Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения «Автоматизированная информационно-аналитическая система социальной защиты населения» (АИС СЗН)

На 15 листах

2016

АННОТАЦИЯ

Настоящий документ определяет основу процессов жизненного цикла совместно с деятельностью и задачами, необходимыми для проектирования и безопасного технического обслуживания программного обеспечения «Автоматизированная информационно-аналитическая система социальной защиты населения» (далее – АИС СЗН).

Цели разработки настоящего документа:

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

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

Настоящий документ выполнен согласно требованиям ГОСТ IEC 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Применяемая в настоящем документе модель жизненного цикла зависимостей между процессами – каскадная. Каскадная 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 ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 5
1.1 Общее описание программного обеспечения, включая предусмотренное применение..5
1.2 Основыне параметры и характеристики 5
2 КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ СОГЛАСНО ВОЗМОЖНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ НА ПАЦИЕНТА 7
3 ПЛАН РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕЧПЕЧЕНИЯ 9
4 ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. ВЫЯВЛЕННЫХ В ХОДЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ, СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ..... 11
5 ПРОЦЕСС ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.... 12
6 КОНТАКТЫ ДЛЯ СВЯЗИ ПО ВОПРОСАМ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ 13
7 ЗАКЛЮЧЕНИЕ 14
ПРИЛОЖЕНИЕ А 15

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Сокращение	Расшифровка
АИС СЗН	Автоматизированная информационно-аналитическая система социальной защиты населения
ЕГИССО	Единая государственная информационная система социального обеспечения
ЖКХ	Жилищно-коммунальное хозяйство
ЗАГС	Запись актов гражданского состояния
ЗАО	Закрытое акционерное общество
МИС	Медицинская информационная система
МФЦ	Многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг
УХЛ	Обозначение климатического исполнения, означающее «Умеренный и Холодный климат»
ФСД	Федеральная социальная доплата

1 ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

1.1 Общее описание программного обеспечения, включая предусмотренное применение

Программное обеспечение «Автоматизированная информационно-аналитическая система социальной защиты населения» предназначено для обеспечения информационной поддержки социального обслуживания граждан в учреждениях и организациях системы социальной защиты населения на основе федерального и регионального законодательства.

Версия АИС СЗН – 16.1.

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 62304-2013

Показания: для использования медицинскими организациями и специализированными лабораториями в целях автоматизации лабораторных процессов, оптимизации логистики биологического материала и контроля на всех этапах выполнения исследования.

Противопоказания: не выявлены.

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

1.2 Основыне параметры и характеристики

Использование АИС СЗН обеспечивает:

- Создание единой региональной базы данных в социальной сфере;
- Назначение и оказание мер социальной поддержки гражданам в регионе;
- Ведение региональных регистров граждан в рамках единой базы данных;
- Информатизацию в сфере социального обслуживания:
  - Предоставление услуг соц. обслуживания;
  - Ведение реестра организаций – поставщиков услуг и граждан;
  - Информатизация учреждений соц. обслуживания: домов – интернатов и центров соц. обслуживания.
- Информационное взаимодействие с федеральными и региональными информационными системами. Информационное взаимодействие с:
  - Пенсионным фондом (ФСД, ЕГИССО);
  - ЗАГС;
  - МФЦ;

– Организациями здравоохранения и образования, ЖКХ, транспорт и др.

- Информационную поддержку специалистов социальной защиты в сфере реабилитации и ранней помощи;
- Информационную поддержку специалистов социальной сферы на муниципальном уровне.

2 КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ СОГЛАСНО ВОЗМОЖНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ НА ПАЦИЕНТА

Для наглядного понимания определения класса безопасности программного обеспечения в соответствии с требованиями ГОСТ IEC 62304-2013 на Рисунке 1 приведена блок-схема.

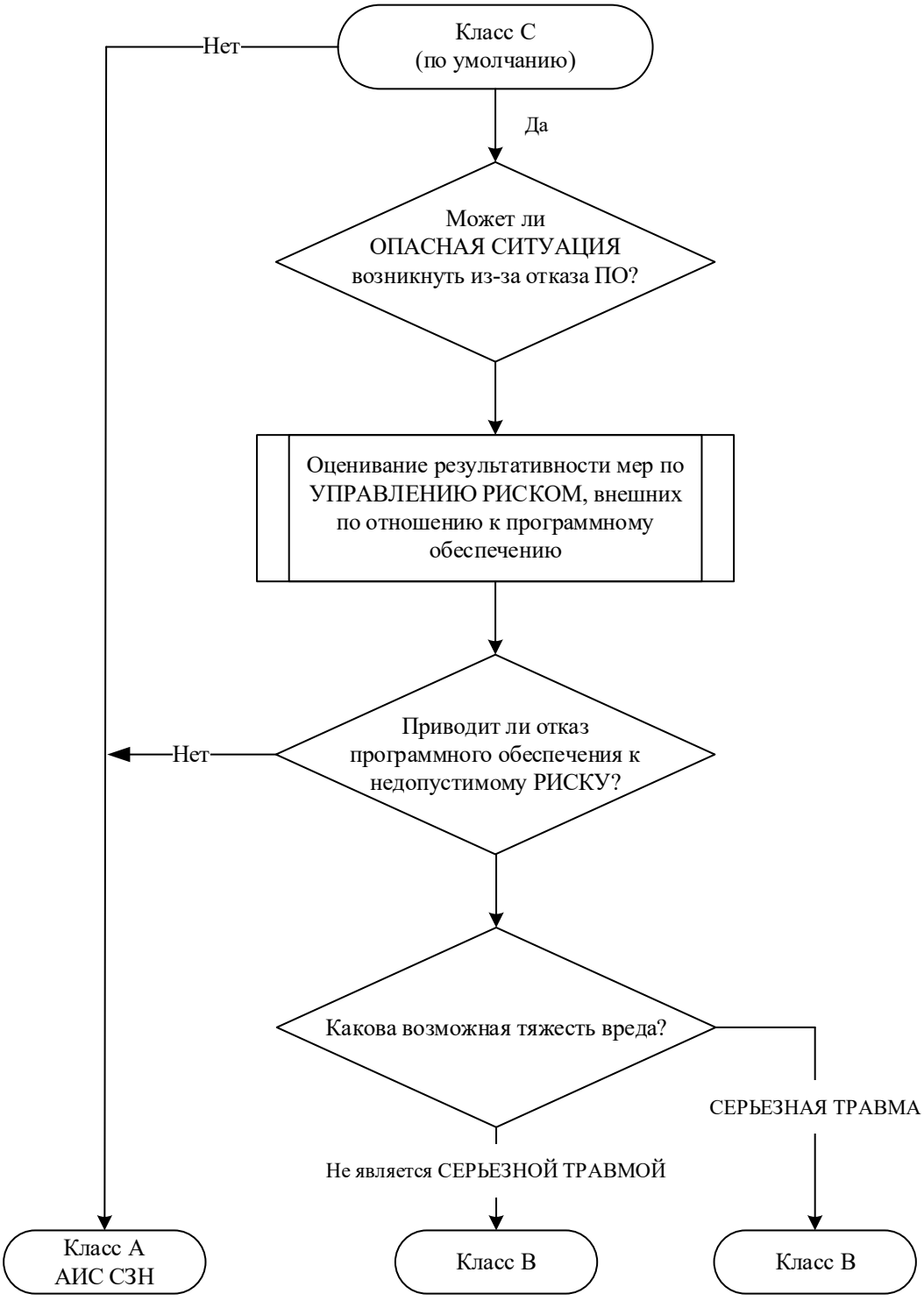


Рисунок 1 – Блок-схема определения класса безопасности программного обеспечения в соответствии с требованиями ГОСТ IEC 62304-2013

Согласно положениям ГОСТ IEC 62304-2013 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, внешний по отношению к программной системе.

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

3 ПЛАН РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕЧПЕЧЕНИЯ

В процессе создания программного обеспечения был использован каскадный цикл разработки.

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

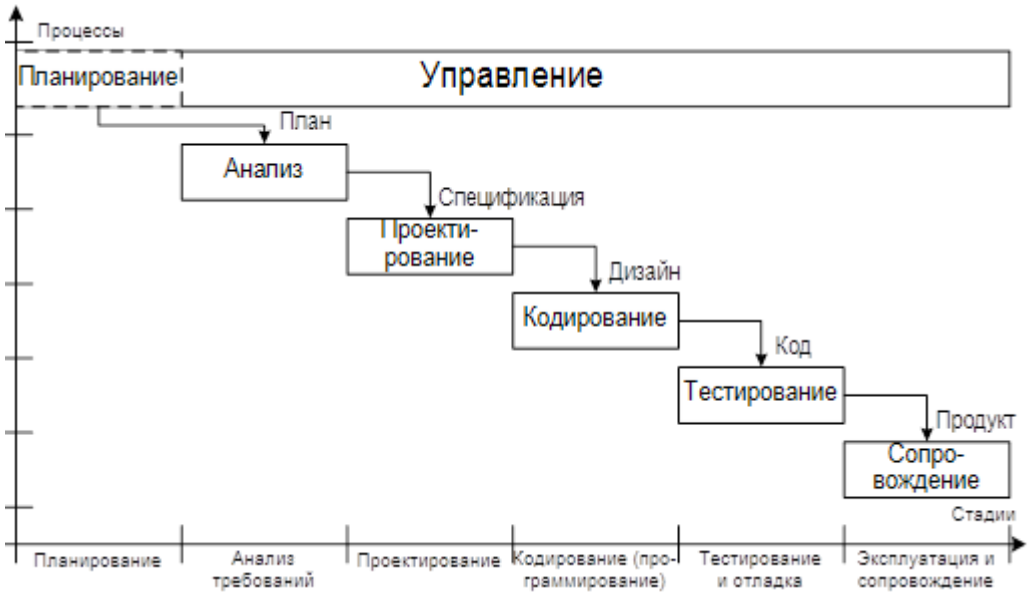


Рисунок 2 – Классическая каскадная («водопадная») модель жизненного цикла ПО

Каскадный 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 обеспечению. Результатом выполнения этой фазы является совокупность требований, предъявляемых к программному обеспечению.

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 программного обеспечения, алгоритмы, таблицы, математические формулы и т.п. Детальное проектирование предполагает выделение компонентов программного обеспечения, определение 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 предъявленным к ней требованиям. Включает проверку соответствия функциональности программного обеспечения потребностям пользователей, а также поиск дефектов в реализации.

Сопровождение. Сдача в эксплуатацию. Готовое программное обеспечение передается заказчику, производятся приемо-сдаточные испытания, осуществляется обучение пользователей и опытная эксплуатация, после чего программное обеспечение ставится на сопровождение и начинается производственная эксплуатация программной среды.

4 ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. ВЫЯВЛЕННЫХ В ХОДЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ, СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В процессе работы АИС СЗН технологический процесс может быть нарушен:

- действиями пользователя (выключение машины в процессе работы, перезагрузка и т.д.);
- сбоем в работе оборудования.

В случае прерывания технологического процесса пользователю необходимо повторить ввод данных.

Возникающие при работе с АИС СЗН внештатные ситуации и способы их решения описаны в Таблице 1.

Таблица 1 – Возможные нештатные ситуации и способы их решения

Сообщение / Название ошибки	Действия пользователя / Способы устранения
Страница не найдена	Проверить правильность ввода ссылки в адресной строке браузера
Ошибка авторизации. Сообщение сервера «Неверный пароль»	В окне идентификации пользователя заново заполните поле «Пароль», предварительно проверив, не включена ли клавиша «Caps Lock» и правильность выбора раскладки языка
Ошибка авторизации. Сообщение сервера «Незарегистрированный пользователь»	Если учетная запись точно существует, в окне идентификации пользователя заново заполните поле «Пользователь», предварительно проверив, не включена ли клавиша «Caps Lock» и правильность выбора раскладки языка
Записи в логе HL7-соединения. Сообщение «Невозможно открыть файл для выгрузки:.res»	Проблема с сетевым доступом. Нужно проверить доступность папки, наличие прав на работу с ней.
Записи в логе HL7-соединения. Сообщение «Открываем устройство .... Устройство не открыто. Рестарт.»	Проблема с сетевым доступом. Нужно проверить, включены ли HL7-соединения, и проверить доступность портов (из настроек HL7-соединения).
Ошибка «Не определить тарифный план по заданному типу оплаты и плательщику»	Необходимо проверить настройки Автоподбора источников финансирования/Тарифных планов/Плательщиков.
Ошибка «Услуга с кодом <……> заблокирована»	Не введен внешний/региональный код услуги или он не совпадает с кодом принимающей организации. Необходимо запросить у принимающей организации этот внешний/региональный код и прописать в настройках услуги.
Ошибка «Услуга с внешним кодом <……> отсутствует в справочнике услуг»	В справочнике услуг ОКМУ на стороне направляющей организации или на стороне принимающей стороны не прописан или прописан некорректно (с русской буквы) внешний код.
Ошибки при использовании HL7-соединений. Сообщение <WRITE>SEND+10^qHL7.qHL7,<READ>+2^qHL7.qHL7, :<READ>READ+2^qHL7.qHL7.1	Разрыв соединения (потеря связи).

5 ПРОЦЕСС ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Сопровождение должно поддерживать функционирование программного обеспечения на протяжении всего операционного жизненного цикла, то есть периода его эксплуатации. В процессе сопровождения фиксируются и отслеживаются запросы на модицикацию (также называемые «запросами на изменения» - в частности, в котексте конфигурационного управления), оценивается влияние предполагалемых изменений, модицифируется 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 программного обечпечения.

Работы по сопровождению должны производиться 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.;
- миграция унаследованного программного обеспечения;
- вывода программного обеспечения из эксплуатации.

Деятельность персонала сопровождения должна включать следующие ключевые аспекты:

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

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

6 КОНТАКТЫ ДЛЯ СВЯЗИ ПО ВОПРОСАМ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

В Таблице 2 приведены сведения о линиях технической поддержки и сопровождения программного обеспечения ЗАО «СП.АРМ».

Таблица 2 – Сведения о линиях технической поддержки и сопровождения

Линия	Контактная информация	Время обращения
Линия технической поддержки	Портал: https://i.sparm.com https://i.sparm.com/helpdesk/helpdesk Номер телефона: +7(812) 449-19-49 доб. 999 или 8(800) 600-80-07 доб. 999.	В нерабочее время: с 18:00 до 9:00 (МСК) выходные и праздничные дни
Линия сопровождения	Портал: https://i.sparm.com https://i.sparm.com/helpdesk/helpdesk	В рабочее время: с 9:00 до 18:00 (МСК) будние дни

Фактический адркс размещения инфраструктуры разработки, разработчиков и службы поддержки: 197349, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гаккелевская, д.21, литер А.

7 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Автоматизированная информационно-аналитическая система социальной защиты населения разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ IEC 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 (Приложение А).

На момент формирования файла жизненного цикла разработки программного обеспечения актуальной версией АИС СЗН является версия 16.1.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1 – Нормативная документация

Нормативный документ, на который дана ссылка	Наименование
ГОСТ 21508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Изделия для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ IEC 62304-2013	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 потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование