**АННОТАЦИЯ**

Информационная лабораторная система ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора разработана российской компанией на базе отечественных информационных решениях и находится в промышленной эксплуатации в 13-ти федеральных лабораторных комплексах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. В соответствии с требованиями GLP, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» информационная лабораторная система прошла валидацию.

Система обеспечивает поддержку полного цикла лабораторных бизнес-процессов – от поступления образца лекарственного средства до выдачи протоколов испытаний, включая полную прослеживаемость образца лекарственного средства в информационных потоках. Система обеспечивает управление испытаниями образцов, персоналом, оборудованием, складским учетом и отчетностью. Интеграция с Государственным реестром лекарственным средств позволяет получать автоматически справочные данные по лекарственным средствам, исключая ручной ввод. Функционал системы для ведения нормативно-справочной информации позволяет вести нормативную документацию в электронном виде. Одним из уникальных решений системы является автоматический анализ трендов, позволяющий оценить стабильность производственного процесса. Система интегрирована с Государственной автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (АИС РЗН) для упрощения процедуры в сфере разрешительной деятельности по предоставлению государственной услуги Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вводу в гражданский оборот в Российской Федерации иммунобиологических лекарственных препаратов. Личный кабинет заявителя на испытания лекарственных средств позволяет без посещения испытательной лаборатории подавать заявки на испытания, отслеживать статус образца, получать в электронном виде протоколы испытаний, подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью. В системе зарегистрировано более 300 организаций.

Система разработана с применением Web-технологии (онлайн-система типа «тонкий клиент»), при этом:

* Web-сервис не требует установки на компьютер пользователя, для доступа к нему достаточно наличие подключения к Интернет либо внутренней сети типа Интранет. Единственное обязательное условие - наличие защищенного устойчивого широкополосного соединения.
* Web-сервис может работать под любой операционной системой, необходимое условие - установленный браузер актуальных версий.
* База данных, созданная в онлайн-системе, располагается на защищенном сервере в специализированном дата-центре. Резервное копирование в автоматическом режиме гарантирует защиту от потерь, зашифрованный канал передачи данных гарантирует их конфиденциальность и защиту от перехвата.
* Web-сервер обслуживается специалистами, доступ к нему строго регламентирован. Исключены издержки, связанные с резервным копированием локальных данных, настройкой рабочих мест. Обновление программы выполняется автоматически и единовременно для всех пользователей.
* Web-сервис менее требователен к ресурсам компьютера.

**Инструкция**

**по заполнению приложений к заявке на участие в Конкурсе разработок в области информатизации здравоохранения**

**«Лучшее ИТ решение для здравоохранения 2024».**

**I. Пояснение по порядку заполнения граф в таблице 1 параметров медицинской информационной системы:**

**Порядок заполнения графы «Значение»:**

В графе «Значение» проставляется один из следующих знаков:

-в случае наличия только двух значений параметра проставляется + или -;

- в случае многозначного параметра – одно из значений, указанных в приложении к таблице (см. ниже), либо данные об организации (системе) в общепринятой форме (например название, адрес и т.д. – с большой буквы, без кавычек и пробелов);

- в случае числового – соответствующее точное или усредненное значение, либо числовой диапазон в размерности (за период), указанной в строке «Параметр классификации»

**Комментарии к заполнению отдельных граф столбца «Параметр»:**

**Наименование информационной системы.**

Указывается торговая марка информационной системы, параметры которой вносятся в таблицу (специализированный программный продукт, независимый функциональный модуль или полная комплексная система – по выбору разработчика. Важно строгое соответствие данных, приведенных в таблице программному продукту, указанному в графе «Наименование информационной системы».)

**Масштаб реализованного внедрения.**

Указывается максимальный масштаб реализованного успешного внедрения системы (на базе выполненных контрактов, которые разработчик готов предоставить по требованию комиссии): Федеральный, региональный или муниципальный, МО. (наличие соответствующего исполненного контракта)

**Среднее количество внедрений за 2021-2023 гг., в год.**

Указывается среднее количество медицинских организаций, в которых внедрена система (в полном объеме или частично) в среднем за год в диапазоне указанного временного интервала на основе не менее трех публичных контрактов.

**Среднее количество инсталяций (АРМ) за 2021-2023 гг.**

Указывается среднее количество автоматизированных рабочих мест в медицинских организациях, в которых внедрена система (предоставлена возможность пользования ей в полном объеме или частично) в среднем за год в диапазоне указанного временного интервала на основе публичных контрактов.

**Платформа, лицензионное ПО.**

Серверы, СУБД, ОС, языки программирования, на которых написано данное ПО. В данной строке необходимо указать какое лицензионное ПО используется (наименование).

**Сервисное обслуживание в регионах.** Необходимо указать количество регионов, в которых находятся авторизованные сервисные центры, уже занимающиеся обслуживанием системы на основании заключенных контрактов. Под авторизованным сервисным центром понимается сервисная служба, расположенная на территории региона и способная обеспечивать непрерывное поддержание функционирования системы и экстренную поддержку ее работоспособности в установленные в контракте сроки. Данная функция может быть реализована, как самим разработчиком, так и его партнерами.

**Простота в эксплуатации.** Отметить в случае соответствия следующим условиям: обучение пользователей работе с системой в объеме не более 4 часов - при наличии базовых навыков работы на компьютере, и не более 8 часов - при их отсутствии.