



ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

по процедура „Избор с публична покана“ за определяне на изпълнител с предмет:
Доставката и въвеждане в експлоатация на ДМА и ДНА, включващо следните обособени позиции:

- Обособена позиция 1 - Система за назначаване и извличане на лабораторни изследвания – 1 бр.;
- Обособена позиция 2 - Система за извличане, обработка и съхранение на лабораторни данни - 1бр.;
- Обособена позиция 3 - Сървър за назначаване на изследвания - 1бр.;
- Обособена позиция 4 - Сървъри за обработка и съхранение на данни - 2бр.;
- Обособена позиция 5 - UPS - 3бр.;
- Обособена позиция 6 - Мрежов рутер - 2бр.;
- Обособена позиция 7 - Шкаф за сървърно и комуникационно оборудване - 1 бр.

Посочените изисквания към ДМА-то и ДНА- то представляват минимални технически и функционални характеристики на машините. Участниците в процедурата могат да посочат равни или по-добри характеристики на ДМА и ДНА.

№	Наименование	Количество	Минимални технически и функционални характеристики	Допълнителни технически и функционални характеристики, <u>са предмет на оценка и нямат задължителен характер. Офертата на кандидат предложил ДМА И ДНА без наличие на допълнителните параметри не може да бъде отхвърлен на това основание.*</u>
1.	Система за назначаване и извличане на лабораторни изследвания	1 брой	1. Възможност в системата да влизат няколко потребителя, които изпълняват следните роли: - o Лекар; - o Лаборант; - o Оператор; 2. Възможност за регистрация на специален тип потребител – лекар, който се грижи за	1. Да има възможност за лабораторен качествен контрол от наличните лабораторни апарати, които са от следните типове:



			валидиране и удостоверяване на резултатите; 3. Възможност за свързване на системата към специализирана Лабораторна Апаратура: - o Биохимичен и имунологичен анализатор - o Хематологичен анализатор - o Коагулометър - o Кръвно-газов и електролитен анализатор 4. Възможност за администриране на системата и регистрирания на служебни данни, указващи основните свойства, които притежава Лабораторията, като: - o Адрес; - o Основен лекуващ лекар; - o Лаборанти; - o Данни за счетоводна информация; - o Страница за извеждане на резултатите; 5. Възможност за първоначално създаване на проучване в системата с възможност да се използват при регистрацията на пациенти и зачисляването им към изследвания: - o Възможност за добавяне на групи от изследвания към проучването; - o Възможност за добавяне на индивидуално изследване към проучването; 6. Възможност за конфигуриране на	ARCHITECT plus ci4100 – Abbot; CELL-DYN RUBY – Abbot; D.C. Analyzer – D&D Dutch Diagnostics; 2. Да се интегрира с наличните лабораторни апарати от следните типове: ARCHITECT plus ci4100 – Abbot; CELL-DYN RUBY – Abbot; D.C. Analyzer – D&D Dutch Diagnostics. 3. Системата трябва да е съвместима спрямо - система за извличане, обработка и съхранение на лабораторни данни;
--	--	--	--	---



			изследвания с подаване на информация за: - o Име на изследването (тест); - o Тип на теста; - o Материал за теста; - o Допълнителни настройки за стойностите които се извеждат като резултат от апарата; 7. Възможност за настройка на референтни стойности към съответните изследвания, с опция да се укаже следната допълнителна информация: - o Горна граница на референцията; - o Долна граница на референцията; - o Мерни единици на изследването; - o Пол, за който се отнася изследването; - o Дата, от която влиза в сила изследването; - o Интервал от възраст, за който е приложима референтната стойност; 8. Възможност за регистрация на различни групи от изследвания, които обозначават различно групово направление (Пример: Биохимия, Хормони, Морфология и др.). Добавяне на изследвания, които са част от групата. Възможност за използване на групите при назначаване на изследването при	
--	--	--	--	--



			регистрация на пациента в проучването; 9. Възможност за назначаване на изследвания към клинично проучване за Пациент. Подаване на допълнителна информация: - o Пациентски идентификатор (номер); - o Пол; - o Дата на раждане; - o Инициали на пациента; - o Център от който се изпращат резултатите; - o Визита на която са взети изследванията; - o Дата и час на събиране на кръвна проба; - o Дата и час на събиране на проба урина; - o Назначени изследвания по групи изследвания; - o Регистрация на изследванията; - o Изпълняване на изследванията; - o Извличане на данни от апаратурата след изработване на теста и асоциирането му с регистриран пациент; - o Възможност за потвърждаване/финализиране на извлечените резултати от лекар; - o Възможност за връщане на данните от резултатите в предходно, не-валидирано/не-финализирано положение;	
--	--	--	---	--



