**System …….**

**HDS**

**Specyfikacja Projektowa Sprzętu**

Zatwierdzenie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opracował (data i podpis) | Sprawdził (data i podpis) | Zatwierdził (data i podpis) |
|  |  |  |

Historia Zmian

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Wersja | Data | Autor | Opis |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Spis treści

[2 Wstęp 4](#_Toc420069872)

[3 Opis systemu 4](#_Toc420069873)

[3.1 Informacje ogólne 4](#_Toc420069874)

[3.2 Schemat funkcjonalny 4](#_Toc420069875)

[4 Elementy składowe 4](#_Toc420069876)

[4.1 System komputerowy 4](#_Toc420069877)

[4.2 Wejścia wyjścia 4](#_Toc420069878)

[4.3 Konfiguracja - parametryzacja 4](#_Toc420069879)

[4.4 Środowisko pracy 4](#_Toc420069880)

[4.5 Wyposażenie dodatkowe 4](#_Toc420069881)

[4.6 Zasilanie 4](#_Toc420069882)

[5 Dokumentacja 5](#_Toc420069883)

[6 Słownik 5](#_Toc420069884)

[7 Dokumenty związane 5](#_Toc420069885)

[8 Załączniki 5](#_Toc420069886)

# Wstęp

*Przedstawić cel HDS, rodzaj systemu skomputeryzowanego, dla którego jest pisany HDS*

# Opis systemu

## Informacje ogólne

*Przedstawić skrócony opis systemu skomputeryzowanego, lokalizację, sposób transmisji danych, rodzaje połączeń pomiędzy elementami systemu itp.*

## Schemat funkcjonalny

*Punkt 3.1 zobrazowany w postaci schematu (np. blokowego)*

# Elementy składowe

## System komputerowy

*Opisać konfigurację sprzętową: jednostka centralna, dysk, pamięć, peryferia, podłączenia, okablowanie, konfiguracja,*

## Wejścia wyjścia

*Podać wejścia, wyjścia (typ : cyfrowe, analogowe) dla potrzeb podłączenia peryferiów, urządzeń, przyrządów pomiarowych (określić złącze ….)*

## Konfiguracja - parametryzacja

*Podać konfigurację – parametryzację niestandardową urządzeń w zakresie hardware (np. zworki) i software.*

## Środowisko pracy

*Opisać warunki w jakich może pracować system i poszczególne jego elementy (temperatura, wilgotność, ciśnienie, promieniowanie, drgania, zapylenie itp.).*

## Wyposażenie dodatkowe

*Wymienić elementy, które muszą być zainstalowane z powodów innych niż funkcjonowanie systemu (np. obudowy, osłony itp.) oraz elementy wyposażenia takie jak dodatkowe wentylatory lub sposób rozwiązania chłodzenia itp.*

## Zasilanie

*Opisać wymagania zasilania (media), uziemiania, zasilanie awaryjne UPS.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp | Pozycja | Dane techniczne | Wejścia/Wyjścia | Konfiguracja | Środowisko pracy | Zasilanie | Wyposażenie dodatowe | Dokumentacja |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*W ramach tabeli należy uwzględnić:*

* *Urządzenia komunikacyjne dla operatora*
* *Wejścia wyjścia z wyszczególnieniem wejść/wyjść cyfrowych, wejść/wyjść analogowych uwzględniając dokładność, izolację, zakres pracy i napięcia, typy kart ich liczbę itp.*
* *Urządzenia sieciowe*
* *Przewody połączeniowe (rodzaj, klasa itp.)*

# Dokumentacja

*Wymienić dokumentację, która zostanie dostarczona w ramach sprzętu: schemat elektryczny,*

# Słownik

*Podać definicje używane w HDS.*

# Dokumenty związane

1. URS
2. FS
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z dnia 14.03.2014 (Dz. U. 2014 Poz. 318) – Aneks nr 11.
4. GAMP 5: A Risk-based Approach to Compliant GxP Computerized Systems

# Załączniki