Акционерное общество
«Монолитное Строительное Управление-1»

105066, г. Москва, ул. Ольховская д.49, тел/факс:(495)286-76-80, e-mail: info@mcy-1.ru.

Объект культурного наследия регионального значения «Здание Кремлевской больницы (в основе доходный дом Шереметевых, 1877-1902 гг., архитекторы Серебряков, А.Ф. Мейснер), 1929 г., архитектор Н.В. Гофман-Пылаев» по адресу: г. Москва, Романов пер., дом 2/6, стр. 2 (часть)

"Федеральное государственное бюджетное учреждение "Больница с поликлиникой" Управления делами Президента Российской Федерации, по адресу: г. Москва, Романов пер., д. 2/6, стр. 2. Реконструкция (в режиме реставрации с приспособлением к современному использованию) здания"

Наименование объекта

ПРОЕКТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Вид документации

Раздел 5. Сведения об инженерном оборудовании, о сетях инженерно- технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, содержание технологических решений
Подраздел 5. Сети связи
Книга 20. Медицинская информационная система

Наименование документа (раздела)

765-09/15/ДСР- ИОС5.20

Шифр раздела

Том 5.5.20

Номер тома, части, книги (при наличии)

Москва, 2021

Акционерное общество
«Монолитное Строительное Управление-1»

105066, г. Москва, ул. Ольховская д.49, тел/факс:(495)286-76-80, e-mail: info@mcy-1.ru.

Объект культурного наследия регионального значения «Здание Кремлевской больницы (в основе доходный дом Шереметевых, 1877-1902 гг., архитекторы Серебряков, А.Ф. Мейснер), 1929 г., архитектор Н.В. Гофман-Пылаев» по адресу: г. Москва, Романов пер., дом 2/6, стр. 2 (часть)

Заказчик: **Управление делами Президента Российской Федерации**

"Федеральное государственное бюджетное учреждение "Больница с поликлиникой" Управления делами Президента Российской Федерации, по адресу: г. Москва, Романов пер., д. 2/6, стр. 2. Реконструкция (в режиме реставрации с приспособлением к современному использованию) здания"

Наименование объекта

ПРОЕКТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Вид документации

Раздел 5. Сведения об инженерном оборудовании, о сетях инженерно- технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, содержание технологических решений
Подраздел 5. Сети связи
Книга 20. Медицинская информационная система

Наименование документа (раздела)

765-09/15/ДСР- ИОС5.20

Шифр раздела

Том 5.5.20

Номер тома, части, книги (при наличии)

Согласовано: ФГБУ «УЗС» А.Э. Козлов
Заместитель директора

Директор по проектированию Л.А. Воронкова
Заместитель директора по проектированию О.Н. Терехина
ГИП Ю.А. Ивонин

Москва, 2021

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «СП.АРМ»

_____ А.В. Мартынов

«17» сентября 2018 г.

Медицинская информационная система qMS для управления деятельностью медицинской организации

Описание программного обеспечения

Дата введения: «17» сентября 2018 г.

Без ограничения срока действия

2018

Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Содержание

Введение..... 3

1 Описание программного обеспечения……4

1.1 Основные параметры и характеристики……4

1.2 Требования к безопасности……33

1.3 Комплектность……34

2. Указания по эксплуатации……35

Приложение А Перечень нормативных документов……366

Приложение Б Блок-схема ……37

Настоящее описание распространяется на «Медицинскую информационную систему qMS для управления деятельностью медицинской организации» (далее по тексту «МИС qMS», «МИС», «изделие», «система»), предназначенную для осуществления информационно-технологической поддержки функций управления деятельностью и используемое персоналом медицинской организации при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

Назначение:

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

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящем Описании, приведен в Приложении А.

Блок-схема приведена в Приложении Б.

1 Описание программного обеспечения

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 МИС соответствует требованиям ГОСТ Р 51188, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 и настоящего ТУ.

1.1.2 Использование МИС обеспечивает:

– учет особенностей деятельности медицинской организации в объеме, предусмотренном конфигурацией системы;

– соответствие требованиям отраслевых нормативных документов в соответствии в объеме, предусмотренном Конфигурацией Системы;

– возможность настройки для обеспечения автоматизации бизнес-процессов лечебного учреждения заказчика в случае их изменений;

– информационную поддержку деятельности и взаимодействия сотрудников подразделений медицинской организации заказчика;

– информационное взаимодействия Заказчика с внешними организациями;

– эффективность управления в сфере здравоохранения на основе поддержки решения задач прогнозирования и планирования расходов на оказание медицинской помощи, а также контроля над соблюдением государственных гарантий оказания медицинской помощи;

– повышение качества оказания медицинской помощи на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности медицинской организации и её специалистов;

– повышение информированности населения по вопросам получения медицинской помощи.

– повышение качества оказания медицинской помощи за счет информационной поддержки врачебной деятельности и, как следствие, сокращение числа врачебных ошибок;

– сокращение непроизводительного времени работы с документацией (оформление выписок, заполнение журналов, составление отчетов и пр.);

– экономию затрат на выполнение клинико-диагностических исследований за счет сокращения числа повторных и необоснованных назначений;

– экономию затрат на лабораторные и радиологические исследования за счет эффективного использования дорогостоящего оборудования;

– экономию затрат на лекарственные препараты и медицинские изделия за счет рационального назначения лекарственных средств, четкого контроля за их расходованием в отделениях, планирования закупок;

– улучшение показателей работы медицинского учреждения (увеличение пропускной способности, сокращение длительности ожидания медицинской помощи, сокращение длительности лечения, числа осложнений, летальности и др.);

– уменьшение числа случаев неоплаты или несвоевременной оплаты счетов за пролеченных больных по причине неверных страховых данных;

– снижение объемов штрафных санкций, накладываемых в случае выявления случаев оказания некачественной медицинской помощи;

– повышение качества принимаемых управленческих решений и контроль их выполнения;

– контроль нецелевого использования ресурсов клиники.

