доктис

Генеральный директор
ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс»
Лежнин С. А.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Программное обеспечение «Система автоматической оценки КТГ»

по ТУ 58.29.32-005-02923507-2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия
Программное обеспечение «Система автоматической оценки КТГ» по ТУ 58.29.32-005-02923507-2024 (далее «Программа», «Программное обеспечение», «ПО», «изделие»).

2. Назначение медицинского изделия
Программное обеспечение предназначено для оказания медицинской помощи путем автоматического анализа данных, получаемых с кардиотокографа, интерпретации полученных данных в параметры исследования (значения базального ритма частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода, средней частоты осцилляций, средней амплитуды осцилляций, количества акцелераций, количества децелераций), присвоение бального значения и автоматическая оценка состояния плода по шкале Фишера, последующей передаче полученного в ходе работы программного обеспечения набора данных, влияющих на принятие клинического решения, в медицинскую информационную систему.
Программное обеспечение усовершенствует анализ кардиотокограммы, способствует повышению точности диагностики дистресса плода, что в свою очередь позволяет оптимизировать тактику ведения беременности, обеспечить своевременную госпитализацию пациентки для предотвращения снижения заболеваемости плода и/или антенатальной гибели плода.

3. Классификация медицинского изделия
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором МИ, утвержденным приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: **2а.**
Версия программного обеспечения: 1.0.0 («v.1.0.0»)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304: Класс А.
Значимость результатов интерпретации программного обеспечения - Информация второго вида (Второй вид информации – информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).
Условия применения программного обеспечения - Категория «Б». Применение программного обеспечения возможно только медицинским работником, прошедшим необходимое обучение по использованию программного обеспечения.

4. Область применения
Акушерство и гинекология.

5. Потенциальные потребители
Потенциальные потребители (пользователи) Программного обеспечения – врачи-акушеры-гинекологи медицинских организаций, прошедшие необходимое обучение по использованию Программного обеспечения.

6. Показания к применению
Анализ данных, получаемых с кардиотокографа, с последующей интерпретацией результатов в значения базального ритма ЧСС плода, средней частоты осцилляций, средней амплитуды осцилляций, количества акцелераций, количества децелераций, количества баллов по шкале Фишера, формирования оценки и своевременной диагностики нарушения функционального состояния сердечно-сосудистой системы плода, что позволяет выбрать адекватную тактику лечебных мероприятий, а также оптимальные сроки родоразрешения.

7. Противопоказания
Не применимо для данного изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Побочные действия
Побочные действия не выявлены.

9. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями
Для применения Программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ» необходимы результаты исследований, полученных от медицинских изделий, приведенных в таблице ниже, которые не поставляются в комплекте с медицинским изделием. Медицинские изделия, применяемые совместно с Программным обеспечением, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации. Пользователи Программного обеспечения должны быть ознакомлены с документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с Программным обеспечением.

Программное обеспечение предназначено для применения (получения данных кардиотокограммы в текстовом формате данных JSON) совместно со следующими медицинскими изделиями (далее – «кардиотокограф»):

Код вида медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Пример зарегистрированного медицинского изделия (регистрационное удостоверение)
192000	Система телеметрического кардиотокографического мониторирования	РЗН 2020/10882
119540	Монитор кардиологический фетальный	ФСР 2011/11471

10. Комплектность
Программное обеспечение «Система автоматической оценки КТГ» по ТУ 58.29.32-005-02923507-2024, в составе:
1) Программное обеспечение «Система автоматической оценки КТГ» (web-доступ) – 1 шт.,
2) Руководство пользователя (в электронном виде) – 1 шт.
Примечание: руководство пользователя предоставляется на сайте производителя данного медицинского изделия (www.doctis.ru) в виде скачиваемого pdf-документа

11. Описание медицинского изделия
Программное обеспечение включает в себя два модуля программного обеспечения:
1. Модуль, отвечающий за взаимодействие с брокерами сообщений – принимает с КТГ монитора массив набора координат точек X и Y в двумерном пространстве из очереди RabbitMQ или Redis в текстовом формате обмена данными JSON, а также обеспечивает вывод рассчитанных показателей КТГ в очередь RabbitMQ или Redis в текстовом формате обмена данными JSON в программную среду стороннего программного обеспечения (медицинской информационной системы).
2. Модуль, отвечающий за автоматический анализ КТГ разработан с использованием встроенных библиотек Python (pika, pandas, matplotlib) – производит расчет значений базального ритма ЧСС плода, средней частоты осцилляций, средней амплитуды осцилляций, количества акцелераций, количества децелераций, количества баллов по шкале Фишера, оценку состояния плода, с учетом конфигурируемых параметров КТГ – минимального времени записи КТГ без дефектов, достаточного для оценки, и процента дефектных участков записи КТГ, при котором запись будет считаться непригодной для оценки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автоматический анализ осуществляется на основе разработанных алгоритмов. Ниже представлено пошаговое описание работы класса CTG при вызове метода main. Этот метод выполняет анализ данных кардиотокографии и вычисляет различные параметры сердечного ритма плода, оценку его состояния по шкале Фишера.

1. **Инициализация данных**

- **Создание DataFrame:** На основе списка graph_list, содержащего массив набора координат, формируется DataFrame df_all_coords, в котором каждая строка представляет одну точку на координатной плоскости с координатами x и y, а также дополнительными полями type (начально все строки помечены как standart`) и `extreme (установлено в `None`).
- **Обнуление значений:** Все точки с нулевым значением y помечаются как null.

2. **Проверка длины нормальной записи**

- Метод length_check проверяет, достаточно ли длины нормальной записи для анализа. Если более 15% записи имеют значение null или общая продолжительность нормальной записи меньше 20 минут, выполнение метода main прекращается, возвращая ошибку в результате.

3. **Идентификация импульсов**

- Координаты из списка impulse_list используются для пометки участков, которые могут быть потенциальными акцелерациями, с помощью типа tentative_acceleration.

4. **Определение базального ритма и коррекция данных**

- **Поиск базального ритма:** Метод find_line_average вычисляет средневзвешенное значение y для точек, не относящихся к типам null, acceleration, deceleration или tentative_acceleration.
- **Коррекция данных:** Все точки, где значение y отклоняется от базального ритма на 80 или более единиц, помечаются как null.

5. **Поиск акцелераций и децелераций**

- **Акцелерации:** Метод find_acceleration_index ищет в массиве координат участки, где значения y на 15 или более единиц превышают базальный ритм в течение 15 и более секунд. Найденные точки помечаются как acceleration.
- **Децелерации:** Метод find_deceleration_index ищет в массиве координат участки, где значения y на 15 или более единиц ниже базального ритма в течение 15 и более секунд. Найденные точки помечаются как deceleration.

6. **Поиск осцилляций**

- **Определение осцилляций:** Метод find_all_oscillations ищет и анализирует осцилляции с длительностью в 30 и 60 секунд. Находит средние значения частоты и амплитуды осцилляций.

7. **Заключение анализа**

Метод score_mapping на основании значений базального ритма ЧСС плода, средней частоты осцилляций, средней амплитуды осцилляций, количества акцелераций, количества децелераций определяет количество баллов по шкале Фишера по каждому параметру и общую сумму баллов.

- **Формирование результата:** ПО не строит графиков и/или статистических отчетов. Метод create_result создает итоговый результат в виде JSON-объекта, содержащий информацию о значениях базального ритма ЧСС плода, средней частоте осцилляций, средней амплитуде осцилляций, количестве акцелераций, количестве децелераций, количестве баллов по шкале Фишера, оценку состояния плода. На основании полученного результата анализа врач-акушер-гинеколог может принять клинически значимое решение по отношению тактике ведения беременной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение первичных данных, полученных с КТГ в виде массива набора координат, не производится, так как они представлены в виде набора координат точек в машиночитаемом формате

Таким образом, вызов метода main производит полный цикл анализа данных КТГ, начиная от подготовки данных и заканчивая формированием итогового отчета.

Целевые рабочие задачи

Целевой задачей Программного обеспечения является помощь врачу при принятии решения по тактике ведения пациента. Программное обеспечение усовершенствует и ускоряет анализ кардиотокограммы, способствует повышению точности диагностики дистресс плода, что в свою очередь позволяет оптимизировать тактику ведения беременности, обеспечить своевременную госпитализацию пациентки для предотвращения снижения заболеваемости плода и/или антенатальной гибели плода. Врач-акушер-гинеколог может сделать вывод о состоянии плода без просмотра кардиотокограммы и принять клинически значимое решение. Деперсонализированные медицинские данные пациента не содержат персональных данных.

Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении технологий искусственного интеллекта, и их описание

Программное обеспечение не использует в работе технологии искусственного интеллекта.

12. Принцип действия

ПО «Система автоматической оценки КТГ» является программным обеспечением с моделью распространения - Web-сервис по модели обслуживания SaaS (Software as a Service – программное обеспечение как услуга). Не предусматривает физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций.

Функция интерпретации программного обеспечения реализуется путем определения базального ритма ЧСС плода, средней частоты осцилляций, средней амплитуды осцилляций, количества акцелераций, количества децелераций на основе анализа массива координат кардиотокограммы, рассчитанного из набора координат точек X и Y в двумерном пространстве, присвоения бальной оценки с дальнейшим формированием автоматического заключения о состоянии плода на основе шкалы Фишера. Кроме того, программное обеспечение оценивает пригодность исходных данных (массива координат кардиотокограммы) по параметрам, которые задаются медицинским работником – минимальному времени записи КТГ без дефектов, достаточному для оценки, и проценту дефектных участков записи КТГ, при котором запись будет считаться непригодной для оценки.

Источником набора данных является массив координат КТГ, представленный в виде набора координат точек X и Y в двумерном пространстве в текстовом формате данных JSON, полученный в результате применения врачом или пациентом прибора кардиотокографа. Массив координат КТГ автоматически забирается программным обеспечением «Система автоматической оценки КТГ» из очереди RabbitMQ или Redis прибора. В результате действия программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ» массив координат КТГ распознается и анализируется в автоматическом режиме, программное обеспечение «Система автоматической оценки КТГ» осуществляет оценку параметров базального ритма ЧСС плода,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

среднюю частоту осцилляций, среднюю амплитуду осцилляций, количество акцелераций, количество децелераций, количество баллов по шкале Фишера, оценку состояния плода и передает набор данных, полученных в результате интерпретации, в текстовом формате данных JSON в очереди RabbitMQ или Redis медицинской информационной системы.
Результатом реализации функции интерпретации программного обеспечения является сформированная оценка состояния плода в соответствии с бальной шкалой Фишера, с указанием присвоенного количества баллов, числовых значений базального ритма ЧСС плода, средней частоты осцилляций, средней амплитуды осцилляций, количества акцелераций, количества децелераций. Источником набора данных для работы программного обеспечения является массив координат кардиотокограммы, представленный в виде набора координат точек X и Y в двумерном пространстве в текстовом формате данных JSON, полученный на кардиотокографе.
Аппаратная платформа – в соответствии с п. 1.1.2 настоящих технических условий.
Способ размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему – приобретение лицензии у производителя.
Доступ реализуется через компьютерную сеть передачи информации медицинской организации.

13. Требования безопасности

Программа удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р 51188.
Программное обеспечение обрабатывает обезличенные медицинские данные в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», а также с соблюдением требований кибербезопасности программного обеспечения.
Реализация запрета доступа неавторизованным лицам выполнена посредством аутентификации пользователей по ролевой модели, что повысит уровень защиты данных.
Программное обеспечение обеспечивает ведение логов доступа и операций для мониторинга и анализа безопасности, что позволяет оперативно реагировать на возможные угрозы и инциденты.
Все меры по безопасности документируются и регулярно пересматриваются в зависимости от изменений в нормативной базе и угрозах безопасности.
Программное обеспечение использует актуальные версии библиотек, устаревшие библиотеки могут содержать уязвимости.
Программное обеспечение запускается в rootless режиме для повышения безопасности. Rootless режим ограничивает права доступа приложения, минимизируя возможные повреждения в случае компрометации

14. Технические характеристики

1) Минимальные аппаратные системные требования к характеристикам сервера:

Процессор	2 ядра (4 логических потоков), частота – 2 ГГц и больше
Оперативная память	4 Гб и больше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип диска	SSD
Свободное дисковое пространство	128 Гб (зависит от размера хранимых в системе документов)
Пропускная способность сетевого интерфейса	1 Гбит/с
Операционная система	ОС на базе Linux: Debian 12 и старше
Стороннее программное обеспечение	Python 3.8 и старше

2) Рекомендуемые аппаратные требования к характеристикам сервера:

Процессор	4 ядра (8 логических потоков), частота – 3 ГГц и больше
Оперативная память	32 Гб и больше
Тип диска	SSD
Свободное дисковое пространство	256 Гб (зависит от размера хранимых в системе документов)
Пропускная способность сетевого интерфейса	1 Гбит/с
Операционная система	ОС на базе Linux: Debian 12 и старше
Стороннее программное обеспечение	Python 3.8 и старше

3) Программное обеспечение использует следующие протоколы обмена данными:

- TCP/IP;
- HTTPS;
- JSON.

4) Программное обеспечение позволяет настроить в конфигурации минимальное время записи КТГ без дефектов, достаточное для оценки, и процент дефектных участков записи КТГ, при котором запись будет считаться непригодной для оценки.

5) Программное обеспечение поддерживает прием и передачу данных в текстовом формате обмена данными JSON.

На вход, используя взаимодействие с брокерами сообщений, такими как RabbitMQ и Redis, по протоколу HTTPS, Программное обеспечение получает файл в текстовом формате обмена данными JSON с информацией о координатах точек КТГ за период записи.

На выход, по протоколу HTTPS, Программное обеспечение передает файл в текстовом формате обмена данными JSON, содержащий информацию о базальном ритме ЧСС плода, среднюю частоту осцилляций, среднюю амплитуду осцилляций, количество акцелераций, количество децелераций, количества баллов по шкале Фишера, оценку состояния плода.

6) Программное обеспечение, при установке на аппаратное обеспечение с минимальными рекомендуемыми требованиями, обеспечивает одновременную обработку 10 задач.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение обрабатывает кардиотокограмму длительностью 1 час в течение не более 4 секунд.

7) Программное обеспечение должно обеспечивать интерпретацию записи КТГ и оценку следующих параметров:

– значения базального ритма ЧСС плода, уд/мин;
– значение средней частоты осцилляций, мин$^{-1}$;
– значение средней амплитуды осцилляций, уд/мин;
– количество акцелераций;
– количество децелераций;
– количество баллов по шкале Фишера;
– оценка состояния плода.

8) Показатели диагностической точности Программного обеспечения соответствуют данным, приведенным в таблице ниже:

Показатель	Значение
Чувствительность	не менее 0,81
Специфичность	не менее 0,81
Прогностическая ценность положительного результата (PPV)	не менее 0,81
Прогностическая ценность отрицательного результата (NPV)	не менее 0,81
Отношение правдоподобия положительного результата (LR+)	не ниже 4,3
Отношение правдоподобия отрицательного результата (LR-)	не выше 0,23

15. Меры предосторожности

1) Результаты работы ПО предназначены для использования компетентным персоналом в качестве диагностической информации. Однако, их нельзя рассматривать как единственное правильное основание при постановке диагноза.

2) Несанкционированные производителем изменения или модификация Программного обеспечения могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности изделия.

3) Для передачи данных необходимо соединение с сетью Интернет.

4) В случае возникновения ошибок и сбоев ПО, необходимо связаться со службой технической поддержки производителя с целью локализации и устранения ошибок. Дальнейшая эксплуатация изделия возможна после устранения всех ошибок, способствующих сбоям программного обеспечения.

16. Способ применения

16.1. Подготовка Программного обеспечения и его инсталляция

1. Запуск программы

docker-compose up --build -d

2. Настройка переменных окружения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавьте значения для следующих параметров в ваш файл .env для настройки подключения и работы с RabbitMQ:
CHANNEL_LOGIN — Логин для подключения к серверу RabbitMQ.
CHANNEL_PASSWORD — Пароль для подключения к серверу RabbitMQ.
CHANNEL_HOST — Адрес сервера RabbitMQ.
CHANNEL_PORT — Порт для подключения к серверу RabbitMQ.

3. Настройки очередей RabbitMQ
Добавьте значения для следующих параметров в ваш файл .env для настройки подключения и работы с RabbitMQ:

RECEIVE_CHANNEL_NAME — Имя очереди, в которую отправляются записи КТГ.
RESULT_CHANNEL_NAME — Имя очереди, в которую отправляются результаты анализа КТГ.

4. Параметры оценки качества записи
Добавьте значения для следующих параметров в ваш файл .env:
NORMAL_RECORDING_TIME — Длина записи без дефектов (в минутах) достаточная для проведения оценки.
NORMAL_RECORDING_PERCENT — Процент дефектов на записи при превышении которого она считается непригодной для проведения оценки.

5. Масштабирование анализатора
Добавьте значения для следующих параметров в ваш файл .env:
SCALE — Количество параллельно запущенных контейнеров для масштабирования анализатора.

16. 2. Удаление программного обеспечения

1. Удаление Docker-контейнера
Сначала нужно удалить запущенный или остановленный контейнер. Используйте команду:
docker rm -f <имя_или_ID_контейнера>
Если контейнер уже остановлен:
docker rm <имя_или_ID_контейнера>

2. Удаление образа
Чтобы удалить Docker-образ, используйте следующую команду:

docker rmi <имя_или_ID_образа>

Если образ используется другими контейнерами, сначала нужно их удалить. Если нужно, можно принудительно удалить образ с помощью -f:
docker rmi -f <имя_или_ID_образа>

3. Удаление томов Docker
Чтобы удалить конкретный том, воспользуйтесь командой:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

docker volume rm <имя_тома>
Если вы хотите удалить все неиспользуемые тома разом:
docker volume prune

4. Удаление сетей Docker
Чтобы удалить конкретную сеть, используйте следующую команду:
docker network rm <имя_или_ID_сети>
Для удаления всех неиспользуемых сетей сразу, воспользуйтесь:
docker network prune

17. Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления, порядке присвоения номера версии.

Версия для программного обеспечения назначается в соответствии с процедурой установки номера сборки.
Система нумерации версий ПО: v.A.B.C, где:
A = основной номер версии ПО
Основной номер версии используется для указания существенных улучшений, которые были реализованы в отношении общей функциональности программного продукта, интерфейса, и системной архитектуры. Увеличение основного номера версии указывает на присвоение данному программному продукту совершенно нового функционального класса. Возможно присвоение числового значения от 0 до 9.
B = дополнительный номер версии ПО
Дополнительный номер версии используется для указания на наличие новых параметров (свойств) функциональности программного продукта. Повышение дополнительного номера версии указывает на существенное улучшение и/или изменение функциональности данного программного продукта. Возможно присвоение числового значения от 0 до 9.
C = характеристический номер версии ПО
Использование характеристического номера версии указывает на добавление атрибутов и параметров к базовой версии программного продукта, или выполнение несущественного исправления и/или обновления функционала программного продукта. Возможно присвоение числового значения от 0 до 9.
Способ получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, заключается в указании производителем программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ» номера версии, например, v.1.0.0:
- на странице сайта производителя программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ»;
- в интерфейсе командной строки программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ»;
Информация о порядке обновления программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ» указывается:
- в ответном электронном письме от производителя после заполнения регистрационной анкеты и регистрации;
- на интернет-ресурсе производителя.

18. Меры и средства защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Актуальными угрозами безопасности информации в программном обеспечении «Система автоматической оценки КТГ» являются угрозы, реализация (возникновение) которых может привести к нарушению безопасности информации, обрабатываемой программным обеспечением, а именно к:

- нарушению целостности информации;
- нарушению доступности информации;
- нарушению отказоустойчивости, подотчетности, аутентичности и достоверности информации и (или) средств ее обработки;
- нарушению, прекращению функционирования программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ».

Объектами воздействия являются информационные ресурсы программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ», компьютерные сети передачи информации, использующиеся во взаимодействии.

Процессы обслуживания и осуществления модификации аппаратных и программных средств программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ» у разработчика строго упорядочены (регламентированы, категорированные и учтены).

Среди уязвимостей на объектах воздействия актуальными являются:

1) уязвимости библиотеки Pandas - очень низкий уровень;
2) уязвимости Docker-контейнера - низкий уровень;
3) уязвимости протоколов сетевого взаимодействия и каналов передачи данных - средний уровень;
4) уязвимости, вызванные недостатками организации технической защиты информации от несанкционированного доступа (далее – НСД).

Программное обеспечение доступно только в демилитаризированном сегменте сети, доступ к которому предоставляется ограниченному кругу лиц с обеспечением киберзащиты.

19. Клинические рекомендации, используемые алгоритмом программного обеспечения

Клинические рекомендации – Нормальная беременность – 2023-20242025 (15.02.2024) – Утверждены Минздравом РФ

Клинические рекомендации – Признаки внутриутробной гипоксии плода, требующие предоставления медицинской помощи матери – 2023-2024-2025 (16.08.2023) – Утверждены Минздравом РФ

Клинические рекомендации – Преэклампсия. Эклампсия. Отеки, протеинурия и гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде – 2021-2022-2023 (24.06.2021) – Утверждены Минздравом РФ

Клинические рекомендации – Многоплодная беременность – 2021-2022-2023 (24.06.2021) – Утверждены Минздравом РФ

20. Сведения о рисках, идентифицированных в процессе анализа риска, и способов управления рисками

Сведения о рисках, идентифицированных в процессе анализа риска

Производителем проведен анализ риска программного обеспечения, риски идентифицированы, определены соответствующие вероятности появления опасных событий (рисков) и уровень рисков.

Рисками, превысившими допустимый уровень, являются:

- падение быстродействия из-за пропускной способности сети;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ошибки и сбои программного обеспечения;
- отказ программного обеспечения.

Способы управления рисками программного обеспечения в целях снижения их до допустимого уровня

На основе анализа рисков программного обеспечения производителем подготовлена информация о действиях, мерах, способах управления рисками, превысивших допустимый уровень.

Конкретные способы, меры по управлению рисками программного обеспечения, превысивших допустимый уровень, в целях их снижения до допустимого уровня:

Для отказа программного обеспечения:

- мониторинг со стороны производителя элементов, участвующих в запуске программного обеспечения;
- мониторинг со стороны производителя элементов, участвующих в проверке входных данных во избежание искажения входных данных, подлежащих обработке;
- обучение пользователей, поддержка интернет-ресурса по использованию программного обеспечения производителем во избежание совершения неверных действий, приводящих к отказу программного обеспечения;
- анализ аппаратного обеспечения, на котором реализуются вычислительные процессы, на предмет неисправностей.

Для ошибок и сбоев программного обеспечения:

- мониторинг элементов программного обеспечения со стороны производителя;
- мониторинг со стороны производителя элементов, участвующих в проверке исполнения программного кода программного обеспечения;
- обеспечение возможности производителем восстановления удачной конфигурации программного обеспечения с помощью программных средств;
- первичный инструктаж производителем пользователей программного обеспечения в медицинской организации во избежание совершения действий, способных привести к ошибкам и сбоям программного обеспечения.

Для падения быстродействия из-за пропускной способности сети:

- оптимизация и повышение быстродействия производителем работы программного обеспечения;
- контроль пропускной способности сети в медицинской организации уполномоченным подразделением;
- отсутствие ограничений, контроля трафика со стороны провайдера для медицинской организации;
- мониторинг работоспособности сетевых устройств, маршрутизаторов, сетевых кабелей уполномоченным подразделением медицинской организации на предмет повреждений и работоспособности;
- обеспечение защищенности программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

21. Техническая поддержка

В течение гарантийного срока эксплуатации техническую поддержку и информационное сопровождение Программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ» осуществляет производитель ООО «ДМО»

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru, devices@doctis.ru

22. Гарантии производителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель гарантирует соответствие Программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ» всем предъявляемым к изделию требованиям при условии соблюдения указаний и требований настоящего Руководства пользователя.
Гарантийный срок обслуживания – 12 месяцев.
Внимание! Результаты работы Программного обеспечения «Система автоматической оценки КТГ» не является клинически значимым медицинским заключением, а выступает в роли системы поддержки принятия врачебных решений. Клиническое решение должно приниматься врачом.

23. Информация об утилизации медицинского изделия

Программное обеспечение «Система автоматической оценки КТГ» не предусматривает наличие физических носителей, поэтому требования по утилизации не применимы.

24. Транспортировка и хранение

Программное обеспечение «Система автоматической оценки КТГ» не предусматривает наличие физических носителей, поэтому требования по условиям транспортирования, хранения и эксплуатации не применимы.

25. Контактная информация

Производитель:
ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс» (ООО «ДМО»)
121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2
Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru
Место производства:
г. Москва, Пресненская набережная д.6 стр.2, помещение № 4801

По всем вопросам следует обращаться в ООО «ДМО»
121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2
Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru, devices@doctis.ru

26. Сведения о маркировке

Программное обеспечение, не предусматривает наличие физических носителей и не имеет маркировки, кроме информации, которая указывается в визуальном интерфейсе программы. В поставляемом архиве указан:

– номер версии программного обеспечения;
– наименование производителя;
– информация о назначении программного обеспечения;
– данные о совместимости с операционными системами;
– данные о совместимости с медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке.

27. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов;
- ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения;
- ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 листов.
Генеральный директор
ООО «ДМО»
_____ Лежнин С.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU