Файл жизненного цикла разработки
программного комплекса с искусственным интеллектом
«Медицинский ассистент qMS ИИ»
(ПК МАqИИ)

На 20 листах

Санкт-Петербург

Файл жизненного цикла разработки 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.

Файл жизненного цикла разработки программного комплекса с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ»

Содержание

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ 4
1. ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА 5
1.1 Общее описание программного комплекса, включая предусмотренное применение ... 5
1.2 Основные параметры и характеристики 5
2. КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ СОГЛАСНО ВОЗМОЖНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ НА ПАЦИЕНТА 6
3. ПЛАН РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 8
4. АРХИТЕКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 10
4.1 Модуль «Ядро ПК» 11
4.2 Модуль «Интеграции с МИС «qMS»» 11
4.3 Модуль «Интеграции с чат-ботом» 11
4.4 Модуль «Формирование рекомендаций по обследованию пациента» 11
4.5 Модуль «Поддержки в принятии решений». 11
4.6 Модуль «Интерпретации диагностических обследований» 12
5. ПРОЦЕСС ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА 13
6. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ И СИСТЕМНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ 14
6.1 Первичное Техническое задание на разработку программного комплекса 14
6.2 Требования соответствия стандартам разработки программного комплекса 14
6.3 Программные и аппаратные требования к серверам 15
6.3.1 Требования к серверу qMS 15
6.3.2 Требования к серверу qWARM 15
6.3.3 Требования к рабочей станции 16
6.3.4 Требования к тонкому клиенту 16
6.3.5 Требования к минимальной пропускной способности каналов передачи данных 16
7. ТРЕБОВАНИЯ К ИНТЕРФЕЙСУ 17
8. ЗАКЛЮЧЕНИЕ 19
ПРИЛОЖЕНИЕ А 20

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Аббревиатура	Расшифровка
ЗАО	Закрытое акционерное общество
ИИ	Искусственный интеллект
МИС	Медицинская информационная система
МИС qMS	Медицинская информационная система, разработанная ЗАО «СП.АРМ»
ПК	Программный комплекс
ПО	Программное обеспечение
СУБД	Система управления базами данных

1. ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА

1.1 Общее описание программного комплекса, включая предусмотренное применение

Программный комплекс с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ», предназначен для осуществления информационно-технологической поддержки функций управления деятельностью и используется персоналом медицинской организации при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

Версия ПК МАqИИ 25.1.2 от 23.04.2025 г.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508-2012.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Класс безопасности для программного обеспечения А по ГОСТ IEC 62304-2022.

Показания:

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

Противопоказания:

Не выявлены.

Перечень документов, на которые даны ссылки, приведен в приложении А.

1.2 Основные параметры и характеристики

ПК МАqИИ обеспечивает:

- выработку обоснованных рекомендации для помощи врачам в постановке диагноза;
- формирование плана обследования пациента;
- сопоставление клинических рекомендаций по всем диагнозам;
- интерпретацию данных исследований функциональной диагностики.

2. КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ СОГЛАСНО ВОЗМОЖНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ НА ПАЦИЕНТА

Для более наглядного понимания определения класса безопасности программного комплекса в соответствии с требованиями ГОСТ IEC 62304-2022 можно ознакомиться с блок-схемой на рисунке 1 ниже.

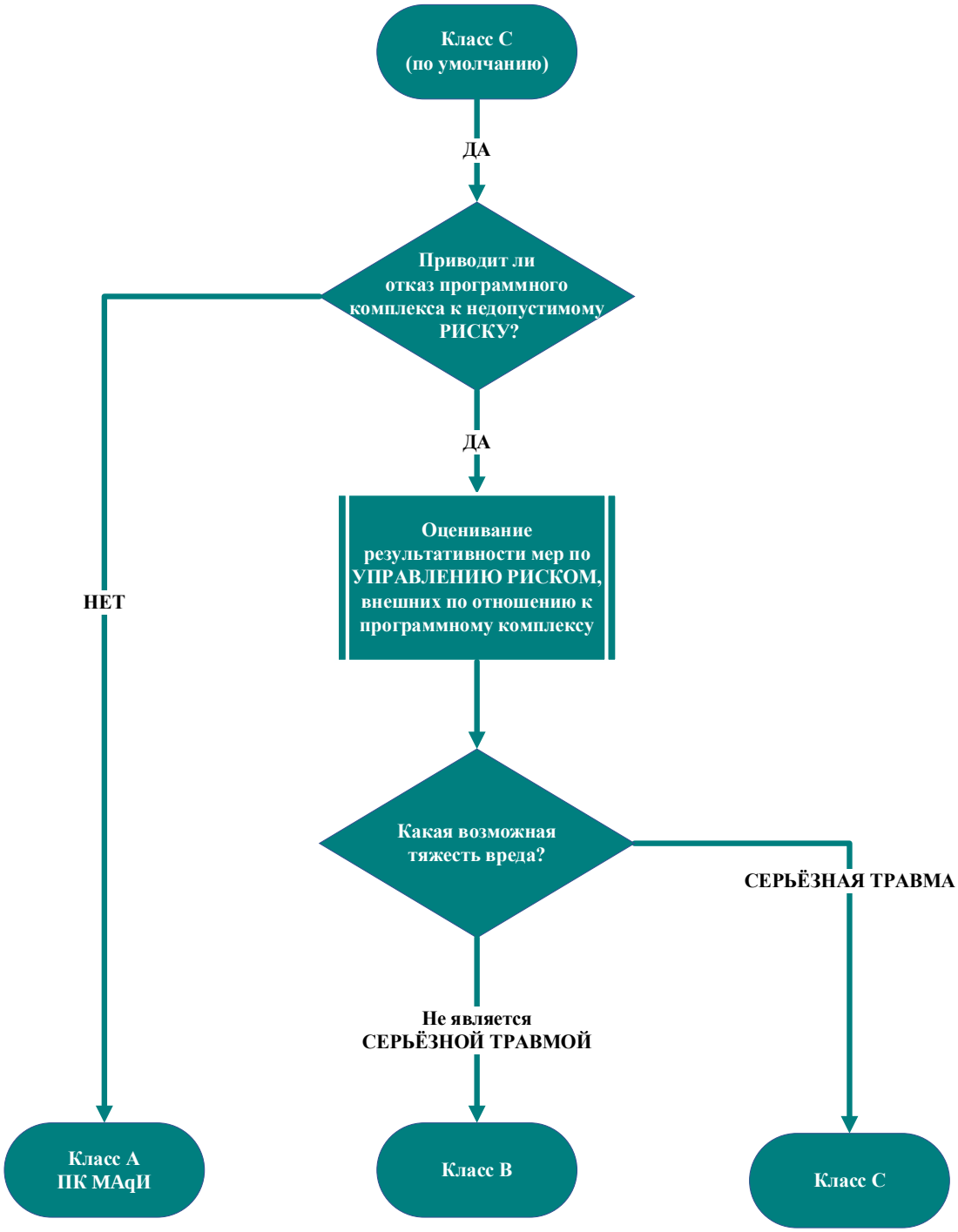


Рисунок 1 – Блок-схема определения класса безопасности программного комплекса в соответствии с требованиями ГОСТ IEC 62304-2022

Согласно положениям ГОСТ IEC 62304-2022 программная система относится к **классу безопасности программного обеспечения А**, если:

1) программная система не может способствовать возникновению опасной ситуации;

2) программная система может способствовать возникновению опасной ситуации, которая не приводит к недопустимому риску после рассмотрения мер по управлению риском, внешних по отношению к программной системе.

Данный анализ позволяет оценить класс безопасности ПК МАqИИ, согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из опасности, возникновению которой может способствовать система программного комплекса, как **КЛАСС А.**

3. ПЛАН РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В процессе создания программного обеспечения был использован «прямоточный» цикл разработки.

Принцип модели заключается в однократном выполнении процессов в виде заранее ограниченных и однозначно упорядоченных во времени стадий, осуществляемых как бы в их естественных границах (см. рисунок 2).

