

**Лабораторная информационная система qMS
(ЛИС qMS)**

**ФАЙЛ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

На 16 листах

Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

АННОТАЦИЯ

Настоящий документ определяет основу процессов жизненного цикла совместно с деятельностью и задачами, необходимыми для проектирования и безопасного технического обслуживания программного обеспечения «Лабораторная информационная система qMS» (далее – ЛИС qMS).

Цели разработки настоящего документа:

- а) определение совокупности процессов, которые надлежит применять при разработке и технической поддержке ЛИС qMS;
- б) выбор приемлемых процессов в отношении риска для пациентов и других людей.

Настоящий документ выполнен согласно требованиям ГОСТ ИЕС 62304-2022 «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.

Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

СОДЕРЖАНИЕ

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	4
1 ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	5
1.1 Общее описание программного обеспечения, 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 ЛИС qMS»	10
4.2 Модуль «Интеграционный»	11
4.3 Модуль «Драйверы оборудования»	11
5 ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. ВЫЯВЛЕННЫХ В ХОДЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ, СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	12
6 ПРОЦЕСС ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ....	13
7 КОНТАКТЫ ДЛЯ СВЯЗИ ПО ВОПРОСАМ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ	14
8 ЗАКЛЮЧЕНИЕ	15
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	16

Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Сокращение	Расшифровка
ГОСТ	Государственный стандарт
ЗАО	Закрытое акционерное общество
ЛИС	Лабораторная информационная система
ОКМУ	Код медицинской услуги, состоящий из буквенно-цифрового шифра
УХЛ	Обозначение климатического исполнения, означающее «Умеренный и Холодный климат»

1 ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

1.1 Общее описание программного обеспечения, включая предусмотренное применение

Программное обеспечение «Лабораторная информационная система qMS» предназначено для использования медицинскими организациями и специализированными лабораториями в целях автоматизации лабораторных процессов, оптимизации логистики биологического материала и контроля на всех этапах выполнения исследования. Используется персоналом медицинской организации при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

Версия ЛИС qMS – 26.1 от 30.06.2026.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ 31508-2012.

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

Класс безопасности для программного обеспечения – А по ГОСТ ИЕС 62304-2022

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 Основные параметры и характеристики

Использование ЛИС qMS обеспечивает:

- Решение технологических, медицинских, экономических, научных и организационных задач;
- Повышение качества медицинского обслуживания за счет сокращения количества ошибок и уменьшения срока выполнения исследований;
- Эффективное использование имеющегося лабораторного оборудования;
- Экспертную, информационную и аналитическую поддержку принятия решения на основе заданных правил в лаборатории;
- Различные технологии отправки результатов лечащим врачам и пациентам;
- Мониторинг технологических процессов в режиме онлайн с целью выявления «узких мест» в работе лаборатории.

2 КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ СОГЛАСНО ВОЗМОЖНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ НА ПАЦИЕНТА

Для наглядного понимания определения класса безопасности программного обеспечения в соответствии с требованиями ГОСТ ИЕС 62304-2022 на Рисунке 1 приведена блок-схема.

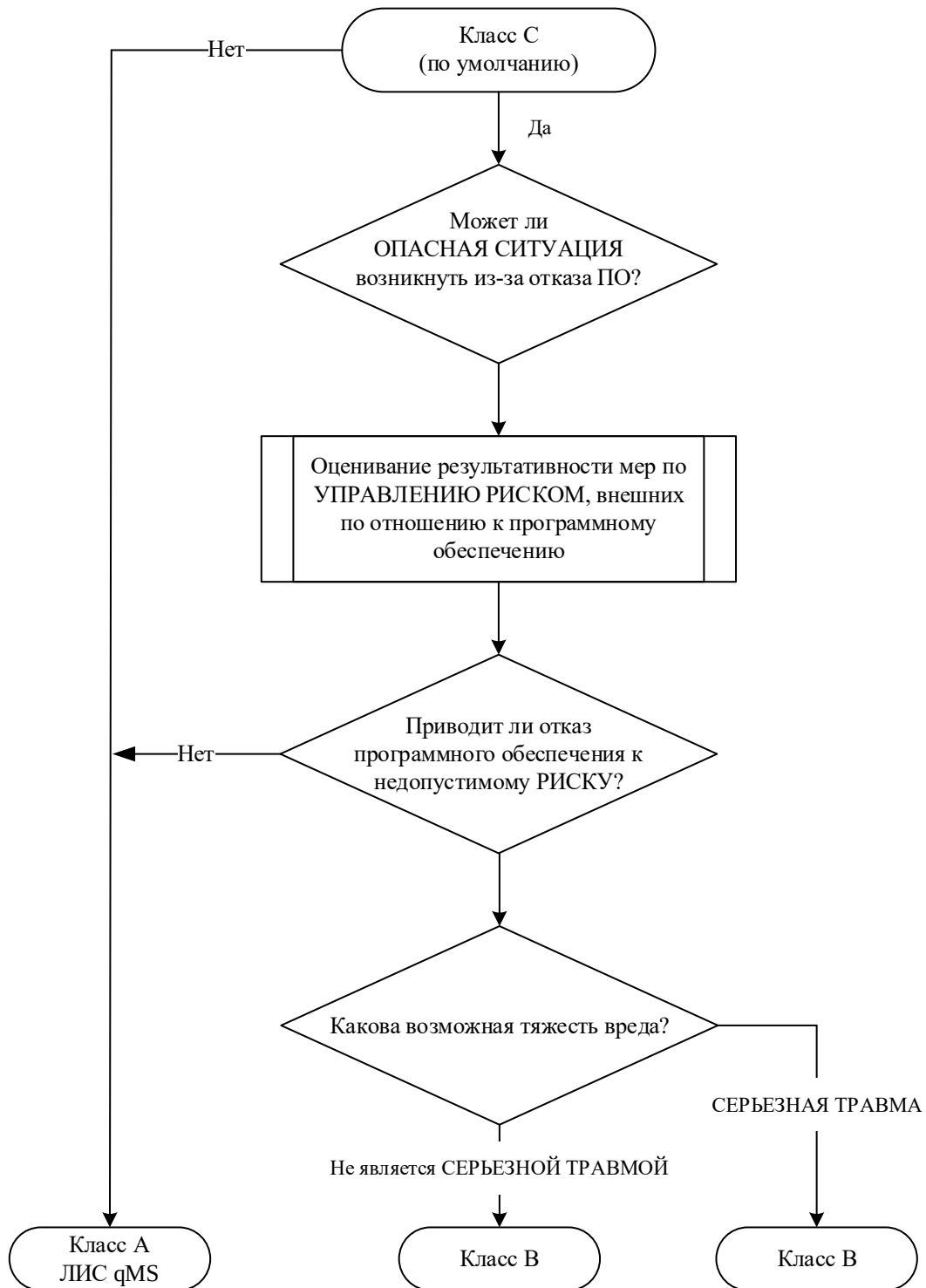


Рисунок 1 – Блок-схема определения класса безопасности программного обеспечения в соответствии с требованиями ГОСТ ИЕС 62304-2022

Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

Согласно положениям ГОСТ ИЕС 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, внешний по отношению к программной системе.

Данный анализ позволяет оценить класс безопасности ЛИС qMS 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 ОБЕСПЕЧЕНИЯ

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.

Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

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 АРХИТЕКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программное обеспечение состоит из набора модулей, взаимодействующих между друг с другом через центральную базу данных.

Схематичное представление архитектуры дано на Рисунке 3.

