

№ п/п	Наименование исследования
1	Консультативный пересмотр готовых микропрепаратов врачом патологоанатомом «второе мнение»
2	Срочное интраоперационное патолого-анатомическое исследование (1-го гистологического препарата)
3	Фоторегистрация макропрепаратов
4	Сканирование гистологических препаратов
5	Морфометрия органов и тканей с помощью спец. средств или лабораторного оборудования
6	Изготовление гистологических препаратов без заключения морфолога
7	Гистологическое исследование биопсийного материала опухолей/неопухолевого патологического человека различных локализаций 1-й категории сложности
8	Гистологическое исследование биопсийного материала опухолей/неопухолевого патологического человека различных локализаций 2-й категории сложности
9	Гистологическое исследование биопсийного материала опухолей/неопухолевого патологического человека различных локализаций 3-й категории сложности
10	Гистологическое исследование биопсийного материала опухолей/неопухолевого патологического человека различных локализаций 4-й категории сложности

№ п/п	Наименование исследования
11	Гистологическое исследование биопсийного материала опухолей/неопухолевого патологического человека различных локализаций 5-й категории сложности
12	Гистологическое исследование одного тканевого фрагмента биопсийного (операционного и диагностического) материала с применением дополнительных гистологических и/или гистохимических окрашиваний, а также декальцинации
13	Иммуногистохимическое исследование одного тканевого фрагмента биопсийного (операционного и диагностического) материала с постановкой одной реакции
14	Иммуногистохимический тест (PD-L1)
15	Иммуногистохимический тест (ALK)
16	Иммуногистохимический тест (HER2)
17	Иммуногистохимический тест (P16)
18	Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в 15 экзоне гена BRAF)
19	Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в 18,19,20,21 экзонах гена EGFR)
20	Молекулярно-генетический тест (Определение мутации во 2,3,4 экзонах гена KRAS и во 2,3,4 экзонах гена NRAS)
21	Молекулярно-генетический тест (Определение микросателлитной нестабильности)
22	Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в генах SKI1 и PDGFRA при ГИСО)
23	Молекулярно-генетический тест (Определение активирующих мутаций в генах BRCA1, BRCA2)
24	Тест методом FISH (определение перестроек гена ALK методом FISH)
25	Тест методом FISH (определение перестроек гена ROS1 методом FISH)
26	Тест методом FISH (определение перестроек гена bcl-2 методом FISH)
27	Тест методом FISH (определение перестроек гена HER2 методом FISH)
28	Аутопсия (вскрытие) 1-й категории сложности
29	Аутопсия (вскрытие) 2-й категории сложности
30	Аутопсия (вскрытие) 3-й категории сложности
31	Аутопсия (вскрытие) 4-й категории сложности
32	Аутопсия (вскрытие) 5-й категории сложности

Программное обеспечение (драйвер) для подключения лабораторного анализатора имеет функционал для обеспечения подключения лабораторного оборудования, ниже:

- ПО поддерживает протоколы обмена данными с медицинским оборудованием, указанными в Приложении «Перечень медицинского оборудования» к Техническому заданию (ASTM, HL7, собственные протоколы).
- ПО обеспечивает возможность информационного взаимодействия с оборудованием, указанным в Приложении «Перечень медицинского оборудования» к Техническому заданию, подключаемым при помощи типовых разъемов (RS232, RS422, USB, RJ45, RJ25).
- ПО имеет необходимые драйверы для обеспечения взаимодействия с оборудованием, указанным в Приложении «Перечень медицинского оборудования» к Техническому заданию.
- ПО поддерживает однонаправленный и двунаправленный вариант взаимодействия с медицинским оборудованием, указанным в Приложении «Перечень медицинского оборудования» к Техническому заданию, в зависимости от типа подключаемого медицинского оборудования.

## Перечень подключаемого медицинского оборудования

№ п/п	Наименование оборудования	Производитель
1	Принтер кассет Tissue-Tek Autowrite NEXT Cassette Printer	Sakura
2	Принтер стёкол Tissue-Tek Autowrite NEXT Slide Printer	Sakura
3	Принтер кассет Leica IP C Cassette Printer	Leica
4	Иммуностейнеры серии BenchMark (ULTRA, XT, GX)	Roche
5	Иммуностейнер Dako Autostainer Link 48	Agilent
6	Иммуностейнер Leica Bond™- maX	Leica
7	Система макросъемки MacroPATH	Milestone Medical
8	Система макросъемки ePath	ООО «Эргопродакшн»

## Условия применения ЛИС «LabForce»

Поставляемое ПО должно предоставляться в соответствии со следующими условиями:

