Программный комплекс с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ» (ПК МАqИИ)

ПАСПОРТ

На 26 листах

Санкт-Петербург

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Аббревиатура	Расшифровка
БД	База данных
ЗАО	Закрытое акционерное общество
ЗПС	Замкнутая программная среда
ИИ	Искусственный интеллект
МИС	Медицинская информационная система
МИС qMS	Медицинская информационная система, разработанная ЗАО «СП.АРМ»
ПК МАqИИ	Программный комплекс с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ», разработанный ЗАО «СП.АРМ»
ПК	Программный комплекс
ПО	Программное обеспечение
Статусы	Медицинские записи. Самостоятельно хранимые в структуре qMS данные (понятия), значение которых описывает содержание «Назначение» и достигнутые результаты
СУБД	Система управления базами данных
СХД	Система хранения данных
LLM	Large Language Model – это большие языковые модели, тип искусственного интеллекта
LVM	Logical Volume Manager – это подсистема управления томами с данными в Linux

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование программы

Наименование программы – программный комплекс с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ» (далее – ПК МАqИИ).

1.2 Сведения о производителе программы

ЗАО «СП.АРМ»

Россия, 188330, п. Сиверский Гатчинского района Ленинградской области, ул. Заводская, д.9.

тел./факс: +7 (812) 449-19-49; 8 800 600 800 7

сайт www.sparm.com e-mail: info@sparm.com

1.3 Назначение и область применения

1.3.1 Целевое назначение

1) анализ массива данных рабочей области окна программы;
2) обеспечение справочной информации при заполнении статуса;
3) помощь в постановке правильного диагноза пациенту;
4) рекомендации при заполнении статуса.

1.3.2 Эксплуатационное назначение

Программный комплекс с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ» версии 25.1.2 от 23.04.2025 г. предназначен для применения в составе МИС qMS версии 25.1 и выше (далее – Система) в целях осуществления информационно-технологической поддержки функций управления деятельностью и используется персоналом медицинской организации при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

Расшифровка версии: 25.* – мажорный номер, соответствует последним двум цифрам года выпуска данного релиза ПК МАqИИ; *.1.* – минорный номер, соответствует номеру по порядку данного релиза в конкретном году; *.2 – номер улучшения (исправления), используется для обозначения небольших исправлений, касающихся устранения ошибок или незначительных улучшений текущей версии, существующей до обновления.

1.3.3 Функциональное назначение

Использование ПК МАqИИ обеспечивает:

1) выработку обоснованных рекомендации для помощи врачам в постановке диагноза;
2) формирование плана обследования пациента;

3) сопоставление клинических рекомендаций по всем диагнозам;
4) интерпретацию данных исследований функциональной диагностики.

1.4 Условия применения

ПК МАqИИ в составе МИС qMS применяется в медицинских учреждениях.

1.5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

1.5.1 Показания

ПК предназначен для осуществления информационно-технологической поддержки функций управления деятельностью медицинской организации и используется персоналом при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

1.5.2 Противопоказания

Не выявлены.

1.5.3 Возможные побочные действия

Не выявлены.

2. ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММЫ

2.1 Состав ПК МАqИИ

Программный комплекс состоит из набора модулей, взаимодействующих друг с другом через центральную базу данных МИС qMS.

Состав модулей ПК МАqИИ должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Состав ПК МАqИИ

Наименование модуля	Имя запускающего файла	Язык программирования
Ядро Системы	qARM.exe	MUMPS
Интеграции с ПК МАqИИ «qMS»	-	MUMPS, Python
Интеграции с чат-ботом	-	MUMPS, Python
Формирования рекомендаций по обследованию пациента	-	MUMPS, Python
Поддержки в принятии решений	-	MUMPS, Python
Интерпретации диагностических обследований	-	MUMPS, Python

2.2 Описание модулей ПК МАqИИ

3.2.1 Модуль «Ядро ПК»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Реализация прикладной программной среды.

– Управление процессами программного комплекса.

– Сервисы файловой системы и сетевых протоколов.

– Координация доступа к внешним ресурсам.

– Создание и обработка запросов.

– Управление вводом и выводом информации.

3.2.2 Модуль «Интеграции с ПК МАqИИ «qMS»»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Поддержка взаимодействия ядра ПК с ПК МАqИИ «qMS».

– Обеспечение обмена данными с ПК МАqИИ «qMS».

– Обеспечение конфиденциальности обмена информацией с ПК МАqИИ «qMS».

