



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ЗАО «СП.АРМ»

/А.В. Мартынов/

« июня 2026

Лабораторная информационная система qMS

(ЛИС qMS)

ПАСПОРТ

На 33 листах

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

СОДЕРЖАНИЕ

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	4
1 ВВЕДЕНИЕ	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Сведения о производителе медицинского изделия	5
1.3 Назначение и область применения	5
1.3.1 Целевое назначение	5
1.3.2 Эксплуатационное назначение	5
1.3.3 Функциональное назначение	5
1.4 Условия применения	6
1.5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий..	6
1.5.1 Показания	6
1.5.2 Противопоказания	6
1.5.3 Возможные побочные действия	6
2 ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1 Состав ЛИС qMS	7
2.2 Описание функциональных блоков ЛИС qMS	7
2.2.1 Функциональный блок «Организация рабочих мест лаборатории»	7
2.2.2 Функциональный блок «Направление на лабораторные исследования»	7
2.2.3 Функциональный блок «Процедурный кабинет (Отметка о взятии биоматериала)»	8
2.2.4 Функциональный блок «Сортировка биоматериала»	8
2.2.5 Функциональный блок «Подключение анализаторов»	8
2.2.6 Функциональный блок «Автоматизация исследований, выполняемых вручную»	9
2.2.7 Функциональный блок «Валидация результатов»	9
2.2.8 Функциональный блок «Выдача результатов»	10
2.2.9 Функциональный блок «Настройки (справочники) системы»	10
2.2.10 Функциональный блок «Аналитическая система (запросы, отчеты)»	10
2.3 Общие характеристики системы	11
2.3.1 Возможности ЛИС qMS	11
2.3.2 Особенности интерфейса	12
2.3.3 Параметры функционирования	12
2.3.4 Программные и аппаратные требования к серверам	13
3 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	16

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

3.1 Общие положения	16
3.2 Требования безопасности	16
3.3 Алгоритм установки ЛИС qMS.....	16
3.4 Алгоритм использования ЛИС qMS.....	16
4 ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ И ПАРАМЕТРЫ ЛИС QMS	17
5 ОПИСАНИЕ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЙ	18
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	19
6.1 Техническое обслуживание.....	19
6.2 Контактные данные производителя.....	19
7 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	20
8 УПАКОВКА.....	21
9 МАРКИРОВКА	22
10 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	24
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	25
12 ХРАНЕНИЕ	26
13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	27
14 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	28
15 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	29
16 ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А	33

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Аббревиатура	Расшифровка
БД	База данных
ГОСТ	Государственный стандарт
ЗАО	Закрытое акционерное общество
ЗПС	Замкнутая программная среда
ЛИС	Лабораторная информационная система
МИС	Медицинская информационная система
МИС qMS	Медицинская информационная система, разработанная ЗАО «СП.АРМ»
ПК	Персональный компьютер
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
УХЛ	Умеренно-холодный климат

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – программное обеспечение «Лабораторная информационная система qMS» (далее – ЛИС qMS).

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

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 80 07

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

1.3 Назначение и область применения

1.3.1 Целевое назначение

- 1) Поддержка всех видов лабораторных исследований;
- 2) Гибкая настройка рабочих мест пользователей с учетом специфики технологического процесса лаборатории;
- 3) Сортировка и маршрутизация образцов;
- 4) Формирование отчетных статистических форм.

1.3.2 Эксплуатационное назначение

ЛИС qMS предназначена для использования в качестве самостоятельной лабораторной информационной системы и в составе МИС qMS версии 26.1 (и выше) в целях автоматизация лабораторных процессов, оптимизации логистики биологического материала и контроля на всех этапах выполнения исследования. Используется персоналом медицинской организации при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

Расшифровка версии: 26.* – мажорный номер, соответствует последним двум цифрам года выпуска данного релиза ЛИС qMS; *.1 – минорный номер, соответствует номеру по порядку данного релиза в конкретном году.

