

# ekt.one — Платформа управления электронной инструкцией по применению

Доступ через веб / QR-код · Лицензия#: EKT-2026-02 / Сервис e-KT Rev. 2.0 · Апрель 2026

▲ Обязательство ТІТСК e-KT: 1 января 2027	Соответствие ТІТСК IRD-KLVZ-07 Rev.17	Соответствие KVKK	WCAG 2.1 AA
С поддержкой AI	Vertex AI TTS		

## СОСТАВ

**Активные компоненты:** QR-доступ · Контроль версий · AI-генерация контента · AI-озвучка инструкции (Vertex AI TTS)

**Вспомогательные компоненты:** Мультиязычная поддержка · AI-чатбот (многослойный параметрический модуль) · Аналитика использования (7 типов действий) · Отслеживание сроков ТІТСК · Обнаружение сигналов фармаконадзора · Отчётность по пробелам в КТ

**Компоненты управления:** Цифровой проспект · Языковой контент · История версий · Сервисные пакеты (S/M/L/E) · Клиентские подписки · Управление активностью · Запланированные уведомления · Управление QR-кодами · AI-настройки категории продукта · AI-аналитическая панель

**Добавлено в v2.0:** PDF → AI-конверсия контента · Озвучка Vertex AI TTS · AI-чатбот + многослойный параметрический модуль · 6 шаблонов групп продуктов · Автоматизация сигналов фармаконадзора (S2) · Управление функциями на основе подписки · Поддержка QR со своим доменом · Прозрачность стоимости в реальном времени

## Просканируйте код для ознакомления с информационным материалом.

Сохраните эту инструкцию по применению. Возможно, вам потребуется прочитать её повторно. Для дополнительных вопросов обратитесь к администратору системы или на адрес [destek@ekt.one](mailto:destek@ekt.one).

## Перед началом использования ekt.one внимательно прочитайте данную инструкцию по применению.

Данная платформа разработана специально для вашей компании; не передавайте её другим. Не выходите за рамки подписки. Попытки создать проспект сверх квоты будут заблокированы системой.

## ЧТО СОДЕРЖИТСЯ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ?

- [1.Что такое ekt.one и для чего он используется?](#)
- [2.Меры предосторожности перед использованием](#)
- [3.Как использовать ekt.one? — Основные рабочие процессы](#)
- [4.Ценообразование и характеристики пакетов](#)
- [5.Функции искусственного интеллекта \(AI\)](#)
- [6.Какие возможны побочные эффекты?](#)
- [7.Хранение ekt.one](#)

## Что такое ekt.one и для чего он используется?

**ekt.one** — это платформа управления электронными инструкциями по применению, соответствующая требованиям ТІТСК, разработанная для фармацевтических и медицинских компаний. Она обеспечивает пациентам доступ к актуальным, мультиязычным и доступным цифровым инструкциям через QR-код на упаковке, а также позволяет подразделениям лицензирования, медицинского маркетинга и юридическим отделам управлять процессами согласования контента,

отслеживания версий и нормативного соответствия в единой системе. В версии v2.0 добавлены **AI-генерация контента с поддержкой искусственного интеллекта, голосовые инструкции (TTS), чатбот для вовлечения пациентов и обнаружение сигналов фармаконадзора в реальном времени.**

## **Механизм действия**

Цифровизация распространения проспектов путём устранения необходимости печати на бумаге

Ведение контента, одобренного ТІТСК, под контролем версий; автоматическое архивирование каждого обновления с указанием утвердившего лица и даты

Создание уникального QR-кода для каждого продукта и публикация через общедоступный URL — с поддержкой собственного домена для использования фирменного стиля компании

Преобразование PDF-текста, одобренного ТІТСК, в HTML-контент из 5 разделов с помощью ИИ, сокращая время подготовки команды лицензирования

Генерация голосовых инструкций на каждом языке с помощью Vertex AI TTS, обеспечивая полный доступ для слабовидящих пациентов и людей с нарушениями грамотности

Управление поведением AI-чатбота через многослойный параметрический модуль в соответствии с категорией продукта и политикой компании, повышая приверженность пациентов лечению

## **Области применения (показания)**

E-01

### **Нормативное требование ТІТСК e-KT**

Выполнение обязательства по электронной инструкции по применению, ставшего обязательным с 1 января 2027 года (ПЕРЕХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ 3).