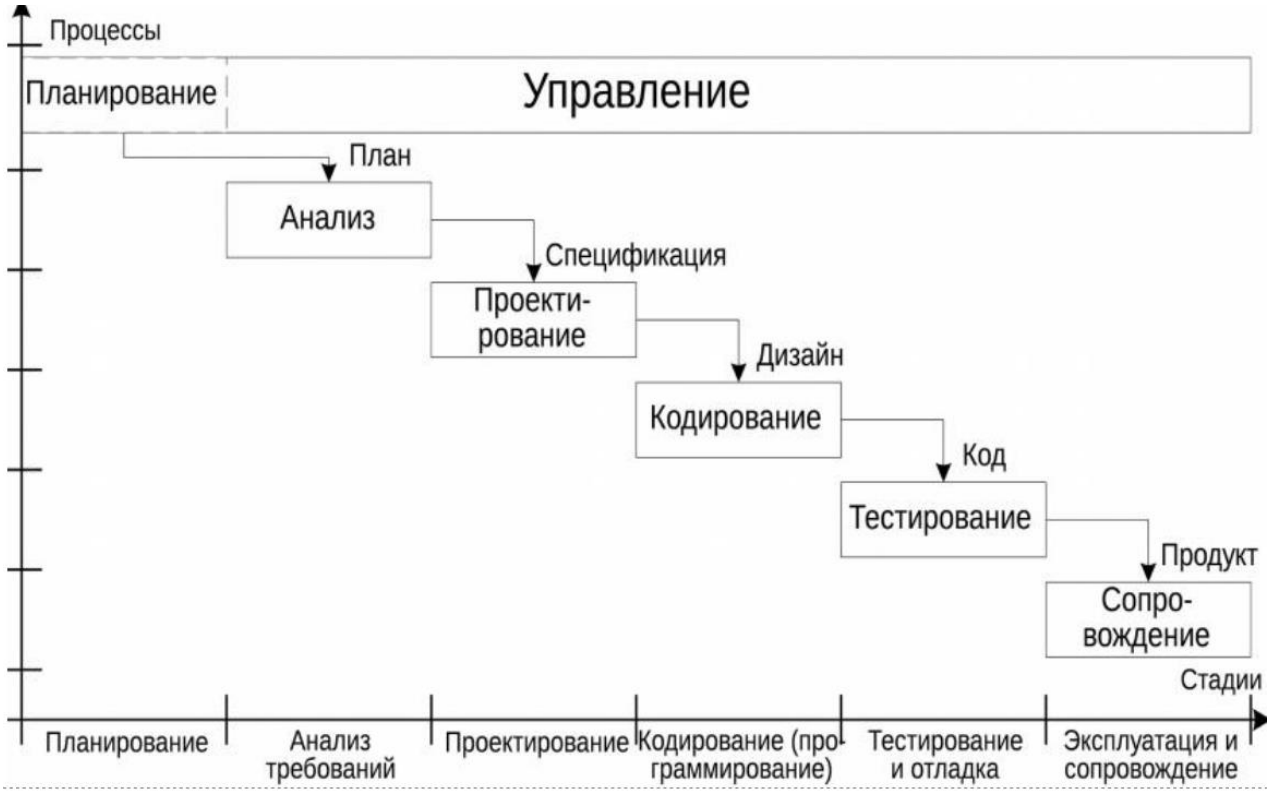


Рисунок 1 – Классическая каскадная модель (водопадная модель) жизненного цикла ПК

«Прямоточный» цикл разработки включает в себя следующие этапы:

Планирование. Создание плана разработки программного обеспечения. Сбор и обработка требований. Предварительное планирование этапов работ, сроков, ресурсов и стоимости.

Анализ. На этапе анализа изучается и определяется задача, которую должна выполнять программа. Преобразование бизнес-требований заказчика в функциональные требования к программному продукту. Результатом выполнения этой фазы является совокупность требований, предъявляемых к ПК.

Проектирование. На этом этапе требования, выявленные при анализе, преобразуются в описание принципов решения – документ, в соответствии с которым принимаются конкретные решения при реализации программы. Основным итогом второй фазы является получение

проекта, который может включать текст на естественном языке, модель ПК, алгоритмы, таблицы, математические формулы и т. п. Детальное проектирование предполагает выделение компонентов ПК, определение их структуры и методов взаимодействия.

Кодирование. Создание продукта по спецификациям, разработанным на предыдущем этапе. Главными результатами этого этапа являются модули исходного кода и автономные тесты модулей.

Тестирование. Проверка программы на соответствие всем предъявляемым к ней требованиям. Включает проверку соответствия функциональности программного продукта потребностям пользователей, а также поиск дефектов в реализации.