1.1.3 Структура МИС состоит из информационных блоков, взаимодействующих между собой через центральную базу данных. Состав информационных блоков соответствует таблице 1.

Таблица 1 – Состав информационных блоков

Наименование информационного блока	Имя запускающего файла	Язык программирования
Аптека	qARM.exe	MUMPS
Вакцинопрофилактика	qARM.exe	MUMPS
Ведение электронных амбулаторных карт пациентов	qARM.exe	MUMPS
Ведение электронных стационарных карт пациентов	qARM.exe	MUMPS
Диспансерное наблюдение	qARM.exe	MUMPS
Запись пациентов на прием	qARM.exe	MUMPS
Инструментальная диагностика	qARM.exe	MUMPS

Информационная поддержка пациентов	qARM.exe, Chrome.exe	MUMPS, PHP, JavaScript
Кабинет переливания крови	qARM.exe	MUMPS
Клинико-диагностическая лаборатория	qARM.exe	MUMPS
Клинико-экспертная работа	qARM.exe	MUMPS
Льготное лекарственное обеспечение	qARM.exe	MUMPS
Оказание скорой медицинской помощи	qARM.exe	MUMPS
Патоморфология	qARM.exe	MUMPS
Периодические медицинские осмотры	qARM.exe	MUMPS
Приемное отделение	qARM.exe	MUMPS
Регистратура амбулаторно-поликлинической организации	qARM.exe	MUMPS
Статистика	qARM.exe	MUMPS
Стоматология	qARM.exe	MUMPS
Управление взаиморасчетами за оказанную медицинскую помощь	qARM.exe	MUMPS
Управление коечным фондом	qARM.exe	MUMPS
Учет временной нетрудоспособности	qARM.exe	MUMPS
Цифровые изображения (Радиология)	qARM.exe	MUMPS

1.1.4 Описание информационных блоков

1.1.4.1 Информационный блок «Аптека» предназначен для автоматизации работы аптечной службы медицинской организации и обеспечивает автоматизацию всего цикла работы складов от момента заключения государственного контракта на закупку медикаментов и медицинских изделий до выдачи медикамента/ медицинского изделия непосредственно пациенту. При этом на каждом этапе технологического процесса существует возможность выпуска отчётно-финансовой документации по результатам деятельности подразделения. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– учет поступления и расходования медикаментов и предметов медицинского назначения;

– формирование требований на отпуск медикаментов и предметов медицинского назначения в подразделение, учет их поступления, выдачи на пост и списания;

– учет поступления медикаментов и предметов медицинского назначения на пост и их списания на пациентов;

– формирование заявок и заказов на закупку медикаментов и предметов медицинского назначения;

– управление деятельностью аптечного склада, включая учет поступления, отпуска, списания медикаментов и предметов медицинского назначения, результатов инвентаризации;

– управление изготовлением лекарственных средств, включая учет лекарственных прописей, изготовления и фасовки лекарств.

1.1.4.2 Информационный блок «Вакцинопрофилактика», предназначен для заполнения данных прививочной карты пациента, регистрации вакцинации и реакции на вакцинацию, медотводов от прививок, планирование иммунопрофилактики для прикрепленного населения. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– учет фактов выполнения вакцинации, отказов от вакцинации, осложнений от вакцинаций;

– учет исследования напряженности иммунитета;

– автоматизированное планирование графика вакцинаций на основе настраиваемого справочника календаря вакцинаций (национальный);

– автоматическое информирование руководителя медицинской организации о фактах неисполнения плана вакцинаций;

– автоматическое напоминание лечащему врачу о пропущенных плановых ревакцинациях и вакцинациях;

– формирование утвержденной статистической отчетности;

1.1.4.3 Информационный блок «Ведение электронных амбулаторных карт пациентов», предназначен для ведения медицинской документации в рамках оказания амбулаторной медицинской помощи. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– ведение документации врачебных осмотров;

– регистрация диагнозов пациента;

– регистрация врачебных назначений пациенту (консультаций, лабораторных, инструментальных, рентгенологических исследований, амбулаторных операций, процедур, медикаментозных назначений) и их результатов;

– учет случаев обращений пациента, включая регистрацию фактов открытия, закрытия случая и результата обращения, оказанных услуг;

– учет и регистрация показателей состояния здоровья пациента по результатам профилактических осмотров/диспансеризации;

– поддержка учетных форм для амбулаторно-поликлинических учреждений;

– автоматический контроль лекарственной непереносимости у пациента при назначении медикаментов;

– ведение электронного листа назначений;

– формирование направлений на получение медицинской помощи в иных учреждениях здравоохранения, включая направления на госпитализацию, санаторно-курортное лечение, и регистрация их результатов;

– формирование рецептов на получение лекарственных средств;

– передача документов или записей электронных амбулаторных карт пациента, включая сведения о направлениях и рецептах, экстренные извещения о заболеваниях в интегрированную электронную медицинскую карту регионального фрагмента ЕГИСЗ при настройке интеграции по форматам, утвержденным в регионе;

– идентификация врача и пациента на основе комбинации уникальных идентификаторов (СНИЛС, полис ОМС, электронный полис ОМС, документы, удостоверяющие личность, регистрационный номер пациента в МИС).