E-02

### **Управление 30-дневными обновлениями**

Своевременное отражение изменений текста ТІТСК в цифровой среде; автоматическое отслеживание сроков и уведомление ответственного лица.

E-03

### **Управление портфелем с множеством продуктов**

Управление контентом, версиями, согласованием и QR-кодами для продуктов от 10 до неограниченного количества из единой панели.

E-04

### **Быстрое создание контента с помощью AI**

Автоматическое создание полностью соответствующего цифрового контента из PDF ТІТСК; перевод на несколько языков одним нажатием.

E-05

### **Чатбот для вовлечения пациентов**

AI-ассистент, настраиваемый в соответствии с продуктом и политикой компании, с обширным параметрическим модулем; поддержка приверженности лечению и отслеживание пути пациента.

E-06

### **Обнаружение сигналов фармаконадзора**

Автоматическое выявление нежелательных реакций из взаимодействий с чатботом; поддержка уведомления ТІТСК в течение 24 часов — модуль, требующий медицинского согласования (S2).

## **QR-доступ для пациентов (активный компонент)**

Пациент, сканирующий QR-код на упаковке, получает доступ к актуальной инструкции по применению за считанные секунды. При создании каждого проспекта система присваивает уникальный идентификатор и публикует его по

общедоступному URL. При желании компания может печатать QR-коды со своим доменом (например, [https://firma.com/...](https://firma.com/)) вместо [https://ekt.one/...](https://ekt.one/). Время отклика системы не страдает даже при высокой одновременной нагрузке; аудиофайлы передаются потоком в реальном времени.

#### **Контроль версий и журнал аудита (активный компонент)**

При каждой операции «**Подтвердить и опубликовать**» весь языковой контент, аудиофайлы и PDF-вложения автоматически сохраняются в полном архиве. Обеспечивается немедленная прослеживаемость при проверках ТІТСК; доступна возможность вернуться к предыдущей версии.

#### **Мультиязычная поддержка (вспомогательный компонент)**

Управление контентом на турецком, английском, арабском и всех языках, определённых в системе. Функция AI-перевода позволяет перевести одобренный турецкий текст на целевые языки одним нажатием; дополнительный рабочий процесс для иностранных пациентов не требуется.

#### **Голосовые инструкции — Vertex AI TTS (вспомогательный компонент)**

Автоматическое создание голоса для каждого языка с использованием технологии Google Vertex AI Gemini TTS. Обеспечивает полный доступ для слабовидящих пациентов и людей с нарушениями грамотности. Соответствует стандарту доступности WCAG 2.1 AA. Для компаний, предпочитающих студийную запись, поддерживается также ручная загрузка звука.

## **Меры предосторожности перед использованием**

### **Противопоказания — не используйте ekt.one**

Платформа не может быть активирована без выполнения следующих условий:

**Нет активной подписки:** Невозможно создать проспект. Сначала необходимо выбрать пакет подписки на имя компании.

**Квота продуктов исчерпана:** Невозможно открыть новый проспект без превышения лимита продуктов в выбранном пакете. Требуется повышение пакета или отмена существующего проспекта.

**Подтверждение контента не утверждено:** Контент не может быть опубликован без одобрения ответственного руководителя.

**Техническая инфраструктура не установлена:** Услуга не может быть предоставлена до завершения установки платформы. (Для подробностей обратитесь в ИТ-отдел.)