Сопровождение. Сдача в эксплуатацию. Готовый программный продукт передается заказчику, производятся приемо-сдаточные испытания, осуществляется обучение пользователей и опытная эксплуатация, после чего ПК ставится на сопровождение и начинается производственная эксплуатация программной системы.

4. АРХИТЕКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программный комплекс состоит из набора модулей, взаимодействующих друг с другом через центральную базу данных.

Схематическое представление архитектуры дано на рисунке 3. Направление стрелки показывает взаимодействие одного модуля другим.

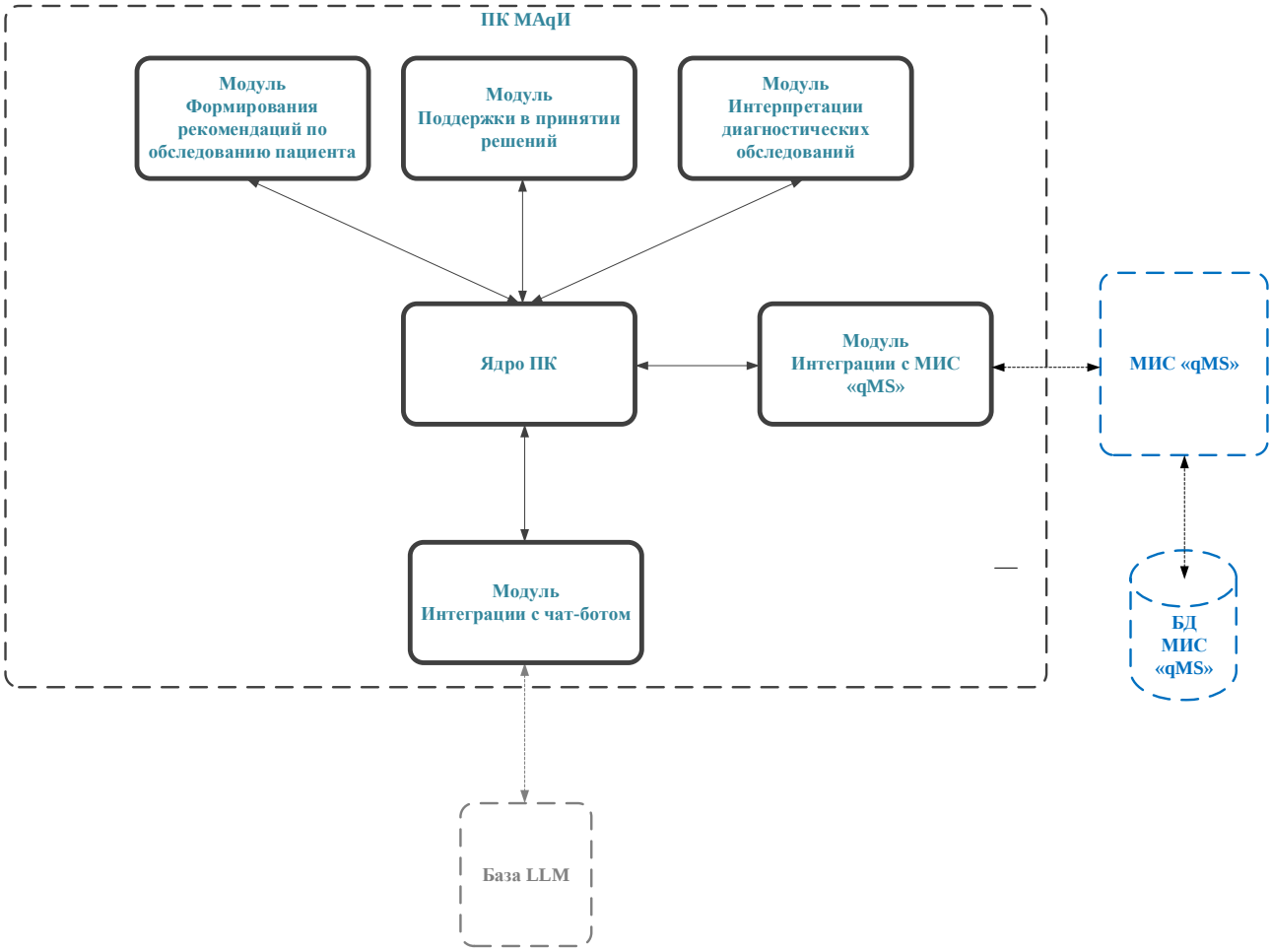


Рисунок 3 – Архитектура программного обеспечения

В состав ПК МАqИИ входят следующие функциональные модули:

1) Ядро Системы
2) Интеграции с МИС «qMS».
3) Интеграции с чат-ботом.
4) Формирования рекомендаций по обследованию пациента.
5) Поддержки в принятии решений.
6) Интерпретации диагностических обследований.

4.1 Модуль «Ядро ПК»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Реализация прикладной программной среды.

– Управление процессами программного комплекса.

– Сервисы файловой системы и сетевых протоколов.

– Координация доступа к внешним ресурсам.

– Создание и обработка запросов.

– Управление вводом и выводом информации.

4.2 Модуль «Интеграции с МИС «qMS»»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Поддержка взаимодействия ядра ПК с МИС «qMS».

– Обеспечение обмена данными с МИС «qMS».

– Обеспечение конфиденциальности обмена информацией с МИС «qMS».

4.3 Модуль «Интеграции с чат-ботом»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Поддержка взаимодействия программного комплекса с системами чат-ботов.

– Обеспечение обмена данными напрямую с официальными открытыми и разрешенными API чат-ботов.

– Обеспечение конфиденциальности обмена информацией с системами чат-ботов.

4.4 Модуль «Формирование рекомендаций по обследованию пациента»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Выработка обоснованных рекомендации для помощи врачам в постановке диагноза.

– Составлении плана обследований.

4.5 Модуль «Поддержки в принятии решений».

Модуль предназначен для выполнения следующей функции:

– Сопоставление клинических рекомендаций по всем диагнозам.

4.6 Модуль «Интерпретации диагностических обследований»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

– Анализ данных исследований функциональной диагностики.

– Проведение интерпретации результатов исследования.

– Формирование понятной трактовки результатов.

5. ПРОЦЕСС ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА

Сопровождение должно поддерживать функционирование программного продукта на протяжении всего операционного жизненного цикла, то есть периода его эксплуатации. В процессе сопровождения фиксируются и отслеживаются запросы на модификацию (также называемые «запросами на изменения» – в частности, в контексте конфигурационного управления), оценивается влияние предлагаемых изменений, модифицируется код и другие активы продукта.

Должно проводиться необходимое тестирование и выпуск обновления версии продукта. Кроме того, проводится обучение пользователей и обеспечивается их ежедневная поддержка при работе с текущей версией продукта.

Работы по сопровождению должны проводиться для решения следующих задач:

- устранение сбоев;
- улучшение дизайна;
- реализация расширений «функциональных возможностей»;
- создание интерфейсов взаимодействия с другими (внешними) системами;
- адаптация (например, портирование) для возможности работы на другой аппаратной платформе (или обновленной платформе), применения новых системных возможностей, функционирования в среде обновленной телекоммуникационной инфраструктуры и т.п.;
- миграции унаследованного программного обеспечения;
- вывода программного обеспечения из эксплуатации.

Деятельность персонала сопровождения должна включать четыре ключевых аспекта:

- поддержка контроля (управляемости) программного обеспечения в течение всего цикла эксплуатации;
- поддержка модификаций программных систем;
- совершенствование существующих функций.

К оказанию услуг по техническому сопровождению программного комплекса могут быть допущены Исполнители, имеющие соответствующее право, переданное им автором (разработчиком, правообладателем) в порядке, установленном разделом VII Гражданского кодекса Российской Федерации.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ И СИСТЕМНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

