

## Požadavky na LIS

### 1. HW, SW, rozhraní, legislativa

	<p>Systém lze nabídnout na libovolné platformě, platformu dodá SZÚ. Systém má sloužit pro více než 20 v podstatě oddělených laboratoří s vlastním přístupem k pacientům/vzorkům. Pro architekturu systému nejsou omezení na počet databází či nedatabázových úložišť dat a nástrojů. Systém může kombinovat různé technologie a přístupy ale musí být zajištěna jejich vzájemná komunikace.</p>	
	<p>Systém musí obecně umožňovat import i export dat ve formátech minimálně XML, TXT, CSV, PDF, HTML</p>	
	<p>Celý systém musí být v souladu s požadavky akreditačního řízení dle normy ČSN EN ISO 15189:2023 a ČSN EN ISO 17025:2018 a umožňovat splnit všechny náležitosti obsahové včetně grafické úpravy výsledkových protokolů editovatelné uživatelem.</p>	
	<p>Systém musí splňovat požadavky GDPR. Především z pohledu přístupových práv, logování změn osobních údajů a skartace (pseudonymizace) identifikačních údajů pacienta.</p>	
	<p>Systém musí splňovat požadavky ČSN EN ISO/IEC 27001.</p>	
	<p>Logování všech provedených operací (kdo, druh operace, datum, čas, ID zařízení) napříč celým LIS (nastavení i procesní operace)</p>	
	<p>Všechny části systému musí být navzájem integrovány. Musí umožňovat vyhledávání souvisejících dat napříč LIS s respektem k hierarchickému uspořádání přístupových práv.</p>	
	<p>Systém vyhovuje a po dobu platnosti servisní smlouvy bude vyhovovat aktuální relevantní legislativě, správné laboratorní praxi i ostatním požadavkům a normám platných pro dané laboratoře a úseky. Správná laboratorní praxe je soubor pravidel pro laboratorní práci, které mají zajistit kvalitní výsledky. Zahrnují požadavky na dokumentaci postupů, zajištění kontroly kvality, neustálé zlepšování systému a archivaci dat (ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189)</p>	
	<p>Všechny části systému musí s uživatelem komunikovat česky. Pro tvorbu individuálních výstupů, export a import dat a další speciální funkce vyhrazené administrátorům, správcům a vybraným uživatelům se připouští komunikace v angličtině.</p>	
	<p>Pro snadnější a bezchybnou správu jsou požadovány společné (sdílené) číselníky obecného charakteru pro všechny laboratoře (číselník metod, mezí a jednotek, číselníky výkonů včetně NČLP, MKN10,...). V případě společné databáze pacientů/vzorků je naprosto nezbytné dodržet hierarchizovaný přístup každé z více než 20 Národních referenčních laboratoří, u žadatelů je třeba oddělit číselník podle platných IČP (identifikační číslo pracoviště nebo lékaře) pravidelně aktualizovaný (nejlépe automaticky, s možností uživatelské úpravy administrátorem SZÚ) z registru VZP (Všeobecná zdravotní pojišťovna) a číselník individualizovaný v jednotlivých Národních referenčních laboratořích (více různých lékařů na jedno IČP apod.). Vzhledem k úplné funkční nezávislosti jednotlivých provozů CEM je naopak u jiných položek některých číselníků nezbytné nutné spolehlivé funkční oddělení (metody, meze, jednotky apod.).</p>	

	Všechny části systému musí být dokumentovány (musí být dodán popis jejich fungování a obsluhy včetně návazností na jiné části). Za vhodnou formu považujeme např. Příručku uživatele. Dokumentace systému musí být obsažena i v LIS (help). Vše v českém jazyce.	
	Systém by měl být založen na moderních a všeobecně uznávaných technologických standardech s perspektivou rozvoje po dobu minimálně 10 dalších let.	
	Systém zálohování na straně LIS bude splňovat zálohování dat minimálně 1 x za 24 hod a automatické reportování problémů při zálohování. Systémové zálohování zajistí SZÚ. Zálohování bez přerušení provozu. Systém musí umožňovat vytvoření bezpečnostní zálohy dat i jiným způsobem, než je uložení dat v cloudu (samostatně nebo ve spolupráci se SZÚ).	
	Na serverové straně musí být zajištěn systém zotavení z havárie způsobené chybou SW. Garantované zotavení se požaduje do 4 hodin.	
	Klientská část aplikace musí být provozuschopná pod aktuálně podporovanou verzí OS MS Windows (nebo min Windows 10).	
	Ochrana dat musí být zabezpečena jak proti ztrátě, modifikaci, tak proti neoprávněnému využití.	
	Dodavatel musí doložit penetrační testy týkající se dodávaných LIS komponent.	
	Musí splňovat požadavky na kybernetickou bezpečnost.	
	Podpora Active Directory (AD) (ověření uživatele, řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště).	
	Systém umožňuje značení vzorků čárovým kódem a přenos tohoto identifikátoru do připojených analyzátorů.	