3.2.3 Модуль «Интеграции с чат-ботом»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Поддержка взаимодействия программного комплекса с системами чат-ботов.

– Обеспечение обмена данными напрямую с официальными открытыми и разрешенными API чат-ботов.

– Обеспечение конфиденциальности обмена информацией с системами чат-ботов.

3.2.4 Модуль «Формирование рекомендаций по обследованию пациента»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Выработка обоснованных рекомендации для помощи врачам в постановке диагноза.

– Составление плана обследований.

3.2.5 Модуль «Поддержки в принятии решений».

Модуль предназначен для выполнения следующей функции:

– Сопоставление клинических рекомендаций по всем диагнозам.

3.2.6 Модуль «Интерпретации диагностических обследований»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Анализ данных исследований функциональной диагностики.

– Проведение интерпретации результатов исследования.

– Формирование понятной трактовки результатов.

2.3 Общие характеристики системы

3.3.1 Возможности ПК МАqИИ

2.3.1.1 ПК МАqИИ функционирует только в составе МИС qMS.

2.3.1.2 ПК МАqИИ в составе МИС qMS должен использовать СУБД M.Base со следующими характеристиками:

- работа на операционной системе Astra Linux 17 (с отключенным ЗПС), Alt Linux 8 СП, Ubuntu 22.04 LTS, с поддержкой LVM;
- встроенное средство администрирования СУБД (в том числе удаленного) посредством web-интерфейса;
- обеспечение обработки транзакций в системах со сверхбольшими базами данных и с большим количеством одновременно работающих пользователей;
- возможность маппирования глобалов в отдельные базы данных.
- обеспечение возможности резервного копирования данных без приостановки работы СУБД с сохранением целостности данных;
- поддержка UNICODE, возможность заведения данных в любой национальной кодировке;

2.3.1.3 ПК МАqИИ поддерживать работу встроенной системы протоколирования действий пользователей МИС qMS, которая обеспечивает полный контроль действий пользователей, хранение истории изменений всех данных в системе.

2.3.1.4 Для адаптации ПК МАqИИ к требованиям конкретного учреждения, ПК МАqИИ должен поддерживать работу МИС qMS с целью реализации:

- возможности индивидуального формирования всех регистрационных и медицинских протоколов системы;
- добавления любого количества новых справочников;
- редактирования существующих и формирование индивидуальных печатных учетных и отчетных форм;
- добавления дополнительных полей в карточку пациента;
- использования гибкой системы параметров настройки для формирования технологических процессов и последовательности обработки информации в системе;
- использования системы прав для настройки правил работы каждого пользователя – начиная от интерфейса и заканчивая ограничением доступа к данным в зависимости от роли пользователя;
- возможности индивидуальной настройки проверки правильности заполнения данных (например, при создании карточки пациента, завершении ввода медицинского протокола, статистического талона и т. п.) по произвольному набору параметров с возможностью показывать предупреждение или блокировать завершение работы пользователя на данном этапе;
- обеспечения функциональности, специфичной для крупных многопрофильных ЛПУ: поддержка нескольких приемных отделений, нескольких складов разного профиля, поддержка структуры ЛПУ с несколькими клиниками, системы филиалов.

3.3.2 Интеграция с другими информационными системами

В ПК МАqИИ предусмотрены механизмы интеграции с другими информационными системами:

- взаимодействие с различными LLM моделями;
- ведение логирования и поддержка клиентских сессий с используемой LLM системой.

3.3.3 Импорт данных из других информационных систем

В ПК МАqИИ должна быть реализована возможность импорта данных из внешней базы LLM системы (после утверждения форматов синхронизации данных).

3.3.4 Особенности интерфейса

Интерфейс пользователя ПК МАqИИ в составе МИС qMS должен соответствовать следующим требованиям:

- Язык – русский. Исключение составляют только системные (администраторские) команды, сообщения на английском языке (системные и технические сообщения, не подлежащие русификации) для персонала, выполняющего функции администрирования ПК МАqИИ. Есть возможность локализации ПК МАqИИ в соответствии с языком, используемым пользователем.
- Реализация в графическом оконном режиме по стандартам, принятым для разработки программных продуктов, функционирующих под управлением графической многозадачной операционной системы. Работа ПК МАqИИ должна быть реализована на версиях операционной системы Astra Linux 17 (с отключенным ЗПС), Alt Linux 8 СП, Ubuntu 22.04 LTS, с поддержкой LVM.
- Интерфейс ПК МАqИИ должен быть выполнен таким образом, чтобы используемые контроли интерфейса имели одинаковый принцип работы во всех приложениях.
- Все регистраторские рабочие места, предназначенные для интенсивного ввода данных, должны быть оптимизированы для использования клавиатуры.
- Возможность использования «горячих» клавиш.
- Возможность использование набора шаблонов для заполнения сложной последовательности данных.
- Возможность использования справочников, что исключает ввод некорректных данных и упрощает процедуру ввода.
- Возможность использования удобных стандартных контролей интерфейса, например:

  а) Список, обладающий следующими возможностями:

  – Поиск по любому столбцу;
  – Сортировка по любому столбцу;
  – Контекстный поиск;
  – Настройка столбцов, отображаемых на экране;
  – Регулировка ширины столбцов на экране;
  – Настройка шрифтов;

– Возможность использовать разный цвет фона строк и столбцов для выделения ключевой информации (когда это обосновано интерфейсом и функциональностью приложения);
– Автоматическая подсказка по содержанию текста в каждой ячейке списка, если текст не помещается в ячейке.

б) Контроль даты и времени, обладающий следующими возможностями:

– Заполнение даты путем набора соответствующих цифр на клавиатуре;
– Заполнения даты путем выбора нужной даты из календаря;
– Возможность увеличивать и уменьшать значение дня, месяца или года путем нажатия стрелок вверх/вниз.

3.3.5 Параметры функционирования

МИС qMS с ПК МАqИИ (без учета базы данных) должна занимать на жестком диске не более 500 МБ.

Версия ПК МАqИИ – 25.1.2.

Дата выпуска ПК МАqИИ – апрель 2025 г.

Блок-схема ПК МАqИИ представлена в приложении А.

Максимальная продолжительность хранения данных – без ограничения.

Количество времени, затрачиваемое Системой на выполнение команд, должно соответствовать требованиям таблице 2.

Таблица 2 – Количество времени, затрачиваемое на выполнение команд

Команда	Время реакции	Время исполнения
1. Поиск информации по параметрам:		
1.1 Поиск пациента по персональным данным в карточке	до 1 с	не более 2 с
1.2 Поиск стандартных справочников (сотрудников, отделений, договоров, услуг, диагнозов и т.п.)	до 1 с	не более 2 с
1.3 Поиск стандартных списков услуг (номерков, платежей, лабораторных заказов и т.п.) пациента	до 1 с	не более 2 с
2. Отбор информации (наложение фильтров) по параметрам:		
2.1 Отбор в стандартных списках услуг (номерков, платежей, лабораторных заказов и т.п.) пациента	до 1 с	не более 2 с
2.2 Просмотр истории болезни пациента	до 1 с	не более 5 с
3. Открытие/закрытие форм, редактирование данных форм, сохранение, удаление данных:		
3.1 Формы, содержащие до 10 полей	до 1 с	не более 1 с
3.2 Формы, содержащие более 10 полей	до 1 с	не более 2 с
4. Формирование отчетов:		
4.1 Формирование простых отчетов (за небольшой интервал времени, по небольшому массиву данных)	до 1 с	не более 1 мин
4.2 Формирование сложных отчетов (за большой интервал времени, по большому массиву данных) – годовых федеральных форм статистической отчетности	до 1 с	не более 30 мин
5. Формирование печатных форм (печать титульных листов карты пациента, ведомостей приема врачей, расшифровок платежей и т.д.)	до 1 с	не более 5 с

Команда	Время реакции	Время исполнения
6. Импорт информации (на одну запись, содержащую до 100 параметров) – получение результатов лабораторных исследований из внешней ЛИС	до 1 с*	не более 10 с
	до 1 мин	не более 10 с
7. Экспорт информации во внешние системы (на одну запись, содержащую до 100 параметров) – выгрузка отчетов ОМС, отправка данных лабораторным заказам во внешнюю ЛИС	до 1 с*	не более 10 с
	до 1 мин	не более 10 с
Примечание: *- при наличии онлайн-обмена		

3.3.6 Программные и аппаратные требования к серверам

3.3.6.1 Требования к серверу qMS

Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qMS указаны в Таблице 3.

Таблица 3 – Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qMS

Кол-во пользователей	Кол-во ядер CPU[1]	Объем RAM (Gb)	Минимальная требуемая ёмкость основного дискового массива (Gb)
100	4	32	400
200	8	64	800
300	12	96	1200
500	16	192	1800
1000	24	384	3000

Построение основной дисковой подсистемы сервера или СХД (в зависимости от логики использования) должно основываться на следующих требованиях:

- аппаратный RAID контроллер с энергонезависимой кеш-памятью не ниже 1Гб;
- два RAID 1 или RAID 10 массива, основной и резервный. Основной массив построен на SSD дисках, резервный (для бэкапирования и хранения большого объема данных, не относящихся к оперативной работе основного сервера) на SATA или SAS дисках. Все диски исключительно enterprise класса предназначенные для работы с базами данных.

Операционная система: Ubuntu LTS 22.04, Astra Linux Special Edition 1.7 (с отключенным функционалом ЗПС).

3.3.6.2 Требования к серверу qWARM

Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qWARM указанных в Таблице 4.

Таблица 4 – Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qWARM

Кол-во пользователей	Кол-во ядер CPU[2]	Объем RAM (Gb)	Минимальная требуемая ёмкость основного дискового массива (Gb)
до 500	4	16	40
до 1000	8	24	40

[1] Intel Xeon, не ниже 4-го поколения, с тактовой базовой частотой не ниже 3.2 GHz

[2] Intel Xeon, не ниже 4-го поколения, с тактовой базовой частотой не ниже 3.2 GHz

Построение основной дисковой подсистемы сервера или СХД (в зависимости от логики использования) основывается на следующих требованиях:

- аппаратный RAID контроллер с энергонезависимой кеш-памятью не ниже 1Гб;
- RAID 1 или RAID 10 массив. Массив построен на SSD дисках. Все диски исключительно enterprise класса.

Операционная система: Ubuntu LTS 22.04, Astra Linux Special Edition 1.7 (с отключенным функционалом ЗПС).

3.3.6.3 Требования к рабочей станции

Рабочая станция ПК МАqИИ должна функционировать при следующих минимальных системных требованиях:

1) процессор Intel i3 6th Gen или AMD Phenom 2x4;
2) оперативная память DDR4 4Gb 1866Mhz;
3) тип накопителя – SSD, необходимый объем свободного пространства – 40Gb;
4) операционная система: Ubuntu LTS 22.04, Astra Linux Special Edition 1.7 (с отключенным функционалом ЗПС), Alt Linux 8 СП;
5) офисный пакет Apache OpenOffice 4.1.14 или Microsoft Office 2013 (и выше);
6) монитор с соотношением сторон экрана 16:9, разрешение 1920x1080 (FullHD) пикселей.

3.3.6.4 Требования к тонкому клиенту

1) требования к монитору: такие же, как у рабочей станции;
2) перенаправление COM-портов;
3) перенаправление USB-портов в качестве виртуальных COM-портов;
4) возможность использования аппаратных ключей аутентификации.

3.3.6.5 Требования к минимальной пропускной способности каналов передачи данных

При подключении рабочих станций необходимо учитывать пропускную способность сети передачи данных исходя из формулы: 1Мбит/с на 1 пользователя со стороны сервера. Соответственно, со стороны рабочей станции, не менее 1Мбит/с.

3. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Общие положения

Установку ПК МАqИИ в составе МИС qMS осуществляет производитель ЗАО «СП.АРМ», Россия, 188330, п. Сиверский Гатчинского района Ленинградской области, ул. Заводская, д.9.

3.2 Требования безопасности

Система должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304-2013 для программного обеспечения класса А.

Обеспечение безопасности персональных данных в ПК МАqИИ достигается обезличиванием информации, содержащейся в prompt (запросах) к LLM:

1) в запросах отсутствуют любые персональные данные, включая внутренний идентификационный номер пациента в МИС;

2) в запросе содержатся только обезличенные медицинские данные, сведения, которые после обработки не позволяют однозначно установить, какому пациенту принадлежит информация.

Для защиты от неавторизованного доступа к базе данных Система должна дополнительно иметь возможность шифрования с использованием алгоритма AES с 256-битовым ключом или эквивалентом.

Шифрование/дешифрование базы данных осуществляется при записи/считывании на диск/с диска, при этом шифруемая информация включает в себя собственно данные, а также индексы, растры, пойнтеры, карты распределения и карты инкрементного резервного копирования.

Ключ шифрования хранится как отдельный файл на внешнем носителе (флеш-карте, компакт-диске) и загружается при включении Системы. Для доступа к ключу шифрования требуется пароль. Во время работы ключ хранится на защищенном участке памяти.

Для обеспечения безопасного обмена данными в Систему дополнительно встроена поддержка протоколов шифрования SSL (2.0 и 3.0) и TLS. При необходимости все данные, находящиеся в процессе передачи, могут шифроваться с использованием протокола SSL/TLS.

3.3 Алгоритм установки ПК МАqИИ

Установка ПК МАqИИ осуществляется производителем в составе МИС qMS и не требует участия пользователя.

3.4 Алгоритм использования ПК МАqИИ

Алгоритм использования ПК МАqИИ описан в Инструкции по эксплуатации ПК МАqИИ.

4. ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ И ПАРАМЕТРЫ ПК МАqИИ.

Основные настройки и параметры ПК МАqИИ приведены в Инструкции по эксплуатации ПК МАqИИ.

5. ОПИСАНИЕ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЙ

В процессе работы Системы технологический процесс может быть нарушен:

- действиями пользователя (выключение машины в процессе работы, перезагрузка и т. д.);
- сбоем в работе оборудования.

В случае прерывания технологического процесса пользователю необходимо повторить ввод данных.

Возникающие при работе с Системой нештатные ситуации и способы их решения описаны в таблице 5.

Таблица 5 – Возможные нештатные ситуации и способы их решения

Сообщение/Название ошибки	Действия пользователя/Способы устранения
Страница не найдена	Проверить правильность ввода ссылки в адресной строке браузера
Ошибка авторизации. Сообщение сервера «Неверный пароль»	В окне идентификации пользователя заново заполните поле «Пароль», предварительно проверив, не включена ли клавиша «Caps Lock» и правильность выбора раскладки языка
Ошибка авторизации. Сообщение сервера «Незарегистрированный пользователь»	Если учетная запись точно существует, в окне идентификации пользователя заново заполните поле «Пользователь», предварительно проверив, не включена ли клавиша «Caps Lock» и правильность выбора раскладки языка
Записи в логе HL7-соединения. Сообщение «Невозможно открыть файл для выгрузки: .res»	Проблема с сетевым доступом. Нужно проверить доступность папки, наличие прав на работу с ней.
Записи в логе HL7-соединения. Сообщение «Открываем устройство .... Устройство не открыто. Рестарт.»	Проблема с сетевым доступом. Нужно проверить, включены ли HL7-соединения, и проверить доступность портов (из настроек HL7-соединения).
Ошибка "Не определить тарифный план по заданному типу оплаты и плательщику"	Необходимо проверить настройки Автоподбора источников финансирования/Тарифных планов/Плательщиков.
Ошибка «Услуга с кодом <……> заблокирована»	Не введен внешний/региональный код услуги или он не совпадает с кодом принимающей организации. Необходимо запросить у принимающей организации этот внешний/региональный код и прописать в настройках услуги.
Ошибка «Услуга с внешним кодом <……> отсутствует в справочнике услуг»	В справочнике услуг ОКМУ на стороне направляющей организации или на стороне принимающей стороны не прописан или прописан некорректно (с русской буквы) внешний код.
Ошибки при использовании HL7-соединений. Сообщение <WRITE>SEND+10^qHL7.qHL7,<READ>+2^qHL7.qHL7, :<READ>READ+2^qHL7.qHL7.1	Разрыв соединения (потеря связи).

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

6.1 Техническое обслуживание

Для нормального функционирования Системы администратор обязан выполнять следующие работы по обслуживанию БД:

Ежедневно необходимо контролировать:

- свободное место на носителях, содержащих как файлы баз данных, так и файлы журналов. Свободное место должно составлять не менее 10% от общего объема носителя;
- размер файлов баз данных. Определять скорость роста этих файлов для прогнозирования потребности в дисковом пространстве;
- содержимое лог-файлов операционной системы, акцентируя внимание на сообщения от источника GTM-MUMPS, с целью выявления нештатных ситуаций в процессе работы;
- общую загрузку процессорных мощностей сервера, наличие процессов mumps, длительное время вызывающих 100% загрузку (например утилитой htop или другим средством мониторинга);
- наличие аварийных дампов в каталоге установки M.Base (Файлы вида MBASE_FATAL_ERROR.ZSHOW_DMP_XXXXX_N.txt, где XXXXX номер «упавшего» процесса);
- при наличии репликации содержимое лог-файлов на всех серверах, участвующих в репликации для выявления сбойных ситуаций и фактов остановки репликации.

Еженедельно (или с периодичностью проведения backup) необходимо проверять целостность базы данных с помощью утилиты mupip ($ mupip integ -region «*»).

Установка, сопровождение и обслуживание ПК МАqИИ производится производителем.