1.1.4.4 Информационный блок «Ведение электронных стационарных карт пациентов», предназначен для ведения медицинской документации в рамках оказания медицинской помощи в стационаре. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– ведение документации врачебных осмотров, включая первичный осмотр, эпикризы, дневниковые записи;

– регистрация диагнозов пациента;

– регистрация врачебных назначений пациенту (консультаций, лабораторных, инструментальных исследований, процедур, и прочего) и их результатов;

– получение документов или записей электронных медицинских карт пациента по запросу из централизованной системы ведения интегрированной электронной медицинской карты, создаваемой в рамках регионального и федерального фрагмента Системы по официально утвержденным протоколам обмена данными.

– ведение электронного листа назначений;

– планирование и учет результатов оперативных вмешательств, включая подготовку предоперационного эпикриза и протокола операции;

– формирование листов назначений в соответствии с врачебными назначениями, измерение и регистрация показателей состояния здоровья пациента;

– ведение электронного температурного листа;

– поддержка учетных форм для учреждений стационарного типа (включая санатории);

– автоматический контроль лекарственной непереносимости пациента при назначении медикаментов;

– получение информации от устройств, фиксирующих параметры состояния здоровья пациентов, мониторинг состояния здоровья пациентов,

уведомление медицинского персонала при выходе контролируемых параметров за предельные значения;

– формирование в ЭМК результатов исследований;

– формирование направлений на исследования;

– идентификация врача и пациента на основании универсальной электронной карты гражданина;

1.1.4.5 Информационный блок «Диспансерное наблюдение» предназначен для динамического наблюдения за состоянием здоровья лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– учет случаев диспансерного наблюдения и профосмотров, регистрация фактов постановки пациента на диспансерное наблюдение и снятия с диспансерного наблюдения;

– внесение информации о явках пациента;

– формирование этапных эпикризов, планов наблюдения;

– формирование списков для углубленного медицинского обследования;

– автоматическое планирование мероприятий по диспансеризации и профосмотрам на основании действующих нормативно-правовых актов Минздрава;

– контроль полноты проведения мероприятий и правильности заполнения медицинской документации;

– автоматическое информирование руководителя медицинской организации о фактах неисполнения плана диспансерного наблюдения;

– автоматическое напоминание врачу о запланированных и пропущенных явках пациента по диспансерному наблюдению;

– формирование утвержденной статистической отчетности;

1.1.4.6 Информационный блок «Запись пациентов на прием» предназначен для записи пациентов на выполнение назначений к конкретному специалисту/ресурсу по времени. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– автоматизированное ведение расписания работы врачей и медицинских сестер медицинской организации;

– встроенная система учета функции врачебной должности, нагрузки;

– поддержка различных справочников видов приема (первичный прием, повторный прием, консультация и т.д.);

– учет фактически принятых пациентов (явившихся и не явившихся);

– встроенная система лимитов, ограничений назначения для гибкой настройки календаря под индивидуальные особенности расписания работы Кабинета врача-специалиста (настройка списка услуг для определенного времени расписания, ограничение на количество записей в один интервал времени, определение правил, разрешающих запись в определенный интервал времени различным пользователям

– гибкие функции индивидуальной настройки календаря для каждого пользователя, включая настройку отображения номерков, видимых полей в "сетке" календаря, настройку на тип дня (четный, нечетны, рабочий, праздничный), недели, месяца.

– возможность автоматического поиска свободных талонов по группе врачей;

– возможность групповой записи сразу на несколько талонов (например, при назначении массажей или других процедур, требующих неоднократного визита в медицинскую организацию);

– возможность автоматизированного переноса записей к врачу (например, в случае болезни врача);

– возможность ограничения записи на прием исходя из уровня доступа пользователя (сотрудника);

– возможность копирования расписания специалиста на следующую неделю;

– печать расписания врача/участка на день с записями пациентов;

– список пациентов на участок на день (исключив незанятое время);

– автоматическое составление отчетности по выполнению функции врачебной должности;

– встроенная функция статистического учета информации о направившем враче.

1.1.4.7 Информационный блок «Инструментальная диагностика» предназначен для записи пациентов на диагностические услуги, регистрации работы врачей-специалистов, интеграции с медицинским оборудованием, заполнения протокола исследований и введения данных об использовании оборудования (дополнительного персонала). Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– формирование протокола исследования;

– ведение журнала диагностического Кабинета медицинской организации;

– формирование статистической отчетности;

– интеграция с медицинским оборудованием, в том числе с возможностью получения данных оборудования на ПК пользователя и внесения этих данных в протокол обследования;

– интеграция с PACS-сервером;

– передача в ЭМК результатов исследований;

– получение из ЭМК направлений на исследования.

1.1.4.8 Информационный блок «Информационная поддержка пациентов» предназначен для поддержки информационных терминалов, поддержки информационных табло (экранов), фиксации информированных согласий пациентов на отправку предупреждений о предстоящих визитах, готовности анализов, исследований и др., а также для внесения контактных данных пациента и настройки способов оповещения. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– поддержка работы с электронной регистратурой через информационный терминал для пациентов;

– печать талона на прием к специалисту при записи пациента через информационный терминал (включая печать на термопринтере);

– поддержка вывода информации о расписании работы медицинской организации на информационные табло (мониторы);

– возможность для администраторов медицинской организации гибко менять оформление и выводимую информацию, включая автоматический вывод расписания из календарей ЭР на экран;

– личный Кабинет пациента;

– предоставление электронных копий медицинских документов по запросу пациента.

1.1.4.9 Информационный блок «Кабинет переливания крови» предназначен для регистрации переливаний крови и ее компонентов у пациентов, проходящих лечение в клинических отделениях. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– ведение основных учетных форм, предусмотренных в службе трансфузиологии;

– учет доноров;

– учет сред;

– учет процесса производства препаратов крови;

– формирование журналов службы трансфузиологии;

– учет переливания гемотрансфузионных сред;

– формирование заявок на выдачу компонентов крови;

– фиксация выдачи компонентов крови.

1.1.4.10 Информационный блок «Клинико-диагностическая лаборатория» предназначен для автоматизации работы лабораторной службы медицинской организации и обеспечивает поддержку всех видов лабораторных исследований. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– ведение перечня лабораторного оборудования медицинской организации;

– ведение перечня показаний к исследованиям и нарушений, выявляемых при обследовании;

– регистрация образцов, поступающих в лабораторию;

– формирование протокола исследования;

– система распределения и маршрутизации образцов;

– создание настраиваемых рабочих листов для ручных методик;

– учет особенностей общеклинических, биохимических, цитологических, гистологических, микробиологических и генетических исследований;

– обеспечение комплекса внутрилабораторного контроля качества;

– хранение накопленных результатов лабораторных исследований пациента, проходившего обследование в лаборатории, по каждому исследованию и/или тесту;

– техническое подтверждение результатов на основании заданных критериев и прохождения контролей по каждому тесту;

– ведение архива биоматериала;

– ведение журналов лаборатории;

– формирование статистической отчетности;

– формирование специализированных модулируемых и настраиваемых отчетов;

– прикрепление изображений световой или электронной микроскопии;

– автоматический обмен данными с подключенными анализаторами;

– возможность быстрого добавления анализатора в систему без прерывания рабочего процесса лаборатории;

– возможность подключения автоматических преаналитических систем;

– возможность подключения автоматического постаналитического оборудования;

– передача в ЭМК результатов исследований;

– получение из ЭМК направлений на исследования.

1.1.4.11 Информационный блок «Клинико-экспертная работа» предназначен для проведения врачебной комиссии по различным видам экспертизы. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– формирование направлений на врачебную комиссию для проведения различных видов экспертиз и регистрация их результатов;

– регистрация результатов проведения врачебных комиссий;

– формирование направлений во внешние учреждения (бюро медико-социальной экспертизы и другие специализированные организации), регистрация их заключений;

– формирование отчетов об объемах и результатах экспертиз всех видов;

– передача направлений в централизованные системы, обеспечивающие направление во внешнюю медицинскую организацию.

1.1.4.12 Информационный блок «Льготное лекарственное обеспечение» предназначен для ведения федерального и регионального регистров льготных категорий населения, формирования и печати рецептов по льготному лекарственному обеспечению, формированию необходимых отчетов. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– учет пациентов, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, включая ЛЛО федерального и регионального уровней, льготы по 7 высокозатратным нозологиям;

– учет выписанных льготных рецептов и передача соответствующих сведений;

– печать льготных рецептов установленного образца;

– проверка наличия пациента в региональном реестре лиц, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, на основании данных централизованной системы выдачи и обслуживания рецептов;

– получение сведений об отпущенных лекарственных средствах из аптечных учреждений на основании выписанных льготных рецептов, а также получение информации об остатках лекарственных в аптечных учреждениях;

– автоматическая выгрузка информации о выписанных льготных рецептах в региональную информационную систему учета и обеспечения льготного лекарственного обеспечения.

1.1.4.13 Информационный блок «Оказание скорой медицинской помощи» предназначен для регистрации случаев обращения по скорой помощи. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– учет медицинских услуг в рамках оказания скорой и неотложной медицинской помощи;

– формирование бригад, в том числе специализированных, и графиков дежурств;

– регистрация вызовов и экстренных обращений, диспетчеризация вызовов, включая формирование карты вызова, учет его состояния и регистрация результатов;

1.1.4.14 Информационный блок «Патоморфология» предназначен для поддержки гистологических лабораторных исследований. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– регистрация поступления и выдачи трупов, формирование врачебных свидетельств о смерти;

– учет патологоанатомических исследований, проводимых с целью установления причин смерти, включая регистрацию забора секционного материала, формирование протоколов и эпикризов;

– учет патологоанатомических исследований, проводимых для прижизненной диагностики заболеваний, включая регистрацию направлений на исследования и поступившего биоматериала, а также регистрацию вырезки материала и результатов исследования.

1.1.4.15 Информационный блок «Периодические медицинские осмотры» предназначен для ведения медицинской документации, планирования и контроля состояния диспансерного наблюдения. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– формирование карты периодического медицинского осмотра;

– Поддержка различных видов медицинского осмотра, включая выдачу справок на оружие, водительская комиссия, периодические медицинские осмотры лиц, работающих во вредных и опасных условиях труда, осмотры декретированных групп;

– планирование профессиональных осмотров, включая формирование списков подлежащих осмотру сотрудников и объема исследований, заполнение карт профилактических осмотров;

– формирование утвержденной статистической отчетности;

– получение из внешних и информационных систем по углубленным медицинским осмотрам списков граждан для углубленного медицинского обследования и передача данных о результатах обследования.