## 2. Uspořádání a logika pracovních procesů

	Systém musí umožňovat editaci ve smyslu, přidávání testů a výsledků, seskupování až 30 testů do jedné metody, a současně musí umožňovat mazání, respektive ukrytí nepoužívaných testů/metod.	
	Systém musí umožňovat vyhledávání v celé databázi podle libovolného pole.	
	Do vyhledávání umožnit zadat logické podmínky: přesně, větší než, menší než, zástupné znaky, prefix, infix, výčet, sufix, interval; a to jak pro numerické tak alfabetské hodnoty s možností přepínání case senzitivity a rozlišením diakritiky.	
	Při vyhledávání umožnit skládat jednotlivé filtry za sebe = vyhledat položky v jednom poli a na výsledcích hledání navázat hledáním v jiném poli – a takto skládat „filtry“ (hledání) téměř neomezeně.	
	Nabízené softwarové řešení musí umožňovat realizaci základních (jako otevírání vzorků, ukládání, zavírání, zavedení nového vzorku, seznam metod a pod) funkcionalit na jedno či dvě kliknutí a zároveň pomocí klávesové zkratky. Umožnit vlastní definování klávesových zkratk.	
	Systém musí umožnit hlídání nevyšetřených vzorků, dodání testů k vyšetření, seskupování vzorků dle testů	
	Možnost členění laboratoří do samostatných funkčních celků (číselných řad a knih) z hlediska: příjmu požadavků, zadávání	

	výsledků, kontroly a uvolnění výsledků, tisku výsledkových listů.	
	Možnost simultánního zapisování pacientů/vzorků do jednoho funkčního celku (kniha, číselná řada). Možnost dávkového zapisování vzorků pomocí (csv) importovací šablony.	
	Možnost při zápisu kategorizace vzorku s uživatelsky nastavitelnými povinnými poli a předvyplněnými poli a testy pro každou kategorii vzorku.	
	Systém musí umožňovat zapsání nejméně dvou žadatelů do základního listu vzorku (vzhledem k požadavkům na konfirmační vyšetření v Národních referenčních laboratořích zasílaných z terénních laboratoří), který se zobrazuje na jedné obrazovce a zároveň musí umožňovat volitelný výběr jejich kombinace při tisku výsledkového protokolu a fakturace (jak zdravotním pojišťovnám, tak i individuálním plátcům).	
	Musí být zajištěna možnost hledání pacienta podle jména a/nebo podle rodného čísla/čísla pojištěnce i neúplného, a čárového kódu.	
	Musí být zajištěna možnost hledání vzorku v základním seznamu dle libovolné položky ze základního seznamu.	
	Možnost vyhledání podobných/duplicitních rodných čísel s možností nastavení uživatelských kritérií pro jejich vyhledávání.	
	Systém umožňuje vytvoření definovaných skupin pacientů a jejich označení u individuálních vzorků, následně umožňuje filtrování vzorků podle těchto skupin.	
	Systém umožňuje pracovat se základním přehledem vzorků orientovaným nejen dle pacientů, ale mít možnost aby jedním z údajů v základním přehledu u vzorku byl bakteriální/virový kmen (druh). NRL ATB zpracovává vzorky, kde už je známá ID dané bakterie – tuto ID a i ID, která vzejde z NRL ATB (výjimečně se mohou lišit), je třeba vidět v základním přehledu. Možnost filtrování dle těchto položek.	
	Systém musí umožňovat vytvoření fixních skupin metod s daným pořadím a označením, které je možné jako celek přidávat při indikaci jednotlivých vyšetření. Metody přidávat automaticky k vzorku podle typu vzorku nebo požadovaného vyšetření (šablony).	
	Systém musí umožňovat rušení požadavků před zadáním výsledku vyšetření.	
	Možnost definování položek (metod, komentářů), které jsou pouze informativní pro laboratoř, tj. nejsou převáděny do tiskových sestav	
	V rastru pro zadávání požadavků/výsledků lze podle typu provozu volit sloupce s informacemi o metodách (zkratka metody, plný název, jednotky, varovné meze, indikace nahlášeného výsledku...)	
	Přímo z kumulativního přehledu výsledků pacienta lze pro oprávněné osoby editovat výsledky nebo volné texty u metody.	
	Systém umožní filtrovat výběr pacientů/vzorků podle parametrů, které si sám předem nadefinuje nebo jsou dostupné v seznamu pacientů/vzorků. Filtrování dle řádku 27.	
	V systému je u výsledku (kdekoliv) možné zobrazit informace o autorech a časech všech provedených kontrol a o času tisku a exportu výsledku.	
	Nastavitelné různé režimy práce (specifické procesy) v každé číselné řadě samostatně pro zadávání identifikací, požadavků a výsledků, pro kontrolu výsledků, tisk a export nálezů, pro kontrolu kompletnosti, vyúčtování a zpracování statistik.	
	Možnost vložení obrazové přílohy (i více příloh) ke konkrétní metodě nebo příjmovému formuláři a označení, zda se mají tisknout na výsledkový list a exportovat.	