6.1 Первичное Техническое задание на разработку программного комплекса

Таблица 1. Первичное Техническое задание на разработку ПК МАqИИ

№ п.п	Параметр в соответствии с требованиями Технического задания	Требование Технического задания
1.	Язык интерфейса пользователя	Минимум - русский
2.	Работа на операционной системе: для клиентской части для серверной части	 Astra Linux 17 (с отключенным ЗПС), Alt Linux 8 СП Ubuntu 22.04 LTS, с поддержкой LVM
3.	Носитель ПО.	Память процессора
4.	Тип функционирования: автономно/ не автономно.	Совместно с МИС qMS (ЗАО СП.АРМ)
5.	Срок службы ПО.	бессрочно
6.	Наличие разъемов для обслуживания в процессе эксплуатации	Отсутствуют
7.	Возможность внесение изменений в процессе эксплуатации	Отсутствует
8.	Применяемые языки программирования	MUMPS, Python
9.	Количество информационных блоков	Не менее 6
10.	Применяемые базы данных	СУБД M.Base
11.	Механизмы интеграции с другими информационными системами	Наличие
12.	Импорт данных из других информационных систем	После утверждения форматов синхронизации данных
13.	Способы интеграции с устройствами	Web Services REST
14.	Объем занимаемый МИС qMS с ПК МАqИИ (без учета базы данных) на жестком диске	не более 500 МБ
15.	Время реакции, затрачиваемое системой на выполнение команд (кроме команд импорта и экспорта)	не более 1 с
16.	Время исполнения, затрачиваемое системой на выполнение команд (кроме формирования отчетов)	не более 10 с
17.	Метод хранения ключа шифрования	отдельный файл на внешнем носителе
18.	Обеспечение безопасности	поддержка протоколов шифрования SSL (2.0 и 3.0) и TLS

6.2 Требования соответствия стандартам разработки программного комплекса

ПК МАqИИ должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51188, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119.

6.3 Программные и аппаратные требования к серверам

6.3.1 Требования к серверу qMS

Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qMS указаны в Таблице 2.

Таблица 2 – 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.

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

6.3.2 Требования к серверу qWARM

Минимальные ориентировочные ресурсы для серверов qWARM указанных в Таблице 3.

Таблица 3 – 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

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

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

исключительно enterprise класса.

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

6.3.3 Требования к рабочей станции

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.

6.3.4 Требования к тонкому клиенту

1) требования к монитору: такие же, как у рабочей станции;
2) перенаправление COM-портов;
3) перенаправление USB-портов в качестве виртуальных COM-портов;
4) возможность использования аппаратных ключей аутентификации.

6.3.5 Требования к минимальной пропускной способности 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.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ИНТЕРФЕЙСУ

- Язык – русский. Есть возможность локализации ПК МАqИИ в соответствии с языком, используемым пользователем.
- Реализация в графическом оконном режиме по стандартам, принятым для разработки программных продуктов, функционирующих под управлением графической многозадачной операционной системы. Работа ПК МАqИИ должна быть реализована на версиях операционной системы Astra Linux 17 (с отключенным ЗПС), Alt Linux 8 СП, Ubuntu 22.04 LTS, с поддержкой LVM.
- Интерфейс ПК МАqИИ должен быть выполнен таким образом, чтобы используемые контроли интерфейса имели одинаковый принцип работы во всех приложениях.
- Все регистраторские рабочие места, предназначенные для интенсивного ввода данных, должны быть оптимизированы для использования клавиатуры.
- Возможность использования «горячих» клавиш.
- Возможность использование набора шаблонов для заполнения сложной последовательности данных.
- Возможность использования справочников, что исключает ввод некорректных данных и упрощает процедуру ввода.
- Возможность использования удобных стандартных контролей интерфейса, например:

а) Список, обладающий следующими возможностями:

- Поиск по любому столбцу;
- Сортировка по любому столбцу;
- Контекстный поиск;
- Настройка столбцов, отображаемых на экране;
- Регулировка ширины столбцов на экране;
- Настройка шрифтов;
- Возможность использовать разный цвет фона строк и столбцов для выделения ключевой информации (когда это обосновано интерфейсом и функциональностью приложения);
- Автоматическая подсказка по содержанию текста в каждой ячейке списка, если текст не помещается в ячейке.

б) Контроль даты и времени, обладающий следующими возможностями:

- Заполнение даты путем набора соответствующих цифр на клавиатуре;
- Заполнения даты путем выбора нужной даты из календаря;
- Возможность увеличивать и уменьшать значение дня, месяца или года путем нажатия стрелок вверх/вниз.

8. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Программный комплекс с искусственным интеллектом «Медицинский ассистент qMS ИИ» разработан в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51188, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 (см. Приложение 1).

На момент оформления файла жизненного цикла разработки программного комплекса актуальной версией является версия 25.1.2 от 23.04.2025 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1. Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование