УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»

_____ Д.Ю. Каталевский

«_01_» _____08____ 2025 г.

План поддержки и управление конфигурациями Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06

Срок введения: с «_01_» __08___2025 г.

2025

1. Введение

Данный документ описывает последовательности процессов поддержки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 (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 некорректные 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».

План технической поддержки предназначен для решения любых вопросов сопровождения и поддержки ПО. Все вопросы, касаемые ПО, будут решаться с наивысшим приоритетом. При возникновении проблемы, необходимо проанализировать ее для решения. Провести работу по сбору

данных о проблеме и ее области для общения с пользователями и регулирующими органами о проблеме.

При модификации ПО в связи с проблемами или для улучшения и адаптации будет выполняться работа по осуществлению обратной связи с пользователями и регулирующими органами.

Техническую поддержку и сопровождение оказывает ООО «Диджитал Вижн Солюшнс»,

Адрес: 119027, Российская Федерация, Москва, муниципальный район Внуково, Центральная ул., 8В, офис 605.

E-mail: support@screenretina.ru

План обеспечения сопровождения и поддержки ПО представляет собой техническую поддержку, которая предлагается клиентам, купившим ПО у производителя или у одного из региональных торговых представителей.

План технической поддержки для клиентов предоставляет наивысший приоритет технической поддержки по электронной почте по вопросам настройки и работы ПО.

Все поступающие заявки от пользователей следует обрабатывать с наивысшим приоритетом. Результаты обратной связи между пользователями и специалистами технической поддержки ООО «Диджитал Вижн Солюшнс» подлежат оцениванию для обеспечения улучшения качества обслуживания. Также в обязательном порядке регистрируются проблемы в отчете о проблемах ПО, учитывающие фактические или потенциальные неблагоприятные события и отклонения от спецификации. Каждый отчет о проблемах оценивается с целью определения его влияния на безопасность выпущенного продукта и необходимость изменений в выпущенном программном продукте.

Мониторинг обратной связи выпущенного программного продукта осуществляется как внутри собственной организации, так и от пользователей.

Для осуществления модификации ПО используются необходимые, подходящие задачи процесса разработки ПО. Не допускается подвергать отрицательному влиянию аппаратуру пользователя (компьютер, станцию больницы и т.п.) со стороны ПО. Если ПО не рассматривается как новая разработка, то необходимо провести анализ влияния модификации на все ПО.

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

2. Конфигурация ПО

Рассматривается текущая версия ПО – v1.0.0 от 01.08.2025.

Версия Web-портала при обновлении кодируется следующим образом. Версия состоит из трех чисел, разделённых точкой – 1.2.3. Первое из них — старшая версия (major), второе — младшая (minor), третья — мелкие изменения (maintenance, micro).

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение Web-портала.

Вторая цифра в обозначении версии (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения базы выявляемых патологий.

Третья цифра в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если:

— Внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

— Внесение заявленных изменений совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия;

— Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.

К изменениям третьей цифры можно отнести:

— Улучшение точности алгоритмов;

— Оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки полученных результатов исследований;

— Оптимизация расположения элементов графического интерфейса;

В данной версии документа рассматривается текущая версия программного обеспечения – v1.0.0 от 01.08.2025.

При изменении версии необходимо задокументировать историю изменений согласно таблице 1.

Таблица 1 – История изменений

Номер редакции	Дата изменения	Причина изменения	Комментарии
Версия v.0.0.0	12.12.2024	Развертывание начальной версии ПО. Интегрирована программная составная часть обработки фундус фотографий	Введен базовый набор функций анализа результатов исследований глазного дна.
Версия v.0.1.0	15.02.2025	Интегрированы алгоритмы определения	-

		вероятности глаукомной оптиконейропатии	
Версия v.0.2.0	30.07.2025	Интегрирован финальный интерфейс, интегрирован морфометрический анализ.	-
Версия v.1.0.0	01.08.2025	Развертывание стабильной версии ПО. Исправлены ошибки и улучшены результаты работы модуля.	-

3. Решение проблем

Проблемы могут возникать по следующим причинам: возникновение ошибки, возникновение нового риска.

Информация о проблеме может быть получена в результате внутренних испытаний или от конечных пользователей.

Организационная структура, отвечающая за осуществление менеджмента конфигурации, разработку и техническую поддержку ПО – ООО «Диджитал Вижн Солюшнс».

Для решения проблемы выполняются следующие действия:

- составляется отчёт о проблеме (если проблему обнаружили конечные пользователи, то они составляют отчёт самостоятельно, либо эту операцию выполняет ответственное лицо, получившее сообщение о проблеме);

- выявляется причина возникновения проблемы;
- оцениваются возможные последствия от возникновения проблемы;
- если в результате оценки появилась информация о появлении нового риска – следует произвести оценку риска и внести изменения соответствующий документ, в дальнейшем следовать плану;
- результаты исследования и оценки должны быть отражены в протоколе решения проблемы;
- для решения проблемы необходимо создать запрос на изменение, который должен быть прикреплён к протоколу решения проблемы;
- запрос на изменение должен быть одобрен или отклонён разработчиком ПО;
- если запрос на изменение отклонён – необходимо подготовить обоснование отклонения запроса и прикрепить его к протоколу решения проблемы;
- если запрос одобрен – после проведения изменений должны быть обновлены документы менеджмента риска RU.60003594.02-04, проведена повторная проверка ПО и проведены испытания.

4. Действия при получении запроса в техническую поддержку

4.1. Процедуры получения, документирования и оценивания запроса

Руководитель организации приказом утверждает список лиц, ответственных за осуществление услуг технической поддержки.

Техническую поддержку и сопровождение оказывает ООО «Диджитал Вижн Солюшнс»,

Адрес: 119027, Российская Федерация, Москва, муниципальный район Внуково, Центральная ул., 8В, офис 605.

E-mail: support@screenretina.ru

Запрос в техническую поддержку может быть осуществлён с помощью электронного письма или на web-портале в разделе «Тех. поддержка». Запрос может иметь свободную форму, однако обязательно должен содержать:

- название медицинского изделия;
- версия ПО;
- описание проблемы или вопроса;
- контактные данные отправителя.

Оценивание запроса производится с участием разработчика ПО.

Для оценки запроса в отношении ошибки производятся следующие действия:

- в соответствии с запросом производится попытка воспроизвести проблему;
- если попытка была безуспешной – производится анализ возможной причины возникновения и определение возможных факторов, влияющих на работоспособность ПО;
- если были определены факторы, влияющие на ПО – производится отладка ПО и устранение ошибки;
- если факторы не были определены – отправителю запроса отсылается предложение описать проблему более подробно или воспроизвести проблему с использованием удалённого помощника, чтобы разработчик смог оценить последовательность действий пользователя или факторы, влияющие на ПО;
- если последовательность действий или факторы, влияющие на ПО, были определены – производится попытка воспроизвести проблему;
- если проблема всё же не была воспроизведена – производится оценка возможности изменения функционала с целью исключения проблемы.

Для оценки запроса в отношении изменения функциональности ПО производятся следующие действия:

- оценивается возможность использования существующего функционала для использования в том качестве, которое запрашивается пользователем;
- если такое замещение невозможно – оценивается целесообразность проведения изменений с точки зрения актуальности такого функционала;
- если такой функционал необходим – оцениваются трудозатраты для проведения изменений;
- производится оценка возможного появления новых рисков.

Для оценки запроса в отношении отсутствия у пользователя знаний об использовании ПО в целях, предусмотренных руководством по эксплуатации, производятся следующие действия:

- оцениваются варианты демонстрации существующих возможностей ПО;
- оценивается необходимость внесения изменений в руководство по эксплуатации;
- производится оценка возможного риска из-за отсутствия понимания правильного использования ПО.

4.2. Процедура принятия решения о проблеме

После оценки проблемы решаются следующие вопросы:

- о существовании проблемы;
- является ли проблема критической;
- определяется, необходимо ли решить проблему немедленно или отложить её решение вместе с проблемами, которые возможно появятся позже;

- определяются способ решения проблемы;
- определяется необходимые ресурсы для решения проблемы.

Каждому случаю должен быть присвоен уровень критичности:

- **«Уровень критичности 1» (критический)** означает критическую проблему, влияющую на непрерывность работ Заказчика посредством прерывания работоспособности ПО или возникновение других проблем, связанных безопасностью, при этом обходное решение отсутствует.
- **«Уровень критичности 2» (высокий)** означает проблему высокого уровня критичности, вызывающую воздействие на функциональность ПО, но не вызывающую потерю работоспособности.
- **«Уровень критичности 3» (средний)** означает некритичную проблему или запрос на обслуживание, не затрагивающие функциональность ПО.
- **«Уровень критичности 4» (низкий)** означает другие некритичные запросы на обслуживание. Все инциденты, не упомянутые выше, относятся к этому уровню критичности.

После получения ответов на вопросы решается необходимость решения проблемы.

Протокол с ответами на вопросы должен быть приложен к запросу.

4.3. Решение проблемы

Проблема может быть решена одним из следующих способов:

- модификация ПО;
- модификация руководства пользователя;
- разъяснение пользователю функциональных особенностей.

В первых двух случаях необходимо решить, является ли проблема критической и требующей немедленного решения, либо решение может быть

отложено. В случае, если решение откладывается – необходимо оформить протокол, которых должен быть приложен к запросу.

4.4. Выпуск модифицированного ПО

Если решение проблемы требует модификации ПО, то модифицированное ПО должно быть протестировано и испытано в соответствии с планом. Выпуск модифицированного ПО осуществляется в соответствии с планом. Архив, в котором содержится информация о ПО, для которого решалась проблема, должен быть обновлён и содержать модифицированное ПО. Изменения должны быть отражены в контрольном журнале изменений. Описание модификации должно быть прикреплено к запросу.

Описание проблемы и программной ошибки должны быть внесены в журнал ошибок для регрессионного тестирования будущих версий ПО.

4.5. Обратная связь

Пользователю, отправившему запрос, необходимо сообщить о результатах принятого решения. В случае, если были внесены изменения или требуются разъяснения о функциональности, соответствующие файлы и описания должны быть прикреплены к письму.

Если проблема носит критический характер, то о проблеме, произведённых изменениях, необходимости обновления ПО, должны быть уведомлены все пользователи с такой версией ПО, а также о возможных последствиях использования не обновлённого ПО.

5. Менеджмент риска модифицированного ПО

Для модифицированного ПО должна быть проведены повторные процедуры идентификации опасностей, определения и оценивания рисков,

сопряжённых с использованием не модифицированного ПО, а также возможных рисков использования модифицированного ПО. Все оценки должны быть документированы в плане обеспечения безопасного использования. Для всех новых рисков, а также рисков, для которых оценка опасности или вероятности была изменена, необходимо провести управление рисками.

После осуществления управления рисками должна быть проведена верификация выполнения мер управления рисками, соответствующие изменения должны быть отражены в протоколе верификации мер по снижению рисков.

6. Контрольный журнал изменений

Журнал изменений, отражающий выпуск модифицированного ПО, должен быть прикреплён к данному документу. В журнале должна быть кратно описана проблема, решение проблемы, проведённые изменения и номер запроса (к которому должны быть прикреплены документы в соответствие с разделом 4). Запрос также должен быть прикреплён к журналу изменений.

7. Журнал ошибок

Журнал ошибок должен содержать в себе краткое описание ошибки, способ воспроизведения, номер запроса (если ошибка была выявлена вследствие запроса пользователя), ссылку на демонстрационный ролик (если такой имеется), а также описание способа, которым ошибка была устранена.

8. Дополнительные рекомендации

На сайте производителя главная страница должна содержать ссылку или саму информацию о контактах отдела технической поддержки.

9. Журнал изменений и обращений

Версия	Дата инцидента	Краткое описание ошибки	Способ воспроизведения ошибки	Ссылка на демонстрацию ошибки (ролик/скриншот и т.д.)	Решение проблемы	Номер запроса

10. Журнал ошибок

Версия	Дата инцидента	Краткое описание ошибки	Способ воспроизведения ошибки	Ссылка на демонстрацию ошибки (ролик/скриншот и т.д.)	Решение проблемы	Номер запроса