Описание функциональных характеристик программного комплекса с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ» (ПК МАqИИ)

На 11 листах

Санкт-Петербург

Описание функциональных характеристик
программного комплекса с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ»

Настоящий документ определяет основу процессов жизненного цикла совместно с деятельностью и задачами, необходимыми для проектирования и технического обслуживания безопасного программного комплекса с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ» (далее ПК МАqИИ).

Цели разработки настоящего документа:

а) определение совокупности процессов, которые надлежит применять при разработке и технической поддержке ПК;

б) выбор приемлемых процессов в отношении риска для пациентов и других людей.

Настоящий файл выполнен согласно требованиям, ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Применяемая в настоящем документе модель жизненного цикла зависимостей между процессами - прямоточная («водопад»). Прямоточная стратегия, также называемая «водопад», состоит в выполнении процесса разработки один раз, проще говоря, следует определить нужды заказчика, определить требования, спроектировать систему, исполнить ее, протестировать, установить и поставить заказчику.

Содержание

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ 4

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 5

1.1 Обозначение и наименование программы 5

1.2 Язык программирования, на котором написана программа 5

2. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ 6

2.1 Функциональное назначение программы 6

2.2 Задачи, которые решает программа 6

3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 7

3.1 Технические средства, необходимые для функционирования программного комплекса 7

3.1.1 Сервер qMS 7

3.1.2 Сервер qWARM 8

3.1.3 Рабочая станция 8

3.1.4 Тонкий клиент 8

3.1.5 Минимальная пропускная способность каналов передачи данных 9

3.2 Программное обеспечение, необходимое для функционирования программного комплекса 9

3.2.1 Для клиентской части 9

3.2.2 Для серверной части 9

3.2.3 Требования к программному обеспечению для информатизации бизнес-функций 9

4. ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ 10

5. ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ 11

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Аббревиатура	Расшифровка
БД	База данных
ЗАО	Закрытое акционерное общество
ЗПС	Замкнутая программная среда
ИИ	Искусственный интеллект
МИС	Медицинская информационная система
МИС qMS	Медицинская информационная система, разработанная ЗАО «СП.АРМ»
ПК МАqИИ	Программный комплекс с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ», разработанный ЗАО «СП.АРМ»
ПК	Программный комплекс
ПО	Программное обеспечение
Статусы	Медицинские записи. Самостоятельно хранимые в структуре qMS данные (понятия), значение которых описывает содержание «Назначение» и достигнутые результаты
СУБД	Система управления базами данных
СХД	Система хранения данных
LLM	Large Language Model – это большие языковые модели, тип искусственного интеллекта
LVM	Logical Volume Manager – это подсистема управления томами с данными в Linux

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Обозначение и наименование программы

Полное наименование: Программный комплекс с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ».

Условное обозначение: ПК МАqИИ.

ПК МАqИИ – прикладной программный продукт (компьютерная программа для ЭВМ) в формате машиночитаемого кода.

1.2 Язык программирования, на котором написана программа

Код написан на языках:

1) язык программирования общего назначения Mumps;
2) высокоуровневый язык программирования Python.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1 Функциональное назначение программы

Программный комплекс с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ» версии 25.1.2 от 23.04.2025 г. предназначен для применения в составе МИС qMS версии 25.1 и выше (далее – Система) в целях осуществления информационно-технологической поддержки функций управления деятельностью и используется персоналом медицинской организации при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

Расшифровка версии: 25.* – мажорный номер, соответствует последним двум цифрам года выпуска данного релиза ПК МАqИИ; *.1.* – минорный номер, соответствует номеру по порядку данного релиза в конкретном году; *.2 – номер улучшения (исправления), используется для обозначения небольших исправлений, касающихся устранения ошибок или незначительных улучшений текущей версии, существующей до обновления.

2.2 Задачи, которые решает программа

ПК МАqИИ должен:

- вырабатывать обоснованные рекомендации для помощи врачам в постановке диагноза и в формировании плана обследования пациента;
- выполнять сопоставление клинических рекомендаций по всем диагнозам;
- анализировать данные исследований функциональной диагностики, проводить интерпретации результатов исследования, формировать понятные трактовки результатов.

3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

3.1 Технические средства, необходимые для функционирования программного комплекса

ПК МАqИИ имеет трехзвенную архитектуру с «тонким» web-клиентом, реализующим пользовательский интерфейс с помощью любого современного web-браузера на базе Chromium, что обеспечивает кроссплатформенность на рабочих станциях.

Архитектура состоит из 3 уровней:

1) Клиентская часть (тонкий клиент) – доступ к визуальному интерфейсу пользователей ПК МАqИИ;

2) Сервер qWARM – предназначен для работы с браузерной версией МИС «qMS»;

3) Сервер qMS – основной рабочий сервер МИС «qMS».

Возможна установка на виртуальной машине. Возможна как одно машинная установка, так и установка на отдельных серверах.

3.1.1 Сервер qMS

Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qMS указаны в Таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qMS

Кол-во пользователей	Кол-во ядер CPU[1]	Объем RAM (Gb)	Минимальная требуемая ёмкость основного дискового массива (Gb)
100	4	32	400
200	8	64	800
300	12	96	1200
500	16	192	1800
1000	24	384	3000

Построение основной дисковой подсистемы сервера или СХД (в зависимости от логики использования) должно основываться на следующих требованиях:

- аппаратный RAID контроллер с энергонезависимой кеш-памятью не ниже 1Гб;
- два RAID 1 или RAID 10 массива, основной и резервный. Основной массив построен на SSD дисках, резервный (для бэкапирования и хранения большого объема данных, не относящихся к оперативной работе основного сервера) на SATA или SAS дисках. Все диски исключительно enterprise класса предназначенные для работы с базами данных.

[1] Intel Xeon, не ниже 4-го поколения, с тактовой базовой частотой не ниже 3.2 GHz

Операционная система: Ubuntu LTS 22.04, Astra Linux Special Edition 1.7 (с отключенным функционалом ЗПС).

3.1.2 Сервер qWARM

Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qWARM указанных в Таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qWARM

Кол-во пользователей	Кол-во ядер CPU[2]	Объем RAM (Gb)	Минимальная требуемая ёмкость основного дискового массива (Gb)
до 500	4	16	40
до 1000	8	24	40

Построение основной дисковой подсистемы сервера или СХД (в зависимости от логики использования) основывается на следующих требованиях:

- аппаратный RAID контроллер с энергонезависимой кеш-памятью не ниже 1Гб;
- RAID 1 или RAID 10 массив. Массив построен на SSD дисках. Все диски исключительно enterprise класса.

Операционная система: Ubuntu LTS 22.04, Astra Linux Special Edition 1.7 (с отключенным функционалом ЗПС).

3.1.3 Рабочая станция

Рабочая станция ПК МАqИИ должна функционировать при следующих минимальных системных требованиях:

1) процессор Intel i3 6th Gen или AMD Phenom 2x4;
2) оперативная память DDR4 4Gb 1866Mhz;
3) тип накопителя – SSD, необходимый объем свободного пространства – 40Gb;
4) операционная система: Ubuntu LTS 22.04, Astra Linux Special Edition 1.7 (с отключенным функционалом ЗПС), Alt Linux 8 СП;
5) офисный пакет Apache OpenOffice 4.1.14 или Microsoft Office 2013 (и выше);
6) монитор с соотношением сторон экрана 16:9, разрешение 1920x1080 (FullHD) пикселей.

3.1.4 Тонкий клиент

1) требования к монитору: такие же, как у рабочей станции;
2) перенаправление COM-портов;

[2] Intel Xeon, не ниже 4-го поколения, с тактовой базовой частотой не ниже 3.2 GHz

3) перенаправление USB-портов в качестве виртуальных COM-портов;

4) возможность использования аппаратных ключей аутентификации.

3.1.5 Минимальная пропускная способность каналов передачи данных

При подключении рабочих станций необходимо учитывать пропускную способность сети передачи данных исходя из формулы: 1Мбит/с на 1 пользователя со стороны сервера. Соответственно, со стороны рабочей станции, не менее 1Мбит/с.

3.2 Программное обеспечение, необходимое для функционирования программного комплекса

3.2.1 Для клиентской части

1) Операционная система: Astra Linux 17 (с отключенным ЗПС), Alt Linux 8 СП.

2) Офисный пакет Apache OpenOffice 4.1.14 или Microsoft Office 2013 (и выше).

3) Браузер из семейства Chrome.

3.2.2 Для серверной части

1) Ubuntu 22.04 LTS, с поддержкой LVM.

2) СУБД M.Base (ЗАО СП.АРМ).

3.2.3 Требования к программному обеспечению для информатизации бизнес-функций

Медицинская информационная система «qMS» (ЗАО СП.АРМ) версии 25.1 (и выше).

4. ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ

К входным данным относится вся информация, поступающая из вне программы. То есть из внешних LLM систем, а также к таковым относятся вся вводимая пользователем информация с помощью клавиатуры и выбираемая с помощью мышки информация в экранных формах статусов рабочего стола врача. Входные данные вносятся в базу данных Системы.

Входными данными будут:

- ответная информация, поступающая от LLM на запросы (prompts) сформированные ПК МАqИИ;
- данные ЭМК пациента;
- вводимая в Статусы врачом информация.

5. ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ

К выходным данным Системы относится вся информация, которую пользователь может увидеть на экране монитора во время работы с программой.

Выходные данные – это те данные, которые ПК МАqИИ выводит для пользователя в окно сообщений, а именно:

- текстовые рекомендации;
- прогнозируемые диагнозы;
- предлагаемые планы обследования пациента и дальнейшей тактики лечения;
- рекомендации по образу жизни и питанию с учётом всех заболеваний»
- сопоставление клинических рекомендаций по всем диагнозам пациента;
- объяснения смыслов данных, полученных в ходе исследований функциональной диагностики;
- понятные трактовки результатов проведенных исследований.

Вывод данных осуществляется при помощи кнопки 

, которую пользователь активирует на необходимом ему СТАТУСЕ.

Помимо кнопки 

в программе предусмотрены вывод сообщений ПК МАqИИ через меню кнопки «*Печать*»  подзакладки ***Медицинские записи*** на закладке **Медкарта** – пункт «*Интерпретация результатов с помощью ИИ*».

