План разработки медицинского изделия Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 (электронный адрес:https://glaucoma.screenretina.ru/) RU.60003594.02-03

Срок введения: с «15» __09__2024г.

Разработано			
Должность	***ФИО***	***Дата***	***Подпись***
Заместитель генерального директора	*Сизов А.Ю.*	*15.09.2024*	
Согласовано			
Главный инженер-программист	*Тюриков М.И.*	*15.09.2024*	
Утверждено			
Генеральный директор	*Каталевский Д.Ю.*	*15.09.2024*	

2024

1. Введение

Данный документ регламентирует процессы разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 (электронный адрес: https://glaucoma.screenretina.ru/)(далее по тексту – ПО), являющегося медицинским изделием. ПО предназначено для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры, с целью выявлений признаков глаукомной оптиконейропатии.

ПО представляет собой медицинское программное обеспечение, основанное на алгоритме искусственного интеллекта, реализованного с применением методов машинного обучения, в ходе которого алгоритм обучается с помощью большого количества данных. ПО непосредственно не воздействует на организм человека, однако в случае возникновения ошибок при воспроизведении алгоритма или ошибок в параметрах может указать на некорректные данные при выводе результата исследования, тем самым предоставив врачу для постановки диагноза не корректные данные для анализа, что, вероятно, станет источником опасности для пациентов.

Разделы документа сформированы в соответствии с ГОСТ МЭК 62304-2022 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла». Некоторые разделы ссылаются на документы, подготовленные в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2021 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Данный документ также определяет полный список требований, предъявляемых к ПО, а также регламентирует организационные процессы разработки (методы) и производства, и является указанием для оценки валидности не только самого ПО, но и производственных процессов:

поддержка, модернизация, производство и выпуск. Любое изменения требований к ПО должно отражаться (и/или дополняться) в данном документе в процессе всего жизненного цикла ПО. Так же сюда включены требования из системы менеджмента риска.

Класс безопасности Системы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).

В процессе создания ПО была использована каскадная модель разработки согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 15271-2002 (рисунок 1):

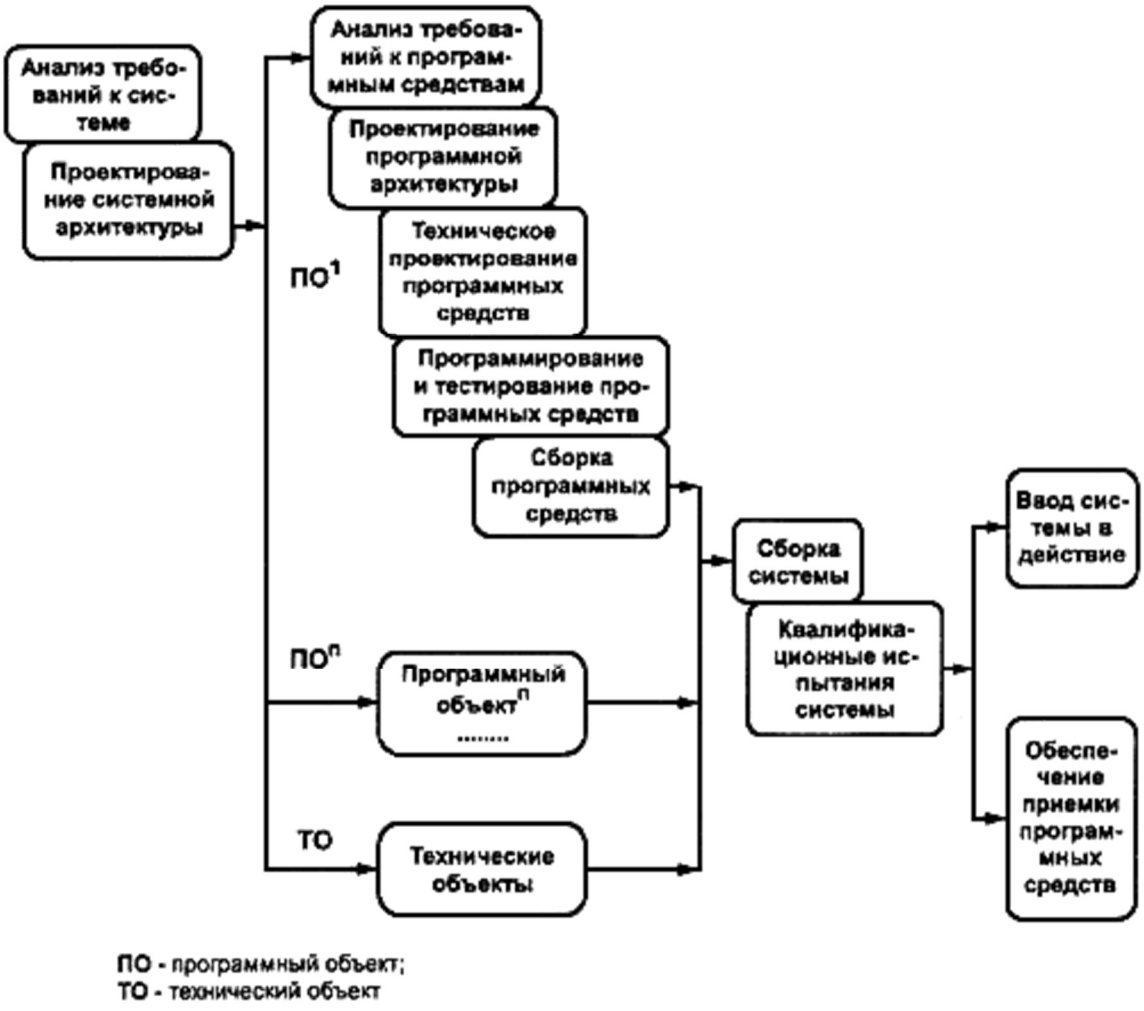


Рисунок 1 - Пример каскадной модели.

Принцип модели заключается в том, что процесс разработки выглядит как поток, последовательно проходящих действий планирования, анализа

требований, проектирования, реализации, тестирования, интеграции и поддержки. Согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2022 из процесса разработки программного обеспечения можно выделить следующие действия (этапы):

Планирование разработки ПО. Изготовитель имеет план разработки ПО с целью проведения необходимой деятельности в отношении процесса разработки программного обеспечения, соответствующую области, важности и классу безопасности разрабатываемой программной системы. В этом плане изложены задачи, обязанности, ресурсы и другие вопросы, относящиеся к конкретному проекту развития. Модель жизненного цикла разработки программного обеспечения полностью определена**.**

Анализ требований к ПО. Изготовитель определил и задокументировал требования программной системы, исходя из требований уровня системы.

Исполнение и проверка программных составных частей. На данном этапе проверяется соответствие проекта и реализованного кода требованиям. Тестирование гарантирует, что определённый ввод даст фактические результаты, соответствующие требуемым результатам.

Выпуск программного обеспечения. Изготовитель до выпуска программного обеспечения в обращение провел верификацию и оценил результаты. Версия программного продукта была присвоена и задокументирована.

Плана технической поддержки программного обеспечения. Изготовитель установил план технической поддержки программного обеспечения. Взаимодействие пользователя с ПО может быть обновлено в соответствии с требованиями заказчика или редакцией ПО.

2. План разработки ПО

План разработки включает в себя определение следующих процессов:

- определение общих требований к ПО с точки зрения взаимодействия с аппаратным обеспечением пользователя, сервера хранения данных и системы передачи данных от пользователя к серверу и обратно;
- определение общих требований к ПО с точки зрения взаимодействия с пользователем;
- определение инструментов разработки ПО;
- планирование верификации ПО;
- планирование конфигурирования ПО;
- оценка результативности мер по управлению риском
- планирование мероприятий по валидации ПО.

Часть процессов были завершены на стадии разработки, а часть будут выполняться в течение всего жизненного цикла ПО.

План разработки предполагает, что окончание жизненного цикла не определено, а поддержание плана в актуальном состоянии будет проводиться при любых изменениях как связанных с появлением новых отчётов об ошибках, информации о новых опасностях, так и с изменением и расширением функционала в течение жизненного цикла ПО.

Процесс по валидации медицинского изделия, последовательность процессов поддержки, валидация функциональных характеристик отражена в протоколе валидации программного обеспечения RU.60003594.02-02.

Документы, связанные с верификацией, были отдельно оформлены на ПО, верифицируемая информация отражена в протоколе верификации на программное обеспечение Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05.

План менеджмента рисков отражен в отчете о менеджменте рисков программного обеспечения RU.60003594.02-04 раздел 1.

Документы, связанные с менеджментом риска, были отдельно оформлены на ПО, меры по снижению рисков отражены в отчете о менеджменте рисков программного обеспечения RU.60003594.02-04, протоколе верификации RU.60003594.02-05 и плане поддержки и управления конфигурациями RU.60003594.02-06. Планирование рисков происходит параллельно планированию разработки, меры управления риском учитываются при конечной реализации ПО. Оценка результатов управления риском производится в документах, связанных с управлением риском.

Документация планирования. Документация, которая создана во время жизненного цикла ПО:

- План разработки ПО RU.60003594.02-03;
- План поддержки и управление конфигурациями ПО RU.60003594.02-06;
- Протокол верификации ПО RU.60003594.02-05;
- Протокол валидации ПО RU.60003594.02-02;
- Файл менеджмента риска ПО RU.60003594.02-04.

Ответственные за составление и использование документов – производитель (изготовитель), разработчики ПО.

3. Права и ответственность

Организационная структура компании:

- Департамент по работе с данными. Специализируется на определенном типе анализа медицинских данных в рамках разработки алгоритмических цепочек. Осуществляет поиск, анализ, подготовку данных с последующей передачей в Департамент по IT разработке. Контролирует качество работы

алгоритмов, созданных специалистами Департамента IT разработки.

- Департамент IT разработки. Специализируется на разработке программно-аппаратной части платформы, интерфейса платформы. Осуществляет оптимизацию алгоритмов машинного обучения для анализа медицинских данных. Контролирует результаты работы ПО на соответствие заданным критериям.
- Научный руководитель проекта. Осуществляет контроль качества разработки медицинского изделия и медицинской валидацией полученных результатов.
- Директор. Осуществляет итоговый контроль за работой всех департаментов компании.

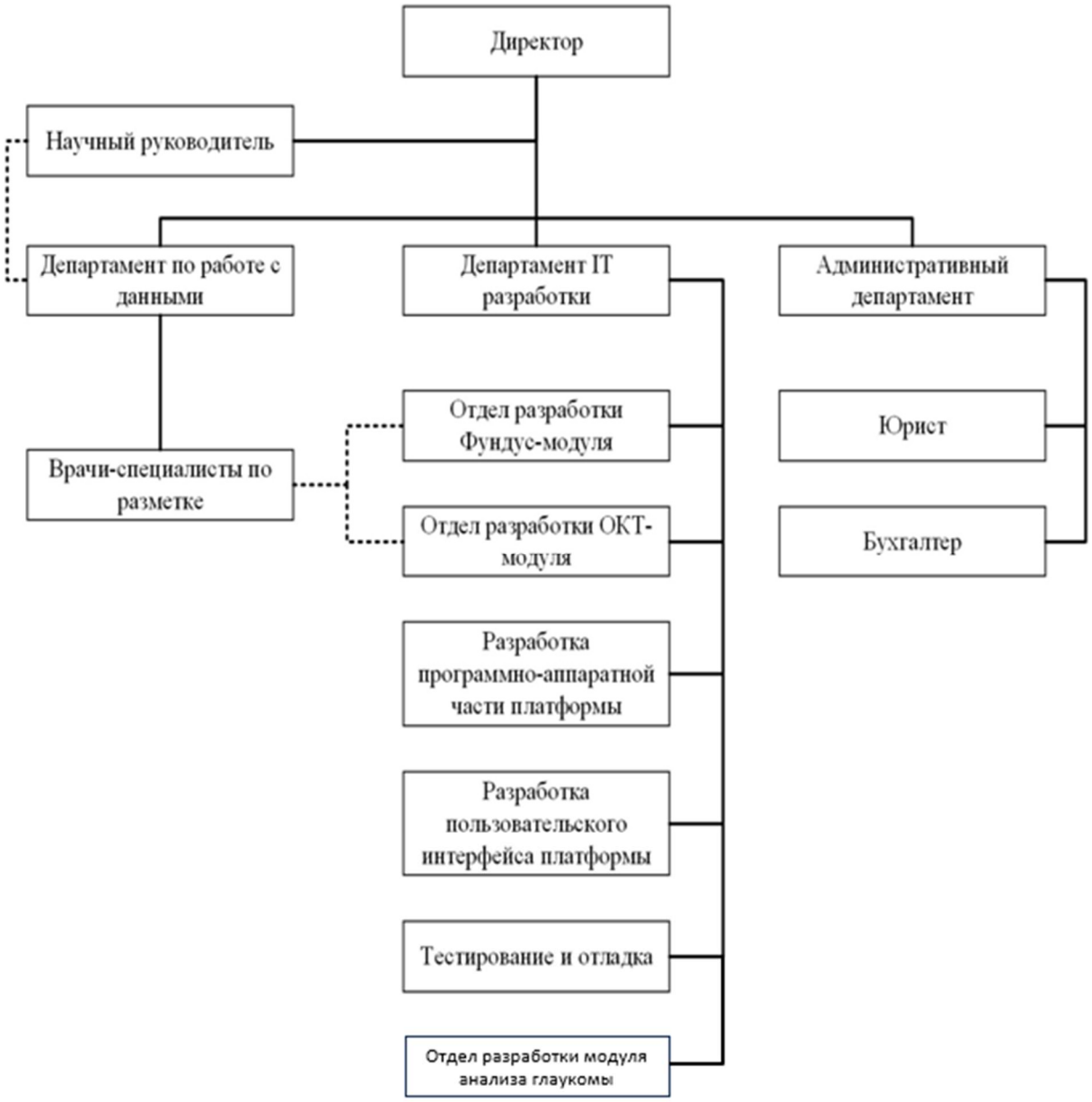


Рисунок 2 - Организационная структура компании.

4. Требования для разработки ПО

4.1. Технические характеристики и программные средства ПО:

- 64-разрядный (x64) центральный процессор с тактовой частотой 2 ГГц или выше с поддержкой набора инструкций AVX2 (Advanced Vector Extensions);
- 16 ГБ ОЗУ или выше;

- 128ГБ свободного места на жестком диске или выше;
- Графический процессор с объемом памяти 8 ГБ или выше с поддержкой CUDA;
- Облачные платформы:
  - Yandex Cloud Functions;
  - Yandex Database;
  - Yandex Object Storage;
- Языки программирования:
  - Python;
  - JavaScript;
- Операционная система:
  - Windows 7 или выше;
  - Linux Ubuntu 16.04 LTS и выше;
  - macOS Sierra или выше;
  - Astra Linux 2.12.43 и выше.

4.2. Требования к серверной ЭВМ

Серверная ЭВМ должна соответствовать требованиям, описанным в ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 п. 1.1.2.

4.3. Требования к функциональным возможностям

Функциональные требования к Web-порталу описаны в ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 раздел 1.2. Требования к функциональным возможностям проверялись на этапе выпуска финальной версии ПО.

4.4. Проверка требований к ПО

Проверка выполнения требований ПО производится при любых модификациях ПО. Данный план регламентирует действия при различных модификациях, по сути, он представляет собой жизненный цикл разработки ПО.

Возможные причины для модернизации и проведения испытаний:

- обновления, инициированные работой технической поддержки.
- обновление библиотек, структур конфигураций;
- требования системы управлениями рисками;
- изменения регламентирующих стандартов.

Все модификации требований отражены с применением правил версионности.

5. Выпуск ПО

Перед выполнением процедур по выпуску ПО, проводится верификация испытаний, в подтверждение того, что все требования ПО были подвергнуты испытаниям и результаты испытаний отвечают требуемым критериям приемки.

Процессы выпуска ПО:

- документирование и присвоение версий;
- документирование списка изменений;
- выпуск финального ПО.

Выпуск ПО должен производиться с помощью среды разработки – среда разработки Visual Studio Code. Язык разработки – JavaScript, Python. Изготовитель документировал версию ПО – актуальная версия 1.0.0.

После финализации версии ПО все задачи и деятельности были завершены.

6. Менеджмент риска

Риски в соответствии ГОСТ ISO 13485-2017 представлены в отдельном документе RU.60003594.02-04 на программное обеспечение «Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025» являющегося медицинским изделием.

7. Процесс технической поддержки, менеджмента конфигурации программного обеспечения.

Описание последовательности процессов поддержки, решения проблем и конфигурации ПО отражено в плане поддержки и управления конфигурациями программного обеспечения на программное обеспечение Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06.