1.3.3 Функциональное назначение

Использование ЛИС qMS обеспечивает:

- 1) Решение технологических, медицинских, экономических, научных и организационных задач;

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

- 2) Повышение качества медицинского обслуживания за счет сокращения количества ошибок и уменьшения срока выполнения исследований;
- 3) Эффективное использование имеющегося лабораторного оборудования;
- 4) Экспертную, информационную и аналитическую поддержку принятия решения на основе заданных правил в лаборатории;
- 5) Различные технологии отправки результатов лечащим врачам и пациентам;
- 6) Мониторинг технологических процессов в режиме онлайн с целью выявления «узких мест» в работе лаборатории.

1.4 Условия применения

ЛИС qMS в качестве самостоятельной лабораторной информационной системы и в составе МИС qMS применяется в медицинских учреждениях.

1.5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

1.5.1 Показания

Лабораторная информационная система ЛИС qMS предназначена 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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Состав ЛИС qMS

Программное обеспечение состоит из функциональных блоков, взаимодействующих друг с другом через центральную базу данных. Состав функциональных блоков ЛИС qMS соответствует Таблице 1.

Таблица 1 – Состав функциональных блоков ЛИС qMS

№ п/п	Наименование функционального блока
1	Организация рабочих мест лаборатории
2	Направление на лабораторные исследования
3	Процедурный кабинет (Отметка о взятии биоматериала)
4	Сортировка биоматериалов
5	Подключение анализаторов
6	Автоматизация исследований, выполняемых вручную
7	Валидация результатов
8	Выдача результатов
9	Настройки (справочники) системы
10	Аналитическая система (запросы, отчеты)

2.2 Описание функциональных блоков ЛИС qMS

2.2.1 Функциональный блок «Организация рабочих мест лаборатории»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Настройка рабочих мест пользователей различного типа;
- Настройка функциональных рабочих мест пользователей в соответствии с уровнем доступа конкретного работника лаборатории;
- Поддержка использования штрих-кодов на всех этапах работы с исследуемыми образцами;
- Гибкая настройка рабочих экранов пользователя.

2.2.2 Функциональный блок «Направление на лабораторные исследования»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Возможность включения в один заказ несколько биоматериалов;
- Возможность ввода дополнительных/обязательных реквизитов, которые могут быть необходимы для дальнейшей оценки результата в лаборатории и приоритета выполнения услуги;
- Возможность формирования дозаказа к уже созданной заявке;

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

2.2.3 Функциональный блок «Процедурный кабинет (Отметка о взятии биоматериала)»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Фиксация даты и времени взятия биологического материала, ФИО процедурной сестры;
- Возможность разделения режимов отметки о заборе биоматериала и факта получения биоматериала в лаборатории;
- Показ информации о типах контейнеров, количества и порядка использования для взятия биоматериала;
- Расчет количества мл и количества контейнеров, необходимых для взятия биоматериала согласно списку назначений пациента;
- Цветовая и графическая визуализация для вакутейнеров в системе;
- Печать предраспечатанных лент штрих-кодов для выдачи с нужным количеством дубликатов номеров;

2.2.4 Функциональный блок «Сортировка биоматериала»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Построение маршрута движения образца по сканированию штрих-кода на рабочем месте сортировки, согласно настроенным приоритетам очередности выполнения и вспомогательных факторов;
- Выбраковка биоматериала с указанием причины;
- Возможность печати дубликата штрих-кода;

2.2.5 Функциональный блок «Подключение анализаторов»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Подключение анализаторов при наличии технической возможности, независимо от типа анализатора и его производителя;
- Поддержка различных режимов работы с анализаторами;
- Просмотр, редактирование, обработка и валидация результатов, полученных с анализатора через специальный журнал;
- Оперативное отслеживание состояния заказов для анализатора;

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

- Показ всех результатов по всем неодобренным пробам в журнале результатов анализатора;
- Показ статуса прохождения контроля качества в журнале результатов анализатора;

2.2.6 Функциональный блок «Автоматизация исследований, выполняемых вручную»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Возможность ручного ввода всех данных с клавиатуры компьютера в настраиваемые шаблоны ввода результатов;
- Возможность объединения различных лабораторных исследований (тестов) в один рабочий лист для автоматизации ввода результатов ручных методов исследований;
- Формирование рабочих листов в автоматическом и ручном режимах (путем сканирования штрих кодированных образцов);
- Просмотр и печать рабочих листов на любом этапе работы;
- Возможность быстрого создания и настройки печатного вида рабочего листа;
- Возможность мульти-подтверждения результатов лабораторных исследований, входящих в рабочий лист;