### **Правовое предупреждение — эти методы не соответствуют стандарту ТІТСК**

**Только печатная инструкция по применению:** После 1 января 2027 года одна бумажная инструкция недостаточна.

**Статическая файловая ссылка (PDF-ссылка):** QR-код, ведущий к файлу без возможности обновления, не соответствует требованию ТІТСК к динамическому контенту.

**Визуальное (JPG/PNG) содержимое QR-кода:** Не соответствует стандартам доступности и обновляемости.

### **Ситуации, требующие осторожного использования**

В следующих случаях сообщите ответственному за лицензирование или системному администратору:

**Если вам известна дата изменения текста ТІТСК** — обязательно введите эту дату в систему; в противном случае 30-дневный законодательный срок не может быть рассчитан автоматически и отслеживание невозможно.

**Если AI-чатбот будет открыт для использования** — заранее определите ежемесячный бюджет использования AI; если

установлен ноль, ограничение не применяется.

**Если автоматизация фармаконадзора будет активирована** — укажите адрес электронной почты ответственного за PV лица, на который будут отправляться отчёты.

**Если продукт освобождён от e-КТ** — задокументируйте причину освобождения (Малая упаковка, Радиофармацевтический, Больничное использование, Вакцина и т.д.); освобождённые продукты можно отслеживать отдельно в отчётах и аналитике.

**Если QR будет напечатан с собственным доменом** — не переходите к печати до завершения DNS-записи домена; в противном случае QR-коды не будут работать.

### Автоматические проверки (ежедневные запланированные задачи)

Отслеживание сроков ТИТСК	Каждый день	Создаёт задачу ответственному пользователю за 5 дней до даты обновления; при пропуске срока отправляет предупреждение администратору.
Проверка срока действия проспекта	Каждый день	Автоматически переводит проспекты с истёкшим сроком годности в статус <i>Истёк.</i>
Проверка подписки	Каждый день	Переводит подписки с истёкшей датой окончания в статус <i>Неактивна</i> ; отправляет предупреждение коммерческой команде о продлении.
Удаление данных KVKK	Каждый день	Автоматически удаляет аналитические записи, превышающие определённый срок хранения.
Отчёт о пробелах КТ	Еженедельно (S2)	Отправляет электронное письмо команде лицензирования/медицинской при превышении порога категорий вопросов, на которые чатбот не смог ответить.

### KVKK и конфиденциальность данных

#### Политика нулевых персональных данных

При сканировании QR-кода местоположение, личность пациента или любые персональные данные не собираются. Данные подключения хранятся с односторонним шифрованием; геолокационные данные автоматически удаляются через час. Разговоры с чатботом не содержат персональных данных. Объём KVKK, требования к согласию и сроки хранения данных могут быть настроены отдельно для каждой категории продукта.

### Совместное использование с другими системами (зависимости)

Базовая платформа Odoo	Управление пользователями, рабочие процессы согласования, почтовые уведомления
Веб-инфраструктура	Общедоступный URL и шаблоны страниц
Клиентский портал	Доступ представителей компании через портал
Модуль склада	Связь продукта и портфеля (добавлено в v2.0)
Сервис ak_ai	AI-генерация контента, TTS-озвучка, движок LLM чатбота

## Как использовать ekt.one? — Основные рабочие процессы

Всегда используйте ekt.one в соответствии с данной инструкцией по применению. По вопросам, в которых вы не уверены, проконсультируйтесь с ответственным за систему.

### Установка (однократно)

### Шаг 01 — Регистрация компании и активация подписки

Следуйте по пути **ekt.one** → **Подписки** → **Создать**, выберите компанию, тип пакета (S/M/L/E) и диапазон дат контракта. После завершения регистрации подписка автоматически переходит в статус *Активна*. Функции пакета переносятся на подписку; дополнительные функции, согласованные коммерчески, могут быть активированы дополнительно для каждой подписки.

