

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Кардиотехника»

Катковник И.В.



Катковник И.В.

«11» июня 2024 года

**Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного
цикла программного обеспечения**

**«Внутреннее программное обеспечение носимого регистратора-
анализатора биологических сигналов», в том числе устранение
неисправностей, совершенствование программного обеспечения, а также
информацию о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки**

Версия 1

Производитель:

ООО «Кардиотехника», Россия

2024

Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла программного обеспечения «Внутреннее программное обеспечение носимого регистратора-анализатора биологических сигналов», в том числе устранение неисправностей, совершенствование программного обеспечения, а также информацию о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ разработан для программного обеспечения «Внутреннее программное обеспечение носимого регистратора-анализатора биологических сигналов» (далее – ПО) для доказательств того, что программное обеспечение выполняет свое назначение, не создавая недопустимых рисков.

ПО предназначено для использования техническими специалистами, осуществляющими разработку, производство и обслуживание регистраторов биологических сигналов по Холтеру.

Область применения ПО – без ограничения области применения.

Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла программного обеспечения «Внутреннее программное обеспечение носимого регистратора-анализатора биологических сигналов», в том числе устранение неисправностей, совершенствование программного обеспечения, а также информацию о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки

Перечень сокращений, принятых в настоящем документе:

- | | |
|-----|---------------------------|
| ПО | - программное обеспечение |
| ПК | - персональный компьютер |
| ЭКГ | - электрокардиограмма |

Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла программного обеспечения «Внутреннее программное обеспечение носимого регистратора-анализатора биологических сигналов», в том числе устранение неисправностей, совершенствование программного обеспечения, а также информацию о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки

1. Процесс разработки программного обеспечения

1. Определение требований к ПО.

Производится путем опроса медицинского персонала, использующего в работе изделия холтеровского мониторинга разных российских и зарубежных производителей.

2. Анализ.

Осуществляется анализ способов и целесообразность реализации запросов потенциальных пользователей, необходимость проведения дополнительных научно-исследовательских работ, стоимость разработки, возможные риски.

3. Проектирование.

Разработка системы модулей, обеспечивающей выполнение заявленных требований к ПО, и их взаимодействия между собой. Прорабатывается перечень возможных расширений функционального назначения ПО путем анализа элементной базы.

3. Создание файла (файлов) на языке C++98 (или ином), выполняющего функции в соответствии с требованиями к ПО и делением на модули.

4. Компиляция и отладка создаваемого ПО.

Обеспечение проверки корректности взаимодействия созданных модулей. Взаимная интеграция модулей. Внутрисхемная отладка в предоставленных образцах приборов.

5. Проверка совместимости создаваемого ПО с функционалом предыдущего, установленного в целевом носимом регистраторе-анализаторе биологических сигналов. Обеспечение данной совместимости в случае её отсутствия. Отработка всех неисправностей, выявленных в процессе анализа работы ПО на аппаратном средстве.
Верификация ПО

6. Управление конфигурацией ПО.

Создание файлов типа .HEX (или иных совместимых) для передачи пользователям и использования как в уже существующих, так и планируемых к производству носимых регистраторах-анализаторах биологических сигналов.

7. Поддержка корректного функционирования встраиваемого ПО на всём протяжении эксплуатации каждого типа совместимых носимых регистраторов-анализаторов биологических сигналов. Включает в себя как обнаружение ошибок, неточностей, так и обновление ПО при добавлении новых функций, а также изменении аппаратной части вновь разрабатываемых и производимых носимых регистраторов-анализаторов биологических сигналов.

Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла программного обеспечения «Внутреннее программное обеспечение носимого регистратора-анализатора биологических сигналов», в том числе устранение неисправностей, совершенствование программного обеспечения, а также информацию о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки

8. Модернизация ПО и исправление ошибок в существующей программе, производится по заявке заказчика с предоставлением аппаратного средства.

9. Полное документальное и сертификационное сопровождение ПО на всём периоде его функционирования.

Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла программного обеспечения «Внутреннее программное обеспечение носимого регистратора-анализатора биологических сигналов», в том числе устранение неисправностей, совершенствование программного обеспечения, а также информацию о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки

2. Процесс сопровождения

Процесс сопровождение включает в себя:

- техническую поддержку пользователей;
- устранение неисправностей;
- консультирование по работе в ПО.

Техническую поддержку и информационное сопровождение ПО осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «Кардиотехника»

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/>

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

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

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.

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

Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла программного обеспечения «Внутреннее программное обеспечение носимого регистратора-анализатора биологических сигналов», в том числе устранение неисправностей, совершенствование программного обеспечения, а также информацию о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки

3. Классификация неисправностей

ПО может иметь ошибки в процессе взаимодействия с аппаратным средством, как по вине аппаратного средства, так и по вине самого ПО (программные ошибки).

Отделение вышеуказанных ошибок друг от друга является первичным этапом отработки неисправностей.

Программные ошибки делятся на критичные (приводят к невозможности дальнейшей работы аппаратного средства целиком) и не критичные (невозможность выполнения заявленного функционала в полном объеме).

Дальнейшая отработка неисправностей осуществляется в порядке, предусмотренном разделом 1. «Процесс разработки программного обеспечения» начиная с пункта 5, в случае выявления неисправностей на этапе разработки и в порядке, предусмотренном разделом 1. «Процесс разработки программного обеспечения» начиная с пункта 8, при получении запросов от пользователей.

Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла программного обеспечения «Внутреннее программное обеспечение носимого регистратора-анализатора биологических сигналов», в том числе устранение неисправностей, совершенствование программного обеспечения, а также информацию о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки

4. Требования к специалистам, обеспечивающим жизненный цикл ПО

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:

- а. Диплом о высшем образовании в сфере программирования.
- б. Опыт работы с проектом ПО не менее трёх лет.
- в. Права доступа к системе управления проектом, позволяющие коррекцию и создание нового кода.
- д. 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.