

УДК 004.415:005.8]:616.379-008.64

ГІБРИДНА МОДЕЛЬ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ УПРАВЛІННЯ ПРОЕКТОМ РОЗРОБКИ ПРОГРАМНОГО ЗАСТОСУНКУ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДІАБЕТУ НА ОСНОВІ ВІДКРИТИХ ДАНИХ

Смотрова А.О.

e-mail: anastasiia.smotrova@nure.ua

Науковий керівник – д.т.н., проф. Фесенко Т.Г.

Харківський національний університет радіоелектроніки, каф. ЕОМ
м. Харків, Україна

The paper proposes an approach to managing a project aimed at developing medical software for detecting diabetes based on specified data. Particular attention is given to the challenge of combining flexible user interface development methodologies with the strict requirements of regulatory standards for class C criticality software. The limitations of traditional waterfall models and the difficulties of using Agile methodologies in an environment that requires full compliance with requirements and detailed documentation. A hybrid approach to software product lifecycle management is proposed, combining the use of Scrum for user interface development and the V-model for the implementation of safety-critical system components.

Цифрова трансформація медицини та розвиток технологій mHealth відкривають нові можливості для ранньої діагностики хронічних захворювань. Цукровий діабет залишається однією з найгостріших глобальних проблем охорони здоров'я, що потребує постійного моніторингу. Використання відкритих медичних даних (Open Data) у поєднанні з алгоритмами машинного навчання дозволяє створювати доступні інструменти для предиктивної аналітики [1–2]. Разом з тим, розробка медичного програмного забезпечення (МПЗ) суттєво відрізняється від традиційного ІТ проектування. Основна складність полягає у поєднанні суворого дотримання міжнародних стандартів безпеки (IEC 62304 [3], ISO 13485 [4]) та швидкою ітеративною розробкою інтерфейсів. Тому, основним завданням постає формування та обґрунтування гібридної моделі життєвого циклу (Software Development Life Cycle, SDLC), яка б дозволила поєднати надійність та документованість V-моделі (для критичних діагностичних алгоритмів класу C) з адаптивністю Agile-підходів (для інтерфейсу користувача). Необхідно забезпечити повну трасованість вимог та верифікацію системи без втрати гнучкості розробки.

Стратегія розробки програмного застосунку для моніторингу здоров'я базується на архітектурній декомпозиції системи на дві ключові зони ризику та диференціюванні методів управління для кожної з них. Перша зона критичного алгоритму (High Risk / Class C) включає модулі обробки даних та адаптивний алгоритм для виявлення діабету. Тут застосовується сувора

V-модель, де кожен крок проєктування супроводжується формальною верифікацією. Друга зона користувацького інтерфейсу (Low Risk) включає візуальні компоненти та систему відображення результатів. Тут застосовується Agile (Scrum), що забезпечує гнучкість на основі зворотнього зв'язку.

У межах загального життєвого циклу ці дві зони проходять через наступні специфічні етапи:

- класифікація та аналіз ризиків – визначення критичних точок згідно з IEC 62304. На цьому етапі для алгоритму створюється План управління ризиками (ISO 14971 [5]), а для User Interface (UI) – карта користувацьких сценаріїв;

- підготовка медичних даних (Data Engineering). Оскільки застосунок базується на відкритих даних (наприклад, Pima Indians Diabetes Database), SDLC включає окремий цикл очищення, нормалізації та перевірки даних на відсутність статистичних зміщень (bias) перед їх використанням в алгоритмі;

- паралельна розробка та ітерації. UI-частина розвивається двотижневими спринтами. Алгоритмічна частина проходить через фази детального дизайну, кодування та модульного тестування за V-схемою;

- синхронізація на контрольних точках (Milestones) – кожен другий спринт результати ітеративної розробки UI інтегруються з поточною версією алгоритму для проведення системного тестування та перевірки трасованості вимог.

Гібридна модель (Enhanced Agile V-Model) життєвого циклу управління проектом розробки програмного застосунку для виявлення діабету поєднує класичні етапи SDLC із вимогами міжнародних стандартів у сфері МЗП та принципами гнучких методологій (таблиця). Ключові вимоги стандартів IEC 62304 [3], ISO 13485 [4] та ISO 14971 [5] регламентують процеси управління життєвим циклом МПЗ, систему менеджменту якості та управління ризиками відповідно. Етапи SDLC представлені в кореляції з підходом Agile V-Model та поєднують ітеративність Agile-розробки з системністю перевірки та валідації, характерною для V-моделі. Таким чином, гібридна модель етапів життєвого циклу, орієнтована на розробку програмного застосунку для виявлення діабету, враховує специфіку обробки медичних даних, враховує забезпечення безпеки пацієнтів, точність алгоритмів аналізу та відповідність нормативним вимогам. Запропонований підхід поєднує гнучкість процесу розробки з високим рівнем контролю якості, відповідність вимогам та управління ризиками що є критично важливими компонентами для розробки медичних програмних систем.

Таблиця 1. – Гібридна модель життєвого циклу управління проектом розробки програмного застосунку для виявлення діабету

Етапи SDLC	Вимоги стандартів (IEC 62304 [3], ISO 13485 [4], ISO 14971[5])	Кореляція з Agile V-Model	Гібридна модель етапів життєвого циклу розробки ПЗ для виявлення діабету
Аналіз та планування (Analysis & Planning)	Планування життєвого циклу ПЗ [3], визначення контексту використання, план управління ризиками [5], план якості [4]	Початкове планування проєкту, формування backlog, визначення критеріїв прийняття	Аналіз клінічних потреб, визначення мети системи для виявлення діабету, оцінка ризиків для пацієнтів, формування дорожньої карти розробки
Визначення вимог (Requirements Definition)	Специфікація вимог до ПЗ (Software Requirements Specification – [3]), ідентифікація небезпек і аналіз ризиків [5], управління вимогами [4]	User stories, product backlog, формалізація вимог з трасованістю до тестів	Визначення функціональних вимог (аналіз даних глюкози, симптомів, медичних показників), нефункціональних вимог (безпека, конфіденційність даних), створення специфікації системи
Проектування (Design)	Архітектурне та детальне проектування ПЗ [3], контроль ризиків через дизайн [5], документування процесів [4]	Design iteration, архітектура системи з перевіркою відповідності вимогам	Розробка архітектури системи (модулі аналізу даних, алгоритми виявлення діабету, база даних, інтерфейс користувача), визначення механізмів безпеки та захисту медичних даних
Розробка (Implementation / Coding)	Реалізація ПЗ відповідно до стандартів кодування [3], контроль змін [4], управління ризиками під час реалізації [5]	Ітеративна розробка (sprints), continuous integration	Реалізація алгоритмів аналізу медичних даних, розробка функцій обробки симптомів, інтеграція модулів системи, використання CI/CD
Тестування та верифікація (Testing & Verification)	Верифікація та валідація ПЗ [3], підтвердження контролю ризиків [5], управління якістю тестування [4]	V-Model testing (unit, integration, system testing) у межах Agile ітерацій	Проведення модульного, інтеграційного та системного тестування, перевірка точності алгоритмів виявлення діабету, клінічна валідація
Інтеграція та впровадження (Deployment)	Системна інтеграція та випуск ПЗ [3], контроль документації та релізів [4], перевірка залишкових ризиків [5]	Release management, delivery increments	Інтеграція з медичними інформаційними системами або пристроями, підготовка релізу, розгортання застосунку для медичних установ або користувачів

Продовження таблиці 1

Експлуатація та супровід (Maintenance)	Післярелізне обслуговування ПЗ [3], управління змінами та CAPA [4], моніторинг ризиків [5]	Continuous improvement, backlog refinement	Моніторинг роботи системи, оновлення алгоритмів, виправлення помилок, збір зворотного зв'язку від користувачів і медичних фахівців
--	--	--	--

У підсумку, запропонована гібридна модель дозволяє подолати методологічний розрив між гнучкістю розробки та жорсткими регуляторними вимогами до медичних систем класу С. Розподіл системи на зони ризику забезпечує оптимізацію ресурсів (застосовувати ітеративний підхід там, де важлива юзабільність (UI), а каскадний контроль – там, де вирішальною є безпека алгоритму).

Виконання вимог стандартів IEC 62304, ISO 13485 та ISO 14971 без втрати темпів інноваційного процесу забезпечуються за рахунок впровадження точок синхронізації (Milestones) та матриці трасованості. Використання відкритих даних дозволяє забезпечити точність діагностичних прогнозів для пацієнтів. Подальші дослідження будуть спрямовані на практичну апробацію розробленої гібридної моделі шляхом створення прототипу інтелектуального модуля виявлення діабету та оцінку його метрологічних характеристик.

Список використаних джерел:

1. Fesenko T., Fesenko G., Fesenko H., Golovko G., Bibik N., Bortnyk A. Conceptualizing the ICT project management in the sustainability context. 2024 *IEEE 4th International Conference on Smart Information Systems and Technologies (SIST)*. Astana, Kazakhstan. 2024. P. 587–593. DOI: 10.1109/SIST61555.2024.10629257. (дата звернення 12.03.2026).
2. Fesenko T. SMART city and gender: a study of electronic services (case of Krakow, Poland). *Управління проектами у розвитку суспільства. Тема: «Управління проектами післявоєнної розбудови України»: тези доповідей / відповідальний за випуск С.Д.Бушуєв*. Київ: КНУБА. 2025. С. 29–34.
3. ДСТУ EN IEC 62304:2022. Вироби медичні. Програмне забезпечення життєвого циклу. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2022. 54 с.
4. ДСТУ EN ISO 13485:2018. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2018. 48 с.
5. ДСТУ EN ISO 14971:2022. Вироби медичні. Застосування управління ризиками до медичних виробів. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2022. 36 с.