1.1.4.16 Информационный блок «Приемное отделение» предназначен для регистрации стационарных пациентов, осмотра врачом приемного отделения, направление в отделение госпитализации или оформление отказа от госпитализации. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– регистрация медицинских данных, обслуживаемых пациентов;

– поиск гражданина по идентификатору (номер полиса обязательного медицинского страхования и прочие);

– внесение информации из документов, удостоверяющих личность;

– создание ЭМК;

– внесение полисов ОМС, ДМС, договоров на обслуживания;

– получение информированного согласия на обработку персональных данных;

– интеграция с централизованной базой данных застрахованных (реестром застрахованных);

– использование универсальной электронной карты в качестве универсального идентификатора пациента и пользователя;

– считывание сведений о страховании из штрих-кода печатного полиса единого образца, из электронного полиса, универсальной электронной карты;

– учет отказов от госпитализации;

– ведение очереди плановых госпитализаций пациентов;

– осмотр врача приемного отделения;

– Учет медицинских услуг, оказанных при нахождении пациента в приемном отделении;

– Печать форм Согласия пациента на медицинское вмешательство;

– ЭМК, карта выбывшего из стационара.

– Печать информированного согласия на обработку персональных данных;

– возможность гибкой настройки печатных форм любых документов, в том числе возможность создания в медицинской организации собственных вариантов печатных форм любых документов.

1.1.4.17 Информационный блок «Регистратура амбулаторно-поликлинической организации» предназначен для поиска зарегистрированного пациента в базе или для регистрации нового пациента в qMS, внесения общих сведений, адреса постоянной (временной) регистрации, фактического места проживания, документов удостоверяющих личность, страховых полисов/договоров, информации об инвалидности, социальной категории и т.д. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– запись пациентов на приемы врача с помощью электронных талонов;

– регистрация персональных данных обсуживаемых пациентов;

– поиск гражданина по идентификатору (номер полиса обязательного медицинского страхования, СНИЛС, электронный полис ОМС, данные документов, удостоверяющих личность);

– возможность создания ЭМК;

– автоматизированное ведение реестра льготников и инвалидов, закрепленных за медицинской организацией;

– возможность внесения полисов ОМС, ДМС, договоров на обслуживания;

– учет прикрепления, открепления, перерегистрации обслуживаемых граждан, анализ движения прикрепленного контингента;

– возможность внесения отметок о прикреплении пациентов к медицинской организации;

– считывание сведений о страховании из штрих-кода печатного полиса единого образца, из электронного полиса;

– интеграция с региональным порталом записи к врачу, порталом госуслуг по официальным интеграционным профилям региона;

– интеграция с централизованной базой данных застрахованных (реестром застрахованных);

– печать талона для пациента (напоминание о времени и месте приёма);

– печать статистического талона амбулаторного пациента, медицинской карты амбулаторного пациента;

– печать информированного согласия на обработку персональных данных пациента;

– возможность гибкой настройки печатных форм любых документов, в том числе возможность создания в медицинской организации собственных вариантов печатных форм любых документов.

1.1.4.18 Информационный блок «Статистика» предназначен для автоматического формирования и дальнейшей работы с актуальными редакциями форм статистической отчётности разного уровня. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– подготовка утвержденной государственной статистической отчетности;

– предварительный просмотр сформированного отчета, печать отчетов;

– экспорт отчетов в офисные приложения;

– экспорт отчетов в другие форматы;

– подготовка произвольных аналитических отчетов о деятельности организации;

– автоматическая передача первичных статистических сведений в вышестоящую региональную систему.

1.1.4.19 Информационный блок «Стоматология» предназначен для регистрации работы врачей-стоматологов, формирования стоматологической карты пациента, сбора статистической отчетности по работе стоматологического подразделения клиники. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– оформление результатов осмотра пациента (зубная формула, одонтопародонтограмма);

– формирование отчетов об оказанной стоматологической помощи;

– формирование нарядов зубным техникам;

– подсчет объема оказанной помощи и расчет стоимости лечения.

1.1.4.20 Информационный блок «Управление взаиморасчетами за оказанную медицинскую помощь» предназначен для регистрации и формирования документов оплаты медицинских услуг, оказанных пациенту, по случаю лечения, формирование финансовых отчетов организации. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– учет видов финансирования, с которыми работает медицинская организация (ОМС, ДМС, средства граждан, бюджеты различных уровней);

– ведение номенклатуры услуг, оказываемых в медицинской организации;

– учет для каждой услуги номенклатуры видов финансирования, в рамках которых может оказываться данная услуга;

– ведение картотеки прейскурантов цен на услуги, оказываемые медицинской организацией;

– настройка импорта цен на услуги из внешних источников (например, тарифов ОМС);

– ведение перечня контрагентов и договоров на оказание медицинских услуг;

– учет оказанных услуг с внесением информации о форме оплаты, статусе оплаты;

– формирование реестров счетов за оказанную медицинскую помощь и их передача в внешнюю информационную систему;

– предоставление скидок (льгот) при оказании услуг и формировании счетов – реестров;

– получение данных об оплате или об отказах в оплате выставленных счетов из внешней системы;

– получение из внешних информационных систем мониторинга реализации государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи информации о выделении квоты;

– формирование отчетности об оказанной высокотехнологичной медицинской помощи и передача ее во внешние информационные системы мониторинга реализации государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи.

