



Научно-производственное предприятие

"ТЕХНОМЕДИКА"

Общество с ограниченной ответственностью

**Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла
встроенного программного обеспечения
медицинских изделий АГФн-04 - «НПП-ТМ» и АГФ-02**

Введение

Встроенное программное обеспечение (далее – ПО) медицинских изделий АГФн-04 - «НПП-ТМ» и АГФ-02 (далее – прибор) представляет собой программу для управления прибором, размещаемую в ПЗУ процессора прибора. ПО обеспечивает выполнение измерения, калибровки, расчета и вывода на дисплей результата, корректировки настроечных коэффициентов, а также управление потреблением прибора.

Процессы жизненного цикла программного обеспечения

1. Процесс разработки

Встроенное программное обеспечение медицинских изделий АГФн-04 - «НПП-ТМ» и АГФ-02 разрабатывается российской компанией ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», расположенной по адресу: 129323, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 43, стр. 1.

Этапы процесса разработки включают:

1.1. Проектирование

- алгоритмическая адаптация физической модели измерения
- определение технических требований к процессу измерения
- адаптация математической модели измерения к архитектуре микропроцессора
- разработка эргономичного алгоритма ввода числовых данных
- подготовка технического задания на разработку.

1.2. Разработка

- программная реализация технического задания
- разработка эксплуатационно-технической документации
- исправление выявленных на этапе тестирования ошибок.

1.3. Тестирование

- проверка правильности ввода числовых данных
- проверка выполнения алгоритма измерения
- проверка правильности расчета результата измерения
- комплексное тестирование в составе медицинского изделия.

1.4. Испытания во внешних лабораториях и регистрация в регулирующих органах

- испытания в технической лаборатории для регистрации изделия в Росздравнадзоре
- клинические испытания (при необходимости) для регистрации изделия в Росздравнадзоре.

Работы по разработке и поддержанию актуальности программного обеспечения выполняются специалистами ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА» в количестве 4 человек.

2. Процесс сопровождения и развития ПО

Сопровождение встроенного программного обеспечения медицинских изделий АГФн-04 - «НПП-ТМ» и АГФ-02 осуществляется компанией-разработчиком - ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА». В состав процесса входят следующие направления:

2.1. Сопровождение

- установка и первичная настройка ПО;
- диагностика и устранение неисправностей, выявленных в ходе эксплуатации.

2.2. Техническая поддержка пользователей

- консультации по методике работы с медицинским изделием.

Каналы связи со службой поддержки:

Электронная почта: tm@technomedica.com

Телефон: 8 (495) 966-08-81

Приём обращений осуществляется круглосуточно. Обработка телефонных запросов производится в рабочее время – с понедельника по пятницу, с 09:00 до 18:00 по московскому времени.

2.3. Модернизация программного обеспечения

Модернизация программного обеспечения производится в случае выявления ошибок, а также в случае модернизации аппаратной части медицинского изделия. Установка новой версии ПО производится только при выпуске новых изделий.

После модернизации производится комплексное тестирование в составе медицинского изделия, а также испытания во внешних лабораториях и регистрация в регулирующих органах.

3. Информация о персонале, необходимом для разработки и сопровождения ПО

Роль	Количество	Квалификация
Разработчик	1	Знание физики процесса распространения света в биологических средах; знание схемотехники аппаратной части прибора; знание ассемблера MPASM
Инженер-регулирующий	1	Умение работать с аппаратурой для записи программы в изделие; знание процедуры регулировки изделия
Тестирующий, инженер технической поддержки	1	Знание статистических методов обработки результатов измерений; опыт проведения клинических испытаний медицинских изделий; навыки общения с пользователями,
Технический писатель	1	Опыт подготовки ИТ-документации