

**Общество с ограниченной ответственностью «Нобилис»  
(ООО «Нобилис»)**

---

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Генеральный директор  
ООО «Нобилис»

\_\_\_\_\_ Чинилов С.С.

М.П.

**МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская  
система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на  
основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про»**

**(TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022**

**Программное обеспечение**

**План разработки программного обеспечения**

РАЗРАБОТАЛ

\_\_\_\_\_ (должность)

\_\_\_\_\_ (подпись, дата)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

## Содержание

Введение .....	4
Определения .....	5
Обозначения и сокращения.....	9
Нормативные ссылки.....	10
1 Общие положения.....	12
1.1 Область применения ПО .....	13
1.2 Технические требования.....	15
1.3 Комплектность.....	17
1.4 Принципы построения ПО .....	18
1.5 Модель процесса разработки .....	18
1.6 Версионность программного обеспечения .....	20
1.7 Система менеджмента качества.....	20
1.8 Менеджмент риска.....	21
1.9 Классификация программного обеспечения в отношении безопасности .....	21
1.10 Устаревшее/наследуемое программное обеспечение.....	21
2 Планирование разработки программного обеспечения .....	22
2.1 План разработки программного обеспечения .....	22
2.2 Поддержание плана разработки программного обеспечения в актуальном состоянии.....	22
2.3 План разработки программного обеспечения относительно проектирования и разработки системы .....	22
2.3.1 Входные данные для разработки программного обеспечения .....	22
2.3.2 Процедуры по координации разработки программного обеспечения с разработкой системы, необходимой для выполнения требований системы менеджмента качества .....	22
2.4 Стандарты, методы и инструменты планирования разработки программного обеспечения.....	23
2.5 Программная интеграция и планирование тестирования интеграции.....	23
2.6 Планирование верификации программного обеспечения.....	23
2.6.1 Поставляемые результаты, требующие верификации .....	23
2.6.2 Требуемые верификационные задачи для каждой деятельности в жизненном цикле .....	24
2.6.3 Контрольные точки, на которых верифицируются поставляемые результаты.....	24
2.6.4 Критерии приемки для верификации поставляемых результатов.....	24
2.7 Планирование менеджмента риска программного обеспечения.....	24
2.8 Документация по планированию.....	24

2.9 Планирование менеджмента конфигурации программного обеспечения.....	25
2.9.1 Элементы, подлежащие управлению .....	25
2.9.2 Деятельность и задачи по менеджменту конфигурации программного обеспечения ....	25
2.9.3 Структура, отвечающая за деятельность по менеджменту конфигурации программного обеспечения.....	25
2.9.4 Взаимосвязь с другими структурами, такими как разработка или техническая поддержка программного обеспечения .....	26
2.9.5 Случаи, когда элементы должны находиться под управлением конфигурации.....	26
2.9.6 Случаи, когда следует использовать процесс решения проблем .....	26
2.10 Поддержка элементов, подлежащих управлению .....	26
2.11 Управление составными частями конфигурации программного обеспечения до верификации .....	26
2.12 Идентификация и предотвращение распространенных дефектов программного обеспечения .....	26
3 Типовые процессы, реализующие план разработки ПО «Тачмед».....	27
3.1 Данные о персонале, задействованном в процессе разработки.....	27
3.2 Процессы реализации (разработки) ПО .....	27
3.2.1 Процесс «Проектирование», его этапы и результаты.....	27
3.2.2 Процесс «Конструирование» .....	29
3.2.3 Процесс «Сборка» .....	30
3.2.4 Процесс «Тестирование» .....	30
3.3 Процессы поддержки программного обеспечения в ходе его разработки.....	31
3.3.1 Менеджмент конфигурации программного обеспечения .....	31
3.3.2 Процесс решения проблем в программном обеспечении .....	33

### **Введение**

План разработки программного обеспечения составлен на программное обеспечение медицинского изделия Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022 (далее система «ТачМед», ПО).

Цель плана – планирование разработки ПО в рамках системы менеджмента качества в соответствии с действующими стандартами на медицинские изделия.

Документ входит в состав документации, содержащей описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла программного обеспечения медицинского изделия.

Документ подготовлен в соответствии с ГОСТ ИЕС 62304-2022.

### Определения

Деятельность – совокупность из одной или более взаимосвязанных или взаимодействующих задач.

Аномалия – любое условие или состояние, которое отклоняется от ожиданий, основанных на требованиях спецификаций, проектно-конструкторских документов, стандартов и т.д., либо от чьего-то восприятия или опыта. Аномалии могут быть обнаружены во время проверки, тестов, анализа, компиляции, использования программного обеспечения медицинского изделия или прилагаемой документации либо в других случаях.

Архитектура – организационная структура системы или компонента.

Запрос на изменение – документированная спецификация изменения, которое будет сделано в программном обеспечении медицинского изделия.

Составная часть конфигурации – объект, который может быть однозначно определен в данной конкретной точке.

Поставляемый результат – требуемый итог или выход (включая документацию) деятельности или задачи.

Оценивание – систематическое определение степени соответствия объекта установленным критериям.

Вред – нанесение физического повреждения или другого вреда здоровью людей либо вреда имуществу или окружающей среде.

Опасность – потенциальный источник вреда.

Изготовитель – физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркировку медицинских изделий; установку, сборку или монтаж системы; или адаптацию медицинского изделия перед выпуском его в обращение и/или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени.

Медицинское изделие – любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, in vitro реагент или калибратор, программное обеспечение, материал либо иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом в целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- поддержания или сохранения жизни;

- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации для медицинских целей посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека, при условии, что их функциональное воздействие на человеческий организм не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами.

Программное обеспечение медицинского изделия – программная система, разработанная как составная часть разрабатываемого медицинского изделия или предназначенная для использования в качестве медицинского изделия.

Отчет о проблемах – запись о фактическом или возможном поведении программного обеспечения медицинского изделия, из которого пользователь или заинтересованное лицо могут узнать о том, что является опасным, не соответствующим предусмотренному назначению, или о том, что противоречит спецификации.

Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Регрессионное тестирование – испытание, которое необходимо для определения влияния изменений в компонентах системы на ее функциональность, надежность или эксплуатационные характеристики и на создание дополнительных дефектов.

