

Электронная медицинская карта

Программное обеспечение для медицинских целей

1. Общие сведения

- 1.1. Наименование ПО: Электронная медицинская карта
- 1.2. Версия: 1.0
- 1.3. Назначение: Программное обеспечение предназначено для хранения, отображения и передачи данных о пациенте.
- 1.4. Класс риска изделия: Class I, II
- 1.5. Разработчик: ОсОО "Бигхард", Кыргызстан, г. Бишкек, ул. Перекопская, 38
- 1.6. Правообладатель: ОсОО "Бигхард"

2. Назначение и функции

- 2.1. Область применения: Используется в клиниках, поликлиниках, лабораториях; поддерживает интеграцию с медицинским оборудованием и информационными системами.
- 2.2. Основные функции ПО:
 - Приём пациента
 - Осмотр
 - Назначение рецептов
 - Загрузка файлов (анализы, изображения)
 - Формирование отчётов
 - Хранение истории болезни

3. Системные требования

- 3.1. Аппаратные требования:
 - CPU: от Intel i5, 2.5 GHz
 - RAM: от 8 ГБ
 - HDD: минимум 20 ГБ свободного места
 - Монитор: от 1280x720
- 3.2. Программные требования:
 - Windows 10 / Ubuntu (совместимость)
 - Поддержка в веб-браузерах
 - Web-сервер и СУБД PostgreSQL / MongoDB

4. Информация о безопасности

- 4.1. Угрозы и меры безопасности:
 - Аутентификация по ролям
 - Шифрование данных (в передаче и на хранении)
 - Журналирование действий пользователей
- 4.2. Управление рисками: Проведён анализ рисков в соответствии с ISO 14971. Предусмотрены меры по снижению критических рисков (утечка ПД, сбой в работе, потеря соединения).

5. Документация и сопровождение

- 5.1. Состав документации:
 - Руководство пользователя
 - Руководство администратора
 - Инструкция по установке
 - Протоколы тестирования
- 5.2. Гарантийные условия:
 - 12 месяцев поддержки 24/7 по заявке в рамках договора.

6. Соответствие требованиям

- 6.1. Стандарты и нормативы:
 - ISO 13485
 - ISO 14971
 - ISO/IEC 62304
 - Поддержка HL7, FHIR, DICOM

7. Контроль версий

- Версия 1.0 – начальный релиз ПО. Ответственный: технический директор проекта.

8. Прочее

- 8.1. Лицензия: Коммерческая, открытая, по подписке.
- 8.2. Интеграция: Интеграция с внешними ИС через API и стандарты HL7, FHIR, DICOM.