1.1.4.21 Информационный блок «Управление коечным фондом» предназначен для регистрации стационарных случаев лечения, формирования отчетности по движению пациентов в стационаре. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– планирование коечного фонда и контроль его состояния;

– учет использования коечного фонда и движения пациентов в стационаре, включая регистрацию размещения пациента, его перевода и выписки;

– получение оперативных сводок о движении пациентов и наличии свободных коек в отделении;

– анализ функционирования коечного фонда;

– контроль за использованием номерного фонда, включая контроль текущей и перспективной загрузки.

1.1.4.22 Информационный блок «Учет временной нетрудоспособности» предназначен для открытия, продления, завершения периода временной нетрудоспособности для пациентов, обращающихся в медицинскую организацию,

заполнения и печати листа нетрудоспособности, направления на Врачебную Комиссию, формирования необходимых отчетов и аналитических запросов по временной нетрудоспособности пациентов. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– регистрация случая временной нетрудоспособности, продление и закрытие случая;

– учет направлений в бюро медико-социальной экспертизы по случаю временной нетрудоспособности;

– автоматическая передача сведений о выдаче электронных листов временной нетрудоспособности в медицинские документы (эпикризы, выписки, направления);

– автоматическое формирование журнала листов временной нетрудоспособности;

– автоматическое информирование лечащего врача и руководителей медицинской организации о пациентах с листами временной нетрудоспособности, требующих направления пациента на врачебную комиссию.

1.1.4.23 Информационный блок «Цифровые изображения (Радиология)» предназначен для интеграции с медицинским оборудованием, доступа к медицинским изображениям пациента из ЭМК, учета дозовой нагрузки на пациента. Информационный блок обладает следующими функциональными характеристиками:

– формирование протокола исследования;

– ведение журнала выполненных исследований;

– формирование статистической отчетности;

– автоматическое ведение листа лучевой нагрузки;

– автоматические расчеты суммарной лучевой нагрузки, полученной пациентом в течение жизни, а также за последний год;

– автоматизированное составление списков пациентов по флюоротеке;

– автоматическое информирование руководителя медицинской организации о фактах неисполнения плана по флюоротеке;

– автоматическое напоминание лечащему врачу о пропущенных плановых флюорографических обследований прикрепленного населения;

– формирование утвержденной статистической отчетности;

– интеграция с медицинским оборудованием, в том числе с возможностью получения данных оборудования на ПК пользователя и внесения этих данных в протокол исследования;

– интеграция с PACS-сервером;

– передача в ЭМК результатов исследований;

– формирование в ЭМК направлений на исследования.

1.1.5 МИС использует СУБД GT.M или эквивалентую M-систему со следующими характеристиками:

– работа на операционной системе семейства Windows и/или Linux;

– 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;

1.1.6 МИС обладает следующими возможностями:

– встроенная система протоколирования действий пользователей, которая обеспечивает полный контроль действий пользователей, хранение истории изменений всех данных в системе.

1.1.7 В МИС предусмотрены механизмы интеграции с другими информационными системами:

– взаимодействие с системами хранения изображений;

– выгрузка данных в бухгалтерские программы;

– подготовка реестров оказанных услуг в формате страховых организаций;

– формирование и передача счетов ОМС в ТФОМС;

– экспорт данных о выписанных рецептах в централизованные базы данных;

1.1.8 В МИС реализована возможность импорта данных из других информационных систем (после утверждения форматов синхронизации данных):

– импорт централизованных адресных справочников;
– импорт тарифных соглашений ОМС;
– импорт реестров прикрепленного населения;
– импорт реестров городских и региональных льготников;
– импорт реестров граждан, застрахованных по системе ОМС и т.д.

1.1.9 МИС поддерживает интеграцию с устройствами, указанными в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень устройств, интегрируемых с МИС

Наименование устройства	Способ интеграции	Примечание
Лабораторные анализаторы	native protocol	
Лабораторные сортеры	native protocol	
Автоматические системы штрихкодирования вакуумных пробирок	native protocol	
Магнитно-резонансные томографы	DICOM	
Компьютерные томографы	DICOM	
Рентген-аппараты	DICOM	
Позитронно-эмиссионные томографы	DICOM	
Маммографы	DICOM	
Эндоскопы	native protocol	
Приборы ультразвуковой диагностики	native protocol, DICOM	
Электрокардиографы	native protocol	
Реанимационные мониторы пациента	native protocol	
Тонометры	native protocol	
Фискальные регистраторы	native protocol	
Информационные табло	Web Services	
Терминалы сбора данных	native protocol	
Сканеры штрихкодов	native protocol	
Принтер для печати этикеток и штрих кодов	EPL,ZPL protocol	

Цифровые флюорографы	native protocol	
Медицинские весы	native protocol	

1.1.10 Для адаптации МИС к требованиям конкретного учреждения, в МИС реализовано:

– возможность индивидуального формирования всех регистрационных и медицинских протоколов системы;

– добавление любого количества новых справочников;

– редактирование существующих и формирование индивидуальных печатных учетных и отчетных форм;

– добавление дополнительных полей в карточку пациента;

– использование гибкой системы параметров настройки для формирования технологических процессов и последовательности обработки информации в системе;

– использование системы прав для настройки правил работы каждого пользователя – начиная от интерфейса и заканчивая ограничением доступа к данным в зависимости от роли пользователя;

– возможность 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;

– обеспечение функциональности, специфичной для крупных многопрофильных ЛПУ: поддержка нескольких приемных отделений, нескольких складов разного профиля, поддержка структуры ЛПУ с несколькими клиниками, системы филиалов.

1.1.11 Интерфейс пользователя МИС соответствует следующим требованиям:

– Язык – русский. Есть возможность локализации МИС 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 МИС осуществляется на версиях операционной системы Microsoft Windows 7/8.1/10 (x86/x64) и на операционных системах линейки Linux (Centos, Ubuntu, Gentoo, Redhat, и др.).

– Интерфейс МИС выполнен таким образом, чтобы используемые контроли интерфейса имели одинаковый принцип работы во всех приложениях.

– Все регистраторские рабочие места, предназначенные для интенсивного ввода данных, оптимизированы для использования клавиатуры.

– Есть возможность использования «горячих» клавиш.

– Есть возможность использование набора шаблонов для заполнения сложной последовательности данных.

– Есть возможность использования справочников, что исключает ввод некорректных данных и упрощает процедуру ввода.

– Есть 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.

1.1.12 Параметры функционирования МИС

1.1.12.1 МИС (без учета базы данных) занимает на жестком диске не более 500 МБ.

1.1.12.2 Версия МИС.

1.1.12.3 Дата выпуска МИС

1.1.12.4 Блок-схема МИС представлена в приложении Б.

1.1.12.5 Максимальная продолжительность хранения данных – без ограничения.

1.1.12.6 Количество времени, затрачиваемое системой на выполнение команд соответствует таблице 3.

Таблица 3 – 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
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		

1.1.12.7 Программные и аппаратные требования к серверам представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Программные и аппаратные требования

Наименование /показатель	**Параметры**
Шасси	
Форм-фактор	2U Корпус для материнских плат размером - 12" x 13" E-ATX
Высота в монтажных единицах	2U
Слоты расширения	7 низкопрофильных полноразмерных слотов
Корзина горячей замены	6x3.5" SAS / SATA Hot-swap
Отсек для периферийных устройств	Не менее 1x5,25"
Периферия	Не менее 1 отсек для Slim DVD drive USB/Card Reader -опционально
Индикаторы LED	Индикатор питания Индикатор активности HDD 2 индикатора активности LAN Индикатор перегрева системы Индикатор сбоя питания
Кнопки управления	Кнопка включения/выключения питания Кнопка перезагрузки системы
Система охлаждения	Не менее 4 x 80 мм вентилятора охлаждения системных компонентов (6300 об/мин) с горячей заменой Не менее 1 вентилятора охлаждения дисковой корзины

Мощность блока питания	Не менее двух от 500 Вт каждый, с резервированием и горячей заменой.
Комплект для монтажа в стойку	Наличие. Рельсы имеют длину не более 710мм
Процессор:	
Количество ядер	Не менее 8 ядер и 16 потоков
Тактовая частота	Не менее 3.1 ГГц
Кэш	Не менее 48 МБ
Набор инструкций	Не хуже SSE4.2 или SSE4A
Технология виртуализации	Наличие
Поддержка 64-разрядных приложений	Наличие
Энергосберегающая технология	Наличие
Технология защиты системы от программных ошибок	Наличие
Новые команды AES	Наличие
Встроенный контроллер памяти	Наличие
Поддерживаемый тип памяти	Не хуже DDR3
Количество каналов памяти	Не менее 3
Поддержка памяти ECC	Наличие
Макс. пропускная способность памяти	Не менее 32 GB/s
Количество процессоров	Не менее 2
Система охлаждения процессоров:	
Назначение	для процессора
Количество тепловых трубок	Не менее 3
Количество вентиляторов	пассивное охлаждение
Размеры (ШхВхГ)	не более 90х65х90 мм
Количество кулеров	Соответствует количеству установленных процессоров
Материнская плата:	
Поддерживаемое количество процессоров	Не менее 2
Видео интегрированное	Наличие
Максимальный объем памяти DDR3	Не менее 128 ГБ
Тип поддерживаемой памяти	1333 / 1066 / 800MHz ECC Registered / ECC or Non ECC Unbuffered
Обнаружение ошибок	Исправление однобитных ошибок Обнаружение двухбитных ошибок

	Поддержка технологии автоматической коррекции ошибок модуля памяти архитектуры x4 и x8
Интегрированный RAID-контроллер	Встроен в чипсет, возможно построение RAID массивов уровней 0, 1, 10, 5 из Serial ATA устройств
Сеть	2х портовый сетевой контроллер 10/100/1000 Мбит/с
Количество разъемов PCI	Не менее 2 слотов 32-bit PCI
Количество разъемов PCI Express	Не менее 2 слотов PCI-E 2.0 x8 (1 в исполнении x16) Не менее 1 слота PCI-E 2.0 x4 (в исполнении x8) Не менее 1 слота PCI-E x4 (в исполнении x8)
Управление	Аппаратная реализация удаленного управления сервером, обеспечивающая следующие функции: • Поддержка IPMI over LAN • Поддержка Serial over LAN • Поддержка KVM over LAN • Поддержка Virtual Media over LAN • Поддержка LAN Alerting-SNMP Trap • Поддержка журнала событий • Независимость от ОС (Операционная система) • Обеспечение удаленного аппаратного мониторинга через IPMI. Включая следующее: - Состояние датчиков температуры (процессор, системная плата) - Состояние датчиков скорости вращения вентиляторов корпуса сервера - Состояние датчиков напряжения (материнская плата, модули управления питанием процессора) - Определение ошибок памяти ECC - Состояние питания (блоки питания) - Состояние датчика вскрытия корпуса - Удаленное управление питанием: включение питания, выключение питания или перезагрузка системы - Удаленный доступ к текстовой или графической системной информации, включая настройку BIOS и информацию о работе ОС (KVM) - Удаленное управление программными приложениями • Обеспечение безопасное сетевое управление через удаленное управление/перенаправление консоли Наличие выделенного сетевого порта для управления. Наличие всего необходимого программного обеспечения, рекомендуемого производителем платформы.