Риск – сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

Анализ риска – систематическое использование доступной информации для идентификации опасности и определения риска.

Управление риском – процесс принятия решений и выполнения мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержанию их на установленных уровнях.

Менеджмент риска – систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.

Файл менеджмента риска – совокупность записей и других документов, создаваемых в процессе менеджмента риска.

Безопасность – отсутствие недопустимого риска.

Защищенность – защита информации и данных от чтения или изменения их посторонними лицами или системами таким образом, чтобы авторизованным лицам и системам доступ к ним не был запрещен.

Серьезная травма – повреждение или заболевание, которое:

- несет угрозу жизни;
- приводит к стойкому ухудшению функционирования организма или к постоянному ущербу (необратимому повреждению) структуры тела;

- требует медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения стойкого ухудшения функционирования организма или постоянного ущерба (необратимого повреждения) структуры тела.

Модель жизненного цикла разработки программного обеспечения – концептуальная структура, охватывающая существование программного обеспечения от определения требований до выпуска программного обеспечения, которая:

- определяет процессы, деятельность и задачи, включенные в разработку программного обеспечения медицинского изделия;
- описывает последовательность и взаимозависимость между деятельностью и задачами;
- идентифицирует этапы, на которых верифицируется полнота конкретных поставляемых результатов.

Программная составная часть – любая идентифицируемая (выделяемая) часть компьютерной программы, т.е. исходный код, объектный код, управляющий код, управляющие данные или набор этих элементов.

Программная система – совокупность программных составных частей, предназначенных для выполнения конкретной функции или набора функций.

Программный блок – программная составная часть, которая не может быть разделена на более мелкие части.

Программное обеспечение неизвестного происхождения (далее – ПОНП) – программная составная часть, которая уже разработана и общедоступна, но не была предназначена для включения в состав медицинского изделия (также известное как «готовое ПО») или программная составная часть, разработанная ранее, для которой недоступны требуемые записи процессов разработки.

Система – совокупная композиция, состоящая из одного или более процессов, аппаратных средств, программного обеспечения, людей и средств, которая обеспечивает способность удовлетворить заявленную потребность или цель.

Задача – отдельная часть работы, которую необходимо выполнить.

Прослеживаемость – степень, до которой может быть установлена взаимосвязь между двумя или более результатами (продуктами) процесса разработки.

Верификация – подтверждение выполнения установленных требований на основе представления объективных свидетельств.

Версия – идентифицируемый отдельный вариант составной части конфигурации.

Опасная ситуация – обстоятельство, при котором люди, имущество или окружающая среда подвергаются воздействию одной или нескольких опасностей.

Устаревшее (наследуемое) программное обеспечение – программное обеспечение медицинского изделия, которое было легально выпущено в обращение и по-прежнему доступно на рынке, но для которого недостаточно объективных свидетельств того, что оно было разработано в соответствии с текущей версией настоящего стандарта.

Выпуск – конкретная версия составной части конфигурации, доступная для определенной цели.

Остаточный риск – риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском.

Определение риска – процесс, применяемый для присвоения значений вероятности возникновения вреда и тяжести этого вреда.

Оценивание риска – процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для установления допустимости риска.

Жизненный цикл – все фазы в жизни медицинского устройства, от первоначальной концепции до окончательного вывода из эксплуатации и утилизация.

Пост производственная – часть жизненного цикла продукта после разработки, медицинское изделие изготовлено.

Серьёзность – мера возможных последствий опасности.



### Обозначения и сокращения

Сокращение	Расшифровка
ISO	(от англ. International Organization for Standardization) – международная организация по стандартизации
NGINX	(от англ. Engine x) – веб-сервер и почтовый прокси-сервер, работающий на Unix-подобных операционных системах
USB	(от англ. Universal Serial Bus) – универсальная последовательная шина
АД	Артериальное давление
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ГОСТ	Государственный стандарт
ООО	Общество с ограниченной ответственностью
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
ПОНП	Программное обеспечение неизвестного происхождения
СУБД	Система управления базами данных
ТУ	Технические условия
ЧСС	Частота сердечных сокращений
ЭКГ	Электрокардиограмма

### Нормативные ссылки

При составлении документа использованы следующие нормативные документы:

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015, Системы менеджмента качества. Требования;
- ГОСТ ISO 13485-2017, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- ГОСТ ISO 14971-2021, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ IEC 62304-2022, Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ IEC 61010-1-2014, Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов;
- ГОСТ Р МЭК 82304-1-2019, Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования;
- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Технические условия;
- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Файл менеджмента риска;
- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Решения по программному обеспечению;
- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния

пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Отчет по тестированию программной системы;

- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. План технической поддержки программного обеспечения

## **1 Общие положения**

Медицинское изделие Программное обеспечение Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) (далее по тексту – изделие, система «ТачМед», ПО) предназначено для использования медицинским работником в виде помощи для постановки диагноза, контроля за текущим состоянием, оценки динамики состояния на фоне лечения на основе интерпретации в автоматическом режиме по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, путем сбора данных, полученных от медицинских изделий, на центральный сервер, хранения истории, автоматической их обработки, анализа и оповещения лиц, осуществляющих наблюдение и (или) уход за пациентом, в автоматическом режиме.

Система «ТачМед» предназначена для установки на серверы (компьютеры, постоянно подключенные к локальной сети или интернет-сети и к электропитанию) и терминалы (персональные компьютеры).

Изделие представляет собой ПО, состоящее из серверной части и терминальной части. Серверная часть представляет собой облачный Web-сервис по модели распространения SaaS (Software as a Service — программное обеспечение как услуга) и обеспечивает штатное выполнение заданного функционала и одновременную связь с несколькими терминалами, которые являются средствами получения и передачи данных для сервера и не предусматривает наличие физических носителей и установку на ПК пользователей данного ПО. Работа с серверной частью ПО обеспечивается на АРМ (автоматизированное рабочее место) с помощью клиентского приложения средствами интернет-браузера по сети Интернет, на котором могут работать: системный администратор, медицинский работник (в т.ч. врач), руководитель организации, кроме того, сам пользователь в рамках функционала личного кабинета. С терминальной частью может работать медицинский работник, пользователь и системный администратор.

В производстве изделия не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобилис» (ООО «Нобилис»).

Адрес: 117452, Россия, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Зюзино, пр-кт Балаклавский, д. 28В, стр. В, телефон: +7 (495) 128-08-19, e-mail: info@nobilis-tm.ru.

## 1.1 Область применения ПО

Область ПО: использование медицинским работником при оказании первичной медико-санитарной врачебной и доврачебной помощи в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе в медицинских пунктах предприятий и фельдшерско-акушерских пунктах в виде помощи для постановки диагноза, контроля за текущим состоянием, оценки динамики состояния на фоне лечения на основе интерпретации в автоматическом режиме по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, путем сбора данных, полученных от медицинских изделий, на центральный сервер, хранения истории, автоматической их обработки, анализа и оповещения лиц, осуществляющих наблюдение и (или) уход за пациентом в автоматическом режиме.

Оборудованием для эксплуатации ПО являются Терминалы и АРМ, которые делятся по функциональному назначению:

- Терминалы — это специализированные ПК, предназначенные для идентификации пользователя, проходящего медицинский осмотр, сбора показателей с подключенных медицинских приборов, печати заключения медицинского работника, а также организации двухсторонней аудио-видео связи между обследуемым пользователем и медицинским работником. ПО терминальной части устанавливается специалистами производителя в соответствии с договором поставки, либо скачивается по ссылке с сайта производителя.

Пользователи клиентской части терминала — это медицинский персонал и сам обследуемый.

- АРМ медицинского сотрудника/администратора — это ПК, который позволяет работать с системой согласно правам доступа. Доступ к ПО обеспечивается средствами интернет-браузера по логину и паролю и предназначен для управления конфигурацией информационной системы, регистрации пользователей, назначения прав (ролей), для отображения медицинскому работнику результатов измерений показателей, а также предоставления функционала по формированию заключения по проводимому исследованию.

Пользователи клиентской части АРМ — это системный администратор, медицинский работник (в т. ч. врач), руководитель организации и обследуемый/пациент в рамках функционала личного кабинета путем отображения пользовательского web-интерфейса.

Доступ к ПО должен осуществляться по логину и паролю, полученным от производителя. В системе «ТачМед» реализован многопользовательский доступ с разграничением прав по ролям:

- Администратор – роль включает права роли специалиста технической поддержки, а также предоставляет полный доступ к инструментам конфигурирования ПО серверов и АРМ входящих в состав системы.

- Медицинский работник – роль позволяет просматривать данные исследований, производить анализ, вносить заключение по исследованию, формировать отчеты, а также изменять данные, персональные показания и рекомендации обследуемых пользователей.

- Обследуемый – роль позволяет проходить авторизацию в системе с помощью терминала, в автоматическом режиме проводить медицинское исследование, осуществлять передачу данных на сервер и печатать результаты исследования.

- Руководитель – роль позволяет просматривать интерпретированные данные исследований.

ПО обеспечивает выполнение следующих функций: возможность человеку с помощью медицинского персонала проходить медицинский осмотр, снимать необходимые физиологические параметры с помощью медицинских приборов и аппаратов типа: тонометр и пульсоксиметр, а также дополнительно, при необходимости: глюкометр, ЭКГ, алкотестер (алкометр), спирометр, термометр, биохимический анализатор и др., подключенных к ПК устройству с установленным ПО.

Программное обеспечение «Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про»(TouchMed Pro)» обеспечивает выполнение следующих функций: - возможность человеку с помощью медицинского персонала проходить медицинский осмотр; - снимать необходимые физиологические параметры с помощью медицинских приборов и аппаратов типа: тонометр и пульсоксиметр, а также дополнительно, при необходимости: глюкометр, ЭКГ-монитор, холтер, алкотестер (алкометр), спирометр, термометр, пикфлоуметр, осциллограф, анализатор уровня CO<sub>2</sub>, анализатор мочи, биохимический анализатор, динамометр, ростометр, весы, и др. – подключенных к ПК или мобильному устройству с установленным ПО

Подключаемые к медицинскому ПО Медицинские изделия, должны быть зарегистрированы в установленном порядке и иметь Регистрационное удостоверение.

Допускается ввод в ПО показаний вручную при использовании зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий.

Принцип действия медицинского изделия - ПО в автоматическом режиме производит анализ полученного набора данных, а также имеющихся данных в истории измерений, и формирует интерпретацию показаний для помощи медицинскому работнику в принятии клинических решений, а также обеспечивает передачу заключения и оповещение лиц, осуществляющих наблюдение и(или) уход за пациентом, о патологических изменениях в динамике показателей на заданном временном периоде.

Интерпретация в автоматическом режиме носит информационный характер и может применяться в целях поддержки принятия окончательного решения о профилактике, принципах

лечения и тактике ведения пациента только квалифицированным сотрудником медицинской организации. Задачами интерпретации полученных данных являются:

- определение рисков развития заболеваний и их осложнений;
- выявление подозрений на заболевания;
- формирование предупреждений и персональных рекомендаций.

ПО является модульным. Описание модулей приведено в разделах 5 и 6.

Показания к применению:

Помощь врачу для контроля за текущим состоянием обследуемого, постановки диагноза, оценки динамики состояния на фоне лечения, путем сбора данных, хранения их в истории, автоматической обработки полученных данных, их анализа, формирования заключения и оповещение лиц, осуществляющих наблюдение и (или) уход за пациентом.

Противопоказания:

Нет.

Побочное действие:

Нет.

## **1.2 Технические требования**

Серверная часть системы «ТачМед» должна быть развернута на серверном оборудовании имеющим следующие минимальные технические характеристики:

Центральный процессор:

- тактовая частота, ГГц – не менее 2,4;
- количество ядер – не менее 4.

Оперативное запоминающее устройство:

- объём, Гб – не менее 16.

Постоянное запоминающее устройство:

- объём, Гб – не менее 100.

Для серверной части Система «ТачМед» должно быть установлено следующее программное обеспечение:

Операционная система, 64-разрядная:

- Linux Debian, версия – не ниже 10.

Система управления базами данных (СУБД):

- PostgreSQL, версия – не ниже 9.6.

Система управления базами данных (СУБД):

- Apache Cassandra, версия – не ниже 3.11.

Программное обеспечение для обмена сообщениями:

- Nats, версия – не ниже 2.0.

Программное обеспечение веб-сервера:

- NGINX, версия – не ниже 1.14.2.

Система «ТачМед» на АРМ должна функционировать на ПК, у которых при взаимодействии с ней обеспечивается доступ средствами интернет-браузера через графический интерфейс и оснащена для медицинского работника дополнительно устройствам записи и воспроизведения звука.

Для работы с ПО оборудование АРМ должно поддерживать работу следующих браузеров:

- Google Chrome, версия – не ниже 78.0;

- Mozilla Firefox, версия – не ниже 90.0.

Терминальная часть системы «ТачМед» должна быть установлена на оборудовании со следующими характеристиками:

Центральный процессор:

- тактовая частота, МГц – не менее 800.

Оперативно запоминающее устройство:

- объём, Гб – не менее 1.

Постоянное запоминающее устройство:

- объём, Гб – не менее 4.

Экран/монитор:

- тип экрана – сенсорный;

- разрешение экрана, не менее – 800x600.

Количество разъёмов для подключения периферийных устройств:

- разъем USB 2.0 – не менее 1.

Терминал должен быть оснащен дополнительными устройствам воспроизведения и записи звука и видео.

Для терминальной части Система «ТачМед» должно быть установлено следующее программное обеспечение:

Операционная система, 64-разрядная:

- Linux Debian, версия – не ниже 10;

или

- Astra Linux Common Edition, версия – не ниже 2.12;

или

- Windows, версия – не ниже 7.



### 1.3 Комплектность

Комплект поставки Программного обеспечения Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022, в составе:

- Модуль мониторинга АД и ЧСС;
- Модуль пульсоксиметрии;
- Модуль спирометрии (при необходимости);
- Модуль сбора жалоб, анамнеза и визуального осмотра;
- Модуль оценки устойчивости внимания и динамики работоспособности (при необходимости);
- Модуль алкометрии;
- Модуль электрокардиографии (ЭКГ) (при необходимости);
- Модуль глюкометрии (при необходимости);
- Модуль термометрии;
- Модуль «Биохимический анализатор» (при необходимости);
- Модуль антропометрии;
- Модуль анализа окиси углерода в выдыхаемом воздухе;
- Модуль Пикфлуометрии;
- Модуль динамометрии;
- Модуль измерения внутриглазного давления;
- Модуль аудиометрии;
- Модуль клинического анализа мочи.
- Дополнительный модуль мониторинга эффективности лечения бронхиальной астмы у взрослых (при необходимости);
- Дополнительный модуль предрейсового (предсменного), послерейсового (послесменного) медицинского осмотра (при необходимости);
- Дополнительный модуль оценки сердечно сосудистого риска (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 экз. направляется пользователю в печатном виде, или же скачивается с сайта производителя по адресу: <https://touchmed.ru> по согласованию сторон.
- Копия РУ – 1 шт. может направляться пользователю в печатном виде, или же скачивается с сайта производителя по адресу: <https://touchmed.ru>.

#### 1.4 Принципы построения ПО

ПО соответствует ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р 51188.

ПО имеет возможность обеспечения доступа к базе данных удаленных пользователей.

Взаимодействие пользователей с системой «ТачМед» осуществляется посредством визуального графического интерфейса.

Интерфейс интуитивно понятен, не перегружен графическими элементами, обеспечивает быстрое отображение экранных форм.

Навигационные элементы выполнены в удобной для пользования форме.

Средства редактирования информации удовлетворяют принятым соглашениям в части использования функциональных клавиш, режимов работы, поиска, использования оконной системы.

Ввод-вывод данных, приём управляющих команд и отображение результатов их исполнения выполняется в режиме реального времени.

Интерфейс соответствует современным эргономическим требованиям и обеспечивает удобный доступ к основным функциям и операциям.

Интерфейс рассчитан на использование манипулятора «мышь». Управление осуществляется с помощью набора экранных меню, кнопок, значков и т. п. элементов.

Экранные формы унифицированы:

- все экранные формы пользовательского интерфейса выполнены в едином графическом дизайне, с одинаковым расположением основных элементов управления, вывода данных и навигации;

- для обозначения сходных операций используются сходные графические значки, кнопки и другие управляющие (навигационные) элементы. Термины, используемые для обозначения типовых операций, а также последовательности действий пользователя при их выполнении, унифицированы;

- внешнее поведение сходных элементов интерфейса (реакция на наведение указателя «мыши») реализовано одинаково для однотипных элементов.

#### 1.5 Модель процесса разработки

ПО медицинского изделия разрабатывается по «классической методологии водопада», как показано на следующей диаграмме (Рисунок 1).

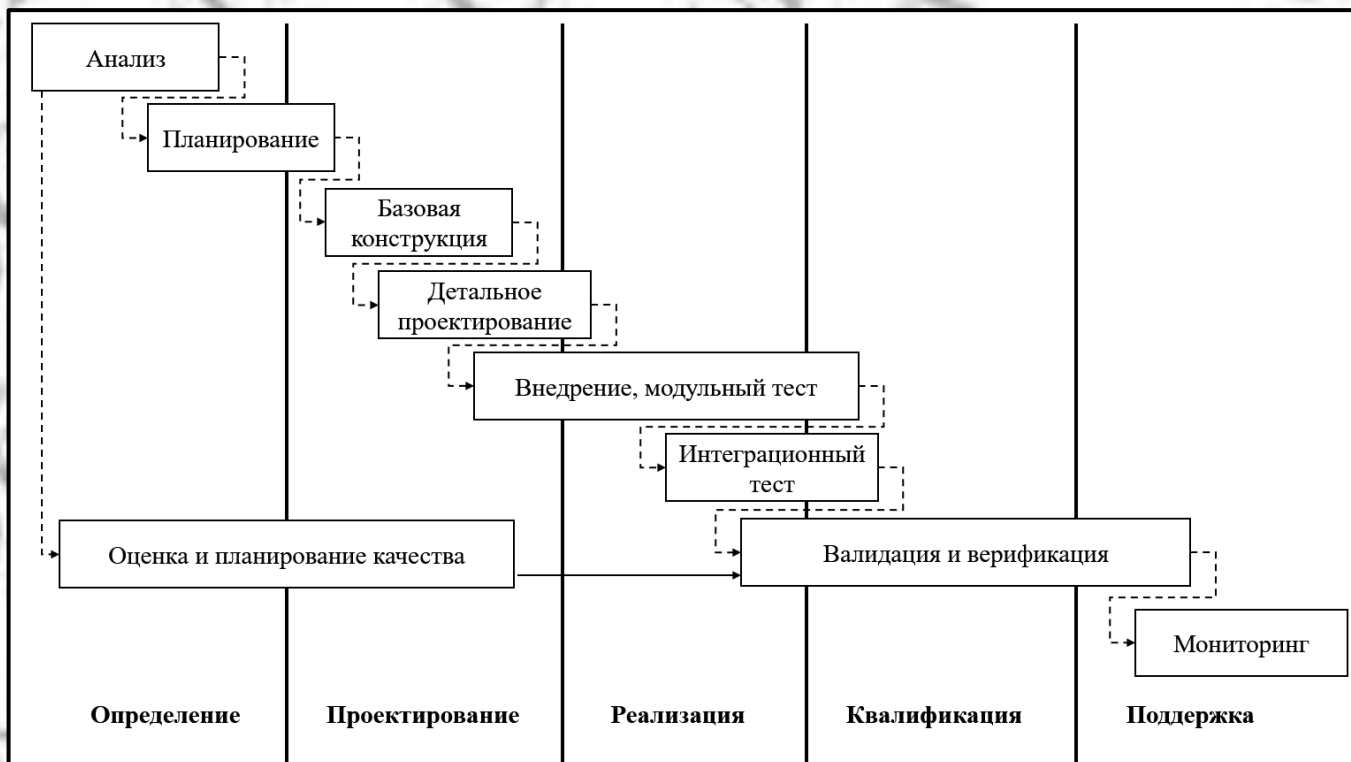


Рисунок 1 – Классическая модель «Водопад»

Описание этапов разработки программного обеспечения (ПО) представлено ниже (Таблица 1).

Таблица 1 – Этапы разработки ПО

Этап	Описание
Анализ	Этап заключается в установлении требований в максимально возможной степени до этапа проектирования. Требования задокументированы в требованиях к программному обеспечению и примечаниях к дизайну. Когда достаточно требований собираются и анализируются для этой итерации прототипа, действия переходят в фазу проектирования.
Планирование	Этот этап создаёт план разработки программного обеспечения. В этом плане изложены задачи, обязанности, ресурсы и другие вопросы, относящиеся к конкретному проекту развития
Проектирование	В работе рассматриваются четыре функциональных аспекта программного обеспечения: структура данных, архитектура программного обеспечения, функциональность и характеристика интерфейса. Дизайн подан в проектную документацию.
Реализация	Фаза реализации преобразует дизайн в читаемую форму машиной. Медицинская информационная система должна быть создана на языках высокого уровня по ГОСТ 28397. Характеристики системы «ТачМед» и её алгоритмов должны соответствовать второй группе ГОСТ Р 8.883 (не вносимые в описание типа средств измерений)

Этап	Описание
Квалификация	На этапе квалификации проверяется соответствие проекта и реализованного кода требованиям. Тестирование гарантирует, что определённый ввод даст фактические результаты, соответствующие требуемым результатам.
Поддержка	После того как программа входит в завещающий этап допускаются только те изменения ПО, которые необходимы для исправления выявленных недостатков в коде или в поддержку улучшения.
Выпуск ПО	Проверка программного обеспечения была завершена, и программное обеспечение, до выпуска, должно быть проверено с результатами оценки.
План развития обновления	Пользовательский интерфейс может быть обновлён или полностью заменён в соответствии с требованиями заказчика или редакцией ПО

### 1.6 Версионность программного обеспечения

Версия ПО серверной части – не ниже 2.8.269.

Версия ПО терминальной части – не ниже 1.4.810.

Первая цифра в обозначении версии (1.X.XXX) при обновлении изменяется в сторону увеличения на одну единицу в том случае, если вносимые изменения системы «Тачмед» в код или в ТУ затрагивают его архитектуру, изменяют назначение или в код были внесены изменения.

Вторая цифра в обозначении версии (X.2.XXX) при обновлении изменяется в сторону увеличения на одну единицу в том случае, если вносимые изменения в код или в ТУ изменяют или расширяют функциональные возможности системы «Тачмед» без изменения назначения.

Третья цифра в обозначении версии (X.X.333) при обновлении изменяется в сторону увеличения на одну единицу в том случае, если вносимые изменения в код или базу данных не влияют на назначение и функциональные возможности системы «Тачмед», или совершенствуются ее свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и принципа действия.

### 1.7 Система менеджмента качества

Изготовитель программного обеспечения медицинского изделия способен продемонстрировать его соответствие требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям при помощи системы менеджмента качества, соответствующей требованиям ISO 13485.

### **1.8 Менеджмент риска**

Изготовитель применяет процесс менеджмента риска в соответствии с ISO 14971.

### **1.9 Классификация программного обеспечения в отношении безопасности**

Изделие – медицинское изделие, уровень беспокойства которого включён в «Незначительный» (класс А по ГОСТ IEC 62304-2022).

Классификация программного обеспечения обоснована в документе «Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Файл менеджмента риска».

### **1.10 Устаревшее/наследуемое программное обеспечение**

Продукт не содержит устаревшего/наследуемого программного обеспечения

## **2 Планирование разработки программного обеспечения**

### **2.1 План разработки программного обеспечения**

Настоящий план разработки программного обеспечения составлен с целью провести всю необходимую деятельность в отношении процесса разработки программного обеспечения, соответствующий области, значимости и классу безопасности разрабатываемой программной системы.

В качестве модели разработки программного обеспечения принята модель «Водопад» жизненного цикла разработки программного обеспечения (см. п. 1.5).

### **2.2 Поддержание плана разработки программного обеспечения в актуальном состоянии**

Версии плана актуализируются по мере того, как осуществляется разработка вместе с версиями программного обеспечения (см. п. 1.6).

### **2.3 План разработки программного обеспечения относительно проектирования и разработки системы**

#### **2.3.1 Входные данные для разработки программного обеспечения**

Входными данными для разработки программного обеспечения послужили требования, изложенные в документе «Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Технические условия ».

#### **2.3.2 Процедуры по координации разработки программного обеспечения с разработкой системы, необходимой для выполнения требований системы менеджмента качества**

Процедуры разработки программного обеспечения выполняются в соответствии с положениями раздела 2 и документами системы менеджмента качества:

- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Файл менеджмента риска;

- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Решения по программному обеспечению;

- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Отчет по тестированию программной системы;

- Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. План технической поддержки программного обеспечения;

## **2.4 Стандарты, методы и инструменты планирования разработки программного обеспечения**

В план разработки программного обеспечения для систем класса А (см. п. 1.9) данный пункт не включается.

## **2.5 Программная интеграция и планирование тестирования интеграции**

В план разработки программного обеспечения для систем класса А (см. п. 1.9) данный пункт не включается.

## **2.6 Планирование верификации программного обеспечения**

### **2.6.1 Поставляемые результаты, требующие верификации**

Результаты, требующие верификации изложены в следующих разделах ТУ:

- Технические требования;
- Требования безопасности;
- Требования охраны окружающей среды.

### **2.6.2 Требуемые верификационные задачи для каждой деятельности в жизненном цикле**

В качестве верификационных задач выступают Методы контроля (испытаний) из раздела 5 ТУ.

### **2.6.3 Контрольные точки, на которых верифицируются поставляемые результаты**

Верификация поставляемых результатов осуществляется в соответствии с разделом ТУ «4 Правила приемки».

### **2.6.4 Критерии приемки для верификации поставляемых результатов**

Критерии приемки для верификации поставляемых результатов приведены в разделе ТУ «5 Методы контроля (испытаний)»

### **2.7 Планирование менеджмента риска программного обеспечения**

Планирование менеджмента риска программного обеспечения осуществляется в соответствии с документом «Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента «ТачМед Про» (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022. Программное обеспечение. Файл менеджмента риска».

### **2.8 Документация по планированию**

За время разработки программного обеспечения планируется создание следующей технической документации:

- Технические условия;
- Паспорт;
- Руководство по эксплуатации;
- Руководство пользователя.

При выходе новых версий ПО в случае необходимости представленная выше техническая документация подлежит актуализации.

В рамках системы менеджмента качества продукции планируется создание и актуализация следующей документации:

- Процессы жизненного цикла;
- План разработки программного обеспечения;



- Решения по программному обеспечению;
- Отчет по тестированию программной системы;
- План технической поддержки программного обеспечения;
- Отчет о проблемах;
- Файл менеджмента риска.

В каждом идентифицированном документе содержится следующая информация:

- а) титульный лист, наименование или обозначение;
- б) цель;
- в) процедуры и ответственность за разработку, анализ, одобрение и модификацию.

## **2.9 Планирование менеджмента конфигурации программного обеспечения**

### **2.9.1 Элементы, подлежащие управлению**

Управлению подлежат:

- учетные записи пользователей;
- роли пользователей;
- права доступа;
- настройка технических параметров системы.

### **2.9.2 Деятельность и задачи по менеджменту конфигурации программного обеспечения**

Деятельность по менеджменту конфигурации ПО осуществляется службой администрирования ПО.

Служба администрирования ПО осуществляет решение задач по управлению элементами, подлежащими управлению (см. п. 2.9.1) и решает задачи по общему контролю и администрированию системы.

### **2.9.3 Структура, отвечающая за деятельность по менеджменту конфигурации программного обеспечения**

За деятельность по менеджменту конфигурации программного обеспечения отвечает системный администратор отдела ИТ.

#### **2.9.4 Взаимосвязь с другими структурами, такими как разработка или техническая поддержка программного обеспечения**

Системный администратор в случае необходимости взаимодействует со службой технической для решения вопросов, поступивших от клиентов, а также взаимодействует с разработчиками при модернизации системы.

#### **2.9.5 Случаи, когда элементы должны находиться под управлением конфигурации**

В настроенной системе все элементы находятся под управлением конфигурации.

#### **2.9.6 Случаи, когда следует использовать процесс решения проблем**

В случае необходимости, процесс решения проблем запускается:

- при приходе информации от любого источника, работающего с системой, о найденной ошибке или невозможности решить возникшую проблему;
- при модернизации системы.

#### **2.10 Поддержка элементов, подлежащих управлению**

В план разработки программного обеспечения для систем класса А (см. п. 1.9) данный пункт не включается.

#### **2.11 Управление составными частями конфигурации программного обеспечения до верификации**

В план разработки программного обеспечения для систем класса А (см. п. 1.9) данный пункт не включается.

#### **2.12 Идентификация и предотвращение распространенных дефектов программного обеспечения**

В план разработки программного обеспечения для систем класса А (см. п. 1.9) данный пункт не включается.

### **3 Типовые процессы, реализующие план разработки ПО «Тачмед»**

#### **3.1 Данные о персонале, задействованном в процессе разработки**

Данные о персонале, задействованном в процессе разработки (количество, квалификация):

- Руководитель Проекта – отвечает за все процессы разработки программного обеспечения.

Имеет квалификацию «Специалист по локализации программных продуктов».

- Команда Разработки программного обеспечения – является исполнителем поставленных требования и задач по разработки программного обеспечения в рамках Технических Заданий, установленных Руководителем Проекта. Команда разработки состоит из 6 специалистов, имеющих квалификацию «Программист».

Фактический почтовый адрес, по которому осуществляется процесс разработки заявляемого ПО:

- 117452, Россия, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Зюзино, пр-кт Балаклавский, д. 28В, стр. В, телефон: +7 (495) 128-08-19, e-mail:info@nobilis-tm.ru..

Фактический почтовый адрес, по которому размещена инфраструктура разработки:

- 117452, Россия, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Зюзино, пр-кт Балаклавский, д. 28В, стр. В, телефон: +7 (495) 128-08-19, e-mail:info@nobilis-tm.ru.2.

#### **3.2 Процессы реализации (разработки) ПО**

В процессе разработки (реализации) программного обеспечения используются каскадный метод разработки и состоит из следующего жизненного цикла:

- Процесс «Проектирование»;
- Процесс «Конструирование»;
- Процесс «Сборка»;
- Процесс «Тестирование».

##### **3.2.1 Процесс «Проектирование», его этапы и результаты**

###### **3.2.1.1 Описание**

Данный этап «Проектирования» состоит из постановки Первичных Требований к процессу разработки ПО, Руководителем Проекта, который отвечает за постановку требований к пользе продукта, работоспособности и внешнему виду, а также разрабатывает предварительные технические и алгоритмические решения.

Результатом данного этапа является описание Первичных Требований к новому процессу разработки.

### 3.2.1.2 Сбор и обработка требований

Данный этап состоит из процесса анализа Первичных Требований к программным средствам, заключается в установлении и документировании полного объема всех требований к программному обеспечению.

Результатом данного этапа является определение перечня требований к функциональным модулям программного обеспечения и их интерфейсам, определяются приоритеты реализации требований, требования к ПО оцениваются по: стоимости, графикам работ и техническим воздействиям.

### 3.2.1.3 Разработка Технического Задания

Данный этап состоит из создания перечня или единого документа – Техническое Задание.

Результатом данного этапа будет являться создание Технического Задания в соответствии со всеми требованиями, изложенными в разделе «Требования к Техническому Заданию».

#### 3.2.1.3.1 Требования к Техническому Заданию

Техническое Задание должно, без возможности разночтения и структурировано описывать: будущий программный продукт (как должен выглядеть, как и с чем работать, каким требованиям отвечать) и процесс его разработки, чтобы у архитектора не возникало вопросов по реализации, исключать противоречивые сведения, быть юридически точным.

Техническое задание должно содержать:

- Общие данные о процессе разработки (название продукта, кем и для чего будет использоваться);
- Общие требования к ПО (к структуре, функциям, в частности приложить схему архитектуры и описать связь подсистем, виды интерфейсов всех составляющих для каждой из ролей пользователей — готовый дизайн или его концепцию);
- Подробный план работ (перечень этапов, сроки по ним);
- Порядок тестирования и приемки (виды и состав испытаний продукта в целом и отдельных частей);
- Перечень действий для запуска продукта;
- Требования к документированию процесса и результата разработки.

В составе Технического Задания необходимо уделить внимание описанию разделов:

- пользователи программного продукта: роли, права и функции;
- описание алгоритмов обработки данных: перечень открытых и закрытых протоколов, требования к безопасности данных на всем жизненном цикле, список компонентов

(платных, свободных), которые будут использоваться в разработке, примеров, при наличии аналогов, интегрируемых систем указываются ссылки на них;

- в описании работы системы приводится описание типичных сценариев взаимодействия с ней пользователей, примеры входящих данных и формат данных взаимодействия подсистем (таблицы, базы, страницы и др.),
- примеры исходящих данных (виды отчетов и экспортируемых файлов), производительности и надежности: указание уровней нагрузки системы (день, месяц, максимальный),
- требования к производительности, сохранности,
- обоснование выбора оборудования запуска программного обеспечения, указание хостинга серверной части,
- утверждения используемых языков программирования, фреймворков и баз данных.

### **3.2.2 Процесс «Конструирование»**

Целью процесса является создание исполняемых программных блоков (модулей), которые созданы на основе Технического Задания. При реализации процесса Конструирования, Руководитель Проекта разрабатывает документацию на каждый программный модуль и базу данных, процедуры и данные для тестирования модулей и базы данных.

В данном процессе также происходит Предварительное Тестирование модулей, гарантируя, что они удовлетворяют требованиям Технического Задания.

В ходе Предварительного Тестирования ведется журнал тестирования, фиксирующий информацию о соответствующих работах (когда проводится, какой тест, кем проводится и т.п.).

Неожиданные или некорректные результаты тестов могут записываться в специальной подсистеме ведения отчетности по сбоям.

Руководитель Проекта должен оценивать программный код и результаты испытаний, учитывая следующие критерии:

- 1) Прослеживаемость к требованиям Технического Задания программных элементов;
- 2) Внешнюю согласованность с требованиями Технического Задания для программных модулей;
- 3) Тестовое покрытие модулей;
- 4) Соответствие методов кодирования и используемых стандартов;
- 5) Осуществимость функционирования и сопровождения.

### **3.2.3 Процесс «Сборка»**

В ходе процесса Сборки программных средств осуществляется объединение функциональных программных модулей, создание интегрированных программных элементов, согласованных с проектом программного средства, которые демонстрируют, что функциональные и нефункциональные требования к программному средству удовлетворяются.

Для каждого модуля программного средства Руководитель Проекта должен разработать План Сборки для объединения программных модулей.

План должен включать в себя:

- требования к тестированию,
- данные для тестирования,
- обязанности,
- графики работ.

Руководителю Проекта необходимо объединить программные модули в соответствии с Планом Сборки и разработать комплекс тестов.

Результаты процесса Сборки и тестирования должны быть оформлены документально.

Любое изменение в пользовательском интерфейсе и функциональности сопровождается обновлением пользовательской документации по мере необходимости.

### **3.2.4 Процесс «Тестирование»**

Цель процесса квалификационного Тестирования программного средства заключается в подтверждении того, что комплектованный программный продукт удовлетворяет установленным требованиям Технического Задания.

В рамках процесса Руководитель Проекта должен провести квалификационное Тестирование (согласно требованиям Технического Задания).

Руководителю Проекта необходимо провести оценку: проекта, кода, тестов и их результатов, а также пользовательской документации, учитывая следующие критерии:

- 1) тестовое покрытие требований к программному средству;
- 2) соответствие с ожидаемыми результатами;
- 3) осуществимость функционирования и сопровождения.

После успешного тестирования программный продукт готов к передаче заказчику. После чего в действие вступают процессы поддержки программного средства.

### 3.3 Процессы поддержки программного обеспечения в ходе его разработки

Руководитель Проекта управляет ходом запланированных процессов по разработке и поддержки программного обеспечения, различными техническими и организационными взаимосвязями, существующими в рамках программного обеспечения. В частности, на Руководителя Проекта возлагается обязанности по: *Менеджменту конфигурации программного обеспечения и Процессу решения проблем в программном обеспечении.*

Результаты процесса поддержки документируются и получаются в виде пунктов, выполняемых для реализации работ по разработке и поддержке, запланированных и расписанных в Техническом Задании.

В рамках выполнения работ собирается информация об исполнении работ, включающая в себя информацию о состоянии готовности, результатах текущих и о выполненных работах; на основании этой информации корректируется или создаётся новое Техническое Задание.

#### 3.3.1 Менеджмент конфигурации программного обеспечения

Мониторинг и управление программным обеспечением (Менеджмент Конфигурации программного обеспечения) выполняется для наблюдения за процессами, связанными с: инициацией, планированием, выполнением и закрытием работ.

Корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для контроля эффективности работ.

Мониторинг включает в себя сбор, измерение и распространение информации об эффективности и оценку измерений и тенденций для внесения улучшений в процессы.

Непрерывный мониторинг позволяет Руководителю Проекта выявить места в разработке и поддержке программного обеспечения, которым требуется уделить особое внимание.

Состав Процесса Менеджмента конфигурации программного обеспечения:

- План Управления Проектом;
- Система Управления Конфигурацией;
- Система Управления Изменениями.

##### 3.3.1.1 План Управление Проектом

Планирование менеджмента конфигурации программного обеспечения, является основой процесса управления конфигурацией программного обеспечения. Эффективное планирование позволяет координировать деятельность по управлению конфигурацией в конкретных ситуациях на

всех стадиях жизненного цикла продукции. Выходом процесса планирования управления конфигурацией продукции является План Управления Проектом.

План Управления Проектом, является частью Технического Задания.

Процесс разработки плана управления проектом включает в себя операции, необходимые для формулирования, интеграции и координации всех вспомогательных планов в Техническое Задание.

Результатом этого процесса является Техническое Задание, которое обновляется и редактируется в рамках процесса общего управления изменениями.

Техническое Задание определяет, как должен выполняться, контролироваться и закрываться процесс работ.

Техническое Задание документирует сбор выходов процессов планирования Группы процессов планирования и включает в себя:

- Процессы управления проектами, отобранные Руководителем Проекта;
- Уровень внедрения каждого выбранного процесса;
- Описание инструментов и методов, используемых для осуществления этих процессов;
- Как выбранные процессы будут использоваться для управления конкретным процессом; разработки или поддержки, включая зависимости и взаимодействия между этими процессами;
- Как будет выполняться работа для достижения поставленных целей Технического Задания;
- Как будут наблюдаться и контролироваться изменения;
- Как будет осуществляться управление конфигурацией;
- Как будет поддерживаться и использоваться целостность базовых планов исполнения;
- Жизненный цикл выбранного проекта и, для многофазных проектов, фазы проекта;
- Основные анализы, проведенные руководством в отношении содержания, объема и сроков для облегчения обсуждения открытых проблем и решений, ожидающих утверждения.

### **3.3.1.2 Система Управления Конфигурацией**

Система управления конфигурацией является совокупностью процессов работы и методов управления, между всеми членам команды по разработке и поддержке программного обеспечения. Ответственность за Систему Управления Конфигурацией несёт Руководитель Проекта.

Система включает в себя процесс подачи предложений об изменениях, системы отслеживания для проверки и одобрения предложенных изменений, в которых определяются уровни одобрения для авторизации изменений и методы ратификации одобренных изменений. В большинстве областей приложения система управления конфигурацией включает в себя систему управления изменениями. Система управления конфигурацией также представляет собой сбор формальных документированных процедур, используемых для применения административно-технического управления и надзора, с тем чтобы:



- Идентифицировать и документировать функциональные и физические характеристики продукта или элемента;
- Управлять любыми изменениями таких характеристик;
- Регистрировать и доводить до сведения заинтересованных лиц каждое изменение и ход его проведения;
- Проводить аудит продуктов или элементов для верификации их соответствия требованиям.

### **3.3.1.3 Система Управления Изменениями**

Система управления изменениями – это сбор формальных документированных процедур, определяющих способы контроля, изменения и одобрения результатов работ по поддержке и разработки программного обеспечения и документации.

Система управления изменениями является совокупностью процессов и работ между всеми членами командами разработки и поддержки программного обеспечения, может включать в себя спецификации (скрипты, исходный код, язык определения данных и т.д.) для каждого компонента программного обеспечения.

Ответственность за Систему Управления Изменениями несёт Руководитель Проекта.

### **3.3.2 Процесс решения проблем в программном обеспечении**

Некоторые дефекты, выявленные в ходе проверки и аудита выполняемых в рамках «Системы Управления Конфигурацией», могут быть рекомендованы к исправлению путём запроса на изменение, являясь инициацией Процесса решения проблем в программном обеспечении.

Процесс решения проблем в программном обеспечении является неотделимой частью остальных процессов поддержки программного обеспечения, пересекаясь или являясь частью: «Системы Управления Изменениями», «Системы Управления Конфигурацией».

Изменения, запрашиваемые для расширения или сокращения содержания программного обеспечения, изменения внутренних правил и процедур, изменения стоимости или бюджета проекта и редактирования расписания проекта часто идентифицируются в ходе выполнения работ. Запросы на изменение могут быть прямыми или косвенными, внешними или внутренними.

Предложенные изменения могут потребовать создания новых или редактирования старых смет, последовательностей плановых операций, дат расписания, требований к ресурсам и анализа альтернатив реагирования на риски. Эти изменения могут потребовать корректировок Технического Задания, описания содержания работ или результатов.

Система управления конфигурацией с управлением изменениями обеспечивает стандартизированный и эффективный процесс централизованного управления изменениями в

рамках «Процесса Решения Проблем в Программном Обеспечении». «Процесса Решения Проблем в Программном Обеспечении» включает в себя идентификацию, документирование и контроль изменений в Техническом Задании. Применяемый уровень управления изменениями зависит от области работ в рамках программного обеспечения.

Применение процессов поддержки программного обеспечения, включая процессы решения проблем в программном обеспечении, достигается путём выполнения следующих видов работ Руководителем Проекта:

- Создание эволюционного метода последовательной идентификации и запроса изменений по определенным базовым планам, представленных в Техническом Задании и оценки эффективности этих изменений;
- Создание благоприятных возможностей для непрерывной ратификации и улучшения проекта путем учета влияния каждого изменения;
- Предоставление Руководителю Проекта механизма последовательного информирования участников команды разработки и поддержки программного обеспечения обо всех изменениях.
- Идентификация конфигурации. Обеспечение основы для определения и верификации конфигурации составных элементов программного обеспечения и документов, управления изменениями и обеспечения учитываемости.
- Учет состояния конфигурации. Сбор, хранение и извлечение данных конфигурации, необходимые для эффективного управления продуктом и информацией о продукте.
- Верификация и аудит конфигурации. Обеспечение выполнения требований к эффективности и функциональности, определенных в конфигурационной документации.