

Описание процессов, обеспечивающих поддержание жизненного цикла, в том числе устранение неисправностей и совершенствование, а также информацию о персонале, необходимом для обеспечения такой поддержки,

**Встроенного ПО
«Аппарата искусственной вентиляции легких Zisline MV350PRO»**

Оглавление

1	Введение.....	3
2	Жизненный цикл программного продукта, включая информацию о совершенствовании ПО	4
2.1.	Информация о совершенствовании ПО	5
2.2.	Информация об устранении неисправностей в ходе эксплуатации ПО....	5
3	Типовой регламент технической поддержки	7
3.1.	Условия предоставления услуг технической поддержки	7
3.2.	Каналы доставки запросов в техническую поддержку	7
3.3.	Выполнение запросов на техническую поддержку	7
3.4.	Порядок выполнения работ по оказанию технической поддержки.....	7
3.5.	Закрытие запросов в техническую поддержку	8
3.6.	Персонал для поддержания жизненного цикла	8
3.6.1.	Сотрудники и компетенции у Правообладателя	8
3.6.2.	Требования к компетенциям у заказчика	9
4	Контактная информация производителя программного обеспечения	10
4.1.	Юридическая информация.....	10
4.2.	Контактная информация службы технической поддержки.....	10

1 Введение

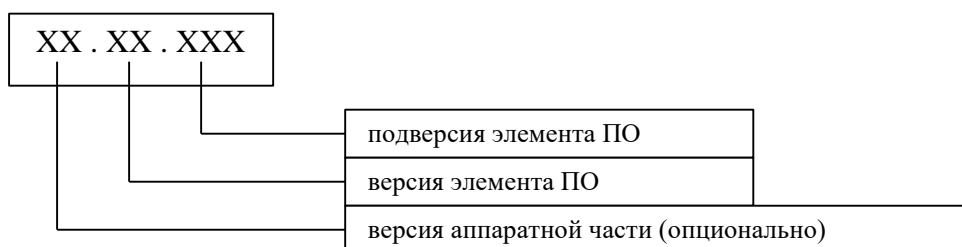
Настоящее руководство описывает процессы, обеспечивающие поддержание жизненного цикла встроенного ПО (далее – программное обеспечение, ПО) «Аппарата искусственной вентиляции легких Zisline MV350PRO» (далее - аппарат, изделие, устройство), включая регламент технической поддержки.

2 Жизненный цикл программного продукта, включая информацию о совершенствовании ПО

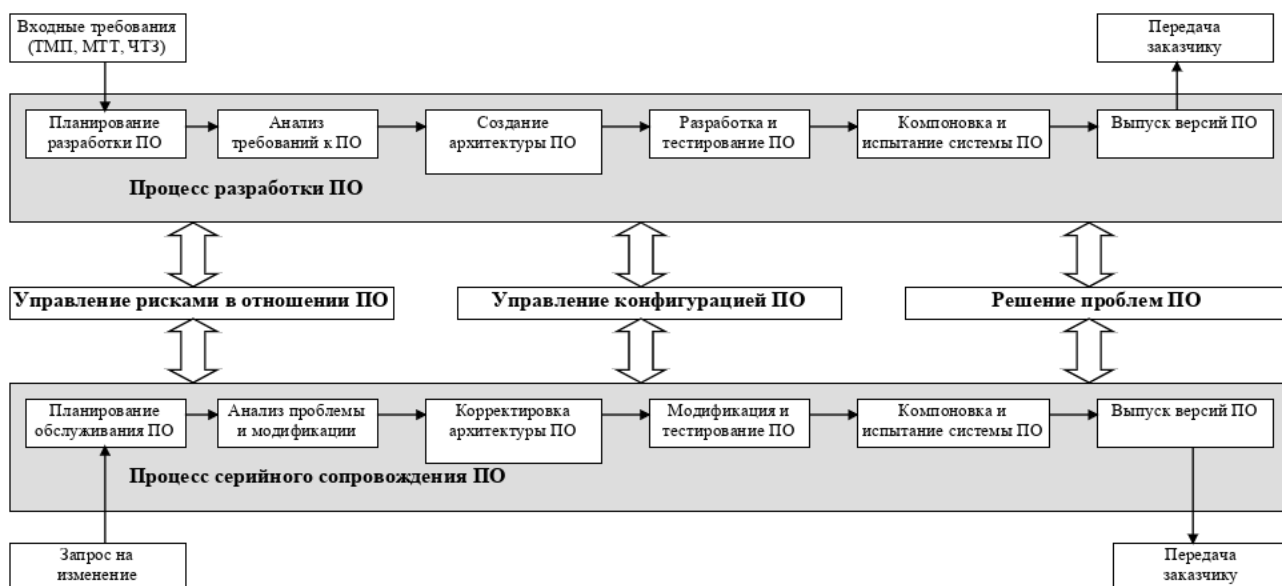
Программное обеспечение является встроенным и поставляется заказчику в составе аппарата вместе с руководством по эксплуатации (далее - РЭ). Установка и обслуживание программного обеспечения аппарата производится ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Идентификация версий ПО выпускаемых изделий производится с указанием номера комплекта ПО, в который входят версии ПО отдельных электронных узлов с датой их выпуска. Номер комплекта ПО указывается в технологическом паспорте на изделие.

Идентификация версий программного обеспечения производится в соответствии с принятой на предприятии классификацией версий программного обеспечения:



Взаимодействие процессов и мероприятий процедуры управления жизненным циклом ПО на этапе серийного сопровождения представлено ниже:



В ходе процесса серийного сопровождения ПО на каждом этапе проводится разработка соответствующих документов.

2.1. Информация о совершенствовании ПО

При потребности в расширении базового функционала ПО возможно подключение опциональных функций через сервисное меню аппарата (для выполнения операции требуется ввести системный пароль). Функционал ПО также может быть расширен производителем для повышения функциональности и эффективности аппарата.

При потребности в обновлении ПО аппарата производится полная или частичная установка нового ПО аппарата. Установка программного обеспечения аппарата производится ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» специализированными средствами по внутренней инструкции. Эти работы проводятся с полной остановкой и перезапуском ПО.

Процесс обновления экземпляра программного обеспечения представляет собой установку нового бинарного образа ПО соответствующих узлов аппарата.

Основные узлы, на которые устанавливается ПО:

- контроллер ИВЛ
- контроллер индикации
- сопроцессор контроллера индикации
- плата кнопок
- источник питания
- смеситель газов
- контроллер мотора
- сетевая плата
- преобразователь протоколов
- модуль пульсоксиметрии
- модуль метаболографа

С выпуском новой версии программного продукта производитель при необходимости сопровождает ее обновленным руководством по эксплуатации.

2.2. Информация об устранении неисправностей в ходе эксплуатации ПО

Планирование технической поддержки ПО обеспечивает на предприятии работоспособность процедур, позволяющих реализовывать и документировать:

- процесс выявления проблем ПО, их анализ с точки зрения управления рисками, принятие решений о необходимости изменений;
- процесс управления конфигурацией ПО для обеспечения возможности изменений обслуживаемого ПО и прослеживаемости этих изменений;

- процедуры прослеживаемости использования, оценки состояния, необходимости модификации ПО.

Для организации и документирования обратной связи по анализу и решению проблем ПО, выявленных в ходе производства, тестирования и эксплуатации ПО, используются специальные инструментальные программные средства (системы отслеживания ошибок) Appius, Devprom. Информация о выявленных замечаниях оформляется в виде задач в Appius, Devprom.

Выявленные замечания к ПО оформляются в виде задачи в Appius, Devprom с указанием:

- изделия, по которому выявлено замечание;
- автора и даты запроса;
- описания отклонения от спецификации на ПО;
- назначенного для анализа исполнителя.

В ходе анализа выявленного отклонения формулируются:

- степень влияния проблемы на безопасность ПО (изменения в классификации безопасности ПО);
- необходимость модификации ПО для устранения выявленного замечания;
- необходимость замены ПО, переданного в эксплуатацию.

При необходимости модификации уже поставленного ПО оформляется рассылка контролирующим органам и пользователям ПО о требовании по замене ПО.

Процедура модификации ПО включает в себя:

- внесение изменений в спецификацию ПО (при необходимости);
- реализация изменений в ПО;
- внесение изменений в план верификации ПО (или создание программы верификации ПО);
- проведение испытаний и создание протокола верификации ПО;
- передача ПО в производство.

3 Типовой регламент технической поддержки

3.1. Условия предоставления услуг технической поддержки

В приоритетном режиме рассматриваются запросы о проблемах, связанных с безопасностью, защищенностью и производительностью ПО.

3.2. Каналы доставки запросов в техническую поддержку

Информация о недостатках в продукции предприятия своевременно обрабатывается и рассматривается в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Информация о недостатках поступает как с внешней стороны (от потребителя, партнера, дистрибьютора, уполномоченного представителя, пострыночное наблюдение, опубликованная литература и пр.), так и от сотрудников предприятия.

Прием и регистрация информации производится в Журнале жалоб и обратной связи.

3.3. Выполнение запросов на техническую поддержку

При выявлении проблем ПО подготавливается акт анализа, в котором, в том числе, указывается:

- на какой стадии (разработка, производство, эксплуатация) выявлена проблема и ее тип;
- какое возможное количество изделий, различных моделей изделий затрагивает проблема;
- влияет ли выявленная проблема на функциональность и безопасность изделия.

3.4. Порядок выполнения работ по оказанию технической поддержки

На основании данных акта анализа проводится исследование проблемы, в ходе которого определяются:

- причины возникновения проблемы;
- влияние проблемы на безопасность ПО.

Описание проблемы и результаты её исследования оформляются в виде задачи в Devrptom. В задаче указывается необходимость внесения изменений, либо отсутствие необходимости в изменениях с обоснованием причин того или другого.

При выявлении проблемы ПО уведомляются соответствующие стороны (потребитель, внутренние клиенты), а также сообщается о степени влияния проблемы на безопасность изделия и о серьезности устранения проблемы в изделии у потребителя (либо на внутренних стадиях изготовления изделия).

3.5. Закрытие запросов в техническую поддержку

При решении проблем ПО определяется:

- была ли проблема решена и был ли закрыт соответствующий акт анализа;
- изменились ли неблагоприятные тенденции после решения проблемы;
- были ли решены соответствующие задачи о необходимости изменений в ПО;
- не появилось ли новых проблем после изменений.

В ходе проведения и по окончании испытаний в протокол включаются:

- результаты испытаний и обнаруженные аномалии ПО;
- версии и конфигурации испытанных аппаратного и программного обеспечения;
- используемые средства испытаний;
- дата испытаний и идентификация самого испытателя.

3.6. Персонал для поддержания жизненного цикла

3.6.1. Сотрудники и компетенции у Правообладателя

№	Направление	Должности	Компетенции	Количество сотрудников
1	Разработка ПО	инженер-программист, ведущий инженер-программист	Знание языков С, С++ Опыт разработки систем реального времени	5
2	Тестирование ПО	инженер отдела испытаний, ведущий инженер отдела испытаний	Опыт разработки тестов, тестирования	3
3	Техническая поддержка ПО	специалисты сервисной службы	Коммуникабельность, техническая грамотность, знание продуктов производителя	2

Указанные специалисты являются штатными сотрудниками Правообладателя - ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Сотрудники, выполняющие мероприятия по управлению жизненным циклом ПО, имеют соответствующую квалификацию, обеспечивающую результативное выполнение поставленных задач. При необходимости повышения квалификации организуется обучение.

3.6.2. Требования к компетенциям у заказчика

Образование:

- высшее медицинское - врач-реаниматолог/анестезиолог;
- среднее специальное медицинское – медсестра-анестезист, медсестра отделений реанимации, хирургии или интенсивной терапии под руководством квалифицированного врача-реаниматолога/анестезиолога.

Знания:

- изучение описанного в РЭ устройства и принципа работы аппарата, технических характеристик, указаний мер безопасности и правил эксплуатации;
- наличие гигиенических навыков;
- специальные медицинские знания.

4 Контактная информация производителя программного обеспечения

4.1. Юридическая информация

Информация о юридическом лице компании:

- Название компании: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»
- Юридический адрес: 620027, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, стр. 9, помещ. 217
- ОГРН: 1026602952771
- ИНН: 6659005570

4.2. Контактная информация службы технической поддержки

Связаться со специалистами службы технической поддержки можно одним из следующих способов:

- Сайт: <https://www.treaton.ru>
- Телефон: +7 (343) 304-60-50
- Email: mail@treaton.ru

Фактический адрес размещения инфраструктуры разработки: Российская Федерация, 620133, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33.

Фактический адрес размещения разработчиков: Российская Федерация, 620133, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33.

Фактический адрес размещения службы поддержки: Российская Федерация, 620133, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33.

Фактический адрес размещения серверов: Российская Федерация, 620133, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33.