

Файл жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия

1. Введение и область применения

Данный документ используется для документированного подтверждения соответствия программного обеспечения требованиям ГОСТ IEC 62304, ТУ 58.29.32-001-45756929-2024. Документ описывает жизненный цикл программного обеспечения медицинского изделия "Программное обеспечение для анализа КТ-исследований органов грудной клетки, позвоночника и брюшинного пространства AIDiagnostic по ТУ 58.29.32-001-45756929-2024".

2. Общая информация

Данный документ предоставляет описание и общую информацию о функциональных возможностях программного обеспечения.

3. Общая информация о программном обеспечении

3.1. Назначение программного обеспечения

Программное обеспечение предназначено для анализа результатов компьютерных томограмм органов грудной клетки в формате DICOM с применением технологий искусственного интеллекта с целью выявления и количественной оценки различных патологических признаков у пациентов старше 18 лет. Программа использует технологию нейронных сетей и глубокого обучения, и является совместимой с радиологическими информационными системами (PACS) и форматом обмена данных DICOM.

3.2. Классификация программного обеспечения по безопасности

В соответствии с п.4.3 ГОСТ IEC 62304 программное обеспечение медицинского изделия классифицируется как класс А, поскольку невозможны никакие травмы или ущерб здоровью при использовании программного обеспечения.

4. Процесс разработки ПО

Цель документированной процедуры проектирования и разработки – обеспечение связи и четкого распределения ответственности между участниками процесса для выполнения работ в соответствии с ТЗ и обеспечения качества и безопасности продукции на всех этапах ее реализации и использования.

Процесс проектирования и разработки включает следующие этапы:

- планирование проектирования и разработки;
- входные данные проектирования и разработки;
- выходные данные проектирования и разработки;

- анализ проектирования и разработки;
- верификация проектирования и разработки;
- валидация проектирования и разработки;
- управление изменениями проектирования и разработки;
- файлы проектирования и разработки.

Стартовой точкой разработки ПО является установочное совещание при участии Генерального директора, в ходе которого формулируется задача и описывается видение продукта. В дальнейшем в ходе совещаний между отделами Организации формируется и анализируется Техническое задание – Задание на создание ПО.

Финальное утверждение Технического задания выполняет Генеральный директор Организации.

4.1. Планирование проектирования и разработки

4.1.1. Постановка задач

Планирование стадий и этапов проектирования и разработки осуществляется Руководителями подразделений.

Задачей этапа планирования является установка следующих параметров процесса:

- стадии проектирования и разработки;
- ответственность и полномочия сотрудников, участвующих в разработке;
- методы обеспечения прослеживаемости выходных данных проектирования и разработки к входным данным;
- необходимые ресурсы, в том числе, требуемую компетентность персонала.

4.1.2. Документирование

По результатам планирования составляется общий план проектирования и разработки, который может быть отдельным независимым документом, быть частью другого документа или формироваться из нескольких документов.

Форма плана проектирования и разработки не регламентируется, но план должен содержать как минимум следующую информацию:

- краткое описание программного продукта;
- идентификацию модели жизненного цикла,
- схему распределения работ, распределение ответственности и полномочий по каждому виду деятельности;
- календарный план
- анализ требований к программированию, интеграции, тестированию и обеспечению приемки/одобрения программного продукта;
- прослеживаемость между требованиями к программному продукту, испытаниями и мерами по управлению риском;
- конфигурацию программного продукта и управление изменениями;
- контрольные точки, на которых проводится промежуточный анализ и оценка достигнутых результатов разработки, в части выполнения требований.

4.2. Определение входных данных для проектирования и разработки

4.2.1. Перечень данных

Входные данные для проектирования и разработки включают как минимум следующую информацию:

- функциональные, эксплуатационные требования, требования удобства пользования и безопасности в соответствии с предназначенным применением;
- применимые регулирующие требования и стандарты;
- там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- результаты анализа технического уровня и качества разрабатываемого программного продукта на основе сравнения с наилучшими аналогами;
- результаты анализа деятельности конкурентов (где это применимо);
- результаты и опыт предыдущих разработок продукции.

4.2.2. Анализ данных

Входные данные для проектирования и разработки представлены в Техническом задании (Задании на создание ПО).

Анализ требований ТЗ является подготовительной работой направленной на оценку адекватности, однозначности понимания требований, пригодности для верификации или валидации, устранения любых неполных, противоречивых или двусмысленных требований, и реализуемости требований ТЗ.

На любом этапе разработки продукции в ТЗ и план проектирования и разработки могут быть внесены изменения и дополнения.

4.3. Выходные данные проектирования и разработки

4.3.1. Структура данных

Выходными данными проектирования и разработки являются данные о разработанном медицинском изделии (в том числе характеристики изделия), определяющие его качество и безопасность.

Выходные данные должны:

- соответствовать входным данным, изложенным в ТЗ;
- содержать необходимую информацию в отношении технического обслуживания;
- содержать критерии приемки ПО или ссылки на них;
- определять характеристики ПО, существенные для ее безопасного и правильного использования.

4.3.2. Документирование

Выходными данными проектирования и разработки является Файл проектирования и разработки медицинского изделия, который содержит как минимум следующую информацию:

- спецификацию программного продукта
- технические условия, устанавливающие технические требования и критерии приемки программного продукта
- эксплуатационную документацию для пользователя

- отчет о менеджменте риска

Точную комплектность разрабатываемой документации для Файла проектирования и разработки медицинского изделия определяют Руководители отделов, принимающих участие в разработке продукта.

Основным требованием к выходным данным проектирования и разработки является их документальное оформление таким образом, чтобы их можно было легко проверить и подтвердить относительно входных данных для проектирования и разработки, изложенных в ТЗ.

4.4. Анализ проектирования и разработки

Этапы анализа проектирования и разработки устанавливаются в плане проектирования и разработки.

Анализ разработки проводится Руководителями отделов, принимающих участие в разработке продукта.

Содержанием анализа проектирования и разработки является оценка правильности выбранных решений (технических решений, правильности оформления документов/записей и т.д.) для выполнения установленных в ТЗ требований и сроков выполнения, указанных в календарном плане.

Степень формализации действий, связанных с процессами анализа проекта и разработки, должна соответствовать сложности разрабатываемого программного продукта. По окончании разработки, обсуждение результатов разработки выносится на совещание с Генеральный директора.

4.5. Верификация разработки

4.5.1. Общие положения

Верификация разработки (далее – верификация) имеет целью удостовериться, что полученные в результате разработки и её этапов выходные данные соответствуют входным требованиям, изложенным в ТЗ на разработку изделия.

Верификация разработки проводится с помощью различных вариантов тестирования:

- модульное тестирование;
- функциональное тестирование;
- интеграционное тестирование;
- системное тестирование.

Конкретные мероприятия по верификации разработки определяются в плане проектирования и разработки.

4.5.2. Процесс тестирования

Для проведения тестирования устанавливается и выполняется перечень тестов, выраженных как входные данные, ожидаемые результаты, критерии приемки и процедуры, с целью учета и охвата тестированием всех требований к программному продукту.

Допускается объединять различные формы тестирования программного продукта в единый план при условии наличия технической целесообразности. Также допустимо тестировать программный продукт на более ранних стадиях.

Продукт может тестироваться как сотрудниками Организации, так и медицинскими работниками организаций-партнёров / приглашенными специалистами, и от них получается обратная связь в виде отчетов / протоколов свободной форме в виде Отчетов о верификации.

Верификация продукта может быть выполнена в форме квалификационных испытаний, т.е. испытаний завершеного продукта в целях подтверждения соответствия программного продукта заданным требованиям.

4.6. Валидация разработки

4.6.1. Общие положения

Валидация имеет целью удостовериться, что полученное в результате разработки ПО соответствует требованиям пользователя к предполагаемому назначению.

Как часть валидации проекта и разработки выполняются клинические оценки или оценивание функциональных характеристик медицинского изделия в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями в том числе в форме оценки эксплуатационной пригодности.

В рамках валидации проводятся:

- испытания в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах);
- клинические испытания в уполномоченных медицинских учреждениях.

4.6.2. Документирование

План и отчет о валидации программного продукта оформляется в соответствии с ГОСТ Р МЭК 82304-1.

Оценка соответствия программного продукта требованиям к его предназначенному применению, а также его качество, эффективность и безопасность проводится уполномоченными государственными органами в ходе процедуры государственной регистрации медицинского изделия.

Результатом положительной оценки соответствия медицинского изделия требованиям к его предназначенному применению, а также его качества, эффективности и безопасности, является выдача регистрационного удостоверение (РУ) на медицинское изделие. После получения РУ разрешается серийный выпуск и реализация медицинского изделия.

4.7. Управление изменениями проектирования и разработки

4.7.1. Общие положения

Предложения по изменениям могут быть получены от участников разработки или от конечных пользователей системы на этапе валидации или непосредственного использования ПО.

После получения предложения определяется значимость изменений для функциональных, эксплуатационных требований, требований удобства пользования, безопасности и применимых регулирующих требований в отношении медицинского изделия и его предусмотренного применения.

Управление изменениями проекта и разработки рассматривается как элемент управления конфигурацией программного продукта. Обращения пользователей в техническую поддержку Организации и внесение изменений в ПО путем выпуска новых версий ПО не относятся к изменениям проектирования и разработки, если вносимые изменения не изменяют функциональные характеристики ПО, конфигурацию программного продукта и не влекут за собой внесение изменений регистрационного досье.

4.7.2. Процесс внесения изменений

Изменения в проектировании и разработке должны быть идентифицированы аналогично порядку, описанному выше.

До внедрения изменения должны быть:

- проанализированы;
- верифицированы;
- валидированы, если это целесообразно;
- одобрены.

Анализ изменений проектирования и разработки должен включать оценку влияния изменений на уже поставленную продукцию, на входные или выходные данные, данные менеджмента риска и процессы жизненного цикла продукции.

При появлении в процессе разработки (в силу различных причин, в том числе невозможности достижения установленных характеристик изделия) необходимости изменения (корректировки) требований, установленных в ТЗ, все изменения документально оформляются в виде дополнений к ТЗ.

Согласование и утверждение дополнений к ТЗ производится по аналогии с утверждением ТЗ в соответствии с п. 6.6 настоящего стандарта. При этом о внесенных в ТЗ изменениях должны быть проинформированы участвующие в разработке сотрудники Организации и те, для которых изменения требований ТЗ повлекут внесение изменений в разрабатываемую/разработанную документацию.

4.7.3. Документирование

Ответственность за оформление, согласование и утверждение дополнений к ТЗ и информирование соответствующих сотрудников, участвующих в разработке, возлагается на руководителей подразделений.

По результатам изменений производится корректировка плана проектирования и разработки.

•

5. Менеджмент рисков

5.1. Анализ программного обеспечения, способствующего опасным ситуациям

5.1.1. Идентифицированные опасные ситуации

- Ошибки в анализе медицинских изображений
- Низкое качество входных данных
- Сбой в работе ПО
- Несанкционированный доступ к данным
- Несовместимость с PACS или другими медицинскими системами
- Ошибки в количественной оценке параметров
- Неправильная интерпретация результатов пользователем
- Отказ оборудования
- Ограничения алгоритмов ИИ

5.1.2. Программные составные части, способствующие опасным ситуациям

- Модули искусственного интеллекта - ошибки в анализе медицинских изображений
- Модуль предобработки - проблемы с низким качеством входных данных
- Модуль передачи данных - сбои при передаче данных
- Модуль анонимизации - риск утечки персональных данных
- Модуль интеграции с PACS - несовместимость с различными системами
- Модуль постобработки - ошибки в количественной оценке параметров

5.2. Меры по управлению риском

5.2.1. Меры по управлению риском, реализованные в программном обеспечении

- Проведение валидации и верификации ПО на тестовых данных
- Использование эталонных данных для обучения и тестирования
- Регулярное обновление алгоритмов на основе новых данных
- Уведомление пользователя о необходимости верификации результатов врачом
- Внедрение алгоритмов предобработки изображений (нормализация)
- Обучение алгоритмов на данных с различным качеством
- Проведение тестирования на устойчивость и надежность
- Использование защищенных протоколов передачи данных (DICOM TLS)
- Шифрование данных
- Анонимизация данных
- Реализация системы авторизации и аутентификации пользователей
- Проведение тестирования совместимости с PACS и стандартами DICOM
- Обеспечение поддержки стандартных протоколов взаимодействия
- Предоставление четкой и структурированной информации в отчетах

5.2.2. Внешние меры по управлению риском

- Обучение персонала медицинской организации

- Техническая поддержка пользователей
- Инструкции и предупреждения для пользователей

5.3.Верификация мер по управлению риском

Верификация мер по управлению риском осуществляется посредством:

- Анализа исходного кода
- Специализированного тестирования
- Экспертной оценки
- Испытаний в условиях, близких к реальным
- Моделирования аварийных ситуаций

6. Версии программного обеспечения

6.1.Версионирование

Версия программного обеспечения кодируется в формате X.Y.Z, где:

- X — старшая версия: изменяется при изменениях или расширениях функционального назначения ПО, влияющих на его медицинское назначение, или изменениях принципа действия ПО
- Y — младшая версия: изменяется при добавлении новых патологий или анатомических структур, которые могут быть выявлены ПО, или при расширении базы данных/алгоритмов
- Z — версия для мелких изменений: изменяется при внесении изменений, не влияющих на функциональное назначение и/или принцип действия ПО

7. Устранение проблем

7.1.Процедура обработки проблем

1. Обнаружение и документирование проблемы
2. Классификация проблемы по критичности
3. Анализ причин возникновения проблемы
4. Оценка влияния на безопасность
5. Разработка решения
6. Верификация решения
7. Документирование решения

7.2.Классификация проблем по критичности

- **Критическая:** проблема, которая может привести к серьезной травме или смерти
- **Серьезная:** проблема, которая может привести к некорректной работе изделия или временной потере функциональности
- **Незначительная:** проблема, не влияющая на безопасность и основную функциональность

7.3. Анализ тенденций проблем

- Регулярный анализ зарегистрированных проблем для выявления тенденций
- Проактивное выявление потенциальных проблемных областей
- Внесение улучшений в процесс разработки на основе анализа проблем

7.4. Аномалии

Все аномалии, обнаруженные в процессе испытаний программной системы, подлежат обязательной регистрации и включению в процесс решения проблем с программным обеспечением.

Процесс управления аномалиями включает следующие этапы:

1. Выявление аномалий в ходе тестирования программного обеспечения
2. Документирование обнаруженных аномалий с указанием условий возникновения, степени воспроизводимости и потенциального влияния на работу системы
3. Классификация аномалий по степени критичности и приоритету устранения
4. Анализ причин возникновения аномалий
5. Разработка и реализация мер по устранению аномалий
6. Верификация внесенных изменений
7. Документирование результатов устранения аномалий
8. Закрытие отчета об аномалии

8. Поддержание программного обеспечения на этапе эксплуатации

8.1. План технической поддержки

8.1.1. Мониторинг и анализ обратной связи

- Сбор информации от пользователей
- Анализ журналов работы системы
- Отслеживание сообщений об ошибках

8.1.2. Обновление программного обеспечения

- Планирование выпуска обновлений
- Тестирование обновлений
- Процедура установки обновлений

8.1.3. Информирование пользователей

- Уведомление пользователей о выявленных проблемах
- Рассылка информации о доступных обновлениях
- Предоставление рекомендаций по безопасной эксплуатации

8.2. Модификация программного обеспечения

8.2.1. Оценка влияния модификаций

- Анализ влияния на безопасность
- Оценка совместимости с существующими версиями
- Определение необходимости повторной валидации

8.2.2. Внедрение модификаций

- Следование процедуре управления изменениями
- Тестирование модифицированного ПО
- Обновление документации

9. Обратная связь и техническая поддержка

9.1. Процедура обработки обратной связи

1. Регистрация обратной связи в системе учета с указанием:
 - a. Даты получения
 - b. Источника обратной связи
 - c. Описания проблемы/предложения
 - d. Контактной информации пользователя
2. Первичная оценка обратной связи:
 - a. Классификация по типу (ошибка, предложение, вопрос)
 - b. Определение приоритета
 - c. Назначение ответственного специалиста
3. Детальный анализ:
 - a. Воспроизведение проблемы в тестовой среде
 - b. Определение причин возникновения
 - c. Оценка влияния на безопасность и функциональность
4. Принятие решения:
 - a. Регистрация в ОТЧЕТЕ О ПРОБЛЕМАХ (если выявлена проблема)
 - b. Планирование корректирующих действий
 - c. Информирование пользователя о результатах анализа
5. Мониторинг и анализ тенденций:
 - a. Ежеквартальный анализ обратной связи
 - b. Выявление повторяющихся проблем
 - c. Разработка превентивных мер