Порты на задней панели	Не менее 2х PS/2 (клавиатура, мышь), не менее 2х USB 2.0, не менее 1х COM , не менее 3х RJ-45 LAN, не менее 1х VGA монитор
Внутренние порты	Не менее 1х USB порта, не менее 2х USB коннекторов, не менее 1х COM коннектора, не менее 6х SATA-II, не менее 6 коннекторов для подключения системы охлаждения
Оперативная память:	
Тип памяти	DDR3
Форм-фактор	DIMM 240-контактный
Тактовая частота	Не менее 1333 МГц
Объем	Не менее 4 модулей по 32 Гб
Поддержка ECC	Наличие
Буферизованная (Registered)	да
Количество ранков	Не более 2
Дисковый массив:	
Объем	Не менее 6 жестких дисков. Не менее 1000 ГБ каждый.
Отличительная особенность	Предназначен для построения рейд-массивов и использования в серверных платформах.
Формат HDD	3.5"
Отказоустойчивость	Возможность работы в режиме 24х7 (24 часа, 7 дней в неделю)
Скорость вращения шпинделя	Не менее 15000 оборотов/мин.
Буфер HDD	Не менее 64 Мб
Интерфейс HDD	SATA III
Максимальные перегрузки	Не менее 30G длительностью 2 мс при работе, 300G в выключенном состоянии
Наработка на отказ	Не менее 1,2 млн. часов
Рабочая температура	От 5 до 55°C
Оптический накопитель:	
Тип привода	DVD RW DL
Интерфейс подключения	SATA
Тип размещения	внутренний slim
Цвет передней панели	черный
Объем буфера	2 Мб
Механизм загрузки дисков	полуавтоматический лоток
Поддержка DVD-RAM	есть

Максимальная скорость записи CD-R	Не менее 24х
Максимальная скорость записи CD-RW	Не менее 24х
Максимальная скорость записи DVD-R	Не менее 8х
Максимальная скорость записи DVD-R DL	Не менее 6х
Максимальная скорость записи DVD-RW	Не менее 6х
Максимальная скорость записи DVD+R	Не менее 8х
Максимальная скорость записи DVD+R DL	Не менее 6х
Максимальная скорость записи DVD+RW	Не менее 8х
Максимальная скорость записи DVD-RAM	Не менее 5х
Максимальная скорость чтения CD	Не менее 24х
Максимальная скорость чтения DVD	Не менее 8х
Контроллер дисковой подсистемы:	
Тип контроллера	SATA RAID, SAS RAID
Форм-фактор	Низкопрофильный MD2
Cache-память	Не менее 512 МБ
Батарея резервного питания	Наличие
Уровни RAID	RAID уровней 0, 1, 5, 6, 10, 50 и 60
Ключевые характеристики RAID	Поддержка 8 устройств SATA и SAS с прямым подключением Поддержка до 128 дисковых накопителей SATA и SAS Поддержка до 64 логических дисков Поддержка до 64ТБ на одно логическое устройство Поддержка S.M.A.R.T Автоматическое возобновление работы после модернизации Автоматическое возобновление работы после восстановления Онлайновое увеличение емкости (OCE) Онлайновая миграция с одного на другой уровень RAID (RLM) Наличие системы кодирования данных Функция немедленного удаления данных SSD-поддержка с технологией SSD Guard™ Глобальное и специализированное резервирование, аварийное горячее резервирование с функцией восстановления данных: - Автоматическое восстановление

	- Структурная целостность для горячего резервирования - Аварийное горячее резервирование SATA для массивов SAS Многоканальная структура поддержки для одного контроллера (переключение при отказе) Распределение загрузки Комплексное программное обеспечение для управления RAID массивами Макс скорость в режиме считывания: 2.875Мбайт/с Макс скорость в режиме записи: 1.850Мбайт/с Поддержка дисковых накопителей SATA и SAS 3Гбит/с и 6Гбит/с
Тип интерфейса системной шины	PCI Express x8 версии 2.0 (обеспечивает более высокую скорость передачи сигнала для приложений, работающих с широкой полосой пропускания)
Внутренние разъемы	Не менее 2x SFF-8087
Пропускная способность	До 6Гбит/с на порт
Рабочая температура	До 60°C
Память	Не менее 512 Мб

1.2 Требования к безопасности

1.2.1 МИС соответствует ГОСТ Р МЭК 62304 для программного обеспечения класса А.

1.2.2 Для защиты от неавторизованного доступа к базе данных Система дополнительно имеет 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.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплект поставки МИС соответствует таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки

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

2 Указания по эксплуатации

2.1 МИС должна использоваться только по предназначению, указанному в данном Описании и не использоваться для других целей

2.2 Эксплуатация МИС должна осуществляться согласно эксплуатационной документации изделия.

2.3 Установку и сопровождение МИС производит:

– Закрытое акционерное общество «СП.АРМ» (ЗАО «СП.АРМ»), Россия, 188330, п. Сиверский Гатчинского района Ленинградской области, ул. Заводская, д.9.

Приложение А

(справочное)

Перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки

Обозначение документа, на который дана ссылка	**Наименование документа, на который дана ссылка**
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Приложение Б

Блок-схема

