

# 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.