

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиотехника»

**КАБЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КПО-03**

**ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССОВ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ  
ПОДДЕРЖАНИЕ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА  
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

**643.КТЛБ.00014-01 90 01-1**

**Листов 8**

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата

## **АННОТАЦИЯ**

Документ относится к программному обеспечению КАБЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КПО-03 643.КТЛБ.00014-01 издание 01.

В документе описывается ПО КПО-03, предназначенное для управления кабелем для холтеровского мониторинга, исполняемое в среде микроконтроллера семейства STM8. Описаны процессы, обеспечивающие поддержание жизненного цикла ПО - в том числе устранение неисправностей, совершенствование программного обеспечения; и также содержится информация о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки.

## Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ.....	4
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
3. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ, ТЕСТИРОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ .....	4
4. ПРИОБРЕТЕНИЕ И ПОСТАВКА .....	5
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ .....	5
6. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ .....	5
7. ОБУЧЕНИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА .....	5
8. ПОДДЕРЖКА ВЕРСИЙ И ДОРАБОТКА .....	6
9. ПРОЦЕСС СОПРОВОЖДЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, УСТРАНЕНИЕ СБОЙНЫХ СИТУАЦИЙ.....	6
10. ПЕРЕЧЕНЬ ТЕРМИНОВ И СОКРАЩЕНИЙ.....	7
11. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	8

## **1. ВВЕДЕНИЕ**

Настоящий документ разработан для доказательства того, что программное обеспечение (далее – ПО) выполняет свое назначение, не создавая недопустимых рисков.

Документ предназначен для использования техническими специалистами, осуществляющими разработку, производство и обслуживания кабелей ЭКГ с датчиком движения/положения тела пациента (далее ДДПТП).

Область применения ПО – управление кабелями для холтеровского мониторинга.

## **2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

2.1. Обозначение ПО - 643.КТЛБ.00014-01.

2.2. Наименование ПО - Кабельное программное обеспечение КПО-03  
Сокращённое наименование ПО - КПО-03.

2.3. Дополнительное программное обеспечение, необходимое для функционирования программы - не требуется.

2.4. Языки программирования, на которых написана программа – C, Assembler.

## **3. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ, ТЕСТИРОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Процесс проектирования, разработки, тестирования ПО включает следующие этапы:

3.1. Определение требований к ПО: Проводится путём определения протокола и методики работы внешнего устройства, команды от которого будут исполняться КПО-03.

3.2. Анализ

Подбор способов и рассмотрение возможных реализаций алгоритма.

Определение необходимости проведения дополнительных исследовательских работ.

Определение стоимости разработки и возможных рисков.

3.3. Проектирование

Разработка системы модулей, способствующей наиболее рациональной реализации алгоритма с учётом требования минимизации энергопотребления микроконтроллера, в памяти которого будет функционировать КПО-03.

3.4. Программирование

Создание файлов и модулей на языках C и Assembler, выполняющих функции в соответствии с задачами КПО-03.

3.5. Компиляция и отладка ПО

Обеспечение проверки корректности взаимодействия созданных модулей.

Внутрисхемная отладка.

### 3.6. Проверка совместимости

Проверка работы КПО-03 с внешним устройством. Устранение несовместимостей. Проверка совместимости создаваемого КПО-03 с предыдущими образцами ПО или его аналогами (при наличии).

### 3.7. Управление конфигурацией

Создание одного или нескольких (в зависимости от комплектации изделий, где будет использоваться КПО-03) файлов для программирования.

### 3.8. Поддержка корректной работы

Поддержка корректной работы КПО-03 на всём протяжении эксплуатации как изделий, где используется непосредственно КПО-03, так и внешних изделий с учётом возможности внесения изменений в протокол обмена данными. Включает в себя как обнаружение ошибок и неточностей, так и обновление ПО при добавлении новых функций.

### 3.9. Тестирование ПО

Каждая новая версия подвергается тестированию до начала передачи в эксплуатацию.

## 4. ПРИОБРЕТЕНИЕ И ПОСТАВКА

4.1. ПО приобретается в виде экземпляров – файлов загрузки.

4.2. ПО передаётся заказчику в виде готовых файлов для загрузки в изделия в формате \*.s19, \*.hex, \*.bin или ином совместимом.

4.3. Поставка может осуществляться на электронных носителях или по сети Интернет.

## 5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Эксплуатация осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией, предоставляемой в комплекте поставки.

Пользователь имеет возможность в процессе эксплуатации при возникновении проблем обращаться в службу поддержки, см. п.9.3.

## 6. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ

На всех этапах жизненного цикла ведется документирование возникающих проблем. На основании анализа данных вырабатываются решения.

## 7. ОБУЧЕНИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

При поставке ПО разработчик (ООО «Кардиотехника») выполняет инструктаж персонала Пользователя.

Поддержка ПО включает в себя как коррекции по итогам внутреннего тестирования, так и отработка запросов, жалоб, пожеланий и иных запросов

пользователей. Осуществлять поддержку ПО должен сотрудник производителя, обладающий следующими компетенциями:

- диплом о высшем образовании в сфере программирования.
- опыт работы с проектом ПО не менее трёх лет.
- права доступа к системе управления проектом, позволяющие коррекцию и создание нового кода.
- права доступа к системе ведения учёта серийных номеров ПО, а также всех производимых в них изменений.

Сотрудники пользователей и иные третьих лица не вправе осуществлять какие-либо изменения, доработки, улучшения ПО.

## **8. ПОДДЕРЖКА ВЕРСИЙ И ДОРАБОТКА**

Модернизация и исправление ПО

Производятся при внесении изменений в аппаратную часть изделий, например при переходе на использование другого микроконтроллера.

## **9. ПРОЦЕСС СОПРОВОЖДЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, УСТРАНЕНИЕ СБОЙНЫХ СИТУАЦИЙ**

9.1. Процесс сопровождения включает в себя:

- написание и выдачу эксплуатационной документации на ПО
- техническую поддержку
- устранение неисправностей

9.2. Техническую поддержку, сопровождение, написание и выдачу заказчику эксплуатационной документации на ПО осуществляет ООО «Кардиотехника».

9.3. Реквизиты и контактные данные:

ООО «Кардиотехника»

Адрес: 191187, Санкт-Петербург, ул. Моховая, д. 12, литер. А, помещ. часть 1-Н

Электронная почта: ooo@cardiotech.ru

Сайт: <http://www.cardiotech.ru/>

9.4. В случае возникновения неисправностей в ПО, либо необходимости его доработки, пользователь направляет запрос по электронной почте.

Запрос должен содержать тему, описание возникшей проблемы и/или решаемой задачи, контактные данные и, по мере возможности, фотографии (скриншоты), на которой отображается технический сбой (если таковой сбой имеется).

9.5. Специалисты производителя оставляют за собой право обращаться за уточнением информации по запросу в тех случаях, когда указанной в запросе информации будет недостаточно для выполнения запроса клиента.

9.6. Все запросы обрабатываются специалистами производителя в рабочее время с 10:00 до 18:00 по Московскому времени в порядке поступления.

## **10. ПЕРЕЧЕНЬ ТЕРМИНОВ И СОКРАЩЕНИЙ**

ДДПТП – датчик движения/положения тела пациента

КПО-03 – КАБЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КПО-03  
643.КТЛБ.00014-01

ПО – программное обеспечение

Пользователь ПО – представитель организации, применяющей КПО-03 в изделии (кабеле).

Холтеровский регистратор ЭКГ – электронное устройство, осуществляющее регистрацию и хранение во внутренней памяти ЭКГ и других биофизиологических сигналов в течение длительного времени обследования -24 часов и более. По окончании обследования данные выгружаются в компьютер для обработки.

ЭКГ - электрокардиограмма