6.2 Контактные данные производителя

Закрытое акционерное общество «СП.АРМ» (ЗАО «СП.АРМ»)

Россия, 188330, п. Сиверский Гатчинского района Ленинградской области, ул. Заводская, д.9.

тел./факс: +7 (812) 449-19-49; 8 800 600 800 7

сайт www.sparm.com e-mail: info@sparm.com

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Поставка ПК МАqИИ производится в составе МИС qMS.

Комплект поставки МИС qMS с ПК МАqИИ представлен в таблице 6.

Таблица 6 - Комплект поставки МИС qMS с ПК МАqИИ

Наименование	Обозначение документа	Количество шт.	Примечание
DVD-диск с дистрибутивом МИС qMS с ПК МАqИИ		1	
Пластиковая коробка (потребительская упаковка)		2	

8. УПАКОВКА

МИС qMS с ПК МАqИИ поставляется на DVD-диске, упакованного в пластиковую коробку Slimbox.

Транспортная упаковка выполнена в виде конвертов из воздушно-пузырчатой пленки.

Упаковка защищает от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения диска с дистрибутивом МИС qMS с ПК МАqИИ.

Эксплуатационная документация поставляется на отдельном DVD-диске.

9. МАРКИРОВКА

Маркировка диска с МИС qMS с ПК МАqИИ должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение ПК МАqИИ;
- версия ПК МАqИИ;
- дату (месяц и год) выпуска ПК МАqИИ;
- серийный номер;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

Маркировка пластиковой коробки должна содержать следующие данные:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение ПК МАqИИ;
- версия ПК МАqИИ;
- дату (месяц и год) выпуска ПК МАqИИ;
- перечень содержащихся файлов на диске;
- серийный номер;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- поставляемые элементы– перечень поставляемых модулей;
- код продукции;
- ключевые слова или дескрипторы (при необходимости).

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование ПК МАqИИ;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение условий транспортирования.

Надписи на маркировке могут быть заменены символами в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Оборудование, необходимое для эксплуатации ПК МАQИИ должно эксплуатироваться в следующих климатических условиях:

Серверное оборудование:

- температура воздуха от 18 до 25 °С;
- относительная влажность от 30 до 80 %, без конденсации;
- запыленность, не более 0,001 г/м^3;
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

Офисное оборудование:

- температура окружающего воздуха 20 ± 5°С;
- относительная влажность от 30 до 80%, без конденсации;
- запыленность, не более 0,001 г/м^3;
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Физические носители Системы в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние, любым видом транспорта, включая воздушный, морской, автомобильный и железнодорожный, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Размещение и крепление транспортной тары в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки.

При транспортировании груза необходимо обеспечить защиту транспортировочной тары от воздействия атмосферных осадков.

Условия транспортирования изделия:

- температура окружающей среды – от -50°С до +50°С;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

При погрузке и разгрузке должны строго выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковке.

12. ХРАНЕНИЕ

Хранение дистрибутива МИС qMS с ПК МАqИИ допускается только в закрытых помещениях в упакованном виде при температуре от плюс 15 до 35 °С и относительной влажности воздуха не более 75% при плюс 35 °С. Условия хранения должны исключать резкие изменения температуры и влажности окружающего воздуха.

Срок хранения дистрибутива - бессрочно.

Если дистрибутив при транспортировании или хранении подвергся резким изменениям климатических условий, его необходимо выдержать не менее 2 ч при условиях хранения. Нельзя касаться руками информационной поверхности компакт-диска с дистрибутивом. Компакт-диск дистрибутива необходимо предохранять от воздействия прямого солнечного света. Не допускается хранение вблизи магнитных полей и ферромагнитных материалов. Дистрибутив должен храниться вдали от нагревательных приборов.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие ПК МАqИИ установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием системы после истечения срока годности.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ПРОГРАММЫ

DVD-диск с дистрибутивом МИС qMS с ПК МАqИИ подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

ПК МАqИИ подлежит уничтожению путем удаления дистрибутива МИС qMS с ПК МАqИИ из системы ПК.

15. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия – Медицинская информационная система qMS, обращаться к производителю:

Закрытое акционерное общество «СП.АРМ» (ЗАО «СП.АРМ»)

Россия, 188330, п. Сиверский Гатчинского района Ленинградской области, ул. Заводская, д.9.

тел./факс: +7 (812) 449-19-49; 8 800 600 800 7

сайт www.sparm.com e-mail: info@sparm.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

БЛОК-СХЕМА ПК МАqИИ