2.2.7 Функциональный блок «Валидация результатов»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Возможность валидации (одобрения) результатов в ручном режиме;
- Автоматическая проверка при вводе результата теста на соответствие формату теста и допустимым референтным пределам;
- Цветовая и графическая индикация патологических, тревожных результатов, а также недопустимых значений теста;
- Автоматическое вычисление расчётных величин по описанным формулам и правилам;
- Возможность внесения произвольных комментариев для каждого показателя (теста) с дальнейшей печатью этих значений в бланке ответа;

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

- Автоматический показ информации о пациенте, имеющейся в базе данных и необходимой специалисту лаборатории при вводе результатов исследований;

2.2.8 Функциональный блок «Выдача результатов»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Формирование бланков результатов по преднастроенным шаблонам печатных форм, а также по индивидуальным бланкам;
- Возможность выдачи бланков результатов по мере готовности независимо друг от друга;
- Ведение журнала готовых бланков результатов, возможность пакетной печати;
- Возможность выдачи дубликата бланков результатов, а также быстрой повторной печати результатов для группы заказов;

2.2.9 Функциональный блок «Настройки (справочники) системы»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Возможность создания новых лабораторных услуг и тестов;
- Возможность самостоятельного формирования шаблонов произвольной формы для ввода результатов услуг;
- Ввод неограниченного числа диапазонов допустимых значений теста (референтные интервалы) в зависимости от возраста, пола пациента, срока беременности, клинических условий, анализатора, метода выполнения и других реквизитов, с сохранением истории их изменения;

2.2.10 Функциональный блок «Аналитическая система (запросы, отчеты)»

Функциональный блок должен обладать следующими функциональными характеристиками:

- Встроенная система запросов для формирования различных стандартных и произвольных выборок за произвольный период времени по пациентам, назначенным и выполненным услугам, и пр.;
- Возможность выгрузки сформированной выборки данных в различные форматы для использования в сторонних аналитических, статистических программах (csv, xls, xml);

2.3 Общие характеристики системы

2.3.1 Возможности ЛИС qMS

2.3.1.1 ЛИС qMS функционирует в качестве самостоятельной лабораторной информационной системы и в составе МИС qMS.

2.3.1.2 ЛИС qMS использует 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 ЛИС qMS поддерживает 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 ЛИС qMS к требованиям конкретного учреждения, ЛИС qMS должна поддерживать работу МИС qMS с целью реализации:

- возможности формирования регистрационных протоколов системы;
- редактирования существующих и формирование печатных отчетных форм;
- использования системы прав для настройки правил работы каждого пользователя – начиная от интерфейса и заканчивая ограничением доступа к данным в зависимости от роли пользователя;
- возможности настройки проверки правильности заполнения данных (например, при создании карточки пациента, назначения услуг и т. п.) по произвольному набору параметров с возможностью показывать предупреждение или блокировать завершение работы пользователя на данном этапе.

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

2.3.2 Особенности интерфейса

Интерфейс пользователя ЛИС 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 ЛИС qMS. Есть возможность локализации ЛИС qMS 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 ЛИС qMS 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 ЛИС qMS 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 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;

б) Контроль даты и времени, обладающий следующими возможностями:

- Заполнение даты путем набора соответствующих цифр на клавиатуре;
- Заполнения даты путем выбора нужной даты из календаря;

2.3.3 Параметры функционирования

ЛИС qMS в составе МИС qMS (без учета базы данных) должна занимать на жестком диске не более 500 МБ.

Версия ЛИС qMS – 26.1.

**Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»**

Дата выпуска ЛИС qMS – июнь 2026 г.

Блок-схема ЛИС qMS 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, услуг и т.п.)	до 1 с	не более 2 с
1.3 Поиск стандартных списков услуг (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 (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
Примечание: *- при наличии онлайн-обмена		

2.3.4 Программные и аппаратные требования к серверам

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 CPU¹	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;

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

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

- 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).

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

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).

Требования к рабочей станции

Рабочая станция с ЛИС qMS 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.

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

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

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.

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 ЛИС 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.

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 ЛИС qMS

Установка ЛИС qMS осуществляется производителем и не требует участия пользователя.

3.4 Алгоритм использования ЛИС qMS

Алгоритм использования ЛИС qMS описан в Инструкции по эксплуатации ЛИС qMS.

4 ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ И ПАРАМЕТРЫ ЛИС QMS

Основные настройки и параметры ЛИС qMS приведены в Инструкции по эксплуатации ЛИС qMS.

5 ОПИСАНИЕ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЙ

В процессе работы ЛИС qMS 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

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

6.1 Техническое обслуживание

Для нормального функционирования ЛИС qMS 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_XXXXXX_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 murip (\$ murip integ -region «*»).

Установка, сопровождение и обслуживание ЛИС qMS 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

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Поставка ЛИС qMS производится в составе МИС qMS.

Комплект поставки ЛИС qMS в составе МИС qMS представлен в таблице 6.

Таблица 6 - Комплект поставки ЛИС qMS в составе МИС qMS

Наименование	Обозначение документа	Количество шт.	Примечание
DVD-диск с дистрибутивом ЛИС qMS в составе МИС qMS		1	
DVD-диск с эксплуатационной документацией		1	
Пластиковая коробка (потребительская упаковка)		2	

8 УПАКОВКА

ЛИС qMS в составе МИС qMS 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 ЛИС qMS в составе МИС qMS.

Эксплуатационная документация поставляется на отдельном DVD-диске.

9 **МАРКИРОВКА**

Маркировка диска с ЛИС qMS в составе МИС qMS должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение ЛИС qMS;
- версия ЛИС qMS;
- дату (месяц и год) ЛИС qMS;
- 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 «ЛИС qMS»;
- версия ЛИС qMS;
- дату (месяц и год) выпуска ЛИС qMS;
- 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 ЛИС qMS;
- 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.

Паспорт программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

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 ЛИС qMS 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/м³;
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

Офисное оборудование:

- температура окружающего воздуха $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность от 30 до 80%, без конденсации;
- запыленность, не более 0,001 г/м³;
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Физические носители ЛИС qMS 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°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25°C ;
- 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 ЛИС qMS в составе МИС qMS 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 ЛИС qMS 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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

DVD-диск с дистрибутивом ЛИС qMS в составе МИС qMS 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.

ЛИС qMS подлежит уничтожению путем удаления дистрибутива ЛИС qMS в составе МИС qMS из системы ПК.

15 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия – Лабораторная информационная система ЛИС 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

16 ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1 Информация об отнесении медицинского изделия к средствам измерения медицинского назначения (СИМН) и метрологические требования к медицинскому изделию

В конструкции изделия не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с постановлением Правительства от 16.11.2020 №1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений».

16.2 Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала

В составе изделия лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы не используются.

16.3 Информация о наличии и требования к расходным материалам (компонентам, реагентам) возможным к использованию при эксплуатации (применении) данного медицинского изделия, которые обеспечат его применение по назначению, определенному производителем, а также процедуру их возможного применения и замены

При эксплуатации расходные материалы не используются.

16.4 Информация о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинского изделия поставляется в стерильном виде) или, если медицинского изделия поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Изделие является нестерильным, стерилизация не требуется.

16.5 Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия

Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

16.6 Информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации, и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях)

Изделие не является источником радиации.

16.7 Предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых МИ для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностических исследований, терапевтического лечения или при его использовании (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование).

Изделие не является источником электромагнитных помех.

16.8 Сведения об ограничениях или несовместимости с медицинским изделием отдельных лекарственных средств, или биологических материалов (если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов).

Изделие не предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов.

16.9 Предупреждение, меры предосторожности и (или) ограничения, связанные с лекарственными веществами или биологическими материалами, которые входят в состав медицинского изделия.

В состав ЛИС qMS не входят лекарственные вещества или биологические материалы.

16.10 Предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия материалами, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

В состав изделия не входят материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Верхнеуровневая архитектура ЛИС qMS