- в рамках Контракта предоставляются неисключительные права на ПО в виде простой (неисключительной) лицензии;
- права на использование ПО должны предоставляться Заказчику на весь срок действия неисключительного права на ПО
- предоставление документов, подтверждающих наличие у Поставщика права на передачу Заказчику во исполнение требований настоящего Технического задания и Контракта прав на передаваемое программное обеспечение;
- наличие регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

### 1.1. Физическая структура внутримашинной информационной базы Системы

Данные на машинных носителях системы ЛИС LabForce располагаются следующим образом: база данных управляется средствами СУБД PostgreSQL, экземпляры которой разворачиваются на основном сервере БД в сети Заказчика.

### 1.2. Организация ведения информационной базы

#### 1.2.1. Средства управления базами данных

#### На примере PostgreSQL

База данных подсистем ЛИС LabForce управляется средствами СУБД PostgreSQL, которая развернута на сервере базы данных Системы, имеющем кластерную поддержку.

PostgreSQL является свободно распространяемой объектно-реляционной СУБД, характеризуется высокой скоростью работы и имеет широкий функционал.

Характеристики:

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

- максимальный размер БД – не ограничен;
- максимальный размер таблицы – 32 ТБ;
- максимальный размер строки – 1,6 ТБ;
- максимальный размер поля – 1 ГБ;
- максимальное количество строк в табл. – нет ограничений;
- максимальное количество столбцов в таблице – 250-1600;
- максимальное количество индексов – нет ограничений.

### Преимущества:

- надежность и устойчивость на больших нагрузках;
- кроссплатформенность (FreeBSD, Linux, Windows);
- высокий уровень соответствия (ISO/ANSI);
- интерфейс для Tel, Tell, C, C++, PHP;
- поддержка проверки целостности ссылок, обеспечивающей правильность данных в

базе;

- поддержка внутренних процедурных языков;
- расширяемость;
- быстроедействие;
- наследование;
- поддержка БД практически неограниченного размера.

Технические требования к серверам баз данных, на которых создаются копии данных Системы:

- Платформа 1U 4x3.5HDD: Intel R1304JP4GS.
- Процессор 8 ядер,16 потоков: Intel E5-2680.
- Память ОЗУ 32Gb: 4 x 8Gb ECC DDR.
- HDD: 2x 600Gb SAS15000RPM.

### 1.2.2. Процедура создания базы данных

- 1) Устанавливается PostgreSQL последней стабильной версии.
- 2) Создается набор пользователей для работы с БД.
- 3) Восстанавливаются существующие дампы баз данных.

### 1.2.3. Принципы обеспечения безопасности базы данных

Система организована таким образом, что каждый пользователь имеет доступ к БД и подключается к БД под определенной учетной записью со своими полномочиями.

## Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

Каждый пользователь Системы имеет персональное имя пользователя и пароль для входа в Систему. Пользователь Системы подключается к базе данных под соответствующей учетной записью, обладающей полномочиями, которые были назначены пользователю.

### 1.2.4. Процедуры по обслуживанию базы данных

Никаких специально предназначенных для данной Системы мероприятий, выходящих за рамки штатных операций по работе с СУБД в целом, при обслуживании БД не требуется. Необходим периодический мониторинг наличия свободного места в используемых физических дисках, а также мониторинг системных журналов СУБД. Рекомендуется настроить ежедневное выполнение резервного копирования СУБД.

## Основные этапы автоматизации в гистологической лаборатории и входные и выходные данные



## Перечень документов, на основании которых создается система, кем и когда утверждены эти документы

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.02.2012 № 79 «О лицензировании деятельности по технической защите конфиденциальной информации».

Постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».

Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2015 № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем, и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации».

Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

Приказ ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах».

«Методические рекомендации для организации защиты информации при обработке персональных данных в учреждениях здравоохранения, социальной сферы, труда и занятости», утверждены Директором Департамента информатизации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

«Методические рекомендации по составлению частной модели угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных учреждений здравоохранения, социальной сферы, труда и занятости», утверждены Директором Департамента информатизации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.08.2011 по составу и техническим требованиям к сетевому телекоммуникационному оборудованию учреждений системы здравоохранения для регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним.

Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018г. №555 о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

Соглашение о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на реализацию региональных проектов «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» от 13.02.2019г. №056-08-2019-207.

Описание функциональных характеристик программного обеспечения ЛИС "LabForce"

Приказ Министерства здравоохранения РФ № 179н от 24.03.2016 «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований».

Приказ Минздрава России от 24.12.2018 N 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»).