### Шаг 02 — Категория продукта и шаблон поведения AI

Выберите шаблон категории в соответствии с группой продукта, такой как лекарство, биологически активная добавка, витамин или медицинское изделие. Система автоматически заполняет все параметры AI-чатбота и движка генерации контента значениями по умолчанию, соответствующими выбранной категории. С согласия медицинского и юридического отделов каждый параметр может быть дополнительно настроен. (См. Раздел 5)

### Шаг 03 — Загрузка контента и AI-конверсия

Инструкция по применению, одобренная TITCK, загружается в систему в формате PDF. При нажатии кнопки **«Создать контент с помощью AI»** искусственный интеллект читает текст, готовит HTML-контент из 5 разделов в формате TITCK IRD-KLVZ-07 (Rev.17) и отправляет уведомление по завершении генерации. Для разных языков кнопка **«Перевести с турецкого»** переводит одобренный турецкий текст на целевые языки.

### Шаг 04 — Создание голосовых инструкций

После одобрения HTML-контента нажмите кнопку **«Создать звук»** для каждого языка. Служба AI-озвучки работает в фоновом режиме; при готовности аудиофайла отправляется уведомление. Компании, предпочитающие студийную запись, могут загрузить звук вручную.

### Шаг 05 — Одобрение ответственного руководителя и публикация

После проверки контента отделом лицензирования предоставляется подтверждение **«Обязательство по контенту»** и нажимается кнопка **«Подтвердить и опубликовать»**. весь языковой контент, аудиофайлы и вложения автоматически архивируются по версиям; QR-код готов к печати на упаковке.

### Рабочий процесс согласования (рекомендуемый режим лечения)

- Черновик
- 
- Проверка
- 
- Одобрено
- 
- Подтверждение
- 
- Опубликовано
- 
- Новая версия

1. Создать черновик	Форма нового проспекта	Активная подписка и квота продуктов	Лицензирование / Управление продуктом
2. Отправить на проверку	<i>Отправить на проверку</i>	Выбраны продукт и компания	Лицензирование
3. Одобрить	<i>Одобрить</i>	Права менеджера e-КТ	Медицинский / Менеджер по лицензированию
4. Обязательство по контенту	Флажок подтверждения <i>Обязательство по контенту</i>	Контент соответствует тексту TITCK	Ответственный руководитель

5. Опубликовать	<i>Подтвердить и опубликовать</i>	Обязательство по контенту подтверждено	Ответственный руководитель
6. Автоматическое архивирование	— (выполняется системой)	—	Все языковой контент, звуки и PDF архивируются

### Отслеживание обновлений ТІТСК

В поле **Дата утверждения/изменения ТІТСК** вводится дата официального обновления текста ТІТСК. Дальнейшие действия выполняются автоматически:

**Крайний срок законодательного обновления** рассчитывается автоматически (Дата ТІТСК + 30 дней)

За 5 дней до даты создаётся уведомление ответственному пользователю

Если срок пропущен и контент всё ещё опубликован, администратору отправляется предупреждение, а проспект помечается как *задержка обновления*

#### Правовой риск задержки обновления

Проспекты, остающиеся опубликованными со старым контентом через 30 дней после изменения ТІТСК, автоматически помечаются. Поскольку это создаёт риск нарушения законодательства ТІТСК, немедленно уведомите юридический отдел и отдел лицензирования.

### Часто встречающиеся ситуации и решения

Освобождение от e-KT	В записи соответствующего продукта отмечается <i>Освобождение от e-KT</i> , выбирается причина (Малая упаковка, Радиофармацевтический, Больничное использование, Вакцина и т.д.). Освобождённые продукты можно отслеживать отдельно в отчётах и аналитике.
QR со своим доменом	В запись подписки вводится подтверждённый домен. Все QR-коды этой компании автоматически создаются с указанным доменом.
Продукты со сроком годности	В записи проспекта вводится срок годности. При истечении этой даты система автоматически переводит проспект в статус <i>Истёк</i> .
Аналитика использования	Через меню <i>ekt.one</i> → <i>Аналитика</i> доступны данные о просмотрах страниц, скачиваниях, прослушивании аудио, печати, открытии чатбота и отправке сообщений.
Завершение проспекта	Проспект закрывается кнопкой <i>Отмена</i> и снимается с квоты продуктов.
Управление бюджетом AI-чатбота	Для каждого проспекта можно указать ежемесячный бюджет использования AI в турецких лирах. При превышении бюджета чатбот перестаёт отвечать. Суммарные расходы на AI в рамках подписки отслеживаются в реальном времени.