2.	Система за извличане, обработка и съхранение на лабораторни данни	1 брой	- Възможност в системата да влизат няколко човека, които изпълняват следните роли: - Лекар; - Лаборант; - Оператор; - Възможност за свързване с лабораторно оборудване посредством специализирани модули, които извличат данни при изработка им и събирането им в сървър на централизирана база данни; - Възможност за извеждане на резултати за контролни и калибрационни проби. Полета по които се филтрират резултатите, които могат да бъдат експортирани са следните: - Проучване; - В експорта да вземат участие технологичните групи (Артикули/Панели) и свързаните към тях тестове, които са конфигурирани към избраното клинично прочуване и съответните регистрирани към тях времеви точки/визити,- Да се извеждат само уникални резултати за технологични групи,	1. Да има възможност за лабораторен качествен контрол от наличните лабораторни апарати, които са от следните типове: ARCHITECT plus ci4100 – Abbot; CELL-DYN RUBY – Abbot; D.C. Analyzer - D&D Dutch Diagnostics; 2. Да се интегрира с наличните лабораторни апарати от следните типове: ARCHITECT plus ci4100 – Abbot; CELL-DYN RUBY – Abbot; D.C. Analyzer - D&D Dutch Diagnostics. 3. Системата трябва да е съвместима спрямо система за назначаване и извличане на лабораторни изследвания.
----	---	--------	--	---



			тестове и времевите точки/визити за проучването, а не повтарящи се за всеки един пациент. Наличие на отделен интерфейс за обслужване на експорта. - След намиране на резултати по зададените полета възможност за експорт на данни в следните полета: - STUDYID – Взема съдържанието от Проучване. - VISIT – Взема съдържанието от времева точка/визита при регистрация на пациент. - LBTRPT – Времева точка/визита. Извеждат се само Времева точка/визита (веднъж регистрирани за пациент), не всички регистрирани за всички пациенти. - LBTESTCD – Кратко име на теста свързан към технологичната група. При създаването на Тест да се подава и кратко име на теста, ще се попълва към "Код", за съответният тест (LBTESTCD). - LBCAT/LABPANEL – Име на технологична група (Артикули/Панели), която е регистрирана за	
--	--	--	--	--



			проучването и има валидиран резултат. Извеждат се само уникални технологични, като се взема второто име след наклонената черта от името на технологичната група (Пример: Хематология, взема се само Хематология). Вземат се само групи (веднъж регистрирани за пациент), не всички регистрирани за всички пациенти. - Възможност за експорт на всички резултати, като се филтрират на база на проучване. Полета за филтриране на резултатите, които могат да бъдат експортирани да бъдат: - Проучване; - Уникален лабораторен номер; - Пациентски номер; - Дата на раждане; - След намиране на резултати по зададените полета възможност за експорт на данни в следните полета: - STUDYID – Взема съдържанието от Проучване; - LBNAM – Служебна Информация за лечебно заведение;	
--	--	--	---	--



			- SITEID – Попълване на резултат от център от който се изпращат резултатите; - SUBJNO – Пациентски номер; - SEX – При регистрация на заявка „Пол“. Възможните стойности се конвертират към М (М) и F (Ж). - BRTHDT – При регистрация на заявка „Дата на раждане“; - VISIT – Взема съдържанието от Проучване при регистрация на пациент. - LBTPT – Име на технологична група, която е асоциирана за резултата. - LBDT – При регистрация на пациент да се взема от Дата/Час събиране на кръв: или Дата/Час събиране на урина: като се взема само датата. Ако е тест който е свързан с кръв да се взема от Дата/Час събиране „, ако е тест който е свързан с урина да се взема от Дата/Час събиране на урина. Полетата винаги да се попълват във формат: dd.mm.yyyy hh:mm. - Селекцията да се извършва по тип на материал за теста	
--	--	--	---	--



			(Serum, Urine, etc.). Възможност да се настройва допълнително за всички тестове „Материал“ от настройка за даден тест. - LBТМ – При регистрация на пациент да се взима Дата/Час събиране на кръв: или Дата/Час събиране на урина: като се взема само часът. Ако е тест, който е свързан с кръв да се взема от Дата/Час събиране на кръв, ако е тест, който е свързан с урина да се взема от Дата/Час събиране на урина. Полетата винаги да се попълват във формат: dd.mm.yyyy hh:mm. Селекцията да се извършва по тип на материал за теста (Серум, Урина и т.н.). Възможност да се настройва допълнително за всички тестове „Материал“ от настройка за даден тест. - LBREFID ID – Уникален идентификатор на лабораторната заявка. - LBFAST – При регистрация на пациент наличие на полето статус на пробата „на гладно“ или „след храна“. - LBTESTCD – При създаването на Тест да се подава кратко име на	
--	--	--	--	--



			теста. При създаването на Тест се подава и кратко име на теста. - LBORRES – Резултати от теста - LBORRESU – Мерни единици на теста. Ако теста, като резултат не е числов (Пример: normal/abnormal), полето е празно. - LBORNRL0 – Долна граница на теста (референтни). Ако теста, като резултат не е числов (Пример: normal/abnormal), полето е празно. - LBORNRLH – Горна граница на теста (референтни). Ако теста, като резултат не е числов (Пример: normal/abnormal), полето е празно. - LBNRLIND – Флаг на резултат. Възможните стойности да бъдат: L (нисък) или H (висок). - Празно, ако резултата е в референтните стойности или NOT DONE (за числови резултати) и само NOT DONE (за такива, които не са числови); - LOW – ако е под референтната стойност (за числови стойности); - HIGH – ако е над	
--	--	--	--	--



			референтната стойност (за числови стойности); - ABNORMAL – ако е извън референтните стойности (за POSSITIVE/NEGATIVE или NORMAL/ABNORMAL и други такива, които не са числови); - NORMAL – ако е в референтните стойности (за POSSITIVE/NEGATIVE или NORMAL/ABNORMAL и други такива, които не са числови); - LBSTAT – Ако стойността на резултата е обозначена, като “not done”, стойността на резултата остава празна, а в това поле се попълва „NOT DONE“. - LBREASND – Ако стойността на резултата е обозначена, като “not done” и към теста е добавено още описание. - LBSTNRC – При тестове, за които няма числова референтна стойност се извежда в тази колонка допустимата стойност (Пример: NEGATIVE). Взема се от полето „Реф. ст.“ от настройка на теста, отново да се изведе като инструкция. - LBSPCCND – Състояние	
--	--	--	---	--



			на материала за теста. Във формата за въвеждане на заявка, за всеки един артикул, да може да се напише специфично състояние на материала. Свободен текст 50 символа. Впоследствие да се наследяват като информация за всеки свързан тест към артикула (Панела). - LBECOM – Ако имаме валидиран резултат, който е различен от „not done” да се взема съдържанието от резултата след две наклонени черти (/). - При експорт да се вземат резултати от тестове, които са вече валидирани. При експорт трябва да има възможност да се извежда лог с информация за успешността на протичане на операцията. - Експорт на уникалните изследвания направени, като се филтрират на база на проучване. Полета, по които се филтрират резултатите са следните: - Проучване; - При натискане на и не е избрано проучване да връща грешка „Моля,	
--	--	--	--	--



			изберете проучване“. - Извежда всички уникални възможни комбинации от две полета (STUDYID, LBTESTCD). - В експорта вземат участие технологичните групи (Артикули) и прилежащите им тестове, които са конфигурирани към избраното клинично проучване. Извеждат се само уникални резултати, а не повтарящи се за всеки един пациент. - След намиране на резултати по зададените полета възможност за експорт на данни в следните полета: - STUDYID – Взема съдържанието от Проучване. - LBCAT/LABPANEL – Име на технологична група (Артикул), която е регистрирана за проучването и има валидиран резултат. Извеждат се само уникални технологични, като се взема второто име след наклонената черта от името на технологичната група (Пример: Хематология/Hematology взема се само Hematology). Вземат се само групи (веднъж регистрирани за	
--	--	--	--	--



			пациент), не всички регистрирани за всички пациенти. - LBTESTCD/LPARMCD – Кратко име на теста от „Тестове дефиниция“, името в скобите, конвенция. - LBTEST/LPARM – Цялото име на теста от „Тестове дефиниция“. - LBORRESU – Мерни единици на теста. Ако теста, като резултат не е числов (Пример: normal/abnormal), полето е празно. - Извеждане на всички референтни стойности, за всички направени изследвания, като се филтрират на база на проучване. Полета, по които се филтрират резултатите, които могат да бъдат експортирани са следните: - Проучване; - В експорта вземат участие референтни стойности, които са конфигурирани към избраното клинично проучване. Извеждат се само уникални резултати, а не повтарящи се за всеки един пациент. - След намиране на резултати по зададените полета възможност за експорт на данни в	
--	--	--	---	--



			следните полета: - STUDYID – Взема съдържанието от Проучване. - LBTESTCD – Кратко име на теста от „Тестове дефиниция“. - LBORNRLO – Долна граница на теста (референтни). Извежда се само за числови тестове. - LBORNRHI – Горна граница на теста (референтни). Извежда се само за числови тестове. - LBORRESU – Мерни единици на теста. Ако теста, като резултат не е числов (Пример: normal/abnormal), полето е празно. - LRSEX – При регистрация на референтни стойности от тук да се взема „Пол“. Възможните стойности се конвертират към M(M) и F(Ж). - LRAGELO – Долна възрастова граница, свързана с теста и пола. - LRAGENI – Горна възрастова граница, свързана с теста и пола. - LRNAM – Служебна Информация - > Лечебно заведение	
--	--	--	---	--



			- LRFAST – Взема се от настройката на теста. - LBSTNRC – При тестове, за които няма числова референтна стойност се извежда в тази колонка допустимата стойност (Пример: NEGATIVE). - LREFFDT – Дата, от която влиза в действие референтната стойност. Свързва се към датата на регистрация на теста към пациента, оттам се вижда за кой времеви период спрямо зададените референтни стойности попада и се избират тези референтни стойности и съответно дати. - Възможност за отдалечен достъп до резултатите през Уеб страница за единични, пациентски нужди; - Възможност за отдалечен достъп до група от резултати (на повече пациенти) по различни признаци (клинично проучване) за целите на спонсори, които назначават проучване в лабораторията.	
--	--	--	---	--

* Допълнителните технически и функционални характеристики са предмет на оценка и нямат задължителен характер. Офертата на кандидат предложил оборудване без наличие на допълнителните параметри не може да бъде отхвърлена на това основание.