	Možnost rychlého nastavení filtru pro zobrazení vzorků konkrétního analyzátoru nebo skupiny analyzátorů.	
	Možnost nastavení uživatelského filtru na konkrétní metodu/seznamy/testy. Systém musí umožňovat hledání dle řádku 27.	
	Možnost nastavení filtru na záznamy s výsledky k telefonickému nahlášení.	
	Možnost uživatelských filtrů seznamů podle stavu zpracování příjmového formuláře: odeslané do analyzátoru, blokováno proti exportu, validované, vytištěné, exportované, ...	
	Možnost kontroly denního provozu (např. duplicita čísel pojištěnců).	
	Možnost přiřadit pacientu tři čísla: rodné číslo, číslo příjmu a číslo pacienta. Při shodě rodného čísla by měl LIS automaticky přiřadit stejné číslo pacienta, jaké bylo vygenerováno v minulosti, aby opakovaně vyšetřovaný pacient figuroval v databázi vždy pod stejným číslem.	
	Po ruční úpravě identifikačních čísel nesmí LIS označovat jako chybu fakt, že s jedním patientským číslem je spojeno více rodných čísel.	
	Možnost práce s více okny či vzorky aplikace (např. formou záložek).	
	Systém umožňuje storno výsledků jednoduchým způsobem. Stornovaný výsledek je dále evidován a v LIS označen. Stornovaný výsledek je jednoznačně a jasně identifikován jak v záhlaví jednotlivého výsledku, tak v archivním přehledu více výsledků.	
	Výsledky musí být v archivu vyhledatelné v původní podobě a s původním datem vydání (požadavky ČIA)	
	Z RČ se automaticky odvodí datum narození a spočívá věk.	
	Hlídkání a upozornění na dobu odezvy u jednotlivých metod.	
	Volitelné nastavení začátku číselné řady (např. ne nutně start 1.číslo požadavkového listu 1.1.2025)	
	Systém musí umožnit přesnou deklaraci času odběru vzorku, odeslání vzorku, příjmu vzorku a odeslání výsledku laboratoří, vytvářet informativní oznámení (např. snížená stabilita, transport na ledu apod.)	
	Možnost zadání místa pobytu pacienta v souladu s vyhláškou 306/2012 Sb. MZČR a evidence historie této položky	
	Systém dovoluje v LIS elektronicky evidovat chyby při příjmu (kolize příjmového formuláře) např. prázdná zkumavka, málo materiálu, neshodná zkumavka, nepopsaná zkumavka, sraženo atd. a statistické zpracování podle žadatelů a typů jednotlivých chyb. Možnost definice jednotlivých typů neshod uživatelem.	
	Systém ale umožňuje zadat současně více vzorků k jednomu rodnému číslu, systém umožňuje zadat výsledky testů k jednotlivým vzorkům.	
	Možnost řádkového nebo sloupcového řazení metod na pracovním protokolu.	
	Možnost vytvoření pracovního protokolu pro jednotlivé metody u dosud nezpracovaných vzorků.	
	Možnost zápisu šarže a expirace diagnostika na pracovním protokolu konkrétního testu.	
	Možnost hromadného zápisu výsledků metody/metod k jednotlivým vzorkům.	
	Možnost zařazení předchozích výsledků metod do protokolu včetně informace o datu provedení a identifikačních položek pacienta.	
	Možnost zápisu jednotlivých dílčích výsledků a jejich strukturované diferencované označení k jedné metodě (reakce protilátek proti jednotlivým antigenům v metodě western blot, sklíčkové aglutinaci, jednotlivých patogenů v multiplex PCR apod.) minimálně v počtu 20 položek na každý výsledek	

	metody. K zápisu je možné použít běžně používané znaky a texty (+/-, pozitivní/negativní, 1,2 apod.).	
	Stromová struktura zápisu odpovídající průběhu vyšetření (např. v případě aglutinace salmonel postup od polyvalentních antisér přes monovalentní antiséra až k faktorovým antisérům) a syntéza jednotlivých výsledků „stromové struktury“ vedoucí k finální interpretaci.	
	Možnost odečtu výsledků jednotlivých vzorků, kultivačních testů, identifikačních testů, diskových citlivostí pomocí velikosti zón, citlivostí MIC, mikroskopií (zkrátka funkčních hodnot) dle zvolených scénářů.	
	Rychlý přístup do kumulativního nálezu z příjmového formuláře, přehledu probíhajících terapií pacienta, historie výskytu daného kmene a historie mikrobiálních nálezů pro daný materiál.	
	Možnost odeslání výsledků/náhledů do „vedlejší“ laboratoře.	
	Záznam o předání vzorku do jiné laboratoře / jiného zdravotnického zařízení.	
	Možnost editace již uzavřeného vzorku.	

### 3. Nastavení systému, uživatelské přizpůsobení, kontrolní mechanismy

	Systém musí podporovat hierarchizovatelné nastavení přístupových práv se stanovením rozsahu přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem (čtení / nový záznam / úprava / rušení záznamu, autorizace výsledků) pověřeným pracovníkem uživatele.	
	Možnost uživatelského vytváření přístupových rolí a jejich práv, možnost přidávání uživatelů.	
	Automatické odhlášení uživatele od systému podle nastavitelného času.	
	Administrátor může nastavit požadovanou sílu přístupových hesel uživatelů systému.	
	Přístup ke všem aplikacím a jejich ovládání musí být jednotné s možností přizpůsobení konkrétních nabídek systému pro jednotlivé provozy a uživatele	
	Systém umožní uživatelské definice vlastních menu/ikon pro spouštění akcí na hlavní ploše aplikace s možností vytvořit individuální nabídky pro konkrétní uživatele.	
	Systém musí umožnit upravovat formuláře (příjmový formulář, výstupní formuláře, apod.) vyškolenými správci bez zásahu dodavatele. Formuláře lze modifikovat podle typu provozu.	
	Grafické provedení: jednotlivé části systému musí dovolovat diferenciaci hlavních formulářových údajů na povinné a nepovinné. Nastavení této diferenciaci musí být v pravomoci správce aplikace z řad zaměstnanců zadavatele.	
	Uživatelsky nastavitelné měkké a tvrdé kontroly na správnost zápisu (dělitelnost rodného čísla 11, souslednost časových údajů, IČP apod.) na chybějící údaje. U kterých položek provádět kontroly oproti číselníkům apod a které jsou povinné může nastavit uživatel s patřičným oprávněním.	
	Možnost uživatelské úpravy pořadí zadávaných (příjmový formulář) a zobrazovaných dat v seznamech (např. odd., jméno, RČ, pořadí zobrazovaných/tištěných metod). Možnost grafického (barevného) odlišení položek.	
	Možnost spojení duplicitních rodných čísel v registru pacientů.	
	Možnost manuálního sloučení vzorků od jednoho pacienta s různými rodnými čísly, čísla pojištění apod.	

	<p>Systém musí obsahovat dostatečně rozsáhlá (nekonečná?) pole pro vložení textového komentáře k výsledkům (s tiskem na výsledkový protokol) a procesním krokům (neuváděné na výsledkový protokol).</p>	
	<p>Základní provozní seznamy (seznamy vzorků) musí být uživatelsky přizpůsobitelné pro konkrétní uživatele: pořadí a šířka sloupců, velikost písma. Seznamy musí umožnit filtrování údajů podle libovolného sloupce (a jejich kombinací) v seznamu (možnosti filtrování viz řádek 27)</p>	
	<p>V základním seznamu vzorků mít možnost určitému fenotypu/genotypu vzorku přiřadit značku. Např. když zjistíme, že vzorek (v našem případě bakteriální kmen) produkuje enzym ESBL, tak aby tato skutečnost byla v přehledu vzorků patrná. Fenotypů/genotypům může být i několik u jednoho vzorku! Možnost filtrovat podle značek fenotypů/genotypů (možnosti filtrování viz řádek 27).</p>	
	<p>Možnost vložení odkazu na obecné přílohy (dokumenty, obrázky, obecně soubory) k příjmovému formuláři i do knihy ke vzorku. Některé z dokumentů budou součástí LIS jiné se nemusí ukládat uvnitř LIS.</p>	
	<p>Systém umožní hierarchické označení testů do různých úrovní (test z jiné laboratoře, screeningový test, konfirmační test apod.) a třídění vzorků podle volitelné kombinace vyplněný/nevyplněný test různé úrovně.</p>	
	<p>Možnost uživatelského doplnění libovolných položek do příjmového formuláře (metadata) a jejich následné použití pro výsledkový list a statistiku.</p>	
	<p>Pole pro patientské číslo a číslo příjmového formuláře musí být nejméně 12 místné a alfanumerické.</p>	
	<p>Oprava záznamů – pokud je nějaký záznam změněn do založení vzorku - systém zobrazuje opravený záznam, ne původní. Opravený záznam je rozpoznatelný od neopraveného, nutnost dohledání změn (kdo a kdy).</p>	
	<p>Mazání záznamů - Záznamy jsou v LIS uloženy s příznakem smazání a nejsou zahrnuty do dalšího zpracování (do sestav, vyhodnocení, statistik, přehledu výsledků, výsledkových protokolů atd.). V systému jsou k záznamu uloženy údaje o tom kdo, kdy, v kolik a z jakého zařízení záznam smazal.</p>	
	<p>Při běžných provozních úkonech (např. vyhledání pacienta, insert příjmového formuláře, vyhledání metody, uložení změn na formulářích, vyhledání předchozích vyšetření zvoleného pacienta) nesmí odezva systému zdržovat obsluhu více než je únosné. Pro podrobnější statistické úkony a výstupy je možná odezva delší (může běžet na pozadí) s tím, že ale statistický výstup či podrobnější hledání neovlivní běžnou práci v LIS.</p>	
	<p>Možnost kontroly a upozornění na „duplicity“ – tj. opakované shodné požadavky pro totéž RČ v krátkém časovém odstupu – tj. během jedné pracovní doby (např. z různých oddělení) – s možností definovat uživatelem mezní dobu i vybrané analyty.</p>	
	<p>Upozornění překročení časů dodání vzorku do laboratoře při elektronickém příjmu požadavků nebo manuálním zadání příjmového formuláře. Uživatelská definice pro každou metodu individuálně.</p>	
	<p>Možnost hierarchizace autorizace a validace výsledků (laborantky prvotní kontrola, VŠ druhá kontrola, lékař případná třetí kontrola).</p>	
	<p>Uživatelsky definovatelný vzhled pracovních protokolů s možností použít libovolných identifikačních údajů pacienta do protokolu.</p>	
	<p>Systém umožňuje definovat vzorce pro automatický výpočet výsledné hodnoty z dílčích naměřených hodnot a nastavení mezí pro kvalitativní hodnocení výsledku (negativní/hraniční/neurčitý/pozitivní) pro každou metodu zvlášť.</p>	

	Možnost kontroly přirozené rezistence a automatické hodnocení antibiogramů včetně přehodnocení při rekvalifikaci mikroba. Uživatel musí mít možnost sám nastavovat rozmezí, meze, přirozené rezistence atd.	
	Možnost nastavení automatické interpretace výsledků genotypizace (např. kombinace detekovaných genů u kmenů <i>E. coli</i> určuje výslední patotyp) a automatické přiřazení odpovídajícího komentáře k detekovanému genotypu.	
	Musí umožňovat zaznamenání, kdo zpracoval danou metodu, a dovolit tyto údaje statisticky vyhodnocovat.	

#### 4. Výsledkové/tiskové výstupy – elektronická i papírová podoba

	System musí umožňovat předávání výsledků vyšetření oprávněným žadatelům v needitovatelném formátu opatřeném nezaměnitelným možno i elektronickým podpisem pověřeného pracovníka. Půjde-li o elektronickou formu, musí splňovat legislativní požadavky na zabezpečení zdravotnické dokumentace.	
	Tisk pracovních protokolů ve formátu řádkovém i tabulkovém (např 8 * 12 polí)	
	System umožňuje tisk výsledkového protokolu graficky upraveného tak, aby adresa příjemce byla v místě odpovídajícím adresnímu okénku obálky.	
	Elektronické odesílání výsledků zadavatelům.	
	Neomezená archivace výsledků s možností zpětného výtisku archivovaných výsledkových protokolů a to jak jednotlivě, tak kumulativně.	
	Výsledky v LIS musí být chronologicky řazené s možností informace o referenčních mezích platných v době vzniku výsledků. Důležitá a nezbytná je informace o autorovi provedeného testu, naměřeného výsledku a kompletní historii změn výsledku.	
	Možnost tisku uživatelsky doplněných položek do příjmového formuláře (metadata) ve výsledkovém listě.	
	System umožňuje nastavení souhrnu kroků v logicky sestavených sekvencích (např. automatický tisk výsledků v časových intervalech po splnění všech kritérií, definice sekvencí - výstup na tiskárnu).	
	Musí být umožněno uvolňování výsledků automatické i manuální (manuální i v případě dosud neúplných výsledků).	
	Přizpůsobitelnost všech tiskových výstupů (např. faktury, výsledkové listy, statistické sestavy, identifikační štítky vzorků vč. čárového, případně QR, kódu, obálky...) uživatelem, (např. prostřednictvím tiskových šablon), možnost vytváření výsledkových listů definovaných individuálně pro jednotlivé žadatele.	
	Možnost nastavit způsob řazení při tisku výsledkových listů podle: evidenčního čísla, ID pacienta, jména pacienta, pracoviště žadatele, tiskové skupiny žadatelů, svozové trasy.	
	Možnosti zadávání do tiskových sestav metody v režimu akreditace či neakreditované.	
	Podpora oboustranného tisku.	
	Podpora barevného tisku výsledkových listů.	
	Značení celkového počtu stránek a číslování stránek výsledkového listu.	
	Možnost při tisku použití různých způsobů řazení metod včetně vytváření funkčních skupin metod.	

	Označení akreditovaných metod a metod zpracovaných v externí smluvní laboratoři na výsledkovém listu.	
	Možnost tisku obrazových příloh z analyzátorů na výsledkovém listu.	
	Možnost tisku předběžné faktury přímo z příjmového formuláře jen na základě zadaných požadavků na vyšetření.	
	Možnost tisku protokolu bez nebo s výsledky.	
	Systém umožňuje vybraným uživatelům vytisknout výsledkový list, ve kterém jsou obsaženy veškeré (i historické) výsledky ze všech laboratorních modulů pouze podle nastavené hierarchie přístupů.	
	Výstup všech vytvořených sestav do PDF a dokumentů kompatibilních s Office Standardem	
	Umožnit tisk i elektronickou verzi výsledkového protokolu u neuzavřených vorků / předběžných výsledků.	

## 5. Statistické procesy, importy dat

	Systém musí umožňovat výměnu dat s jinými zařízeními či jinými institucemi při zachování bezpečnosti a to prostřednictvím čárového i QR kódu – načtení ISIN e-žádanky, respektive dat od zadavatele vyšetření, a to při zachování ochrany GDPR dat	
	Systém musí mít pro oprávněné osoby statistické výstupy – přehledy s výběrem z předem nadefinovaných proměnných	
	Systém ale musí přímo oprávněným osobám umožňovat i export libovolně nadefinovaných, strukturovaných dat týkajících se vzorků a pacientů včetně kompletních výsledků, komentářů a poznámek i důležitých číselníků a statistických sestav minimálně do CSV, XML, TXT, PDF formátu.	
	Administrátorům musí systém umožnit přímý přístup do prostředí úložiště dat (možnost zadávat přímé dotazy a podmínky za účelem získání dat). Musí být tedy k dispozici přehled a popis tabulek.	
	Systém musí umět kontrolovat importovaná data a poskytovat informativní chybové hlášky pro nesprávná data.	
	Možnost importu strukturovaných dat z jiných SW (LIS, NIS) minimálně ve formátu TXT, CSV, XML. Pokud lze – umožnit automatickou komunikaci na úrovni automatizovaného zpracování dat.	
	Importovaná data mohou sloužit jako průvodka ke vzorku = elektronický příjem žádanky/průvodky z jiných zdravotnických zařízení = zařadit do fronty vzorků/žádanek	
	Importovaná data mohou sloužit jako výsledky ke vzorku = dle identifikátorů rozpoznat vzorek v LIS a zařadit tyto výsledky k patřičnému vzorku (buď ve formě přílohy, např. pdf nebo se naimportují do předpřipravených kolonek/testů u daného vzorku.	
	Importovaná data mohou sloužit jako výsledky / statistika výsledků nějaké studie z jiného zdravotnického zařízení – dle identifikátoru zařadit k patřičné studii, data sloučit s výstupy z LIS z dané studie, ale uchovat informaci o externím původu příslušných dat.	
	Možnost rychlé evidence telefonicky hlášených výsledků přímo z příjmového formuláře a formuláře pro zobrazení výsledků a možností uživatelem předdefinovaných textů pro popis k hovoru. Statistické vyhodnocení počtu	



	hlášení za časové období. Indikace telefonicky nahlášených výsledků v kumulativním přehledu výsledků i v příjmovém formuláři.	
	System musí umožňovat vytvořit a tisknout denní knihu laboratoře, přehled neuzavřených příjmových formulářů/žádanek, výpis účtu pacienta, přehled účtování, podle uživatelem modifikovatelných sestav.	
	System musí umožnit tvorbu výstupů (reporting) z informací uložených v DB prostředky uživatele a to podle libovolného údaje, kombinací podmínek, s využitím zástupných znaků. Jednotlivé výstupy (reporty) musí být možno směřovat na obrazovku, tiskárnu nebo do souboru (minimálně ve formátu RTF, PDF, CSV) vytvořené přímo v prostředí systému bez nutnosti dalších SW a konverzí. Výstup (report), vytvořený jedním uživatelem, musí být využitelný opakovaně a kromě autora i dalšími oprávněnými uživateli.	
	Možnost definování stálých statistických skupin pro dlouhodobé sledování.	
	Rychlý souhrnný přehled o stavu rozpracování všech vzorků v systému (počet vzorků v jednotlivých provozních řadách, zadaná identifikace, zadané požadavky, zadané všechny výsledky, stav automatické a ruční kontroly, blokové vzorky, stav tisku, stav exportu).	
	Statistiky čehokoli za zvolené období pro jednotlivé laboratoře. Možnost filtrování výsledků podle pojišťoven, odborností, Rutina/Statim/Pohotovost, žadatelé, testů atd	
	Možnost sledování a vyhodnocování doby zpracování vzorků v časových intervalech.	
	Výpočty základních i pokročilejších statistických veličin nad jakýmkoli vybranými daty.	

## 6. System epidemiologických hlášení

	System musí obecně podporovat datová rozhraní pro výměnu dat DS MZ ČR (DASTA v4, TXT, XML, CSV) a pro výměnu dat se zdravotními pojišťovnami i epidemiologickými databázemi typu UZIS/ISIN a to přenos žádanek i výsledků (strukturovaně), pouze jako text je nedostatečné.	
	Pokud lze – umožnit automatickou komunikaci na úrovni automatizovaného zpracování dat.	
	Možnost automatického generování denního/týdenního/měsíčního epidemiologického hlášení ve formátu umožňujícím přímý export do národních registrů infekčních nemocí (ISIN, RPN, RTB apod.) na základě defaultně nastavených parametrů (pozitivní výsledek vyšetření, kombinace s typem biologického materiálu apod.). System nabídne vygenerovaný přehled záznamů ke kontrole a umožní ručně vyřadit záznam. Hlášení obsahuje předvolený slovní popis (konstantní pro danou chorobu) a pole pro případný individuální komentář k jednotlivým pacientům (s možností přidávání předvolených textů).	
	System musí umožnit exportovat data v požadované struktuře, formátu a s požadovanými variables do Evropského systému hlášení TESSY. Jednotlivých hlášení jsou cca desítky a každé má svou ojedinělou strukturu a obsahuje specifické hodnoty. U exportů je potřeba definovat výběr hlásícího období. Exporty se opakují v určitých časových intervalech. Potřeba exportů do minimálně csv formátu, umožnění automatizovaného zpracování dat.	
	Modul obecného exportu dat, kde je možné zpracovat data z celé DB pacientů. Podmínky výběru skupiny lze přesně nadefinovat podle údajů	

	uvedených u pacienta (např. výběr metod, časové období, pohlaví, stáří, dg., oddělení, podmínky pro výsledky včetně textových - fulltext vyhledávání). Je nutné nastavení exportu získaného souboru především do formátu TXT, CSV.	
	Systém umožňuje detekci epidemiologických signálů na základě změny incidence sledovaných markerů, např. jednotlivých sérotypů alimentárních patogenů (např. <i>Salmonella</i> spp.).	

## 7. Výkaznictví

	Systém eviduje kdo, kdy a kde žádanku vytvořil a co požadoval.	
	Možnost zobrazení bodových hodnot výkonů na příjmovém formuláři i bez zadaných výsledků.	
	Indikace frekvenčních omezení výkonů (průběžně při zadávání nebo dávkově).	
	Statistiky výkonů nebo metod podle předem nastavených statistických skupin (souhrnná statistika za pracoviště, pro jednotlivá oddělení, kliniku nebo účetní skupinu) za požadované období (měsíce, roky) pro výkony agregované i neagregované, podle plátců péče, podle odborností.	
	Možnost nastavení filtrů a jejich vzájemných kombinací podle: plátce péče nebo typy faktur, účetní skupinu, statistickou skupinu pracovišť, odbornost výkonu, konkrétní výkony, IČP žadatele, IČP laboratoře, lékaře, pracoviště, externí laboratoře, rodná čísla a jejich typy, agregované výkony, neagregované výkony, typ pojištění.	
	Možnost upravit v číselnících u různých typů testů, zda jsou vždy nefakturované, vždy fakturované 1x či vždy fakturované 2x (poslední případ se týká testů, kdy vyšetření provádíme v dubletách, ale do LIS zapíšeme pouze jeden výsledek). Dále možnost předvolit, zda budou výsledky určitého testu vždy tištěny na výsledkový protokol či naopak vždy netištěny (např. výsledky získané cizími laboratořemi se po zápisu do LIS netisknou).	
	Finanční nebo bodové porovnání dvou zvolených časových období mezi sebou.	
	Statistika unicitních rodných čísel.	
	Produkční statistika podle konkrétních analyzátorů.	
	Možnost volby statistických skupin, pojišťoven a účetních skupin, které mají být zahrnuty do statistiky s možností zadání požadovaného období, možnosti vyloučení duplicitních RČ.	
	Statistika kolizí v příjmovém formuláři, nahlášených výsledků a doordinací za vybrané období (zobrazení podle žadatelů a podle typů).	
	Vytvoření roční statistiky výkonů laboratoře podle metodiky NZIS.	
	Výkaznictví pro plátce péče integrované přímo do systému (práce nad společnými číselníky plátců péče komplementu). Archivace podkladových číselníků pro vykázaní péče v čase (především číselník výkonů).	
	Vytváření dávek pro zdravotní pojišťovny pro agregované i neagregované výkony.	
	Tisk počtu výkonů v dávkách, pacientů nezařazených do dávky, tisk průvodních listů při exportu dávek, možnost prohlížení vyexportovaného souboru.	
	Možnost opětovného exportu dávky pro pojišťovnu.	
	Archivace dávek pro pojišťovnu.	
	Možnost opravy vykázaného dokladu a opětovné vykázaní v dávce pro pojišťovnu.	

	Možnost vytvoření faktury za pacienta nebo za pracoviště a období. I opakovaně během měsíce (ne jen v rámci možnosti vytvořit 1 dávku za měsíc)	
	Možnost nastavení vlastních cen výkonů pro vytváření různých typů faktur.	
	Evidence vydaných faktur přímo v systému s indikací splatnosti.	
	Možnost importu číselníků potřebných pro tvorbu dávek (aktuální číselník výkonů), možnost kontroly správnosti zadání IČP v seznamu oddělení a příjmovém formuláři (import centrálního registru IČP VZP).	
	Archivace podkladových číselníků v čase (číselníky výkonů, odbornosti, kódy IVPL).	
	Možnost dávkové validace čísel pojištěnců (import centrálního registru pojištěnců VZP).	
	System musí obsahovat možnost volitelného zapnutí kontroly omezení, samostatně pro jednotlivé pojišťovny a subsystemy např.: frekvenční omezení výkonů, nasmlouvané výkony, dg – hvězdičkové dg, kombinace výkonů.	
	Validace ID podle registru VZP (on-line přímo z příjmového formuláře, dávkově pro vybranou skupinu ID z registru).	

## 8. Ostatní

	Zásadním požadavkem je kompletní převod všech strukturovaných dat (od roku 1998) ze stávajícího laboratorního informačního systému (LIS) VIRLAB 2 a Janiga Labs, které musí zajistit dodavatel nového LIS tak, aby všechna data byla zcela dostupná, se zachováním všech vazeb mezi daty, číselníky, zpracovatelná a plně funkční v novém LIS, a to ze zálohovaných dat, aby nemuselo dojít k přerušení laboratorního provozu.	
	System by měl umožnit šaržové hospodářství, hlídat objem vzorků, zbývající objem, počet alikvotů, vedení standardů apod.	
	. Dodavatel zajistí provozování systému Help Desk pro zadávání požadavků na úpravy, konfiguraci a konzultaci problémů. Historie požadavků a odpovědí musí být evidována. Help Desk bude k dispozici po výrobcem garantovanou „životnost“ systému nebude-li domluveno jinak	
	Dodavatel prokazatelně (podpisová listina) proškolí odpovídající uživatele systému při počátečním zavedení systému.	
	Dodavatel zajistí on-line komunikace se všemi analyzátoři (přístroji) uvedenými v příloze. Jde například o systémy: PCR cyklery Roche 480 II, BioRad CFX96, Bruker MALDI-TOF-MS, BioRad Opus, Archivační systém Ziath, spektrofotometr ELISA reader, čtečka (DMTR-MI-SR-CP), zařízení pro výběr vzorků TPI96 atd. Podle možností analyzátoru podpora jednosměrné/obousměrné komunikace.	
	Instalace na místě plnění zakázky včetně proškolení IT administrátorů, dodavatel pomůže s implementací, včetně plně funkčního testovacího prostředí (pro každou z NRL) pro zaškolení a modelování práce s LIS. Testovací prostředí bude k dispozici i do dokončení implementace pro zaškolování nových pracovníků a pro odzkoušení svépomocí (SZU) provedených změn v konfiguracích.	
	Dodavatel musí být dostatečně pojištěn proti škodě, kterou způsobí chybnou funkčností svého SW.	
	Možnost vést, sledovat a vyhodnocovat šaržové hospodářství diagnostik, spotřebního materiálu atd. Sleduje se minimálně množství skladových zásob, odpisy, expirace. Umožnění ručního zadávání i skenování čárových či QR kódů.	

	Podpora zápisu a vyšetření jiných než patientských vzorků; kontrolních vzorků, EHK, krevních přípravků pod číslem vaku, experimentálních materiálů, vzorků ze studií apod.	
	Možnost zápisu anonymizovaných vzorků pacientů.	
	Možnost současného přihlášení jednoho uživatele na různých PC	
	Možnost paralelního spuštění více instancí (pod různými uživateli) na jednom PC.	