#### Частая ошибка — попытка публикации без подтверждения обязательства по контенту

При нажатии кнопки «Подтвердить и опубликовать» система блокирует действие и выдаёт предупреждение, если одобрение ответственного руководителя не получено. Сначала необходимо установить флажок подтверждения *Обязательство по контенту*, затем выполнить публикацию.

## Ценообразование и характеристики пакетов

Выберите пакет в соответствии с размером вашего продуктового портфеля. **Во всех пакетах мультиязычность, AI-генерация контента, AI-перевод и AI-голосовые инструкции включены стандартно.** Другие функции могут быть добавлены как опциональные надстройки в каждом пакете. Техническая поддержка и автоматическое отслеживание сроков TITCK доступны во всех пакетах.

#### Стандартные функции, включённые во все пакеты

Мультиязычная поддержка    AI-генерация контента (PDF → HTML)    AI-перевод    AI-голосовые инструкции (TTS)  
Отслеживание сроков TITCK    Архив версий    Управление QR-кодами    Аналитика использования    Техническая поддержка

#### Сравнение пакетов — лимит продуктов и масштаб

<b>S</b>	До 10 продуктов
<b>M</b>	До 50 продуктов
<b>L</b>	До 100 продуктов
<b>E</b>	Без ограничений

Опциональные функции могут быть активированы при создании подписки или добавлены позже. Стоимость каждой функции умножается на количество активных продуктов, и ежемесячная стоимость рассчитывается в реальном времени.

#### Прозрачность ежемесячной стоимости

В записи подписки поля **Фактическая стоимость** и **Бюджетная оценка** рассчитываются автоматически; никаких дополнительных запросов отчётности или действий не требуется.

Базовая плата за КТ	Сумма стоимости единицы активных функций × количество активных продуктов
Дополнительная плата за пользователей	Ежемесячная стоимость единицы за каждого пользователя сверх включённого в пакет количества
Дополнительная плата за хранилище	Ежемесячная стоимость единицы за каждый ГБ сверх включённого в пакет хранилища
Фиксированные платы	Менеджер аккаунта, доступ к API, white label, обучение, плата за установку
Расходы на использование AI	Стоимость LLM чатбота и генерации контента — отслеживается отдельно ежемесячно и по продуктам

#### Автоматическое повышение пакета

Когда количество активных продуктов приближается к пределу текущего пакета, система автоматически предлагает переход на следующий пакет. При подтверждении перехода стоимость единицы обновляется и дополнительные функции становятся доступны.

#### Уровни SLA

<b>Bronze</b>	Стандартная техническая поддержка	24 часа
<b>Silver</b>	Приоритетная поддержка, управление обновлениями	4 часа
<b>Gold</b>	Выделенный менеджер аккаунта, гарантия 99,9% аптайма, проактивный мониторинг	1 час



## Функции искусственного интеллекта (AI)

### О функциях AI

Генерация контента, перевод и TTS включены стандартно во все пакеты. AI-чатбот, AI-аналитическая панель и автоматизация фармаконадзора могут быть активированы опционально в каждом пакете. Перед активацией чатбота и автоматизации PV необходимо получить согласие медицинского и юридического отделов.

### PDF → Цифровой контент, соответствующий TITCK

Команда лицензирования загружает PDF-файл инструкции по применению, одобренной TITCK, в систему и нажимает кнопку «Создать контент с помощью AI». Искусственный интеллект:

1. Читает текст PDF и автоматически определяет название лекарства
2. Готовит HTML-контент из 5 разделов в соответствии с форматными правилами TITCK IRD-KLVZ-07 (Rev.17)
3. Производит вывод, соответствующий стандартам доступности WCAG 2.1 AA
4. Отправляет уведомление по завершении и сообщает стоимость выполненной операции

Контент проверяется и одобряется специалистом по лицензированию перед публикацией; вывод AI не публикуется напрямую.

### Стандартный формат из 5 разделов (TR/EN/AR/DE/FR)

- Раздел 1: Что такое [название лекарства] и для чего оно используется?
- Раздел 2: Меры предосторожности перед использованием
- Раздел 3: Как использовать?
- Раздел 4: Какие возможны побочные эффекты?
- Раздел 5: Хранение [название лекарства]

### Vertex AI TTS — Создание голосовых инструкций

При нажатии кнопки «Создать звук» для каждого языка искусственный интеллект преобразует текст в голос высокого качества, близкий к человеческому. Во время генерации использование платформы продолжается без перерывов; при готовности звука приходит уведомление.

Язык	Используемый голос	Формат вывода
Турецкий	Charon (Vertex AI)	MP3 / AAC
Английский	Kore (Vertex AI)	MP3 / AAC
Арабский	Aoede (Vertex AI)	MP3 / AAC
Другие языки	Голос Gemini TTS по умолчанию	MP3 / AAC

### AI-чатбот для вовлечения пациентов — многослойный параметрический модуль

Поведение чатбота управляется обширным набором параметров, определённых для каждой категории продукта. Эти параметры настраиваются **без изменения кода** по согласованию между медицинским маркетингом, лицензированием и юридическими отделами; могут быть независимо настроены в соответствии с группой продукта, терапевтической областью и политикой компании.

### Шаблоны групп продуктов — быстрый старт

При выборе шаблона категории все параметры автоматически заполняются значениями по умолчанию, соответствующими данной группе:

Шаблон	Группа продуктов	Основное поведенческое различие
<b>Лекарство</b>	Рецептурное / OTC лекарство	Терапевтические заявления запрещены · Автоматизация сигналов PV активна · Полное соответствие TITCK
<b>Биодобавка</b>	Пищевая добавка	Перекрёстные продажи активны · Законодательство TGDF · Терапевтические заявления запрещены
<b>Витамин и минерал</b>	Витамин / Минерал	Низкий порог медицинских предупреждений · Высокая доля образовательного контента
<b>Лечебное питание</b>	Пищевой продукт для специальных медицинских целей	Направление к диетологу · Мост к медицинскому специалисту (HCP) активен
<b>Безглютеновый продукт</b>	Специальное питание	Протокол чувствительности к целиакии · Предупреждение о перекрёстном загрязнении
<b>Медицинское изделие</b>	Медицинское изделие / eIFU	Формат технической инструкции · Ссылка на сертификат CE · Режим eIFU (S5)

### Группы параметров

#### Нормативное соответствие

Ограничения терапевтических заявлений · класс рекламы (A/B/C/D) · уполномоченный орган (TITCK / TGDF) · ...

#### Протокол безопасности

Порог эскалации · направление при неотложной ситуации · строгость противопоказаний · ...

#### Сигнал фармаконадзора

Обнаружение сигнала нежелательной реакции · режим отчётности (отключён / с согласия пациента / автоматический) · уведомление TITCK в течение 24 часов · ...

#### KVKK и управление согласием

Объём данных специальных категорий · гранулярное согласие · экран согласия перед чатом · ...

#### Отчётность по пробелам КТ

Отслеживание порога неотвеченных вопросов · автоматическое уведомление команды лицензирования/медицинской · проактивное предупреждение о законодательстве · ...

#### Маркетинговые разрешения

Категории перекрёстных продаж · политика в отношении конкурентов (молчание / нейтрально / положительно) · тон бренда · ...

#### Вовлечение пациентов и приверженность

Обнаружение намерения прекратить лечение · анализ барьеров · напоминание и поддержка самоведения · ...

#### Целевая аудитория и стиль ответов

## Аналитика взаимодействий чатбота (май 2026)

Каждый ответ чатбота автоматически классифицируется и сохраняется в базе аналитики. Эти данные визуализируются на AI-аналитической панели и могут использоваться для регуляторных решений:

Аналитическое измерение	Что измеряет	Область применения
Категория вопроса	Эффективность, дозировка, побочные эффекты, противопоказания, беременность, хранение, цена, соответствие и т.д.	Обнаружение пробелов в КТ · Приоритеты улучшения контента
Флаг безопасности	Вопросы с низким / средним / высоким / критическим уровнем риска безопасности	Автоматическая эскалация в команду PV
Риск приверженности	Сигналы тенденции прекратить лечение или трудностей с соответствием	Поддерживающий контент для медицинского маркетинга
Покрытие КТ	Охвачен ли вопрос в текущем контенте КТ	Приоритеты обновления лицензирования
Этап пути пациента	Новый пользователь / опытный / передумавший / лицо, осуществляющее уход	Целевая коммуникация и дизайн обучения
Сигнал PV	Взаимодействия, содержащие уведомление о нежелательной реакции	Автоматизация фармаконадзора

## AI-аналитическая панель

Через меню *ekt.one* → *AI-анализ* выбирается диапазон дат и продукт для запуска AI-анализа. Панель интерпретирует тенденции использования, сигналы вовлечения пациентов, пробелы в КТ и нормативные области риска; создаёт готовые для управленческих отчётов резюме и рекомендации.

## Какие возможны побочные эффекты?

Как и любая платформа, *ekt.one* может вызывать побочные эффекты; однако они могут проявляться не у всех пользователей.

Если любой побочный эффект усиливается, обратитесь в нашу службу поддержки.

[destek@ekt.one](mailto:destek@ekt.one) · Ваши сообщения о побочных эффектах способствуют развитию платформы.

### Очень часто — наблюдается более чем у 1 из 10 пользователей

**Экономия бюджета:** Устранение затрат на печать, распространение и обновление бумажных инструкций по применению.

**Предупреждение о превышении квоты:** Система предупреждает, когда количество активных проспектов достигает лимита пакета. Требуется переход на более высокий пакет или отмена существующего проспекта.

**Предупреждение об отсутствии активной подписки:** Сначала необходимо создать подписку на имя компании.

**Уведомление о ожидании AI-генерации контента:** Генерация контента выполняется в фоновом режиме; уведомление приходит по завершении (обычно 15–60 секунд).

### Часто — наблюдается у 1 из 10 пользователей

**Снижение рабочей нагрузки ответственного руководителя:** Уведомления о сроках ТИТСК, архивирование версий и рабочие процессы согласования выполняются автоматически.

**Сокращение времени подготовки к проверкам:** Все версии доступны в архиве немедленно с информацией о дате и утвердившем лице.

**Предупреждение о неполном обязательстве по контенту:** Публикация невозможна без одобрения ответственного руководителя.

**Ожидания качества голосового контента:** AI TTS достаточно для общего качества; компании, желающие выделить голос бренда, могут предпочесть надстройку студийной записи.

**Превышение ежемесячного бюджета AI-чатбота:** Бюджет использования чатбота должен быть определён заранее; установка нуля приводит к неограниченному использованию.

#### Нечасто — наблюдается у 1 из 100 пользователей

**Повышение удовлетворённости пациентов:** Мгновенный доступ, голосовое чтение, мультиязычность и персонализированная поддержка чатбота.

**Неожиданное увеличение номера версии:** При каждом запуске «Подтвердить и опубликовать» номер версии увеличивается на единицу — это функция, не ошибка.

**QR со своим доменом не работает:** QR-коды, напечатанные без выполненной DNS-записи, не достигают цели; техническая проверка должна быть выполнена перед печатью.

**Неправильная классификация PV (ложноположительный результат):** Можно добавить этап проверки, выбрав режим, требующий согласия пациента.

#### Редко — наблюдается у 1 из 1000 пользователей

**Устранение беспокойства о проверках ТІТСК:** Полный журнал аудита, все версии в архиве, классификация взаимодействий чатбота.

**Задержка обновления QR (макс. 5 минут):** Контент в кэше обновляется максимум через 5 минут; при критической необходимости немедленной публикации проконсультируйтесь с ответственным за систему.

## Хранение ekt.one

Запускайте только в производственной (живой) среде; не смешивайте тестовые данные с живой системой.

Никогда не передавайте API-ключи (Anthropic, Vertex AI) по электронной почте, мессенджерам или общим документам; используйте только защищённые системы управления секретами.

Регулярно создавайте резервные копии базы данных и проводите тесты восстановления.

Отслеживайте версию модуля: **19.0.2.2.0** — по вопросам проверки совместимости при переходе на новую платформу обратитесь в ИТ-отдел.

Закрывайте отменённые или просроченные проспекты; это освобождает как квоту, так и пространство хранения.

Регулярно пересматривайте ежемесячные бюджеты использования AI-чатбота; совокупные расходы на AI в рамках подписки можно отслеживать в реальном времени.

Настройте сроки хранения данных KVKK по категориям продуктов и периодически проверяйте регулярное выполнение задачи автоматического удаления.

### Обязательства по соответствию

- ✓ **ТІТСК IRD-KLVZ-07 (Rev. 17, 18 марта 2026)** — 30-дневный срок обновления отслеживается автоматически.
- ✓ **KVKK — Политика нулевых персональных данных** — Данные подключения зашифрованы, данные о местоположении удаляются через 1 час, медицинские данные являются сессионными.
- ✓ **WCAG 2.1 Level AA** — Совместимость с программами чтения экрана, голосовые инструкции TTS, навигация с клавиатуры.
- ✓ **99,9% Uptime SLA (пакет Gold)** — QR-код на упаковке работает всегда и везде.

## Дорожная карта — оставшееся время до цели 1 января 2027

**(Апрель–май 2026):** Модуль категоризации вопросов чатбота — запуск в эксплуатацию.

**(Май 2026):** Аналитика взаимодействий, автоматизация сигналов PV, отчётность по пробелам КТ.

**(Конец мая):** Перекрёстный продающий чатбот для категории биодобавок.

**(Июнь–июль):** Режим eIFU для медицинских изделий и интеграция сертификата CE.

**(Июль–Q4 2026):** Высокомасштабируемый сервис чатбота, комплексная аналитическая панель, инфраструктура аналитики больших данных.

**Цель:** Обязательство ТІТСК e-КТ на 1 января 2027 года — полная готовность.

### Владелец лицензии

Kardan.Digital Yazılım A.Ş.

Веб: [ekt.one](http://ekt.one) · [kardan.digital](http://kardan.digital)

Эл. почта: [destek@ekt.one](mailto:destek@ekt.one)

Лицензия: Other Proprietary

### Технические требования (для ИТ-отдела)

eKT.one · Python 3.11+ · PostgreSQL 15+

ffmpeg 4.0+ (для конвертации TTS в AAC)

Версия модуля: 19.0.2.2.0

Зависимости: qrcode, pdfplumber

AI: модуль ak\_ai + Vertex AI / Anthropic API

Данная инструкция по применению утверждена в **апреле 2026 года** (Rev. 2.0 — v19.0.2.2.0).

*Данная инструкция по применению предназначена только для демонстрационных целей. Она не относится к зарегистрированному в ТІТСК лекарственному продукту. ekt.one — это программная платформа.*