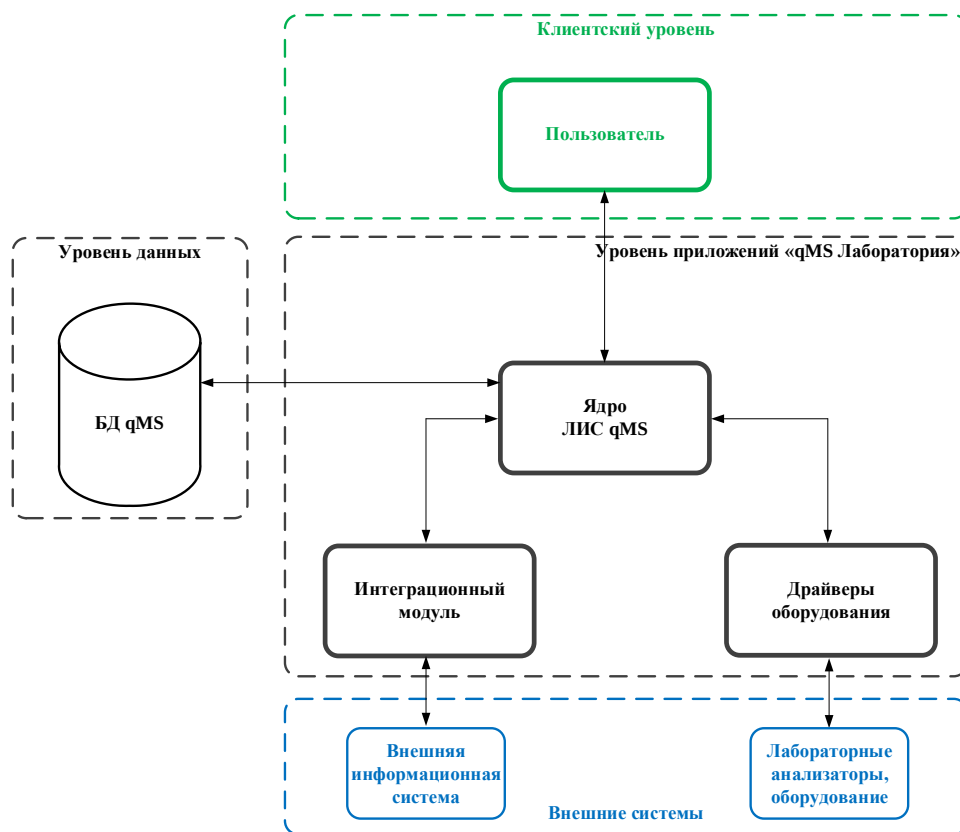


Рисунок 3 – Архитектура программного обеспечения

В состав ЛИС qMS входят следующие функциональные модули:

- 1) Ядро ЛИС qMS
- 2) Интеграционный
- 3) Драйверы оборудования

4.1 Модуль «Ядро ЛИС qMS»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

- Реализация прикладной программной среды;
- Управление процессами программного обеспечения;
- Сервисы файловой системы и сетевых протоколов;
- Координация доступов к внешним ресурсам;
- Управление вводом и выводом информации.

4.2 Модуль «Интеграционный»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

- Поддержка взаимодействия ядра ЛИС qMS с внешними системами;
- Обеспечение обмена данными;
- Обеспечение конфиденциальности обмена информацией.

4.3 Модуль «Драйверы оборудования»

Модуль предназначен для выполнения следующих функций:

- Унификация взаимодействия ядра ЛИС qMS с лабораторным оборудованием;
- Прием результатов измерений;
- Идентификация и маршрутизация проб.

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

В процессе работы ЛИС qMS 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 ЛИС qMS 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

6 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 модификацию (также называемые «запросами на изменения» - в частности, в контексте конфигурационного управления), оценивается влияние предполагаемых 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 программного обеспечения.

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 модификаций программных систем;
- совершенствование новых функций.

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

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

Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения
«Лабораторная информационная система qMS»

8 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Лабораторная информационная система qMS разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ ИЕС 62304-2022, 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 ЛИС qMS является версия 26.1 от 30.06.2026.

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 62304-2022	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 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