

Номер документа:		Версия: 01
Тип документа: Документ Жизненного Цикла ПО		Страница 1 из 41
Название: Управление Жизненным Циклом Программного Обеспечения		

ДЖЦ-002-01-2024
УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ
Программного Обеспечения «СеленаВижнV»

Вып.1	Разработал	Утвердил
Должность		
ФИО		
Подпись		
Дата		

Изменения

Версия 01	Исходная версия документа

1. О документе «Управление Жизненным Циклом Программного Обеспечения»	4
1.1 Разработчик и производитель	4
1.3 О документации жизненного цикла изделия.....	4
2. Нормативная база и глоссарий	4
2.1 Ссылки на применяемые стандарты	4
2.2 Перечень обозначений и сокращений, используемых в данном документе.....	4
Таблица 1. Перечень обозначений и сокращений	5
3. Описание разработанного программного обеспечения.....	6
3.1 Основные характеристики программного обеспечения	7
Таблица 2. Характеристики программного обеспечения	7
3.2 Кодировка версий программного обеспечения.....	8
4. Описание процесса жизненного цикла ПО	8
4.1 Основные процессы и деятельность	9
4.2 Процесс разработки ПО.....	10
4.2.1 Планирование разработки ПО	10
4.2.2 Анализ требований к ПО (5.2).....	12
4.2.3 Проектирование архитектуры ПО.....	13
4.2.4 Разработка детального дизайна ПО	14
4.2.5 Входные данные для проектирования и разработки.....	14
4.2.6 Проектирование с учётом эксплуатационной пригодности.....	16
4.2.7 Срок службы ПО «СеленаВижн»	17
Таблица 2.1 Характеристики надежности ПО «СеленаВижн».....	18
Таблица 2.2 Критерии предельного состояния ПО «СеленаВижн»	19
4.3 Имплементация программных блоков (5.5)	19
4.4 Интеграция ПО и тестирование интеграции (5.6).....	19
4.5 Тестирование ПС (5.7)	20
4.6 Выпуск ПО на всех уровнях (5.8).....	20
4.7 Установление плана техподдержки ПО (6.1).....	20
4.8 Анализ модификации и проблем (6.2)	20
4.9 Управление изменениями (8.2)	21
4.10 Процесс решения проблем ПО (9)	21
4.11 Описание языка разработки, описание среды разработки ПО и обоснование выбора языка и среды разработки	21
4.11.1 Обоснование выбора языка разработки	21
4.11.2 Известные недостатки языков разработки.....	22

4.11.3 Меры по поиску уязвимостей и проверке безопасности кода	22
4.11.4 Обоснование выбора среды разработки.....	23
4.11.6 Описание инсталлятора ПО.....	23
4.12 Описание стратегии разработки (модели) ПО.....	23
Таблица 3. Этапы разработки ПО	23
Схема 3. Графическая схема процесса проектирования и разработки	25
4.13. Описание использованных библиотек с открытым кодом для разработки ПО.....	26
4.14 Обеспечение киберзащищенности ПО «СеленаВижн».	27
4.14.1 Принципы киберзащищённости, реализуемые в ПО «СеленаВижн»	27
4.14.2 Требования к правилам верификации и форматно-логического контроля дан- ных	28
4.14.3 Требования к защите информации от несанкционированного доступа	29
4.14.4 Требования по сохранности информации при авариях	29
4.14.5 Требования к математическому обеспечению	29
4.14.6 Требования к информированию о проблемах ПО и киберзащищённости	29
4.15 Данные о валидации применения используемого ПО	29
4.15.1 Валидация среды окружения.....	30
5. Валидация ПО	30
6. Результаты оценки соответствия изделия требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.....	30
Таблица 8. Результаты оценки соответствия изделия требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.....	31
Приложение 1. Блок-схема взаимодействия ПО «СеленаВижн».....	31
Приложение 2. Форма валидации специализированного ПО сторонних производителей. 33	
Приложение 3. Форма валидации производственного оборудования	34
Приложение 4. Правила приемки и виды испытаний.....	35
1. Правила приёмки	35
2. Периодические испытания	35
3. Типовые испытания.....	36
5. Испытания на надёжность	37
6. Нагрузочное тестирование	37
7. Методы контроля	37
Общие положения	38
8. Проверка функционирования с операционной системой	39
Приложение 5. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-CN.РА10.В.56520/24 от 09.12.2024.....	41

1. О документе «Управление Жизненным Циклом Программного Обеспечения»

Документ «Управление Жизненным Циклом Программного обеспечения СеленаВижнV (далее «ПО «СеленаВижн») содержит:

- Описание и основные характеристики программного обеспечения (далее «ПО»),
- Описание языка разработки, описание среды разработки ПО и обоснование выбора среды разработки,
- Описание использованных библиотек с открытым кодом для разработки ПО,
- Описание стратегии разработки (модели),
- Описание процесса проектирования и разработки ПО: планирование разработки, анализ требований к ПО, проектирование архитектуры ПО, разработка детального дизайна ПО, имплементацию программных блоков, интеграцию ПО и тестирование интеграции, тестирование ПС, выпуск ПО на всех уровнях, техподдержку ПО, анализ модификации и проблем, управление изменениями, процесс решения проблем ПО.
- Информацию о принципах киберзащищённости, применявшихся на этапах жизненного цикла.
- Информацию о валидации ПО, составляющего среду окружения (environment).
- Информацию о валидации ПО «СеленаВижн».

Практическая применимость или неприменимость требований стандартов описана в данном документе.

1.1 Разработчик и производитель

Разработчик и производитель ПО: ООО «АврораАИ».

Юридический адрес:

Место производства:

1.3 О документации жизненного цикла изделия

Документация, создаваемая во время жизненного цикла разработки программного обеспечения, должна содержать следующие обязательные реквизиты:

- а) титульный лист, наименование или обозначение;
- б) цель;
- в) процедуры и ответственность за разработку, анализ, одобрение и модификацию.

2. Нормативная база и глоссарий

2.1 Ссылки на применяемые стандарты

- 1) ГОСТ Р 27.015-2019 «Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по проектированию надежности систем»

2.2 Перечень обозначений и сокращений, используемых в данном документе

Перечень обозначений и сокращений, используемых в данном документе приведён в Таблице 1.

Таблица 1. Перечень обозначений и сокращений

Жизненный цикл (life cycle)	Все стадии существования ПО от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.
БД	база данных
ИБП	источник бесперебойного питания
ОТК	отдел технического контроля
ПИ	периодические испытания
ОС	операционная система
ПО	программное обеспечение
ПСИ	приёмо-сдаточные испытания
СКЗ	средство криптографической защиты информации
ТИ	типовые испытания
ЭВМ	электронно-вычислительная машина (компьютер – персональный компьютер, ноутбук, серверный компьютер или иной тип)
ЭП	электронная подпись
Access Point	устройство, представляющее собой точку доступа, которая обеспечивает прозрачное подключение беспроводных клиентов для объединения их в единую локальную сеть, включающую в себя беспроводных (WLAN) и проводных (LAN) клиентов с возможностью совместного использования ресурсов такой локальной сети
API	(англ. Application programing interface) — описание способов (набор классов, процедур, функций, структур или констант), которыми одна компьютерная программа может взаи-модействовать с другой программой
COM	(англ. Component Object Model) — это технологический стандарт, предназначенный для создания ПО на основе взаимодействующих компонентов объекта, каждый из которых может использоваться во многих программах одновременно
CPU	электронный блок либо интегральная схема (микропроцессор), исполняющая машинные инструкции (код программ), главная часть аппаратного обеспечения компьютера
HDD	(англ. hard (magnetic) disk drive) — запоминающее устройство (устройство хранения информации) произвольного доступа, основанное на принципе магнитной записи
HL7	(англ. Health Level 7) — стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации. «Седьмой уровень» — аналогия с высшим уровнем коммуникационной модели открытых систем (OSI).
Internet	публичная информационная сеть (глобальная сеть)
LAN	(англ. Local Area Network, LAN) — компьютерная сеть, покрывающая обычно относительно небольшую территорию или небольшую группу зданий
Ping	утилита для проверки целостности и качества соединений в сетях на основе TCP/IP, а также обиходное наименование самого запроса.
SaaS	(англ. software as a service — программное обеспечение как услуга; также англ. soft-ware on demand — программное обеспечение по требованию) — одна из форм облачных вычислений, модель обслуживания, при которой подписчикам предоставляется готовое прикладное программное обеспечение, полностью обслуживаемое

	мое провайдером. Поставщик в этой модели самостоятельно управляет приложением, предоставляя заказчикам доступ к функциям с клиентских устройств, как правило через мобильное приложение или веб-браузер.
HTTP	протокол прикладного уровня передачи данных
USB	(англ. Universal Serial Bus) — последовательный интерфейс для подключения периферийных устройств к вычислительной технике
USB-флэш-накопитель	информационный носитель
Web	система взаимосвязанных гипертекстовых документов (веб-сайтов), расположенных на компьютерах, подключенных к сети
Web-браузер	браузер, веб-обозреватель или веб-браузер (от англ. web browser) — прикладное программное обеспечение для просмотра страниц, содержания веб-документов, компьютерных файлов и их каталогов; управления веб-приложениями; а также для решения других задач. В глобальной сети браузеры используют для запроса, обработки, манипулирования и отображения содержания веб-сайтов. Многие современные браузеры также могут использоваться для непосредственного просмотра содержания файлов многих графических форматов (gif, jpeg, png, svg), аудио- и видеоформатов (mp3, mpeg), текстовых форматов (pdf, djvu) и других файлов.
Wi-Fi	беспроводная компьютерная сеть на базе стандарта IEEE 802.11
Среда окружения (Environment)	это совокупность значений системных переменных, путей, открытых файловых дескрипторов и других ресурсов операционной системы, передаваемых процессу (программе) при его запуске.
Яндекс.Облако (Yandex Cloud)	публичная облачная платформа от транснациональной интернет-компании «Яндекс». Yandex Cloud предоставляет частным и корпоративным пользователям инфраструктуру и вычислительные ресурсы в формате as a service.
Нативное ПО	это прикладные программы, которые были разработаны для использования на определённой платформе или на определённом устройстве. Нативное приложение устанавливается (требуется инсталляция) на мобильном устройстве непосредственно производителем или может быть загружено со сторонних источников (таких как магазины приложений Google Play Market или App Store).
Браузерное ПО	это приложение, запускаемое в web-браузере, независимо от платформы или устройства. Не требует установки (инсталляции) на ЭВМ (смартфон) пользователя.
Киберзащищённость	состояние, при котором информация и системы защищены от несанкционированных действий, доступа, использования, раскрытия, прерывания, модификации или уничтожения в такой степени, что связанные с этими действиями риски для конфиденциальности, целостности и доступности поддерживаются на приемлемом уровне в течение всего жизненного цикла. (ISO 81001-1).

3. Описание разработанного программного обеспечения.

3.1 Основные характеристики программного обеспечения

Основные характеристики программного обеспечения приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Характеристики программного обеспечения

Характеристика	Значение	
Наименование программного обеспечения	Программное обеспечение СеленаВижнV	
Версия программного обеспечения	Версия 01.00.03.08, дата выпуска . .2025 г.	
Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Класс А	
Язык программирования	Python 3.12.1	
Среда разработки	PyCharm Community Edition, версия 2023.3.3, сборка 233.13763.11	
Блок-схема программного обеспечения	См. Приложение 1	
Архитектура программного обеспечения	См раздел 4.2.4 Проектирование архитектуры ПО (5.3)	
Верификация программного обеспечения	См. раздел 4.17 настоящего документа	
Вид информации	Второй вид информации	
Условия применения программного обеспечения	Категория Б	
Технология Искусственного Интеллекта	Не применяется	
Машинное обучение	Не применяется	
Тип ПО (нативное или браузерное)	Браузерное ПО	
Требуется ли инсталляция ПО на ЭВМ пользователя	Серверная часть — на сервер с ОС Linux. Клиентская часть установки не требует, работает через браузер.	
Валидированные web-браузеры	См. раздел 4.15 настоящего документа	
Платформы для развертывания	Сервера мед. учреждений под управлением ОС Linux	
Распространяется ли ПО на физических носителях (каких)	ПО распространяется на физических носителях типа USB-флэш накопитель объемом 8GB и более	
Тип поставки ПО	On Premise — в инфраструктуру клиента	
Потенциальный потребитель	Медицинский работник, сотрудник лаборатории	
Возможна ли самостоятельная модификация (внесение изменений) ПО потребителем	Невозможна и не требуется	
Требуется ли проведение какого-либо обслуживания ПО потребителем	Не требуется	
Срок службы		
Торговая марка ПО		
Данные о государственной регистрации компонентов ПО		
Требования к физическим носителям типа USB-флэш накопитель.	Объем памяти: 8 ГБ Стандарт USB: 2.0, 3.0	
Требования к аппаратной части ЭВМ пользователя	Элемент	Параметр
	Операционная система	Windows 10 и более поздние версии;
	Процессор	Процессор Core i5 2-го поколения (от 2 ГГц), Core i5 3-го или 4-го поколения или аналогичные.
	Оперативная память	не менее 4 Гбайт.
	Свободное место	Минимум 20 Гбайт свобод-

	на жестком диске	ного дискового пространства.
	Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome, Firefox, Chromium, Яндекс Браузер версий выпуска не старше 2024 года

3.2 Кодировка версий программного обеспечения

При разработке данного программного обеспечения применяется кодировка версииности **A.B.C.D.**, где

- «А» - главный номер версии (изменяется при изменении основной функциональности ПО, при изменении системы команд получения изображений или глубинные изменения модели данных, применяемой в системе)
- «В» - вспомогательный номер версии (изменяется при незначительном изменении основной функциональности, дополнении функциональности интерфейса пользователя)
- «С» - номер релиза (изменяется при исправлении ошибок, вносящие изменения в функциональность системы отчётности ПО)
- «D» - номер сборки (изменяется при исправлении ошибок, не вносящие изменений в функциональность программного обеспечения — исправление ошибок, пр.)

Изменения релиза «С» и сборки «D» не приводят к изменению архитектуры, функционального ядра ПО, функциональности ПО, класса риска, класса безопасности, не приводят к изменению показаний к применению, противопоказаний, условиям и способу применения. Изменения релиза «С» и сборки «D» в большинстве случаев приводят к улучшению внешнего вида программы – улучшение внешнего вида и формы отчётов, изменение внешнего дизайна кнопок, смена шрифтового оформления.

В соответствии с требованиями СМК ООО «АврораАИ» все версии ПО подлежат включению в «Ведомость версий программного обеспечения», все изменения в версиях, релизах, сборках, отражаются в этом же документе.

4. Описание процесса жизненного цикла ПО

4.1 Основные процессы и деятельность

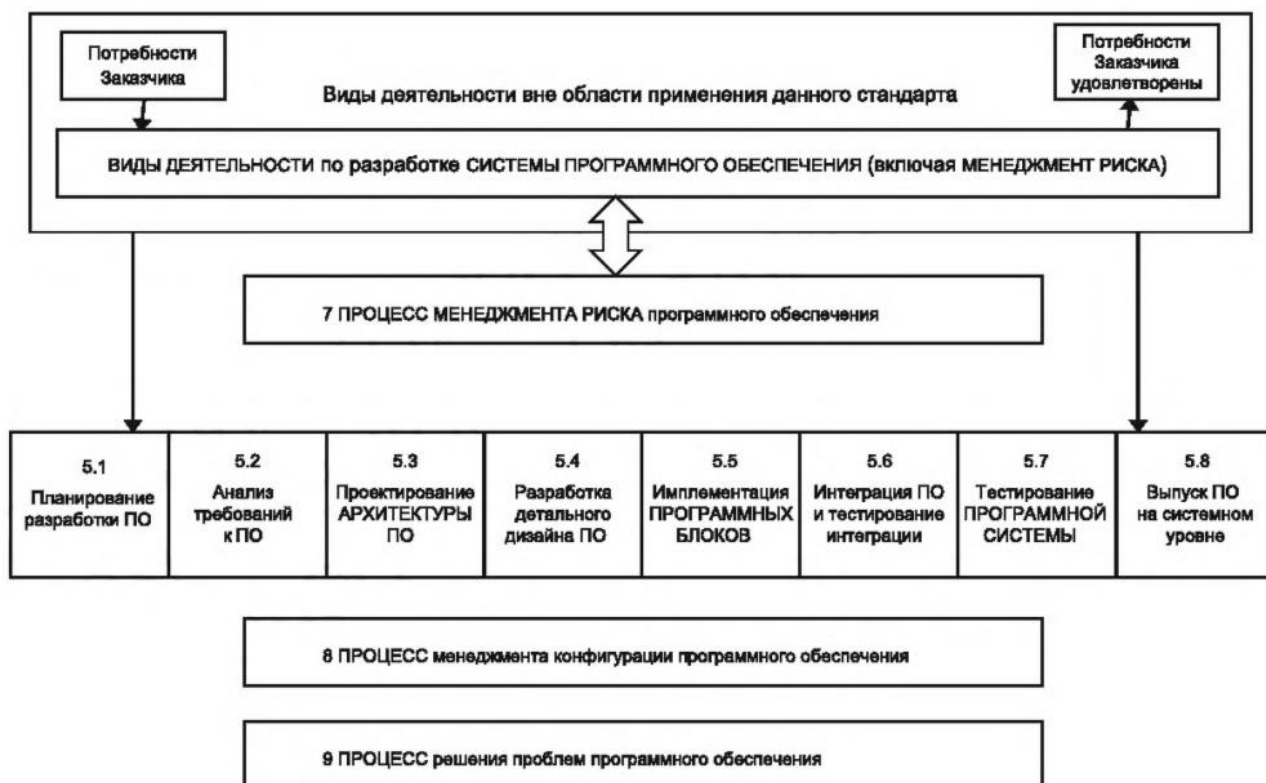


Рисунок 1 — Краткий обзор ПРОЦЕССОВ и ДЕЯТЕЛЬНОСТИ по разработке программного обеспечения

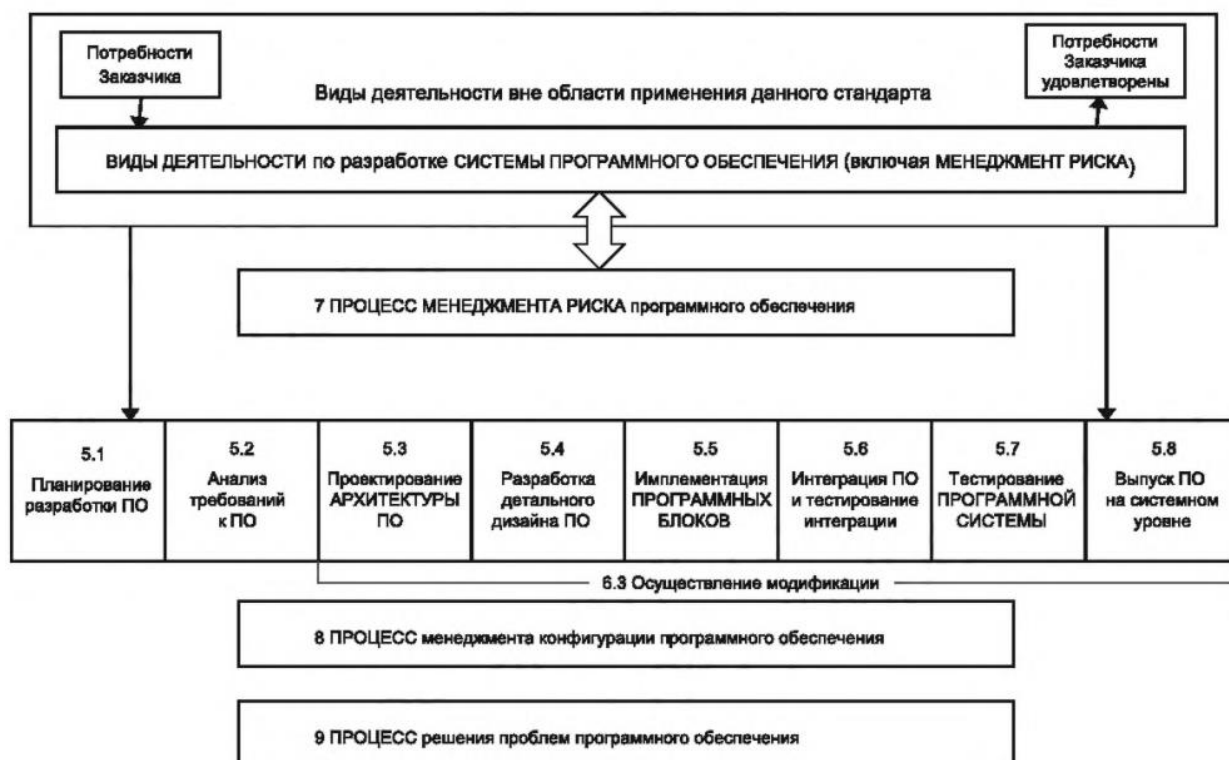


Рисунок 2 — Краткий обзор ПРОЦЕССОВ и ДЕЯТЕЛЬНОСТИ по технической поддержке программного обеспечения

4.2 Процесс разработки ПО

4.2.1 Планирование разработки ПО

1) Постановка задачи.

«Программное обеспечение «СеленаВижн®» предназначено для обработки и анализа изображений ИВД, получаемых с анализаторов и других цифровых устройств. ПО «СеленаВижн®» представляет собой программный комплекс с модульной архитектурой, состоящий из серверной и пользовательской частей. Пользовательская часть ПО устанавливается на ЭВМ заказчика с USB-флэш-накопителя, входящего в комплект поставки, и обеспечивает доступ ко всем функциям программного обеспечения после авторизации пользователя.

2) Категория пользователей, для которой разрабатывается ПО - медицинские работники. ПО должно быть защищено от несанкционированного доступа паролем.

3) План разработки ПО включает следующие процессы:

- Спецификация требований пользователя (Выработка системных требований)

Деятельность: анализ общих требований к программной и аппаратной части, анализ ожиданий пользователя, требования к интерфейсу ПО, сопоставление с существующими программными и аппаратными решениями.

Поставляемый результат деятельности: документированная спецификация требований пользователя.

- Функциональная спецификация (Выработка требований к ПО)

Деятельность: анализ функциональных требований к ПО и возможность их отражения в интерфейсе ПО, выбор модели машинного обучения, анализ рисков применения ПО, анализ рисков отказов, разработка мер по снижению рисков, анализ рисков и уязвимостей среды разработки.

Поставляемый результат деятельности: документированная функциональная спецификация ПО.

- Спецификация проектирования аппаратного обеспечения (Анализ)

Деятельность: выработка частных требований к аппаратной части для использования ПО. Поставляемый результат деятельности: документированная спецификация требований к аппаратной части.

- Спецификация модуля программного обеспечения (Проектирование)

Деятельность: оценка реализуемости с учётом использования специальных средств разработки, проектирование модуля программного обеспечения.

Поставляемый результат деятельности: документированная спецификация модуля программного обеспечения.

6) Кодовые модули / Конструкция (Кодирование)

Деятельность: подготовка текста ПО на языке Python 3 в среде разработки PyCharm.

Поставляемый результат деятельности: бета-версия ПО.

7) Испытания модуля программного обеспечения (Тестирование)

- Анализ исходного кода программного обеспечения, конструкторской документации

Поставляемый результат деятельности: отчёт об испытаниях программного обеспечения.

8) Интеграционные испытания программного обеспечения (Тестирование)

- Проведение UNIT – тестов, включающих в себя тестирование каждой отдельной функции программного обеспечения;

- Проведение CI тестов для тестирования программного обеспечения при максимальной нагрузке.
- Оценка файла менеджмента риска для программного обеспечения;
- Оценка алгоритма работы программного обеспечения;
- Оценка интеграции программной и аппаратной частей.

Поставляемый результат деятельности: протокол интеграционного тестирования

9) Верификация ПО

Верификация требуется для всех функций, которые обеспечивают основную безопасность, основные функциональные характеристики или управление риском.

План верификации ПО включает:

- указания о том, на каком этапе (этапах) каждая функция должна проходить верификацию;
- выбор и документирование принципов, мероприятий, методов и соответствующего уровня независимости персонала, выполняющего верификацию;
- выбор и использование методов верификации;
- критерии верификации.
- контрольные прогоны;
- выборочные проверки;
- статический анализ;
- динамический анализ;
- испытание по типу "белый ящик";
- испытание по типу "черный ящик";
- статистическое испытание.

10) Квалификационные испытания аппаратного обеспечения (Тестирование).

Разработчиком выдвинуты требования к техническим характеристикам ЭВМ пользователя:

Элемент	Параметр
Операционная система	Windows 10 и более поздние версии;
Процессор	Процессор Core i5 2-го поколения (от 2 ГГц), Core i5 3-го или 4-го поколения или аналогичные.
Оперативная память	не менее 4 Гбайт.
Свободное место на жестком диске	Минимум 20 Гбайт свободного дискового пространства.
Дополнительное ПО	Браузеры: Chrome, Chromium, Firefox, Яндекс браузер версий 2024 года и новее
Требования к физическим носителям типа USB-флэш накопитель.	Стандарт USB: USB 2.0, USB 3.0 Объем памяти: 8 ГБ

Квалификационные испытания готовой версии ПО перед выпуском (релизом), проводятся с целью оценки готовности предприятия к выпуску продукции данного типа в заданном объеме. Квалификационные испытания проводятся разработчиком и производителем на ЭВМ указанной конфигурации с установленной операционной системой и браузером, иных требований к средствам отображения информации, требований к производителю и бренду ЭВМ не выдвигается. Программа квалификационных испытаний разрабатывается и утверждается разработчиком и производителем и должна включать, как минимум, следующие испытания:

- Оценка соответствия ПО итоговой спецификации
- Инсталляция ПО на ЭВМ
- Функциональное тестирование
- Контроль стабильности функционирования
- Нагрузочное тестирование

11) Приемочные испытания аппаратного обеспечения (Тестирование).

Разработчиком выдвинуты требования к техническим характеристикам ЭВМ пользователя:

Элемент	Параметр
Операционная система	Windows 10 и более поздние версии;
Процессор	Процессор Core i5 2-го поколения (от 2 ГГц), Core i5 3-го или 4-го поколения или аналогичные.
Оперативная память	не менее 4 Гбайт.
Свободное место на жестком диске	Минимум 20 Гбайт свободного дискового пространства.
Дополнительное ПО	Браузеры: Chrome, Chromium, Firefox, Яндекс браузер версий 2024 года и новее

Приемочные испытания проводятся на ЭВМ указанной конфигурации с установленной операционной системой и браузером, иных требований к средствам отображения информации, требований к производителю и бренду ЭВМ не выдвигается.

12) Приемочные испытания системы (Тестирование)

- Приемочные испытания проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории.
- Поставляемый результат деятельности: Программа, Протокол и Акт оценки технических испытаний изделия «Программное обеспечение СеленаВижнV».

13) Контроль за внесением изменений и техническое обслуживание.

- Эксплуатация изделия и осуществление пострегистрационной деятельности по мониторингу безопасности, сбор данных от пользователей, внесение изменений и обновление ПО в случае обнаружения ошибок.
- Поставляемый результат деятельности: отзывы пользователей, отчетность в регулирующие органы (Росздравнадзор).
- Прослеживаемость между требованиями системы, требованиями ПО, испытанием ПО и мерами по управлению риском обеспечивается документированием всех процессов разработки, валидацией и документированием процессов оценки и управления рисками.

4.2.2 Анализ требований к ПО (5.2)

ПО «СеленаВижн®» должно представлять собой программный комплекс с модульной архитектурой, включающий следующие компоненты:

1. Экран управления диагностическими случаями.
 - Экран построен как SPA (Single-page Application) с системой отслеживания событий (загрузка/удаление цифровых изображений препарата, пр.).
 - Область слева – панель навигации по диагностическим случаям с возможностью переключения в режим просмотра/редактирования описания, добавления нового случая, удаления случая.
 - Область справа – содержимое случаев в виде списка карточек цифровых изображений препарата с возможностью открытия, удаления, добавления и область просмотра единого препарата
2. Экран просмотра единого препарата
 - Функциональность перемещения по препарату с помощью мыши и клавиатуры, приближения и удаления области обзора
 - Функциональность отображения или скрытия разметки
3. Модуль загрузки изображений цифровых препаратов, получаемых с анализаторов и других цифровых устройств и создания диагностических случаев в системе.
4. Модуль интеграции с МИС/ЛИС системами с помощью HL7 и JSON/REST протоколов

5. Модуль составления пользователем и экспорта диагностического отчета в docx формат

ПО «СеленаВижн®» должно обладать следующими функциональными возможностями:

- Возможность создания диагностического случая
 - Занесение названия случая и описания
 - Альтернатива – получение названия и описания из МИС/ЛИС через API
- Возможность загрузки цифровых изображений препарата капа
 - Через интерфейс загрузки на frontend – для загрузки локальных изображений препарата с ПК
- Наличие системы просмотра цифровых изображений препарата
- Возможность интеграции через REST API с МИС/ЛИС системами
- Система поиска / фильтрации диагностических случаев
 - по идентификаторам (названию случая, описанию случая)
 - по классам сегментированных объектов
- Возможность загрузки изображений препарата с цифровых анализаторов
 - Совместимость с изображениями форматов jpg, png, tiff
- Поддержка работы на клиентских устройствах типа «Планшет» и «Смартфон»
- Наличие интерфейса администратора для управления пользователями и правами на доступ в интерфейс «СеленаВижн»

4.2.3 Проектирование архитектуры ПО

ПО «СеленаВижн» должно содержать следующие модули и технологии в клиент-серверной архитектуре:

- Клиентская часть - веб-приложение на Typescript/Vuetify, работающая на клиентских браузерах Chrome, Яндекс Браузер, Chromium, Firefox
- Серверная часть - docker-контейнеры в ОС Linux с исполняемой частью на Python с API для возможности вызова из других контейнеров и Клиентской части:
 - Сервис импорта изображений и цифровых препаратов из анализаторов
 - Сервис интеграции с ЛИС через протокол HL7 и REST/JSON API
 - Веб-сервер для хостинга Клиентской части
 - Сервис базы данных для хранения цифровых препаратов
 - Сервис для выполнения операций над цифровыми препаратами («сшивание», сохранение ручной разметки), выгрузки отчетов и выполнения операций с диагностическими случаями
 - Сервис авторизации пользователей

Пользователь должен иметь возможность обращаться к Клиентской части с любого ПК в той же локальной сети, в которой содержится Серверная часть.

4.2.4 Разработка детального дизайна ПО

Интерфейс пользователя должен быть графическим и русскоязычным

- Интерфейс должен быть выполнен в виде SPA - Single Page Application, без необходимости выполнять перезагрузки/перерисовки веб-страниц с нуля
- Интерфейс должен содержать главный элемент - просмотрщик цифровых изображений, с возможностями:
 - Приближения
 - Перемещения по изображениям
 - Смены текущего слоя изображения
 - Нанесения разметки на изображение вручную в виде границ объектов
- Интерфейс должен содержать заполняемую форму отчета по диагностическому случаю с возможностью ручного заполнения всех полей пользователем
- Интерфейс должен содержать настраиваемые пользователем диапазоны подстановки текстовых значений к числовым значениям найденного количества объектов на цифровых препаратах, настройка должна происходить на отдельном модальном окне со справочником диапазонов
- Интерфейс должен иметь возможность поиска и фильтрации диагностических случаев по календарным дням и по номерам штрихкодов образцов, выводя список подходящих под критерии диагностических случаев с возможностью переключения между ними с соответствующей сменой отображаемого цифрового препарата

Интерфейс должен содержать раздел регистрации пользователей и управления ими

4.2.5 Входные данные для проектирования и разработки.

При планировании разработки изучается ситуация на рынке медицинских услуг, существующий рынок аналогичного программного обеспечения, маркетинговые исследования, данные о востребованности и ожиданиях специалистов (потенциальных пользователей) от такого ПО.

Входными данными для проектирования и разработки стали:

- 1) Аналитический обзор «Российский рынок частной медицины 2022», подготовлено «РБК Исследования рынков».

Аналитический обзор «Российский рынок частной медицины 2022» посвящен анализу основных событий, динамики развития, потребительского поведения, а также тенденциям и прогнозам на отечественном рынке платных медицинских услуг в 2021-2022 гг. Информация была получена путем комплексного анализа данных 600 крупнейших медицинских сетей, мнений ведущих экспертов рынка, а также изучения потребительского поведения российских пользователей медицинских услуг. Обзор входит в серию исследований российского рынка частной медицины, выполненных командой аналитиков РБК. Всего в ис-

следовании проанализированы около 10 200 сетевых медицинских учреждений, предлагающих своим пациентам комплексные и специализированные медицинские и диагностические услуги.

Исследование включает анализ ключевых трендов на российском рынке медицинских услуг. Рассмотрены законодательные инициативы государства, включая регулирование телемедицины, государственно-частного партнерства, а также меры антисанкционной поддержки медицинской отрасли. Отдельный раздел посвящен основным потребительским трендам на рынке медицинских услуг, включая отношение к телемедицине, динамике цен на медицинские услуги, ключевым факторам выбора частной клиники, а также качеству медицинской помощи в государственном и частном секторе.

В обзоре содержатся мнения ведущих российских экспертов, представителей крупнейших игроков на российском рынке платных медицинских услуг: Филиппа Сапронова, директора по продажам ГК «Инвитро»; Калашниковой Юлии, коммерческого директора сети «Юнидент Стоматология»; Дарьи Горяжиной, заместителя генерального директора Лабораторной службы «Хеликс»; Дарьи Пикалюк, генерального директора лаборатории «ЛабКвест»; Космирова Сергея, исполнительного директора Семейной клиники «Косма».

В отчете содержится описание основных сегментов рынка платных медицинских услуг, приводятся сведения о динамике их развития, дана характеристика основных игроков. Аналитический обзор включает рейтинги ключевых игроков российского рынка частной медицины по объему выручки, количеству лечебных учреждений и доле на рынке платных медицинских услуг в России.

В обзоре также содержатся профили всех федеральных округов России, включающие данные о количестве частных медицинских клиник и диагностических лабораторий, географии их расположения, а также описание ситуации на рынке платных медицинских услуг в каждом из округов.

В обзоре приведены профили частных медицинских клиник, работающих в разных сегментах рынка платных медицинских услуг в различных регионах России. Профили включают краткое описание компании, направление деятельности, географию представленности, финансовые показатели и контактную информацию.

2) Анализ рынка лабораторной диагностики в России в 2018-2022 гг., прогноз на 2023-2027 гг., подготовленный BusinesStat.

«Анализ рынка лабораторной диагностики в России», подготовленный BusinesStat, включает важнейшие данные, необходимые для понимания текущей конъюнктуры рынка и оценки перспектив его развития:

- объем рынка услуг медицинских лабораторий
- оборот рынка лабораторной диагностики
- заболеваемость населения
- статистика учреждений и персонала лабораторной диагностики
- численность потребителей и уровень потребления услуг медицинских лабораторий
- цены лабораторных исследований и средние годовые затраты на лабдиагностику

В обзоре приводятся следующие детализации:

- Сектора рынка: коммерческая медицина, ОМС.
- Заболевания по Международной классификации болезней: болезни глаза и его придаточного аппарата; болезни кожи и подкожной клетчатки; болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани и т.д.
- Квалификация медицинского персонала: врачи, лаборанты, фельдшеры-лаборанты.
- Учреждения лабораторной диагностики: лаборатории государственных и муниципальных медучреждений, коммерческие операторы рынка.

Приведены финансовые рейтинги крупнейших предприятий отрасли: Диалаб плюс, Инвитро СПб, Инвитро-Воронеж, Инвитро-Ростов-на-Дону, Инвитро-Самара, Инвитро-Сибирь, Инвитро-Урал, КДЛ Домодедово-Тест, КДЛ Тест, Клиника новых медицинских технологий «Архимед», Лабквест, Лаборатория «Гемотест», Лаборатория «Литех», Медлабэкспресс, Наука ПЦР, Научно-методический центр клинической лабораторной диагностики «Ситилаб», Научно-производственная фирма «Хеликс», Независимая лаборатория «Инвитро», СЛ Медикалгруп, Централизованная клинико-диагностическая лаборатория.

4.2.6 Проектирование с учётом эксплуатационной пригодности

4.2.6.1 ООО «АврораАИ» разработало, задокументировало и поддерживает процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности для обеспечения безопасности пациента, пользователя и других лиц, связанной с эксплуатационной пригодностью.

Процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности должны касаться взаимодействия пользователя с ПО «СеленаВижн» в соответствии с Руководством по эксплуатации, в котором описана нормальная эксплуатация\применение ПО включая, но не ограничиваясь, следующими:

- а) предоставление информационной услуги пользователю (инсталляция ПО на инфраструктуру пользователя);
- б) нормальная эксплуатация\применение;
- в) техническое обслуживание ПО;
- г) вывод из эксплуатации и удаление (деинсталляция) ПО (утилизация).

В процессе менеджмента риска, а также процессов Планирования разработки ПО (5.1), Анализа требований к ПО (5.2), Проектирования архитектуры ПО (5.3), используется информация, касающаяся безопасности. ООО «АврораАИ» использует эту информацию в процессе проектирования с учетом эксплуатационной пригодности ПО «СеленаВижн».

Для снижения риска, связанного с эксплуатацией/применением, ООО «АврораАИ» использует изначальный выбор «безопасной конструкции и способа производства», что означает, что ПО «СеленаВижн» разрабатывается с использованием современных языков программирования с высокой безопасностью кода для использования в современной широко распространенной Операционной Системе Windows, в веб-браузере. Подобный выбор обусловлен тем, что ОС и веб-браузеры имеют встроенные системы обеспечения безопасности пользователя и защиты данных. Как правило, современный пользователь ПК имеет навыки работы в Операционной Системе Windows и в интернете, знает и применяет веб-браузеры, знаком с традиционно применяемыми в ПО символами и пиктограммами.

4.2.6.2 Все риски для эксплуатационной пригодности были проанализированы в процессе менеджмента риска, а также процессов Планирования разработки ПО (5.1), Анализа требований к ПО (5.2), Проектирования архитектуры ПО (5.3), и не требуют внесения изменений в процесс проектирования и разработки, архитектуру и код ПО.

4.2.6.3 Предполагаемый ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Образование:

- как минимум среднее медицинское;

Навыки:

- иметь опыт работы с операционной системой ЭВМ;
- иметь навык работы с браузерами;
- знать область применения изделия;
- знать основы клинической лабораторной диагностики.

Язык:

- может понять содержание документа, написанного на русском языке с арабскими цифрами.

Допустимые дефекты:

- незначительные нарушения зрения

4.2.6.4 Основные рабочие функции ПО «СеленаВижн»

просматривать и редактировать цифровые изображения, размечать и классифицировать объекты на этих изображениях вручную с помощью инструментов разметки в интерфейсе,

- автоматический сбор цифровых изображений в один случай, которым может быть один пациент, образец или препарат,
- автоматически «сшивать» все цифровые изображения одного случая в единый препарат, если количество получаемых цифровых изображений достаточно, и они являются последовательными полями зрения для данного препарата,
- переводить полученные через ручную разметку количества объектов в текстовые значения по правилам, задаваемым пользователем, которые отображаются в предварительном отчёте,
- выгрузка полученных данных в формат docx в виде отчёта по предварительно созданному шаблону,
- передавать полученные данные в ЛИС через HL7 протокол или через REST API / JSON протокол,
- отсутствие встроенных систем распознавания объектов, обработки, интерпретации, генерации диагностической информации, и таким образом, отсутствие возможности влиять на принятие клинического решения.

4.2.6.5 Требования к задачам

- Доступность эксплуатационной документации.
- Понятность внесения данных о пациенте и результатов лабораторного исследования.
- Легко распознаваемые элементы интерфейса и управления ПО.
- Легко интерпретируемые результаты анализа.

4.2.7 Срок службы ПО «СеленаВижн»

При установлении срока службы ПО «СеленаВижн» использовались термины, определения и подходы, изложенные в ГОСТ Р 27.015-2019 «Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по проектированию надежности систем» и ГОСТ Р 27.102-2021 «Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения». Этот стандарт устанавливает основные понятия, термины и определения, относящиеся к

надежности объекта. Объектом могут быть аппаратные средства, программное обеспечение, сооружения или их комбинации. Объект может включать в себя персонал.

Надежность ПО «СеленаВижн» обеспечивается с момента Планирования разработки ПО и Проектирования Архитектуры ПО путем использования новых технологий, современных языков программирования, приемов программирования, обеспечивающих надежность и безопасность кода, обеспечения прослеживаемости безопасности используемых библиотек и внешних модулей.

Характеристики надежности ПО «СеленаВижн» приведены в Таблице 2.1

Таблица 2.1 Характеристики надежности ПО «СеленаВижн»

№	Характеристики надежности	Применимость в ПО «СеленаВижн»
1	Готовность	После запуска на компьютере пользователя, ПО «СеленаВижн» становится готовым в течение 2 минут, и работоспособным в течение 100% времени работы ПО.
2	Безотказность	ПО «СеленаВижн» выполняет свои функции непрерывно, отказы не предусмотрены при проектировании ПО.
3	Ремонтопригодность	Данное понятие неприменимо к ПО «СеленаВижн»
4	Обеспеченность технического обслуживания	ПО «СеленаВижн» обеспечивается техническим обслуживанием и поддержкой пользователей.
5	Восстанавливаемость	ПО «СеленаВижн» может быть восстановлено в случае сбоя функционирования цифровой инфраструктуры (повторно развернуто). ПО «СеленаВижн» может быть переустановлено на ЭВМ пользователя в случае сбоя ЭВМ.
6	Тестируемость	Пользовательский API имеет средства контроля уровня сбоя, т.е. возможно определить уровень нарушения функционирования – на уровне цифровой инфраструктуры или ЭВМ пользователя.
7	Доступность услуги	Цифровая услуга доступна подключенному пользователю в течении 100% времени.
8	Сохранение услуги	Цифровая услуга остаётся доступной пользователю, подключенному к услуге по условиям договора.

В соответствии с ГОСТ Р 27.102-2021 «Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения», к ПО «СеленаВижн» могут быть применимы следующие понятия:

«срок службы» — это календарная продолжительность эксплуатации объекта от начала эксплуатации или ее возобновления после капитального ремонта до момента достижения объектом предельного состояния.

«предельное состояние» — это состояние объекта, в котором его дальнейшая эксплуатация недопустима или нецелесообразна, либо восстановление его работоспособного состояния невозможно или нецелесообразно.

«критерий предельного состояния» — это признак или совокупность признаков, установленных в документации, появление которых свидетельствует о возникновении предельного состояния объекта.

Критерии предельного состояния ПО «СеленаВижн» приведены в Таблице 2.3

Таблица 2.2 Критерии предельного состояния ПО «СеленаВижн»

№	Критерии предельного состояния	Применимость в ПО «СеленаВижн»
1	Невозможность поддержки современными Операционными Системами (ОС)	Наступает при наступлении несовместимости текущих версий установленных ОС в инфраструктуре пользователя с версией ПО.
2	Критическое снижение производительности	Определяется при падении скорости обработки запросов ниже установленных пороговых значений
3	Неустранимые проблемы безопасности	Выявляются при обнаружении критических уязвимостей, не подлежащих исправлению

Операционная система важна для функционирования Клиентской части ПО «СеленаВижн». В соответствии с политикой реализации жизненного цикла Операционных Систем компании Microsoft, поддержка выпущенных на рынок ОС имеет две фазы поддержки: основная фаза поддержки (5 лет с момента выхода ОС) и расширенная фаза поддержки (минимум 5 лет после окончания основной фазы).

В соответствии с вышеозначенными критериями, в Спецификации для ПО «СеленаВижн» должен быть установлен срок службы не менее 10 лет.

4.3 Имплементация программных блоков (5.5)

Имплементация программного обеспечения «СеленаВижн» включает в себя разработку и компиляцию различных программных модулей, каждый из которых отвечает за выполнение определенной функции в рамках системы. Программное обеспечение разрабатывается на языке Python с использованием среды разработки PyCharm, что обеспечивает удобство в отладке и тестировании кода.

Использование библиотек:

Для реализации функциональных возможностей ПО «СеленаВижн» используются следующие библиотеки:

- Python: pyvips, math, mysql, fastapi, pydantic, hl7server, numpy, pandas
- Typescript: vuetify, tailwind, openseadragon, docx, vite

Эти библиотеки интегрируются в программные модули через их импортирование в начале каждого соответствующего файла кода. Модули собираются в единое приложение с помощью системы управления зависимостями и сборки.

4.4 Интеграция ПО и тестирование интеграции (5.6)

Интеграция ПО "СеленаВижн" предполагает объединение разработанных программных модулей в единую работоспособную систему. Для обеспечения корректной интеграции каждый модуль вначале тестируется отдельно, после чего модули постепенно объединяются, начиная с тех, которые взаимодействуют непосредственно.

Процесс интеграции включает:

- Размещение модулей на сервере или в облачной среде,
- Настройка взаимодействий между модулями через API,

- Тестирование связей и зависимостей между модулями для обеспечения их совместной работы без потери данных и функциональности.
- Тестирование интеграции проводится с использованием автоматизированных сценариев тестирования, что позволяет обнаружить и устранить возможные конфликты и ошибки на ранних стадиях интеграции.

4.5 Тестирование ПС (5.7)

Тестирование программного обеспечения "СеленаВижн" проводится на различных уровнях:

- Модульное тестирование - проверка функциональности отдельных компонентов ПО.
- Интеграционное тестирование - проверка взаимодействия между различными модулями и системами.
- Системное тестирование - проверка работы всей системы в целом.

Тестирование проводится с использованием фреймворков и инструментов, таких как PyTest и Selenium, которые позволяют автоматизировать испытательные процессы и гарантировать высокий уровень надежности и безопасности ПО.

4.6 Выпуск ПО на всех уровнях (5.8)

Выпуск программного обеспечения "СеленаВижн" осуществляется после того, как все компоненты системы успешно прошли тестирование и верификацию. Для подтверждения готовности ПО к выпуску проводится ряд процедур:

Приемочное тестирование - финальное тестирование, проводимое заказчиком или пользователями для подтверждения соответствия ПО установленным требованиям.

Ревизия кода - проверка исходного кода на соответствие стандартам качества и безопасности.

Документирование - обновление технической документации, включая руководства пользователя и системные руководства.

После успешного прохождения этих этапов программное обеспечение считается готовым к эксплуатации и распространению среди конечных пользователей.

4.7 Установление плана техподдержки ПО (6.1)

План техподдержки включает:

- процедуры установления, документирования, оценивания, исправления и отслеживания информации о функционировании изделия по обратной связи (горячая линия, служба техподдержки).
- процедуры проведения мониторинга безопасности
- процедуру работы с претензиями
- процедуру выпуска и применения пояснительных уведомлений
- процедуру уведомления регулирующих органов
- процедуру обновления и исправления ошибок ПО

4.8 Анализ модификации и проблем (6.2)

Производитель документировал и использует:

- процедуру мониторинга и документирования обратной связи от пользователей.

- процедуру оценивания отчётов о проблемах на безопасность.
- процедуру анализа модификации и решения проблем ПО.

4.9 Управление изменениями (8.2)

Производитель документировал и использует:

- процедуру одобрения запросов на изменения и управления изменениями ПО.
- процедуру верификации и прослеживаемости изменений ПО.

4.10 Процесс решения проблем ПО (9)

Производитель документировал и использует:

- процедуру подготовки отчётов о проблемах ПО.
- процедуру оценки критичности проблемы ПО.
- процедуру исследования проблемы ПО.
- процедуру анализа проблемы ПО на выявление тенденций.

4.11 Описание языка разработки, описание среды разработки ПО и обоснование выбора языка и среды разработки

Для разработки выбран язык Python 3.12.1.

4.11.1 Обоснование выбора языка разработки

Python — высокоуровневый язык программирования общего назначения с динамической строгой типизацией и автоматическим управлением памятью, ориентированный на повышение производительности разработчика, читаемости кода и его качества, а также на обеспечение переносимости написанных на нём программ. Язык является полностью объектно-ориентированным в том плане, что всё является объектами. Синтаксис ядра языка минималистичен, за счёт чего на практике редко возникает необходимость обращаться к документации. Сам же язык известен как интерпретируемый и используется в том числе для написания скриптов. Недостатками языка являются зачастую более низкая скорость работы и более высокое потребление памяти написанных на нём программ по сравнению с аналогичным кодом, написанным на компилируемых языках, таких как C или C++.

Python является мультипарадигменным языком программирования, поддерживающим императивное, процедурное, структурное, объектно-ориентированное программирование, метапрограммирование, функциональное программирование и асинхронное программирование. Задачи обобщённого программирования решаются за счёт динамической типизации. Аспектно-ориентированное программирование частично поддерживается через декораторы, более полноценная поддержка обеспечивается дополнительными фреймворками. Такие методики как контрактное и логическое программирование можно реализовать с помощью библиотек или расширений. Основные архитектурные черты — динамическая типизация, автоматическое управление памятью, полная интроспекция, механизм обработки исключений, поддержка многопоточных вычислений с глобальной блокировкой интерпретатора (GIL), высокоуровневые структуры данных. Поддерживается разбиение программ на модули, которые, в свою очередь, могут объединяться в пакеты.

Программное обеспечение (приложение или библиотека) на Python оформляется в виде модулей, которые в свою очередь могут быть собраны в пакеты. Модули могут располагаться как в каталогах, так и в ZIP-архивах. Модули могут быть двух типов по своему происхождению: модули, написанные на «чистом» Python, и модули расширения (extension modules), написанные на других языках программирования. Например, в стандартной библиотеке есть «чистый» модуль pickle и его аналог на Си: cPickle. Модуль оформляется в виде отдельного файла, а пакет — в виде отдельного каталога. Подключение модуля к программе осуществляется оператором import. После импорта модуль представлен отдельным объектом, дающим доступ к пространству имён модуля. В ходе выполнения программы модуль можно перезагрузить функцией reload().

Богатая стандартная библиотека является одной из привлекательных сторон Python. Имеются средства для работы со многими сетевыми протоколами и форматами Интернета, например, модули для написания HTTP-серверов и клиентов, для разбора и создания почтовых сообщений, для работы с XML и т. п. Набор модулей для работы с операционной системой позволяет писать кросс-платформенные приложения. Существуют модули для работы с регулярными выражениями, текстовыми кодировками, мультимедийными форматами, криптографическими протоколами, архивами, сериализации данных, поддержка юнит-тестирования и др.

Python с пакетами NumPy, SciPy и Matplotlib активно используется как универсальная среда для научных расчётов в качестве замены распространённым специализированным коммерческим пакетам, таким как Matlab, предоставляя аналогичную функциональность и более низкий порог вхождения.

4.11.2 Известные недостатки языков разработки

Проблемы безопасности в приложениях, созданных на Python во многом сосредоточены вокруг одних и тех же моментов, касающихся разработки или функционирования ПО. В качестве наиболее уязвимых мест Python и Typescript выступают:

- Сравнительно низкая скорость выполнения команд (относительно языков С и др. компилируемых) из-за отсутствия компиляции кода в машинный код при сборке. Т.к. скорость обработки до миллисекунд не важна для ПО «СеленаВижн», этим недостатком можно пренебречь.
- Сравнительная новизна TypeScript — отсутствие широкой экосистемы библиотек, существующих для Javascript, а поэтому необходимость либо местами использовать Javascript, либо писать реализации инструментов самостоятельно.

Эти недостатки являются общеизвестными, идентифицированными и подлежат контролю на всех стадиях жизненного цикла программного обеспечения.

4.11.3 Меры по поиску уязвимостей и проверке безопасности кода

Для проверки безопасности Python-приложений использовался комплекс решений, сочетающих методы статического и динамического анализа. Например, использовался сканер безопасности с открытым кодом и функциональный анализатор, сочетающим SAST и DAST подходы к тестированию ПО. С помощью сканера безопасности проводилась проверка ПО на разные виды проникновения, активное и пассивное сканирование на угрозы. С помощью функционального анализатора оценивались уязвимости Python связанные с присутствием старых версий ПО, небезопасных конструкций вроде init() или assert. Также

проводился поиск пакетов, содержащих вредоносный код в модулях. В ходе статического анализа проверке подвергался помимо самого приложения также его компоненты. Все найденные уязвимости и несоответствия устранялись.

4.11.4 Обоснование выбора среды разработки

Для разработки выбрана среда разработки PyCharm Community Edition, версия 2023.3.3, сборка 233.13763.11.

PyCharm — кроссплатформенная интегрированная среда разработки для языка программирования Python, разработанная компанией JetBrains на основе IntelliJ IDEA. Предоставляет пользователю комплекс средств для написания кода и визуальный отладчик.

Возможности PyCharm:

- Отладка кода при помощи PyDev;
- Рефакторинг кода;
- Поддержка Git и других систем контроля версиями;
- Автодополнение кода.

PyCharm Community Edition (бесплатная версия) допускается использовать для разработки проприетарного и коммерческого ПО.

4.11.6 Описание инсталлятора ПО

Для установки (инсталляции) ПО используется скрипт инсталляции `install.sh`, написанный как `bash script` для Linux. Инсталлятор не имеет GUI и запускается и контролируется из терминала `ssh`.

4.12 Описание стратегии разработки (модели) ПО

При создании ПО использовалась гибкая методология разработки (Agile), основными положениями которой являются следующие ценности (Манифест гибкой разработки программного обеспечения):

- Люди и взаимодействие важнее процессов и инструментов.
- Работающий продукт важнее исчерпывающей документации.
- Сотрудничество с заказчиком важнее согласования условий контракта.
- Готовность к изменениям важнее следования первоначальному плану.

Данные принципы были скорректированы с учётом того, что разрабатывалось ПО 3 класса риска для применения в медицине, при этом, даже с учётом гибкой методологии разработки, основные этапы разработки являются классическими (методология «водопад»), и приведены в таблице 3.

Таблица 3. Этапы разработки ПО

Этап	Описание
Анализ	Этап заключается в установлении требований в максимально возможной степени до этапа проектирования. Требования задокументированы в требованиях к программному обеспечению и примечаниях к дизайну. Когда достаточно требований собираются и анализируются для этой итерации прототипа, действия переходят в фазу проектирования.
Планирование	Этот этап создаёт план разработки программного обеспечения. В этом плане изложены задачи, обязанности, ресурсы и другие во-

Этап	Описание
	просы, относящиеся к конкретному проекту развития
Проектирование	В работе рассматриваются четыре функциональных аспекта программного обеспечения: структура данных, архитектура программного обеспечения, функциональность и характеристика интерфейса. Дизайн подан в проектную документацию.
Реализация	Фаза реализации преобразует дизайн в читаемую форму машинной. ПО «СеленаВижн» должно быть создано на языках высокого уровня по ГОСТ 28397. Характеристики ПО «СеленаВижн» и его алгоритмов должны соответствовать второй группе ГОСТ Р 8.883 (не вносимые в описание типа средств измерений)
Квалификация	На этапе квалификации проверяется соответствие проекта и реализованного кода требованиям. Тестирование гарантирует, что определённый ввод даст фактические результаты, соответствующие требуемым результатам.
Поддержка	После того, как программа входит в завещающий этап, допускаются только те изменения ПО, которые необходимы для исправления выявленных недостатков в коде или в поддержку улучшения.
Выпуск ПО	Проверка программного обеспечения была завершена, и программное обеспечение, до выпуска, должно быть проверено с результатами оценки.
План развития обновления	Пользовательский интерфейс может быть обновлён или полностью заменён в соответствии с требованиями заказчика или редакцией ПО

4.12.1 Карта процесса Управление проектированием и разработкой программного обеспечения приведена ниже, см. Схему 3. Подробное описание процесса приведено в «Управление проектированием и разработкой программного обеспечения».

Схема 3. Графическая схема процесса проектирования и разработки

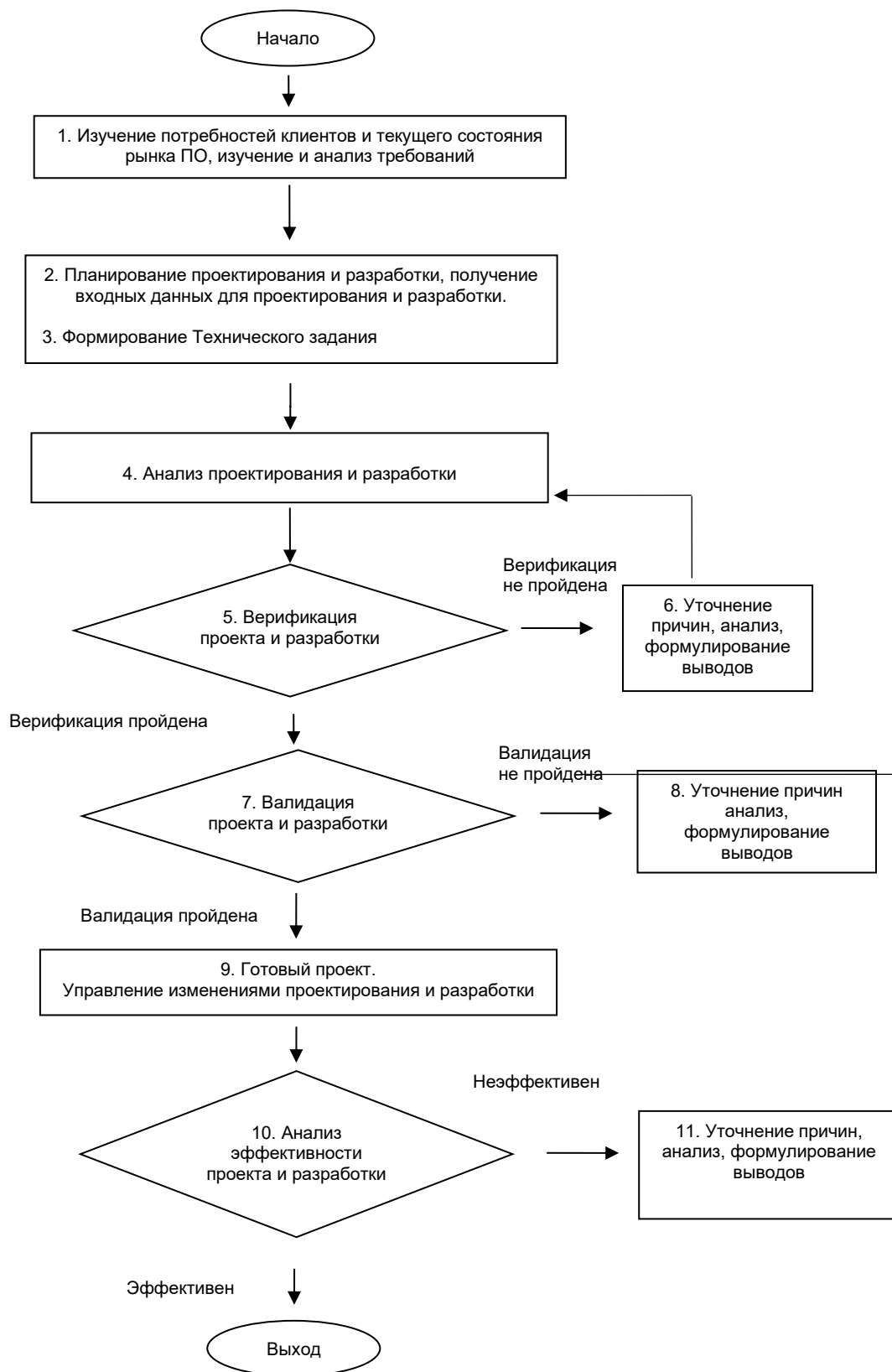
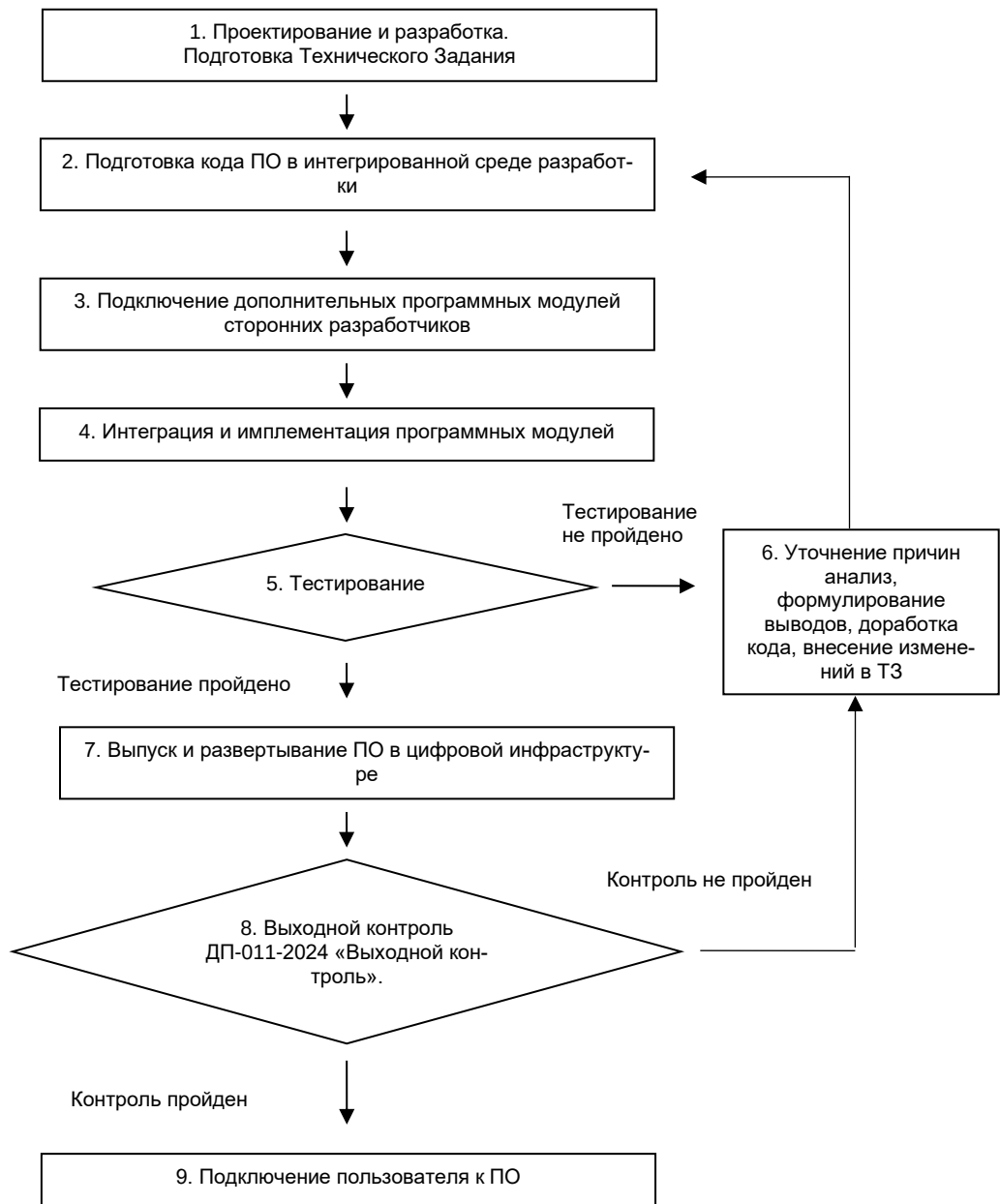


Схема 3. Графическая схема процесса производства



4.13. Описание использованных библиотек с открытым кодом для разработки ПО

Использованные библиотеки:

- 1) **NumPy** – (сокращенно от Numerical Python)— библиотека с открытым исходным кодом для языка программирования Python.

Возможности:

- Поддержка многомерных массивов (включая матрицы);
- Поддержка высокоуровневых математических функций, предназначенных для работы с многомерными массивами.

Математические алгоритмы, реализованные на интерпретируемых языках (например, Python), часто работают гораздо медленнее тех же алгоритмов, реализованных на компилируемых языках (например, Фортран, Си, Java). Библиотека NumPy предоставляет реализации вычислительных алгоритмов (в виде функций и операторов), оптимизированные для работы с многомерными массивами. В результате любой алгоритм, который может быть выражен в виде последовательности операций над массивами (матрицами) и реализованный с использованием NumPy, работает так же быстро, как эквивалентный код, выполняемый в MATLAB.

2) **Pandas** – программная библиотека на языке Python для обработки и анализа данных. Работа pandas с данными строится поверх библиотеки NumPy, являющейся инструментом более низкого уровня. Предоставляет специальные структуры данных и операции для манипулирования числовыми таблицами и временными рядами. Название библиотеки происходит от эконометрического термина «панельные данные», используемого для описания многомерных структурированных наборов информации. Основная область применения — обеспечение работы в рамках среды Python не только для сбора и очистки данных, но для задач анализа и моделирования данных, без переключения на более специфичные для статобработки языки.

3) **FastAPI** – веб-фреймворк для создания API, написанный на Python. Один из самых быстрых и популярных (после Django и Flask) веб-фреймворков, написанных на Python (на 2023 год). FastAPI активно использует декораторы, аннотации типов и интроспекцию кода, что позволяет уменьшить количество шаблонного кода в веб-приложении. FastAPI автоматически генерирует и отображает документацию согласно спецификации OpenAPI. В основе FastAPI лежат две библиотеки — Starlette (ASGI-фреймворк) и Pydantic (для описания схем данных); FastAPI склеивает их и реализует некоторые дополнительные возможности — регистрацию представлений через внедрение зависимостей, работу с аутентификацией и авторизацией, автоматическую генерацию документации и другое. Возможно использование как асинхронных, так и синхронных представлений.

4) **Docker** – программное обеспечение для автоматизации развёртывания и управления приложениями в средах с поддержкой контейнеризации, контейнеризатор приложений. Позволяет «упаковать» приложение со всем его окружением и зависимостями в контейнер, который может быть развёрнут на любой Linux-системе с поддержкой контрольных групп в ядре, а также предоставляет набор команд для управления этими контейнерами. Изначально использовал возможности LXC, с 2015 года начал использовать собственную библиотеку, абстрагирующую виртуализационные возможности ядра Linux — libcontainer.

5) **HL7server** — библиотека для работы с HL7-сообщениями

6) **Vuetify** — библиотека фронтенд-компонентов для Клиентской части

7) **Openseadragon, Pyvips** — библиотеки для работы с пирамидальными deepzoom изображениями, для объединения множества снимков с анализаторов в единый цифровой препарат.

8) **Docx** — библиотека для работы с генерацией файлов docx из Клиентской части

4.14 Обеспечение киберзащищенности ПО «СеленаВижн».

4.14.1 Принципы киберзащищённости, реализуемые в ПО «СеленаВижн»

1) Менеджмент рисков киберугроз на всех этапах жизненного цикла ПО.

Риски, связанные с киберугрозами и программными уязвимостями, учитывались на всех этапах жизненного цикла, от первоначальной концепции до стадии прекращения поддержки. Для эффективного управления динамическим, постоянно изменяющимся характером риска киберугроз, менеджмент риска применялся на протяжении полного жизненного цикла продукции (TPLC), включая, помимо прочего, этапы проектирования, производства, испытаний и деятельности по пострегистрационному мониторингу.

2) Анализ уязвимостей операционных систем, сред разработки и web-браузеров, а также потенциальные уязвимости аппаратной части.

На этапах разработки и проектирования ПО рассматривались и учитывались все известные на момент разработки уязвимости операционных систем, сред разработки и web-браузеров, а также потенциальные уязвимости аппаратной части (сетей и ЭВМ пользователя).

3) Анализ киберугроз, связанных с языком разработки, средой разработки и используемыми библиотеками.

Были проанализированы источники потенциальных киберугроз, связанных с языком разработки, средой разработки и используемыми библиотеками. Программное обеспечение неизвестного происхождения (ПОНП или SOUP) не использовалось. При анализе не выявлено дополнительных угроз для киберзащищенности изделия.

4) Анализ источников получения ПО

Среда разработки и используемые библиотеки получены непосредственно от разработчиков, коммерческое ПО приобретено в установленном порядке. Бесплатные библиотеки получены из репозитория (GitHub) от официальных разработчиков (сообщества), данное ПО проверено на наличие вредоносного кода и прочих потенциально опасных элементов, ссылок. При анализе не выявлено дополнительных угроз для киберзащищенности изделия.

5) Многоуровневая защита от киберугроз со стороны пользователя:

Пользователь обязан соблюдать правила цифровой безопасности («кибергигиены»):

- Хранить пароли в безопасности.
- Не делиться личными данными и данными пациентов
- Не участвовать в онлайн-викторинах, играх и опросах, которые запрашивают личную информацию.
- Совершать все онлайн-транзакции на безопасных сайтах
- Не подключаться к публичным сетям Wi-Fi для доступа к ПО «СеленаВижн»
- Быть внимательным к уловкам социальной инженерии.
- Использовать антивирус.
- Обновлять приложения и программное обеспечение.
- Делать резервное копирование и шифрование данных.

4.14.2 Требования к правилам верификации и форматно-логического контроля данных

В рамках правил верификации и форматно-логического контроля необходимо обеспечить:

- проверку ввода данных в поля, обязательные к заполнению: во все поля, обязательные для заполнения, должны быть введены данные;
- проверку формата введенных данных: формат введенных данных должен соответствовать типу вводимой информации, структуре данных;
- проверку непротиворечивости логической структуры данных (логических взаимосвязей между данными, обеспечивающих совместимость решаемых задач);
- по умолчанию для текстовых ячеек использовать единый шрифт и размер;

4.14.3 Требования к защите информации от несанкционированного доступа

Архитектура ПО должна проектироваться с учетом требований Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», постановления Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 года № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».

В целях защиты информации от несанкционированного доступа Система должна удовлетворять следующим требованиям по управлению доступом к информационным ресурсам:

- идентификация и проверка подлинности пользователя при входе в Систему по идентификатору (логину) и паролю;
- контроль доступа пользователей к защищаемым ресурсам в соответствии с ролями пользователей;
- регистрация обращений пользователей к объектам Системы.

При доработке Системы должны учитываться требования по обеспечению целостности, устойчивости функционирования и безопасности, а также по классификации и защите информации в части, ее касающейся, в соответствии с требованиями Приказов Минкомсвязи России от 25.08.2009 № 104, ФСБ России и ФСТЭК от 31.08.2010 № 416/489.

4.14.4 Требования по сохранности информации при авариях

Все аварийные ситуации должны обрабатываться программой с выдачей соответствующих сообщений, с корректной обработкой ситуации (завершение транзакций, закрытие файлов и т. п.), без потери обрабатываемой информации после завершения сохранения.

Используемые аппаратные и системные платформы должны обеспечивать сохранность и целостность информации в ПО «СеленаВижн» после завершения сохранения при полном или частичном отключении электропитания, аварии сетей телекоммуникации, полном или частичном отказе технических средств ПО «СеленаВижн».

4.14.5 Требования к математическому обеспечению

В отношении математического обеспечения ПО «СеленаВижн» требования к составу, области применения (ограничения) и способам использования в Системе математических методов и моделей, типовых алгоритмов и алгоритмов, подлежащих разработке, дополнительные требования не предъявляются.

4.14.6 Требования к информированию о проблемах ПО и киберзащищённости

Все уведомления о любых проблемах в ПО «СеленаВижн» в том числе о проблемах киберзащищённости, будут размещаться на веб-сайте ПО «СеленаВижн»: <https://help.avrora-ai.ru>

4.15 Данные о валидации применения используемого ПО

В ООО «АврораАИ» используется два вида программного обеспечения: специализированное, предназначенное для проектирования, разработки и производства собственного ПО для применения в медицине: «Программное обеспечение «СеленаВижнV», и офисное ПО, предназначенное для обеспечения документооборота в компании.

Специализированное программное обеспечение включает операционную систему и web-браузеры («среда окружения», т.е. ПО, совместно с которым используется ПО «Се-

ленаВижн»), интегрированную среду разработки, библиотеки и дополнительные модули, используемые при создании ПО.

Браузеры валидируются как специализированное ПО, так как «СеленаВижн» использует браузер для взаимодействия с пользователями (интерфейс пользователя). Для валидации были взяты самые популярные браузеры согласно данным <https://statcounter.com>.

Офисное ПО включает текстовый редактор, табличный редактор. Валидация ПО приведена в документе «Отчет о валидации программного обеспечения».

Форма валидации специализированного ПО сторонних производителей приведена в Приложении 2.

4.15.1 Валидация среды окружения

Среда окружения является критически важным фактором для корректного функционирования любого программного обеспечения – нативного и браузерного.

Среда окружения включает следующие критически важные компоненты:

- системные переменные (переменные среды окружения, Environment variables)
- текущие пути на различных дисках (в случае поддержки нескольких дисков операционной системой)
- точка монтирования каталогов (в том числе корневого)
- связь стандартных потоков ввода-вывода с файловыми хэндлерами или устройствами (используется для перенаправления ввода-вывода)
- ограничения на количество одновременно открытых файлов, стеков и т. д.
- набор прав (обычно соответствует правам пользователя, запустившего процесс, но может изменяться как в сторону большего набора прав, так и в сторону ужесточения)
- дисковые квоты, ограничение на максимальный объем оперативной памяти, загрузки процессоров и т. д.
- значения показателей использования ресурсов, получаемые от родительского процесса (на некоторых системах).

ПО «СеленаВижн» является браузерным ПО, соответственно все переменные окружения, наборы прав и прочие компоненты среды получает от браузера. ПО «СеленаВижн» не имеет прямого доступа к среде окружения и в этом аспекте не несёт угроз для киберзащищенности ЭВМ пользователя.

Во всех валидированных web-браузерах имеется функция браузерного сэндбоксинга, то есть создание защищённой среды, в которой веб-приложения могут выполняться без компрометации системы, соответственно web-браузер также создаёт условия для безопасного функционирования ПО «СеленаВижн».

5. Валидация ПО

Данные о валидации представлены в документе «Валидация Программного Обеспечения»

6. Результаты оценки соответствия изделия требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93

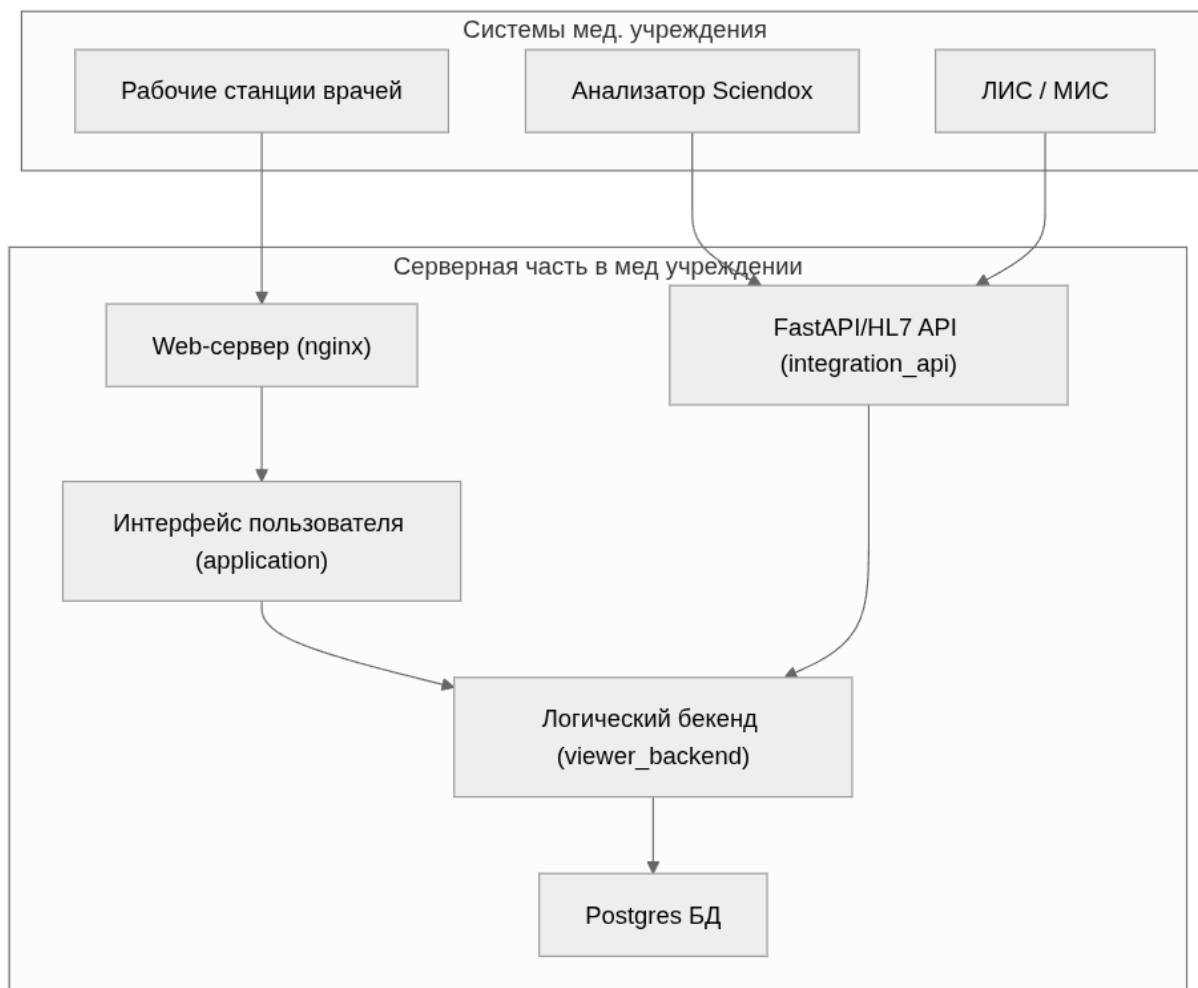
Результаты оценки соответствия ПО «СеленаВижн» требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению приведены в Таблице 8.

Таблица 8. Результаты оценки соответствия изделия требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93		
№ п/п НД	Нормативные технические требования	Результат оценки
4	Характеристики качества программного обеспечения	
4.1	Функциональные возможности (Functionality) Набор атрибутов, относящихся к сути набора функций и их конкретным свойствам. Функциями являются те, которые реализуют установленные или предполагаемые потребности	Требование выполнено, набор атрибутов функциональности определен.
4.2	Надежность (Reliability) Набор атрибутов, относящихся к способности программного обеспечения сохранять свой уровень качества функционирования при установленных условиях за установленный период времени.	Требование выполнено, набор атрибутов надежности определен.
4.3	Практичность (Usability) Набор атрибутов, относящихся к объему работ, требуемых для использования и индивидуальной оценки такого использования определенным или предполагаемым кругом пользователей.	Требование выполнено, набор атрибутов практичности определен.
4.4	Эффективность (Efficiencies) Набор атрибутов, относящихся к соотношению между уровнем качества функционирования программного обеспечения и объемом используемых ресурсов при установленных условиях.	Требование выполнено, набор атрибутов эффективности определен.
4.5	Сопровождаемость (Maintainability) В описании продукта должны присутствовать соответствующие формулировки сопровождаемости.	Требование выполнено, набор атрибутов сопровождаемости определен.
4.6	Мобильность (Portability) Набор атрибутов, относящихся к способности программного обеспечения быть перенесенным из одного окружения в другое.	Не применимо.
5	Руководство по применению характеристик качества	
5.2	Представления о качестве программного обеспечения Пользователи в основном проявляют заинтересованность в применении программного обеспечения, его производительности и результатах использования. Пользователи оценивают программное обеспечение без изучения его внутренних аспектов или того, как программное обеспечение создавалось.	Требуемые характеристики изделия приведены в руководстве по эксплуатации. Вопросы характеристик качества рассмотрены и задокументированы изготовителем в процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения.

Приложение 1. Блок-схема взаимодействия ПО «СеленаВижн»

Принципиальная схема сервисов СеленаВижнV



Приложение 2. Форма валидации специализированного ПО сторонних производителей.

Валидация программного обеспечения _____, выполняющего функцию _____

ООО «АврораАИ» провело испытания программного обеспечения _____, версия _____, сборка _____, разработанного _____

1. Испытания проведены в период с _____ по _____ 202* г. в соответствии с программой испытаний* с целью подтверждения соответствия требованиям, предъявляемым к ПО.

2. Для проведения валидации была представлена окончательная версия программы _____, версия _____, сборка _____/

3. На валидацию было представлено _____

4. В результате валидации установлено:

Программа _____ предоставляет пользователю _____.

Подтверждены следующие функции программы _____:

Описание всех заявленных функций.

5. На основании положительных результатов валидации ПО _____, возможно использование данной программы по назначению.

*Программа испытаний разрабатывается для каждого конкретного случая, в зависимости от вида и функционала ПО.

Приложение 3. Форма валидации производственного оборудования

Производственное оборудование (компьютер, ноутбук) должно отвечать следующим требованиям:

- Указываются требования по применимости

1. Требования к техническим характеристикам

Элемент (Указывается элемент технических характеристик), например:	Параметр
Операционная система	Указываются параметры
Процессор	Указываются параметры
Оперативная память	Указываются параметры
Свободное место на жестком диске	Указываются параметры
Дополнительное ПО	Указываются параметры

2 Валидация технических характеристик

Элемент	Требование	Характеристики валидируемого изделия	Степень соответствия

3. Валидация эксплуатационных характеристик

Элемент	Требование	Характеристики валидируемого изделия	Степень соответствия

Приложение 4. Правила приемки и виды испытаний

1. Правила приёмки

1.1 Предприятие-изготовитель (поставщик) ПО «СеленаВижн» должно осуществлять его приёмку и контроль соответствия требованиям технической и технологической документации.

1.2 Предварительно должен осуществляться входной контроль материалов и комплектующих изделий согласно пункту 1.3 Технических Условий по документации, подтверждающей их качество.

1.3 Продукцию принимают поштучно.

1.4 Изготовленное ПО «СеленаВижн» необходимо одновременно предъявлять к сдаче и оформлять единым документом о качестве по ГОСТ 16504 и ГОСТ 15.309. Допускается выпускать данный документ в виде отдельного документа или в виде приложения к договору с потребителем.

В документе о качестве указывают:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- местонахождение (юридический адрес предприятия-изготовителя);
- наименование продукции;
- дату изготовления (месяц, год);
- гарантии изготовителя;
- обозначение Технических Условий;
- подтверждение соответствия изделий требованиям Технических Условий;
- регистрационное удостоверение;

1.5 Должны осуществляться следующие виды испытаний согласно ГОСТ 34.603:

- приёмо-сдаточные испытания (включающие в себя предварительные испытания и опытную эксплуатацию) (ПСИ);
- периодические испытания (ПИ);
- типовые испытания (ТИ);

1.6 Предварительные приёмо-сдаточные испытания проводит менеджер по качеству предприятия-изготовителя. Контролируются следующие показатели:

- конфигурации и соответствия требованиям по конкретной версии;
- качества изобразительного интерфейса, оформления;

1.7 Опытная эксплуатация (проверка функционирования) должна осуществляться на предприятии заказчика сплошным контролем.

1.8 Нагрузочное тестирование

Цели нагрузочного тестирования

- Проверить соответствие производительности ПО «СеленаВижн» заданной: не менее 30 обработанных медицинских случаев в час.

Выявленные при этом причины несоответствия ПО «СеленаВижн» требованиям Технических Условий и принятые меры должны быть отражены в акте анализа и устранения дефектов и их причин.

2. Периодические испытания

2.1 Периодические испытания должны проводиться не реже одного раза в год на образцах каждой версии изделия, прошедших приёмо-сдаточные испытания с целью:

- периодического контроля качества программных компонентов, входящих в изделие;
- контроля стабильности функционирования ПО;
- выяснения наличия переобученности (оверфиттинга) нейронной сети;
- подтверждения возможности продолжения изготовления продукции по действующей рабочей и технологической документации и их приёмки.

2.2 Испытания проводит предприятие-изготовитель с привлечением, при необходимости, как представителей заказчика (в случае систематических поставок ПО «СеленаВижн» одному и тому же заказчику), так и сторонних организаций по показателям:

- защиты от несанкционированного доступа;
- функциональной безопасности;
- функционирования в полном объёме с проверкой обеспечиваемых функций.

2.3 Если ПО «СеленаВижн» выдержало периодические испытания, то подтверждается возможность дальнейшего изготовления и приёмки его по той же документации, по которой изготовлено изделие, прошедшее периодические испытания до получения результатов очередных периодических испытаний, проведённых с соблюдением установленных сроков периодичности.

2.4 Результаты периодических испытаний, а также сроки проведения и количество изделий, на которые распространяются эти результаты, указывают в акте.

2.5 При неудовлетворительных результатах приёмку ПО «СеленаВижн» прекращают до выяснения причин дефектов. Решение о возобновлении испытаний и приёмки изделия принимает предприятие-изготовитель, после проведения согласованных с представителем заказчика (если предусмотрено договором) мероприятий по устранению причин, вызвавших приостановку испытаний и приёмки, и оформления соответствующего документа, согласованного с представителем заказчика.

2.6 Серийному выпуску изделия должны предшествовать квалификационные испытания, проводимые по ГОСТ Р 15.013 и имеющие статус периодических испытаний при приёмке продукции вплоть до получения результатов очередных периодических испытаний.

2.7 При необходимости испытания могут проводиться по кооперации (аутсорсингу) сторонними организациями.

3. Типовые испытания.

3.1 Типовые испытания (ТИ) должны проводить с целью оценки эффективности и целесообразности предлагаемых изменений технологической и программной документации, которые могут повлиять на технические характеристики, важнейшие потребительские свойства «ПО «СеленаВижн» и его эксплуатацию.

3.2 Испытания следует проводить на экземплярах изделия в структуру или компоненты которых внесены предлагаемые изменения. Отбор единиц продукции оформляют актом.

Эффективность и целесообразность внесённых изменений в изделие проверяется в ходе их всестороннего тестирования перед выпуском очередной версии продукции.

3.3 Типовые испытания должно проводить предприятие-изготовитель или по договору с ним и при его участии испытательная (сторонняя) организация с участием, при необходимости, представителей заказчика и других заинтересованных сторон.

3.4 Испытания проводят по «Программе и методике», которая должна содержать следующие сведения:

- необходимые испытания из состава ПСИ и ПИ;
- количество образцов для проведения испытаний;
- указание об использовании образцов, прошедших типовые испытания.

Объём испытаний и контроля, включённых в программу, должен быть достаточным для оценки влияния внесённых изменений на параметры и характеристики изделия.

3.5 «Программу и методику» ТИ должно разрабатывать предприятие-изготовитель или иная организация по договору с ним, и утверждает руководитель предприятия-изготовителя ПО «СеленаВижн».

3.6 Если эффективность и целесообразность предлагаемых изменений должна быть подтверждена результатами ТИ, то эти изменения вносят в документацию на изделие в соответствии с требованиями действующих стандартов.

3.7 Если эффективность и целесообразность предлагаемых изменений не подтверждена результатами ТИ, то предлагаемые изменения не вносят в документацию на изделие и принимается согласованное решение об использовании изделия, изготовленного с учётом внесённых изменений.

Имеющая недостатки очередная версия продукции возвращается программистам на доработку или дорабатывается ими в ходе тестирования.

3.8 Результаты ТИ должны быть оформлены актом и протоколами, которые подписывают должностные лица, проводившие испытания и участвовавшие в них.

Акт утверждает руководитель предприятия-изготовителя.

5. Испытания на надёжность

5.1 Испытания должны проводиться один раз в два года на образцах, прошедших приёмосдаточные испытания, но не подвергавшихся периодическим испытаниям. Испытания проводят на случайной выборке.

5.2 Испытания должны проводиться в форме тестирования в соответствии с документированной процедурой предприятия-изготовителя.

5.3 Допускается совмещать проведение испытаний на надёжность с проведением периодических и типовых испытаний.

5.4 Если по результатам испытаний образцы изделия не соответствуют требованиям, то предприятие-изготовитель должно провести анализ причин несоответствия и разработать план мероприятий по повышению надёжности, после выполнения которого, испытания повторяют на прежнем количестве образцов.

5.5 Классификация отказов и предельных состояний – по РД 50-699 и РД 50-707.

5.6 Специальные испытания «ПО «СеленаВижн», разработанная в ходе выполнения конкретного заказа (проекта), должны осуществляться по требованию заказчика.

Программу и методику специальных испытаний разрабатывает предприятие-изготовитель и утверждает уполномоченный руководитель заказчика.

6. Нагрузочное тестирование

6.1 Тестирование должно выполняться путём имитации работы пользователей в системе по сценариям, наиболее близко отражающим реальную работу.

Нагрузочная станция должна одновременно запускать несколько пользовательских сессий, каждая переходит по различным страницам интерфейса, выполняя типичные действия.

6.2 Ключевая задача тестирования: создать условия работы системы, максимально приближенные к реальным.

7. Методы контроля

Общие положения

7.1 Испытания проводятся методом «черного ящика» – стратегией тестирования функционального поведения «ПО «СеленаВижн» с точки зрения внешнего мира, при котором не используется знание о внутреннем устройстве тестируемого объекта, что позволяет изучать поведение ПО, то есть его реакцию на разнообразные внешние воздействия и в то же время абстрагироваться от их внутреннего устройства.

6.2 Средства проведения испытаний:

- Серверная часть: Сервер: ОЗУ: 48 Гбайт, ОС Linux
- Клиентская часть: ПК: ОЗУ: 32 Гбайт, ОС Windows

Инструменты, используемые для разработки и тестирования ПО:

- python 3 – высокоуровневый язык программирования общего назначения;
- pytest – инструмент тестирования Python, может быть использован для всех типов и уровней тестирования ПО;
- Postman – это набор инструментов тестирования API;

7.3 Персонал, проводящий испытания, должен в полном объёме изучить техническую и эксплуатационную документацию как на ПО «СеленаВижн» в целом, так и на входящие в его состав компоненты, а также на используемые в ходе испытаний инструменты.

7.4 Общие требования к качеству и тестированию ПО «СеленаВижн» должны быть заданы с учётом норм ГОСТ Р 56920-2016 и ГОСТ 28806, ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015.

7.5 Перед проведением проверок параметров и характеристик ПО «СеленаВижн» должно быть установлено на ЭВМ.

7.6 Испытания должны проводить пользователь ПО «СеленаВижн» уровень квалификации которых соответствует требованиям документа «Руководство по эксплуатации».

7.7 Общие требования к качеству и тестированию ПО «СеленаВижн» должны быть заданы с учётом норм ГОСТ Р 8.883, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 и ГОСТ 28806.

7.8 Маркировку, упаковку и комплектность следует проверять визуально.

7.9 Проверка функционирования должна проводиться путём пробной проверки на всех режимах, заданных в эксплуатационной документации.

7.10 Тестирование должно осуществляться с учётом норм ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 10025-3, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-1+ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-5 и ГОСТ Р 8.883.

Тестирование должно учитывать:

- все необходимые управляющие и ответные действия по контролю и подтверждению работоспособного состояния изделия;
- полную проверку функций и процедур;
- необходимую точность методик;
- проверку основных временных характеристик функционирования программных средств (в тех случаях, когда это является существенным);
- проверку полноты и качества реализации функций при штатных, предельных, критических значениях параметров.

При опытной эксплуатации на оборудовании заказчика должны осуществляться проверки:

- качества выполнения изделием автоматических функций во всех режимах функционирования;
- знание пользователем эксплуатационной документации и наличие у него навыков, необходимых для выполнения установленных функций во всех режимах функционирования ПО «СеленаВижн»;
- работу пользователя в диалоговом режиме;

- полноту содержащихся в эксплуатационной документации указаний пользователям и администратору по выполнению ими функций во всех режимах функционирования ПО «СеленаВижн», в т.ч. получения результатов диагностики;

- количественные и (или) качественные характеристики выполнения функций на оборудовании заказчика;

- другие свойства согласно эксплуатационной документации.

7.11 Тестирование должно учитывать функциональные и нефункциональные критерии в соответствии с ГОСТ Р 56920-2016.

7.12 Тестирование представляет собой действие, которое измеряет важные показатели качества ПО «СеленаВижн». К этим показателям качества относятся:

- функциональная пригодность: степень, с которой изделие обеспечивает выполнение функции в соответствии с заявленными и подразумеваемыми потребностями при использовании при указанных условиях;

- уровень производительности: производительность относительно суммы использованных при определенных условиях ресурсов;

- совместимость: способность изделия обмениваться информацией с другими продуктами, системами или компонентами и/или выполнять требуемые функции при совместном использовании одних и тех же аппаратных средств или программной среды;

- удобство использования: степень, с которой изделие может быть использовано определенными пользователями для достижения конкретных целей с эффективностью, результативностью и удовлетворенностью в заданном контексте использования;

- надежность: степень выполнения изделием определенных функций при указанных условиях в течение установленного периода времени;

- защищенность: степень защищенности информации и данных, обеспечиваемая изделием путем ограничения доступа людей, других продуктов или систем к данным в соответствии с типами и уровнями авторизации;

- сопровождаемость: результативность и эффективность, с которыми изделие может быть модифицировано предполагаемыми специалистами по обслуживанию;

- переносимость: степень простоты эффективного и рационального переноса изделия или компонента из одной среды (аппаратных средств, программного обеспечения, операционных условий или условий использования) в другую.

8. Проверка функционирования с операционной системой

ПО «СеленаВижн» считается выдержавшим испытание, если его функционирование с заданной операционной системой оказалось успешным.

8.1 Проверка требований эргономики должна осуществляться в ходе тестирования ПО на предприятии-изготовителе. Тестируемое ПО, кроме требований к функциональности и надёжности, должно соответствовать всем требованиям эргономики, изложенным в настоящих технических условиях.

8.2 Проверку ПО на защиту от несанкционированного доступа и на действие вирусов следует проводить путём имитации соответствующих внешних воздействий на продукцию с помощью специальных программных средств попыток «взлома».

Дополнительные испытания по требованиям безопасности производятся при необходимости, согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2.

8.3 Проверку ПО «СеленаВижн» на наличие вирусов осуществляют согласно ГОСТ Р 51188.

8.4 Показатели безопасности проверяют по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 56849 и ГОСТ Р ИСО/ТС 25238.

Приложение 5. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-СН.РА10.В.56520/24 от 09.12.2024.



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РУ ГРУПП", Место нахождения: 117105, Россия, город Москва, Варшавское шоссе 33, офис 9, ОГРН: 1157746112017, Номер телефона: +7 8005559612, Адрес электронной почты: bulka_0401@mail.ru

В лице: Генеральный директор Лихачев Дмитрий Леонидович

заявляет, что Внешние накопители информации: флеш-накопители (тип USB) не записанные, с маркировкой "BEARF TECHNOLOGIES CO., LTD", описание продукции: Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора

Изготовитель: "BEARF TECHNOLOGIES CO., LTD", Место нахождения: Китай, Room 501, No.621 Xuecheng Avenue, Shapingba District, Chongqing, China, Zip code: 401332, 29.602274, 106.375, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Room 501, No.621 Xuecheng Avenue, Shapingba District, Chongqing, China, Zip code: 401332, 29.602274, 106.375

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 8523511000

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ЕАЭС 037/2016 Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники

Декларация о соответствии принята на основании протокола ВЛС-003-1096 выдан 15.11.2024 испытательной лабораторией "ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «КОНТРОЛЬ», аттестат аккредитации РОСС RU.32468.04ЛЕГО.ИЛ.009 от 28.09.2023"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: СТБ ИЕС 62321-2012, "Изделия электротехнические. Определение уровня шести регламентированных веществ (свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромбифенилов, полибромированных дифениловых эфиров)"; Условия и сроки хранения: Условия и сроки хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды, срок службы (годности) указан в эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.11.2029 включительно

(подпись)



М.П.

Лихачев Дмитрий Леонидович

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА10.В.56520/24

Дата регистрации декларации о соответствии: 09.12.2024