

Міністерство освіти і науки України  
Харківський національний університет радіоелектроніки

Факультет \_\_\_\_\_ інфокомунікацій  
(повна назва)

Кафедра \_\_\_\_\_ інформаційно-вимірювальних технологій  
(повна назва)

## КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА Пояснювальна записка

рівень вищої освіти \_\_\_\_\_ другий (магістерський)

Забезпечення якості процесу розробки програмного забезпечення коагулометра

(тема)

Виконав:  
здобувач 2 року навчання, групи ЗЯМ-23-2

Фільчаков В.А.

(прізвище, ініціали)

Спеціальність :

175-Інформаційно-вимірювальні технології

(код і повна назва спеціальності)

Тип програми \_\_\_\_\_ освітньо-професійна

(освітньо-професійна або освітньо-наукова)

Освітня програма \_\_\_\_\_ «Забезпечення якості»

(повна назва освітньої програми)

Керівник \_\_\_\_\_ проф. Єгоров А.Б.

(посада, прізвище, ініціали)

Допускається до захисту

Зав. кафедри

\_\_\_\_\_ (підпис)

Захаров І.П.

\_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали)

2025 р.

## Харківський національний університет радіоелектроніки

Факультет \_\_\_\_\_ інфокомунікацій \_\_\_\_\_  
 (повна назва)  
 Кафедра \_\_\_\_\_ інформаційно-вимірювальних технологій \_\_\_\_\_  
 (повна назва)  
 Рівень вищої освіти \_\_\_\_\_ другий (магістерський) \_\_\_\_\_  
 Спеціальність \_\_\_\_\_ 175 – Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка \_\_\_\_\_  
 (код і повна назва)  
 Тип програми \_\_\_\_\_ освітньо-професійна \_\_\_\_\_  
 (освітньо-професійна або освітньо-наукова)  
 Освітня програма \_\_\_\_\_ «Забезпечення якості» \_\_\_\_\_  
 (повна назва)

ЗАТВЕРДЖУЮ:

Зав. кафедри \_\_\_\_\_  
 (підпис)  
 «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**ЗАВДАННЯ**

## НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ

студентові \_\_\_\_\_ Фільчакова Віктора Андрійовича \_\_\_\_\_  
 (прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи Забезпечення якості процесу розробки програмного забезпечення коагулометра

затверджена наказом по університету від «12» 11 2024 р. № \_\_\_\_\_

2. Термін подання студентом роботи до екзаменаційної комісії 10.01.2025 р.

3. Вихідні дані до роботи

3.1 Функціональне призначення коагулометра

3.2 Регуляторна база до розробки ПЗ медичних приладів

4. Перелік питань, що потрібно опрацювати в роботі

4.1 Визначення медичного приладу


4.2 Аналіз регуляторних вимоги для коагулометру

4.3 Імплементация регуляторних вимог при розробці ПЗ для коагулометра

5. Перелік графічного матеріалу із зазначенням креслеників, схем, плакатів, комп'ютерних ілюстрацій (п.5 включається до завдання за рішенням випускової кафедри)

Рисунок - 12 шт., таблиця -28 шт.

6. Консультанти розділів роботи (п.6 включається до завдання за наявності консультантів згідно з наказом, зазначеним у п.1 )

Найменування розділу	Консультант (посада, прізвище, ім'я, по батькові)	Позначка консультанта про виконання розділу	
		підпис	дата
Основний	Проф. Єгоров А.Б.		10.01.2025

### КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№	Назва етапів роботи	Терміни виконання етапів роботи	Примітка
	Огляд літератури	15.11.2024	Вик
	Формування завдань на дослідження	17.11.2024	Вик
	Розробка основної частини тексту	20.12.2024	Вик
	Формулювання висновків	27.12.2024	Вик
	Оформлення тексту	30.12.2024	Вик
	Побудова презентації	30.12.2024	Вик
	Представлення тексту виступу	05.01.2025	Вик
	Подання роботи на перевірку	10.01.2025	Вик

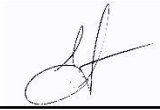
Дата видачі завдання 30.11.2024 р.

Студент

  
\_\_\_\_\_ (підпис)

Фільчаков В.А.

Керівник роботи

  
\_\_\_\_\_ (підпис)

проф. Єгоров А.Б.  
(посада, прізвище, ініціали)

## РЕФЕРАТ

Пояснювальна записка кваліфікаційної роботи магістра: 86 с., 12 рис., 28 табл., 11 джерел, 0 додатків.

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ, РЕГУЛЯТОРНІ ВИМОГИ, ПРОЦЕС РОЗРОБКИ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, КЛАС БЕЗПЕКИ, КОАГУЛОМЕТР, АНАЛІЗ ВИМОГ, ТЕСТ КЕЙСИ.

*Мета роботи* – впровадити необхідні регуляторні вимоги із забезпечення якості до процесу розробки програмного забезпечення (ПЗ) електричного коагулометра – приладу для вимірювання згортання крові.

*Об'єктом дослідження* є процес забезпечення якості процесу розробки програмного забезпечення (ПЗ) електронного коагулометра.

*Предметом дослідження* є регуляторні вимоги до медичних приладів високого класу безпеки та їх впровадження до процесу розробки ПЗ електронного коагулометра.

Результатом кваліфікаційної роботи є впровадження підходів до забезпечення якості процесу розробки ПЗ для медичних приладів високого класу безпеки для життя та здоров'я користувачів, що дозволяють надати програмний продукт високої якості та безпеки.

В рамках роботи було проведено:

- дослідження та аналіз регуляторних вимог для розробки ПЗ медичних приладів високого класу безпеки;
- розробку підходів до впровадження необхідних регуляторних вимог у процес розробки ПЗ коагулометра;

- практичне застосування методів забезпечення якості (функціональне на юніт-тестування, простежуваність покриття тестування заданого функціоналу коагулометру).

## ЗМІСТ

СКОРОЧЕННЯ ТА УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ.....	9
ВСТУП.....	11
1 ФУНКЦІОНАЛЬНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ЕЛЕКТРОННОГО КОАГУЛОМЕТРУ.....	12
1.1 Опис приладу.....	12
1.3 Принцип дії.....	15
2 РЕГУЛЯТОРНА БАЗА ДО РОЗРОБКИ ПЗ ДО МЕДИЧНИХ ПРИЛАДІВ..	20
2.1 Визначення медичного приладу.....	20
2.1.1 Програмні засоби класифікуються, як медичні приладами.....	21
2.1.2 Програмні засоби класифікуються, як не-медичні прилади.....	22
2.2 Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (Food and Drug Administration).....	23
3 ОСНОВНІ ВИМОГИ ДО РОЗРОБКИ ПЗ ЗГІДНО З ІЕС 62304:2006.....	25
3.1 Класи безпеки.....	25
3.1 Планування розробки програмного забезпечення.....	28
3.2 Розробка та огляд вимог до продукту.....	29
3.3 Визначення архітектури програмного забезпечення.....	30
3.4 Детальне проектування програмного забезпечення.....	32
3.5 Реалізація програмних юнітів.....	33
3.6 Верифікація програмних юнітів (юніт тестування).....	33
3.7 Інтеграція програмного забезпечення та інтеграційне тестування.....	34
3.8 Системне тестування.....	36
3.9 Валідація програмного забезпечення.....	37
3.10 Валідація SOUP (Software of Unknown Provenance).....	38

	8
3.11 Підготовка до випуску (релізу).....	40
3.12 Управління ризиками програмного забезпечення.....	41
3.13 Розв'язання проблем.....	42
3.14 Управління конфігурацією та контроль змін.....	43
4 ВПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ СТАНДАРТУ ІЕС 62304:2006 ПРИ РОЗРОБЦІ ПЗ ДЛЯ КОАГУЛОМЕТРУ.....	45
4.1 Визначення класу безпеки ПЗ коагулометра.....	45
4.2 V-Модель розробки програмного забезпечення.....	46
4.3 Ролі та відповідальності при розробці ПЗ коагулометра.....	47
4.2 Основні компоненти дизайн контролів FDA.....	50
4.4 Список необхідних кінцевих документів.....	52
4.3 Специфікація вимог.....	54
4.2 Приклади Тест кейсів.....	66
ВИСНОВКИ.....	85
ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ.....	86

СКОРОЧЕННЯ ТА УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ,  
СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

1. ПЗ – програмне забезпечення
2. США – Сполучені Штати Америки
3. FDA – Food and Drug Administration
4. QSR – Quality System Regulation
5. CFR – Code of Federal Regulations
6. EN – European Norm (standard)
7. ISO – International Organization for Standardization
8. IVD – in vitro diagnostics
9. ADHD – Attention Deficit Hyperactivity Disorder
10. ANSI – American National Standards Institute
11. AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation
12. IEC – International Electrotechnical Commission
13. PM – Project Management
14. SOUP – Software of Unknown Provenance
15. SDLC – Software Development Life Cycle
16. SQA – Software Quality Assurance
17. BA – Business Analyst
18. RM – Risk Management
19. NA – Not Applicable
20. MSG – Message
21. PIN – Personal Identification Number
22. OK – All correct
23. QC – Quality Control
24. ID – Identification
25. GUI – Graphical User Interface
26. WB – Whole Blood
27. HW – Hardware

- 28. CI – Continuous Integration
- 29. CD – Continuous Deployment
- 30. CM – Configuration Manager
- 31. IM – Inventory Manager
- 32. RM – Risk Manager

## ВСТУП

Актуальність державного регулювання у сфері розробки медичних приладів є надзвичайно високою, оскільки ці прилади безпосередньо впливають на здоров'я і життя людей. Забезпечення належного державного регулювання в сфері розробки медичних приладів є необхідною умовою для збереження здоров'я населення, покращення якості медичних послуг, а також стимулювання інновацій в галузі охорони здоров'я. Воно гарантує, що новітні технології та пристрої не тільки ефективно працюють, а й є безпечними, етичними та відповідають усім вимогам законодавства та міжнародних стандартів.

Оскільки для виробників медичних приладів, які бажають вийти на ринок США є обов'язковим проходження процедури затвердження Управлінням із контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (Food and Drug Administration - FDA), то необхідно розуміти вимоги, які мають бути виконані. Вимоги, встановлені Управлінням із контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA), для забезпечення відповідності процесу розробки медичних виробів встановленим стандартам якості та безпеки - мають назву дизайн контролю. Ці контролю є частиною вимог до системи якості (Quality System Regulation, QSR), зокрема розділу 21 CFR Part 820.30, що стосується розробки та валідації медичних виробів.

# 1 ФУНКЦІОНАЛЬНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ЕЛЕКТРОННОГО КОАГУЛОМЕТРУ

## 1.1 Опис приладу

Коагулометр — це портативний фотооптичний пристрій, що працює від батареї, призначений для оцінки показників згортання крові. Він застосовується для проведення тестування на коагуляцію як у лабораторних умовах, так і безпосередньо на місці забору зразків цілої крові або цитратної плазми. Пристрій використовує фотооптичні принципи для виявлення згустку крові, а джерелом світла є світлодіод з високою інтенсивністю інфрачервоного випромінювання.

Коагулометр широко використовується у гематології для діагностики патологій згортальної системи крові, моніторингу антикоагулянтної терапії, оцінки ризику тромбозів чи кровотеч, а також у профілактиці ускладнень під час лікування. Він є важливим як для медичних установ, для пацієнтів із захворюваннями крові або серцево-судинної системи, яким необхідний регулярний контроль показників крові.

Коагуляція – це процес згортання крові, під час якого рідка кров перетворюється на густий згусток (тромб). Цей механізм є природним захистом організму, який запобігає надмірній втраті крові при ушкодженні кровоносних судин.

Показання до використання:

- Діагностика кровотеч і тромбозів.
- Перевірка ефективності лікування антикоагулянтами.
- Оцінка стану крові перед хірургічними втручаннями.

- Дослідження у пацієнтів із захворюваннями печінки, автоімунними порушеннями чи серцево-судинними проблемами.

Коагулометр забезпечує зручність, точність і надійність у контролі показників згортання крові, роблячи його незамінним інструментом для діагностики та моніторингу.

Переваги сучасних коагулометрів:

- Висока точність і швидкість аналізу.
- Використання невеликих об'ємів крові.
- Автоматизація процесу, що знижує вплив людського фактора.
- Можливість роботи з різними реагентами та аналізу декількох показників одночасно.



Рисунок 1.1- Коагулометр

Система Коагулометра включає основний прилад, одноразові мікрофлюїдичні смужки для вимірювань, зарядний пристрій та живлення від мережі змінного струму. Час згортання крові фіксується за піковим інфрачервоним сигналом через смужку. Пристрій оснащений вбудованим незамінним акумулятором Li-ion, який заряджається за допомогою зовнішнього зарядного пристрою [9].

Інкубаційний блок пристрою підтримує регульовану температуру в діапазоні 36,85–37,15 °С, забезпечуючи точність вимірювань. Пристрій оснащений сенсорним екраном з простим графічним інтерфейсом, вбудованим сканером штрих-кодів для ідентифікації оператора та пацієнта, а також портом USB для завантаження даних та оновлення прошивки.

## 1.2 Цільове використання приладу

Цей пристрій призначений для збору даних, що сприяють демонстрації корисності та надійності в клінічних випробуваннях ліків. Він не є пристроєм для контакту з пацієнтом.

Призначена популяція пацієнтів: Усі дорослі пацієнти, які потребують діагностичних вимірювань коагуляції.

Призначений користувач/оператор: Дорослий, навчений лікар або клінічний технік під керівництвом навченого лікаря.

Призначені умови використання: Пристрій призначений для використання в медичному закладі, що має розетку змінного струму, позначену як «Hospital Grade» або «Hospital Only», на певній відстані від пацієнта. Місця використання включають медичну клініку або клінічну

лабораторію лікарні. Освітлення відповідає стандартному медичному офісному освітленню. Температура навколишнього середовища від 10° С до 30° С, висота від 0 до 2 000 метрів. Прилад може використовуватися для кількох вимірювань, що зазвичай тривають від 5 до 30 хвилин щодня [9].

### 1.3 Принцип дії

Коагулометр є портативним приладом, що працює на батарейках, який виконує індивідуальні коагуляційні тести безпосередньо біля пацієнта на свіжій цільній крові.

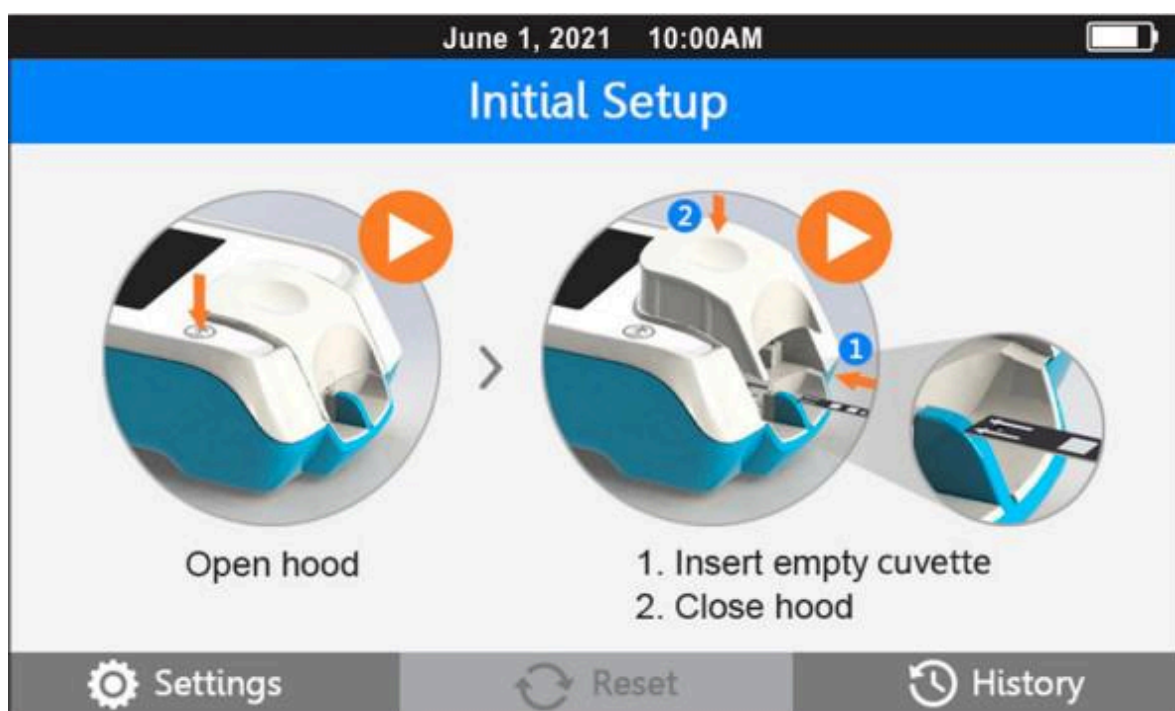


Рисунок 1.2 - початкове налаштування

Коагулометр підтримує два види вимірювань:

- Режим крові: визначає час згортання цільної крові за допомогою свіжої цільної крові людини, отриманої під час забору з вени,

— Режим контролю якості (КЯ): перевіряє належне функціонування приладу за допомогою зразків КЯ крові тварин.

Цей пристрій розроблений для використання з одноразовими тест-смужками. Коагулометр передбачає зберігання до 500 результатів тестів пацієнтів і 500 результатів контролю якості, маркування результатів тестів із зазначенням дати та часу, а також введення ідентифікаторів пацієнта та оператора.

Порядок дій для отримання результатів вимірювання наступний:

1. Вставити тест-смужку

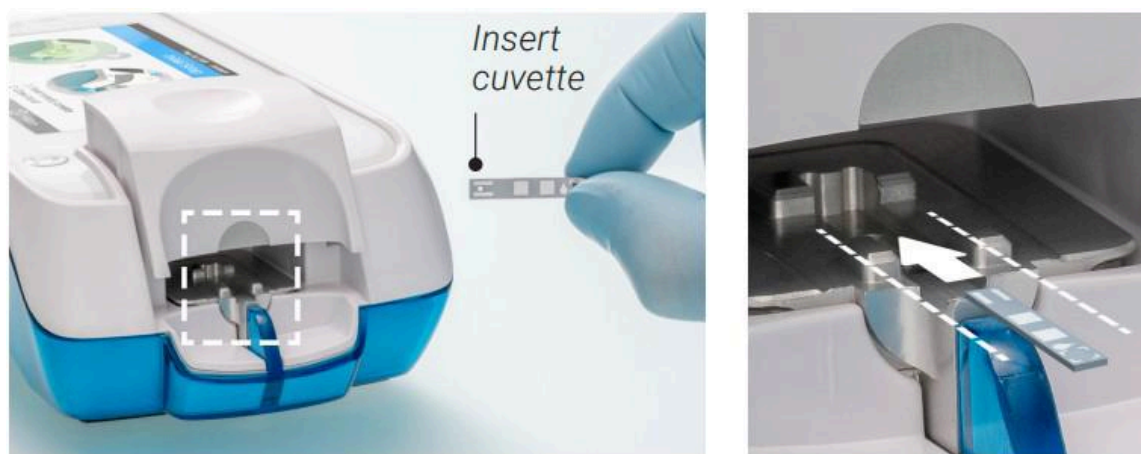


Рисунок 1.3 – Кювета

## 2. Ввести ідентифікаційні номери

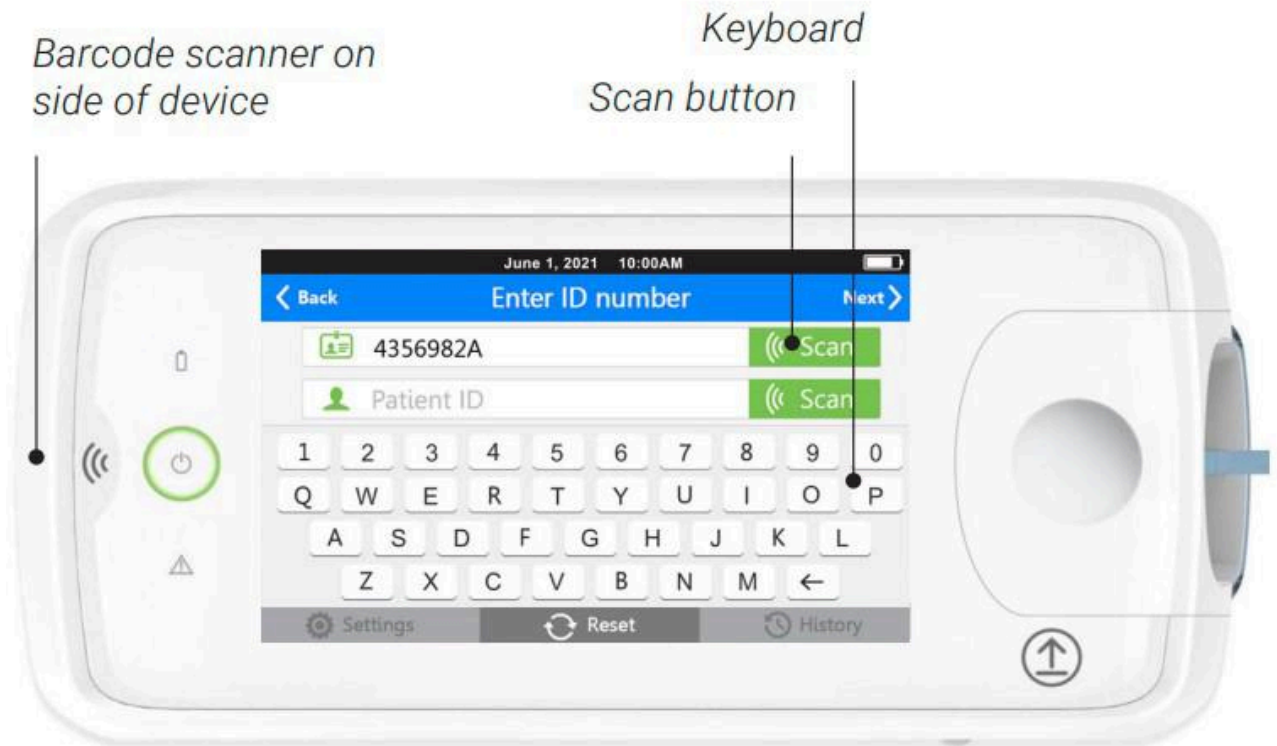


Рисунок 1.4 – Ввод ID

## 3. Додати зразок

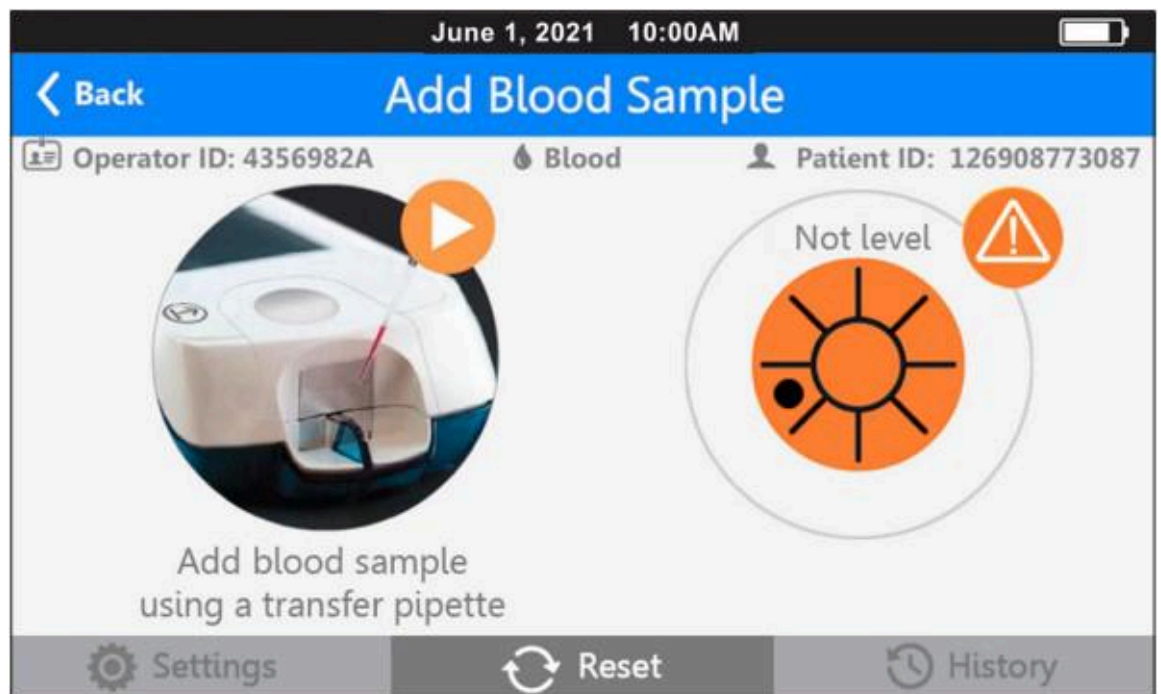


Рисунок 1.5 – Зразок

## 4. Спостерігати за часом згорання

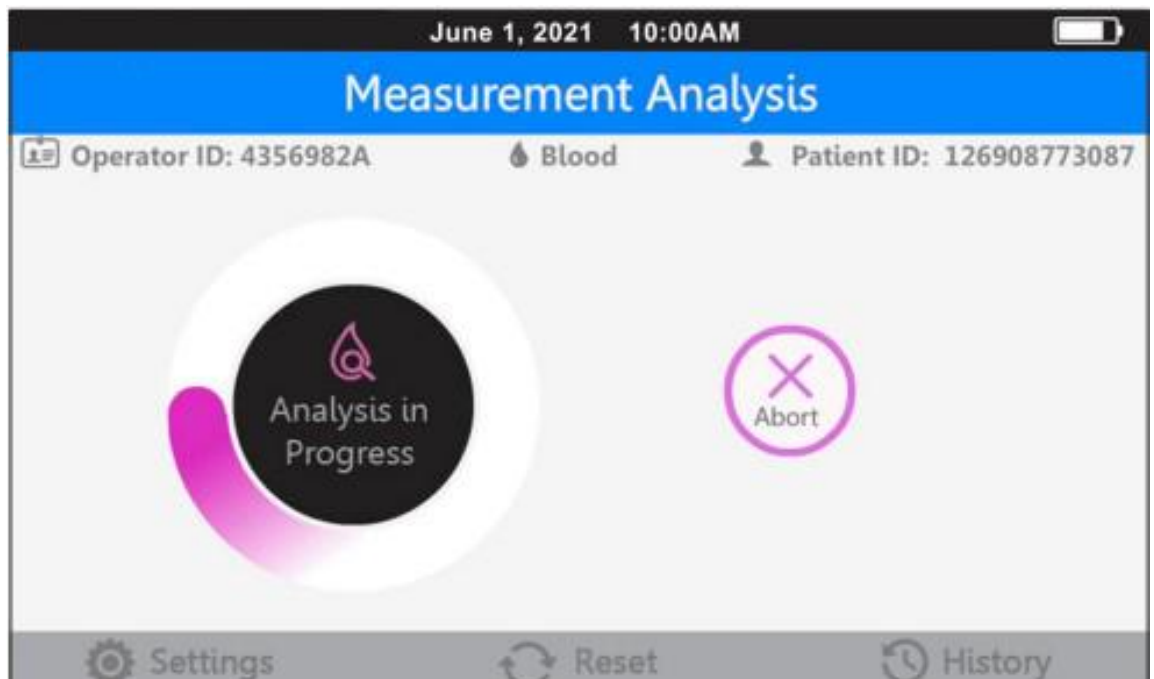


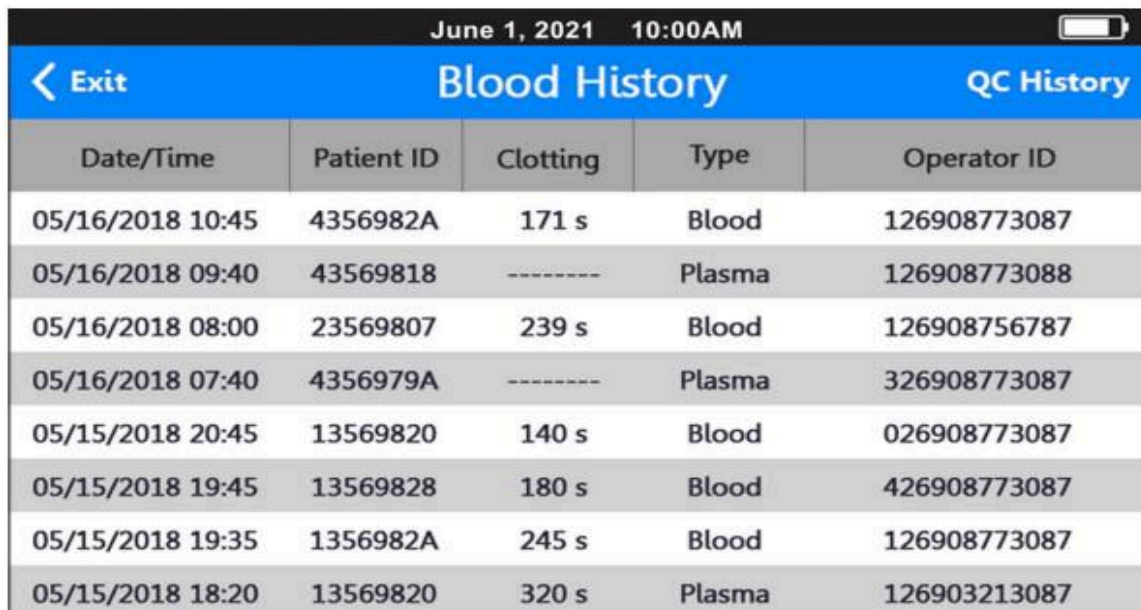
Рисунок 1.6 – Екран процесу аналізу зразка

## 5. Спостерігати за станом пристрою



Рисунок 1.7 – Екран виводу результатів вимірювання

6. Керувати інтерфейсом даних, що підтримує зовнішню комунікацію результатів вимірювань



June 1, 2021 10:00AM				
< Exit		Blood History		QC History
Date/Time	Patient ID	Clotting	Type	Operator ID
05/16/2018 10:45	4356982A	171 s	Blood	126908773087
05/16/2018 09:40	43569818	-----	Plasma	126908773088
05/16/2018 08:00	23569807	239 s	Blood	126908756787
05/16/2018 07:40	4356979A	-----	Plasma	326908773087
05/15/2018 20:45	13569820	140 s	Blood	026908773087
05/15/2018 19:45	13569828	180 s	Blood	426908773087
05/15/2018 19:35	1356982A	245 s	Blood	126908773087
05/15/2018 18:20	13569820	320 s	Plasma	126903213087

Рисунок 1.8 – результати вимірювань

## 2 РЕГУЛЯТОРНА БАЗА ДО РОЗРОБКИ ПЗ ДО МЕДИЧНИХ ПРИЛАДІВ

### 2.1 Визначення медичного приладу

Згідно з EN ISO 13485:2016, термін медичний прилад охоплює інструмент, апарат, засіб, машину, пристрій, імплантат, реагент для використання в інвітро, програмне забезпечення, матеріал чи інший подібний або пов'язаний виріб, призначений виробником для використання, самостійно чи в комбінації, у людини для одного чи більше медичних цілей:

- діагностика, профілактика, моніторинг, лікування або полегшення хвороби;
- діагностика, моніторинг, лікування, полегшення або компенсація травми;
- дослідження, заміна, модифікація або підтримка анатомії чи фізіологічного процесу;
- підтримка або підтримання життя;
- контроль зачаття;
- дезінфекція медичних приладів;
- надання інформації за допомогою інвітро аналізу зразків, отриманих від людського організму.

При цьому основне призначення медичного приладу не досягається фармакологічним, імунологічним чи метаболічним шляхом всередині чи на поверхні людського організму, але його функцію може підтримувати такі засоби [1].

Згідно з Законом про продукти харчування, ліки та косметику США (Food, Drug and Cosmetic Act), термін "прилад" означає інструмент, апарат,

засіб, машина, пристрій, імплантат, інвітро реагент або інший подібний або пов'язаний виріб, включаючи будь-який компонент, частину або аксесуар, який:

- Визнаний у офіційному Національному Формулярі (National Formulary), або Фармакопеї Сполучених Штатів (United States Pharmacopeia), або будь-якому додатку до них;
- Призначений для використання для діагностики хвороби чи інших станів, або для лікування, пом'якшення, терапії чи профілактики хвороби у людини чи інших тварин;
- Призначений впливати на будову чи будь-яку функцію тіла людини чи інших тварин, і який не досягає своїх основних призначених цілей за допомогою хімічної дії всередині чи на поверхні тіла людини чи інших тварин і не залежить від метаболізму для досягнення своїх основних призначених цілей [2].

### 2.1.1 Програмні засоби класифікуються, як медичні приладами

Наступні класи програмних засобів класифікуються як медичні прилади. І, відповідно, мають відповідати регуляторним вимогам до медичних приладів:

- ПЗ, вбудоване в медичний прилад,
- ПЗ, як аксесуар до медичного приладу,
- ПЗ, як медичний прилад сам по собі,
- ПЗ, як медичні системи документування, які використовуються для діагностики та лікування [3].

Приклади:

1. Програмне забезпечення призначене для керування або впливу на функціонування медичного приладу:
  - Програмне забезпечення для планування дози з метою налаштування онкологічних лікувальних пристроїв.
2. Програмне забезпечення призначене для аналізу даних пацієнта, згенерованих медичним приладом з метою діагностики і моніторингу, наприклад:
  - Для обробки діагностичних зображень.
  - Для кореляції або фізичних вимірювань або сигналів до клінічних або аналітичних результатів, таких як для IVD-пристроїв.
  - Для розрахунку, оцінювання, моделювання чи передбачення хірургічних втручань або режимів дозиметрії.
3. Програмне забезпечення призначене для використання для/від пацієнтів для діагностики чи лікування фізичного або психічного стану або хвороби:
  - Діагностичне обладнання для виявлення синдрому Альцгеймера
  - Діагностичне обладнання для діагностики педіатричного синдрому дефіциту уваги з гіперактивністю (ADHD).

#### 2.1.2 Програмні засоби класифікуються, як не-медичні прилади

- Бази даних медичних приладів та інше програмне забезпечення, що використовується для адміністративного управління пацієнтами. Пов'язані дані, такі як інформаційні системи лабораторій.

- Програмне забезпечення для навчання медичних лікарів (наприклад, програмне забезпечення для постійної освіти на CD з сучасною медичною інформацією).
- Програмне забезпечення для немедичного використання медичних приладів (програмне забезпечення для моніторингу медичних приладів у системах лікарень для технічного обслуговування та ремонту).
- Програмне забезпечення, що використовується як інструмент у загальному процесі проектування та виробництва медичного приладу (наприклад, компілятори, системи управління конфігураціями, системи планування виробництва, контроль запасів, статистичний контроль процесів тощо).
- Пропріетарна операційна система, підтримка чи системне програмне забезпечення зазвичай не розглядається як медичний прилад. Воно просто зазначається у вказівках щодо використання медичного приладу як одне з вимог для призначеного використання приладу, і валідація медичного приладу повинна охоплювати необхідну сумісність [3].

## 2.2 Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (Food and Drug Administration)

Food and Drug Administration, або FDA - це організація в США, яка:

- відповідає за захист громадського здоров'я, забезпечуючи безпеку, ефективність і безпеку лікарських засобів, біологічних продуктів, медичних приладів, продовольчого постачання нації та косметики,
- Здійснює законодавчий контроль над виробниками,
- Дозволяє та забороняє імпорту товарів на ринок США.

FDA є агенцією в складі Міністерства охорони здоров'я і соціального обслуговування, які відповідають за основні функції агентства: медичні продукти та тютюн, продукти харчування, глобальні регуляторні операції та політика, та операції [3].

FDA надає вимоги щодо рекомендованої документації, яку виробники повинні включати в премаркетингові подання для оцінки FDA щодо безпеки та ефективності функцій програмного забезпечення пристроїв. Коли це можливо, FDA узгоджувала термінологію та рекомендації з консенсусними стандартами, що стосуються програмного забезпечення, такими як наступні приклади:

- ANSI/AAMI/ISO 14971:2019 Медичні вироби - Застосування управління ризиками до медичних виробів
- ANSI/AAMI/IEC 62304:2006 Програмне забезпечення медичних пристроїв - Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.
- ANSI/AAMI SW91:2018 Класифікація дефектів у програмному забезпеченні для сфери охорони здоров'я.

Агентство закликає враховувати ці визнані FDA консенсусні стандарти при розробці функцій програмного забезпечення пристроїв і підготовці документації для премаркету.

Організація-виробник повинна мати Систему Менеджменту Якості згідно з вимог ISO 13485:2016 - Медичні пристрої – Системи управління якістю – Вимоги для регуляторних цілей. При цьому процес реалізації продукції має бути побудованим згідно з вимогами 62304:2006 Програмне забезпечення медичних пристроїв - Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.

### 3 ОСНОВНІ ВИМОГИ ДО РОЗРОБКИ ПЗ ЗГІДНО З ІЕС 62304:2006

#### 3.1 Класи безпеки

Згідно з міжнародним стандартом ІЕС 62304, який охоплює процеси життєвого циклу програмного забезпечення медичних пристроїв, програмне забезпечення класифікується на основі потенційних наслідків його відмови на один із трьох класів безпеки: Клас А, Клас В і Клас С.

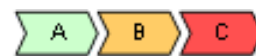
1. Клас А: Цей клас відповідає найнижчому рівню безпеки для програмного забезпечення медичних пристроїв. Він застосовується до програмного забезпечення, відмова якого малоімовірно може призвести до травми пацієнтів або користувачів. Зазвичай це стосується пристроїв, де функціональна відмова не представляє собою серйозної загрози для життя або здоров'я людини. Наприклад, це може бути програмне забезпечення для пристроїв, які виконують менш критичні функції.
2. Клас В: Програмне забезпечення, що належить до цього класу, може спричинити неважкі травми або невеликі збої здоров'я у випадку відмови. Воно застосовується до пристроїв, які мають вплив на безпеку пацієнтів, хоча наслідки відмови не загрожують безпосередньо їхньому життю або не є критичними.
3. Клас С: Цей клас має найвищий рівень безпеки і застосовується до програмного забезпечення, відмова якого може призвести до серйозних травм або навіть смерті пацієнтів. Він використовується для програмного забезпечення, пов'язаного з пристроями, чия відмова становить значний ризик для безпеки користувачів [2].


Присвоєння програмному забезпеченню одного з цих класів безпеки базується на оцінці потенційної шкоди, яку може спричинити відмова, і його ролі у загальному медичному пристрої. Це визначає необхідний рівень документації, тестування та інших заходів, які виробник повинен вжити для забезпечення безпеки та ефективності програмного забезпечення. Виробники медичних пристроїв мають дотримуватися відповідних процесів, описаних у стандарті ІЕС 62304, для відповідності стандартам і регулятивним вимогам, які властиві їхньому класу програмного забезпечення.

### 3.2 Цикл розробки програмного забезпечення

Процесні активності в межах циклу розробки програмного забезпечення показані на діаграмі нижче. Ці активності мають бути пристосовані до V-моделі розробки. Управління ризиками, управління конфігурацією та вирішення проблем супроводжують всі етапи процесу розробки програмного забезпечення (Рисунок 3.1).

Застосовність активностей із розробки програмного забезпечення до класів безпеки А, В, С програмного забезпечення медичних виробів позначена відповідними графічними елементами.



Застосовність активностей із розробки програмного забезпечення до немедичного програмного забезпечення позначена цим знаком: .

Вимоги до вищих класів безпеки включають вимоги, зазначені як застосовні для не медичного програмного забезпечення та нижчих класів безпеки, додаткові вимоги вказані в окремій колонці. Дії, позначені графічними елементами як застосовні лише для вищих класів безпеки,

вважаються найкращими практиками для не медичного програмного забезпечення та програмного забезпечення нижчих класів і можуть виконуватися на розсуд керівника проекту (PM) або за запитом клієнта.

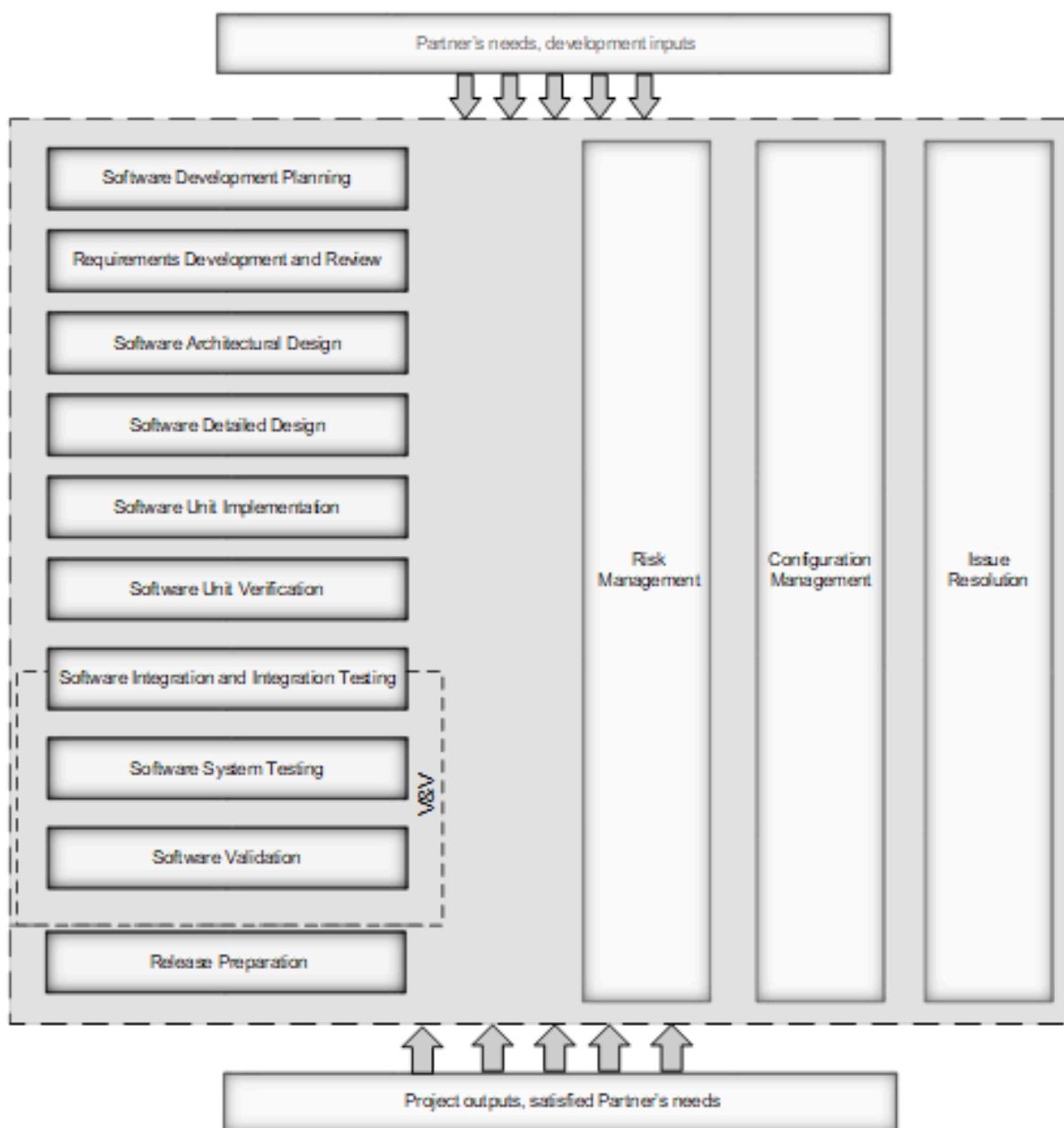


Рисунок 3.1 - Діяльності процесу в межах циклу розробки програмного забезпечення

### 3.1 Планування розробки програмного забезпечення



На етапі планування команда визначає етапи проектування та розробки, огляди, перевірку та валідацію, необхідні для забезпечення того, щоб програмний продукт відповідав вимогам. Керівник проекту обговорює з клієнтом результати проекту та форму подачі фактичних результатів тестування.

Проектний план має відповідати обсягу проекту та класифікації безпеки програмного забезпечення, що розробляється.

Таблиця 3.1 – Вимоги до дій команди стосовно планування розробки

Для не медичного програмного забезпечення та класу А	Додатково для класів В, С	Додатково для класу С
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Описати або надати посилання на проектування та розробку програмної системи.</li> <li>— Оновлювати по мірі прогресу розробки.</li> <li>— Перелічити результати.</li> <li>— Включити або надати посилання на планування верифікації.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Надати план інтеграції та планування тестування інтеграції.</li> <li>— Посилатись на допоміжні елементи, які повинні бути контрольовані (інструменти, елементи, налаштування, які можуть впливати на</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Містити посилання на стандарти розробки програмного забезпечення, методи та інструменти, що пов'язані з розробкою програмних елементів класу С.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>— Включити або надати посилання на планування управління ризиками.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Запланувати контроль за елементами конфігурації до того, як вони будуть перевірені.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Включити або надати посилання на планування управління конфігурацією.</li> </ul>		

План може бути документований в одному або кількох документах. Графік проекту розробляється на основі Плану проекту.

Планування є операційною діяльністю, яке повинно бути переглянуте та оновлене по мірі прогресу проекту.

### 3.2 Розробка та огляд вимог до продукту



Команда проекту збирає вхідні дані від Клієнта для розробки продукту та розробляє вимоги до продукту. Вимоги до продукту включають функціональні та можливісні вимоги; вхідні та вихідні дані програмного забезпечення; інтерфейси між програмним забезпеченням і іншими системами; програмно-ініційовані сигнали тривоги, попередження, повідомлення для оператора; вимоги до безпеки; вимоги до зручності використання; визначення даних та вимоги до бази даних; вимоги до установки та приймання; вимоги, пов'язані з методами експлуатації та технічного обслуговування; документація для користувачів, що повинна бути розроблена; вимоги до обслуговування користувачем; регуляторні вимоги та

вимоги, що виникають через можливі наслідки відмови через природу програмного продукту.

Потрібно переглянути передбачуване використання розроблюваного продукту для виявлення вимог, які, хоча і не були надані Клієнтом, можуть бути необхідними для того, щоб продукт задовольняв потреби кінцевого користувача.

Команда проєкту повинна:

- Підготувати зміст вимог до програмного забезпечення.
- Переглянути аналіз ризиків програмного забезпечення. Включити заходи контролю ризиків у вимоги до програмного забезпечення.
- Оновити вимоги до системи.
- Переглянути вимоги, щоб переконатися, що вони не суперечать одна одній, є однозначними, перевірними, унікально ідентифікованими та трасованими до вимог системи. Рецензенти включають особу або групу осіб, які мають відношення до предмету огляду, а також тих, хто не бере участі в діяльності, результати якої перевіряються.
- Документувати результати огляду.

### 3.3 Визначення архітектури програмного забезпечення



Команда проєкту перетворює вимоги на задокументовану архітектуру, яка визначає структуру програмного забезпечення та ідентифікує програмні елементи.

Таблиця 3.2 – Вимоги до дій команди стосовно визначення архітектури

Для немедичного програмного забезпечення та класу А:	Додатково, для класів В, С
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Зрозуміти початкову архітектуру та окреслити архітектурне рішення.</li> <li>— Розглянути альтернативні рішення, щоб забезпечити вибір найкращого.</li> <li>— Врахувати результати управління ризиками програмного забезпечення, де це застосовно.</li> <li>— Врахувати неявні вимоги в межах архітектури програмного забезпечення, наприклад, масштабованість, сумісність, майбутнє обслуговування та вдосконалення.</li> <li>— Документувати архітектурне рішення для опису структури програмного забезпечення та ідентифікації компонентів програмного забезпечення (елементів).</li> <li>— Переглянути архітектуру програмного забезпечення, щоб забезпечити відповідність проекту</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Перетворити вимоги до програмного забезпечення та інтерфейси в архітектуру.</li> <li>— Визначити функціональні та продуктивні вимоги до елементів SOUP.</li> <li>— Визначити необхідне апаратне та програмне забезпечення для елементів SOUP.</li> <li>— Ідентифікувати необхідне розмежування програмного забезпечення для контролю ризиків.</li> <li>— Переглянути архітектуру програмного забезпечення та підтримувати записи. Рецензенти включають особу або групу осіб, які мають відношення до предмету огляду, а також тих, хто не бере участі в діяльності, результати якої перевіряються.</li> </ul>

<p>визначеним вимогам. Команда повинна відстежувати будь-які виявлені дефекти проєкту та відповідні дії в системі відстеження дефектів або за допомогою підходу, встановленого в проєкті.</p>	
---	--

### 3.4 Детальне проектування програмного забезпечення



Програмне забезпечення, яке може мати вплив на безпеку, вимагає більш детального опису дизайну для ідентифікації критичних елементів дизайну з точки зору безпеки та їх інтерфейсів.

Таблиця 3.3 – Вимоги до дій команди стосовно підготовки детальної специфікації дизайну

Для класів В, С	Додатково для класу С
<p>— Уточнити архітектуру програмного забезпечення в програмні юніти.</p>	<p>— Розробити детальний дизайн кожного програмного юніту.</p> <p>— Розробити детальне проектування для інтерфейсів.</p> <p>— Виконати ревью детального дизайну та підтримувати записи. Ревьювери включають особу або групу осіб, які мають відношення до предмету огляду,</p>

	а також тих, хто не бере участі в діяльності, результати якої перевіряються.
--	--

### 3.5 Реалізація програмних юнітів



Команда проєкту реалізує завдання розробки. Під час написання коду розробники повинні дотримуватись конвенцій кодування та настанов, що діють на проєкті.

### 3.6 Верифікація програмних юнітів (юніт тестування)



Таблиця 3.4 – Вимоги до дій команди стосовно юніт тестування

Для класів B, C	In addition for class C
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Встановити процедуру верифікації програмних юнітів.</li> <li>— Визначити критерії прийняття для програмних юнітів.</li> <li>— Якщо верифікація здійснюється через тестування, оцінити</li> </ul>	<p>Визначити додаткові критерії прийняття юнітів для забезпечення:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— правильної послідовності подій, даних і потоків управління,</li> <li>— належної обробки помилок (визначення проблеми, ізоляція та відновлення),</li> <li>— планування розподілу ресурсів,</li> <li>— управління пам'яттю та переповнення пам'яті,</li> </ul>

<p>процедури тестування на правильність.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Завершити верифікацію програмних юнітів.</li> <li>— Задokumentувати результати.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— граничних умов,</li> <li>— ініціалізації змінних,</li> <li>— самодіагностики.</li> </ul>
--	---

### 3.7 Інтеграція програмного забезпечення та інтеграційне тестування



Таблиця 3.5 – Вимоги до дій команди стосовно інтеграції юнітів та інтеграційного тестування

Для немедичного програмного забезпечення та класу А	Додатково для класів В, С
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Виконати тестування згідно з запланованими заходами. Тестування інтеграції та тестування системи можуть бути об'єднані в один план та набір заходів.</li> <li>— Підтримувати записи результатів тестування.</li> <li>— Попередньо слід обговорити з Клієнтом, яким чином будуть надані фактичні результати тестування (скріншоти, опис фактичних результатів тощо).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Інтегрувати програмні одиниці. Верифікувати інтеграцію програмного забезпечення: провести інспекцію для забезпечення того, що програмні одиниці були інтегровані в програмні елементи та програмну систему, а також що підтримка для ручних операцій (онлайн довідки, розпізнавання мови, голосове управління тощо) була інтегрована в систему.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>— Оцінити процедури тестування інтеграції на правильність. Тестувати інтегроване програмне забезпечення з урахуванням необхідної функціональності, реалізації заходів контролю ризиків, визначених внутрішніх та зовнішніх інтерфейсів, а також нормальних умов, включаючи передбачуване неналежне використання.</li><li>— Дотримуватись встановленої процедури вирішення проблем під час оцінки дефектів та їх виправлення.</li><li>— Коли дефекти, виявлені під час тестування інтеграції, будуть виправлені, провести регресійне тестування для забезпечення того, що нові дефекти не були введені під час виправлення дефектів.</li><li>— Документувати результати тестування, включаючи успішність/неуспішність та виявлені дефекти, вказати тестувальника. Зберігати записи, що дозволяють повторити тест. Це може включати процедури тестування, записи про використане обладнання та записи про</li></ul>
--	---

	програмні інструменти, що використовувались для тестування.
--	---

### 3.8 Системне тестування



Таблиця 3.6 – Вимоги до дій команди стосовно тестування ПЗ

Для немедичного програмного забезпечення та класу А	Додатково для класів В, С
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Виконати тестування згідно з запланованими заходами. інтеграційне тестування та системне тестування можуть бути об'єднані в один план і набір заходів.</li> <li>— Вирішувати дефекти, знайдені під час тестування, відповідно до встановлених процедур управління дефектами.</li> <li>— Коли вносяться зміни до програмного забезпечення під час тестування програмної системи, повторно виконати тести або провести додаткові тести, щоб перевірити, чи</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Встановити та виконати набір тестів, щоб охопити всі вимоги системи.</li> <li>— Протоколи тестування повинні включати вхідні дані, очікувані виходи, критерії відповідності/невідповідності (pass/fail).</li> <li>— Тести на комбінацію вимог можуть виконуватись, якщо є залежності між вимогами.</li> <li>— Виконати відповідні заходи з управління ризиками, щоб забезпечити, що не були введені нові ризики та рівень вже оцінених ризиків не збільшився до припустимого рівня.</li> </ul>

<p>зміна ефективно усуває проблему.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Переконалися, що не було внесено непередбачуваних побічних ефектів.</li> <li>— Підтримувати записи результатів тестування.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Підтримувати простежуваність (traceability) між процедурами тестування програмної системи та вимогами.</li> <li>— Документувати результати тестування таким чином, щоб тест можна було повторити. Протоколи тестування повинні містити необхідні дії та очікувані результати, записи про обладнання та середовище, що використовувались для тестування, а також ідентифікацію тестувальника.</li> </ul>
--	--

### 3.9 Валідація програмного забезпечення



Діяльність з валідації виконується після завершення процедур верифікації, щоб забезпечити відповідність програмного продукту потребам користувача та передбачуваному використанню.

Валідація програмного забезпечення медичного пристрою може проводитися як окрема діяльність або як частина валідації медичного пристрою. Валідація медичного пристрою часто проводиться в клінічному середовищі, і команда проекту бере участь у обмеженому обсязі заходів. Якщо функції, які надає програмне забезпечення, є складними або критичними, може бути необхідна окрема валідація програмного забезпечення перед валідацією пристрою. Ось

список заходів, які виконуються в рамках валідації програмного забезпечення.

Коли валідація або її частина проводиться на стороні Клієнта, команда відстежує дії, що виникають із результатів валідації (якщо це застосовно).

Для всіх класів безпеки команда проекту повинна:

- Планувати тестування валідації.
- Розробити протоколи тестування валідації, щоб перевірити, чи відповідає програмне забезпечення своєму передбачуваному використанню.
- Тестувати програмне забезпечення.
- Вирішувати дефекти.
- Підтримувати трасованість між потребами користувача, тестами валідації та результатами тестування валідації.

### 3.10 Валідація SOUP (Software of Unknown Provenance)



Якщо SOUP (Software of Unknown Provenance) присутнє в розробленому та оновленому програмному забезпеченні, елементи SOUP повинні бути включені в кожен з переліку програмних поставок, як це доцільно.:

- План проекту
- Архітектурне проектування програмного забезпечення (Специфікація проектування програмного забезпечення)

- Детальне проектування програмного забезпечення (Специфікація проектування програмного забезпечення)
- План тестування, тестові випадки
- Файл управління ризиками програмного забезпечення
- Реєстр конфігурації проекту

Таблиця 3.7 – Вимоги до дій команди стосовно валідації SOUP

Для немедичного програмного забезпечення та класу А	Додатково для класів В, С
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Кожен компонент SOUP, інтегрований у програмне забезпечення, повинен бути ідентифікований, включаючи назву, виробника, версію та будь-яку іншу інформацію, необхідну для забезпечення належної роботи.</li> <li>— Передбачуване використання елемента SOUP визначається та документується: проводиться попередній аналіз, щоб переконатися, що елемент SOUP підходить для його передбачуваного використання.</li> <li>— План тестування та тестові випадки повинні включати</li> </ul>	<p>Для елементів SOUP необхідно визначити та задокументувати наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Функціональні та експлуатаційні вимоги до елемента SOUP;</li> <li>— Апаратура та програмне забезпечення, необхідні для забезпечення належної роботи SOUP, включаючи потрібні інтерфейси з іншими елементами архітектурного дизайну.</li> </ul> <p>Якщо збої або непередбачувані результати від SOUP є потенційною причиною того, що програмний елемент сприяє небезпечній ситуації, будь-який список аномалій, опублікований виробником SOUP, що стосується версії SOUP, повинен</p>

<p>заходи для перевірки того, що елементи SOUP відповідають визначеним критеріям приймання для інтеграційного та функціонального тестування.</p> <p>— Будь-яка зміна в програмному забезпеченні, включаючи SOUP, повинна бути проаналізована, щоб визначити, чи не вводяться додаткові потенційні причини, що сприяють небезпечній ситуації; можуть знадобитися додаткові заходи контролю програмних ризиків.</p>	<p>бути оцінений для визначення, чи може одна з відомих аномалій призвести до послідовності подій, яка веде до небезпечної ситуації.</p> <p>— Зміни в програмному забезпеченні, включаючи SOUP, повинні бути проаналізовані, щоб визначити, чи може зміна програмного забезпечення вплинути на існуючі заходи контролю ризиків.</p>
---	---

### 3.11 Підготовка до випуску (релізу)



Після завершення верифікаційних заходів команда повинна переконатися, що всі заплановані заходи та завдання виконані, а супутня документація створена відповідно до плану.

Менеджер проекту (PM) схвалює готовність програмного продукту до поставки. Записи, що підтверджують готовність програмного забезпечення до випуску, зберігаються і містять ім'я особи, яка уповноважує випуск.

Команда проекту повинна:

Таблиця 3.8 – Вимоги до дій команди стосовно релізу ПЗ

Для немедичного програмного забезпечення та класу А	Додатково для класів В, С
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Документувати всі відомі залишкові дефекти.</li> <li>— Документувати версію програмного продукту.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Оцінити всі відомі залишкові дефекти, щоб переконатися, що вони не сприяють неприпустимому ризику.</li> <li>— Документувати процедури та середовище, використані для створення випущеного програмного забезпечення.</li> <li>— Архівувати матеріали проекту, включаючи конфігураційні елементи та документацію, на період, що не менший за тривалість життя медичного пристрою, але не менше ніж два роки з дати випуску продукту.</li> </ul>

## 3.12 Управління ризиками програмного забезпечення



Таблиця 3.9 – Вимоги до дій команди стосовно управління ризиками

Для немедичного програмного забезпечення та класу А	Для класів В, С та немедичного програмного забезпечення, що потребують заходів контролю ризиків
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Планувати діяльність з управління ризиками програмного забезпечення.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ідентифікувати програмні елементи, які можуть сприяти</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>— Виконати початковий аналіз ризиків для ідентифікації ризиків, пов'язаних з програмним продуктом, які можуть вимагати впровадження заходів контролю ризиків.</li> <li>— Аналізувати зміни, щоб визначити, чи вводять вони нові ризики або потребують впровадження додаткових заходів контролю ризиків.</li> </ul>	<p>виникненню небезпечних ситуацій/небажаних подій.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Оцінити ризики.</li> <li>— Вжити заходів для усунення ризиків.</li> </ul>
---	--

Залежно від характеру розробленого програмного забезпечення, управління ризиками програмного забезпечення враховує ризикові фактори, які можуть мати потенційний вплив на безпеку, захист, якість, навколишнє середовище та бізнес.

### 3.13 Розв'язання проблем



Для немедичного програмного забезпечення та всіх класів безпеки

- Документувати проблему. Запис дефекту має містити інформацію про його тип, ідентифікувати версію програмного забезпечення (збірку), де він був виявлений, і описати його вплив на продуктивність, безпеку або захист.

- Дослідити причини і проаналізувати вплив.  
Створити запит на зміну для дій, необхідних для виправлення проблеми, або задокументувати обґрунтування для відсутності дій.
- Схвалити та впровадити всі запити на зміни, дотримуючись вимог встановленої процедури контролю змін.
- Здійснити аналіз для виявлення тенденцій у записах дефектів.
- Вжити заходів для усунення дефекту та перевірити результат.
- Переконатися, що не вводяться нові ризики та не потрібні додаткові заходи контролю ризиків.
- Підтримувати записи аналізу дефектів, оцінки та верифікації.
- Оновлювати записи управління ризиками, якщо це необхідно.

### 3.14 Управління конфігурацією та контроль змін



Діяльність з управління конфігурацією та контролю змін здійснюється протягом усього життєвого циклу проекту для забезпечення цілісності даних проекту та відслідковуваності змін.

Для будь-якого класу безпеки програмного забезпечення проектна команда повинна:

- Ідентифікувати та документувати конфігураційні елементи, включаючи їхні версії.  
Ідентифікувати конфігураційні елементи SOUP та документувати їхню

назву, унікальний ідентифікатор SOUP (наприклад, версія, дата випуску, номер патчу або позначення оновлення) та виробника.

- Встановити контроль змін. Запити на зміни використовуються для відстеження та контролю змін у дизайні та розробці (вимоги до продукту, зміни в архітектурі програмного забезпечення, зміни в вихідному коді, зміни, необхідні для виправлення проблеми, та зміни, пов'язані з використанням сторонніх компонентів і інструментів).
- Аналізувати запити на зміни з точки зору їхнього впливу на програмне забезпечення. Переконаватися, що не були введені непередбачені побічні ефекти або виконати дії для запобігання негативним наслідкам. Усі запити на зміни розглядаються керівником проекту (РМ). Керівник проекту планує впровадження запитів на зміни.  
Встановити схему ідентифікації програмного забезпечення або його частин. Встановити схему ідентифікації збірки та стратегію гілкування коду.
- Визначити базові конфігурації.
- Встановити періодичні аудити конфігурації (не рідше ніж раз на три місяці).
- Якщо елементи проектного середовища або інші конфігураційні елементи потребують періодичного обслуговування, задокументувати вимоги до обслуговування в Реєстрі конфігурації проекту.
- Підтримувати записи з управління конфігурацією.

## 4 ВПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ СТАНДАРТУ ІЕС 62304:2006 ПРИ РОЗРОБЦІ ПЗ ДЛЯ КОАГУЛОМЕТРУ

### 4.1 Визначення класу безпеки ПЗ коагулометра

Метою розробки програмного забезпечення версії 2.1 було запровадити наступні зміни у існуючу прошивку приладу:

- Функції безпеки (керування паролем, блокування екрана, журнал аудиту),
- Обробка номера партії кювети та терміну придатності, номера партії зразку крові для повірки, та терміну придатності,
- Покращення інтерфейсу користувача в режимі цільної крові та контролю якості (повірки приладу),
- Внесення змін у значення для діапазонів шкали для повірки.
- виправлення дефектів ПЗ при скануванні QR-коду.

Таким чином, для розробки програмного забезпечення та документації для коагулометра будуть дотримані вимоги ІЕС 62304 і рекомендації FDA, враховуючи, що прилад для коагуляції має:

- Класифікація ризику програмного забезпечення згідно з ІЕС 62304 - Клас В.
- Рівень документації згідно з FDA - Розширений.

Рекомендована документація для подання перед продажем залежить від ризику пристрою для пацієнта, користувача пристрою чи інших осіб у середовищі використання.

## 4.2 V-Модель розробки програмного забезпечення

В якості моделі розробки ПЗ для коагулометра була обрана V-модель, яка представляє діяльність з верифікації дизайну програмного забезпечення та горизонтальної та вертикальної простежуваності між відповідними елементами. Рисунок 4.1 – надає приклад V-моделі, яка представляє активності верифікації дизайну програмного забезпечення та відповідність вимогам активностей розробки програмного забезпечення для життєвого циклу розробки програмного забезпечення (SDLC) згідно з IEC 62304.

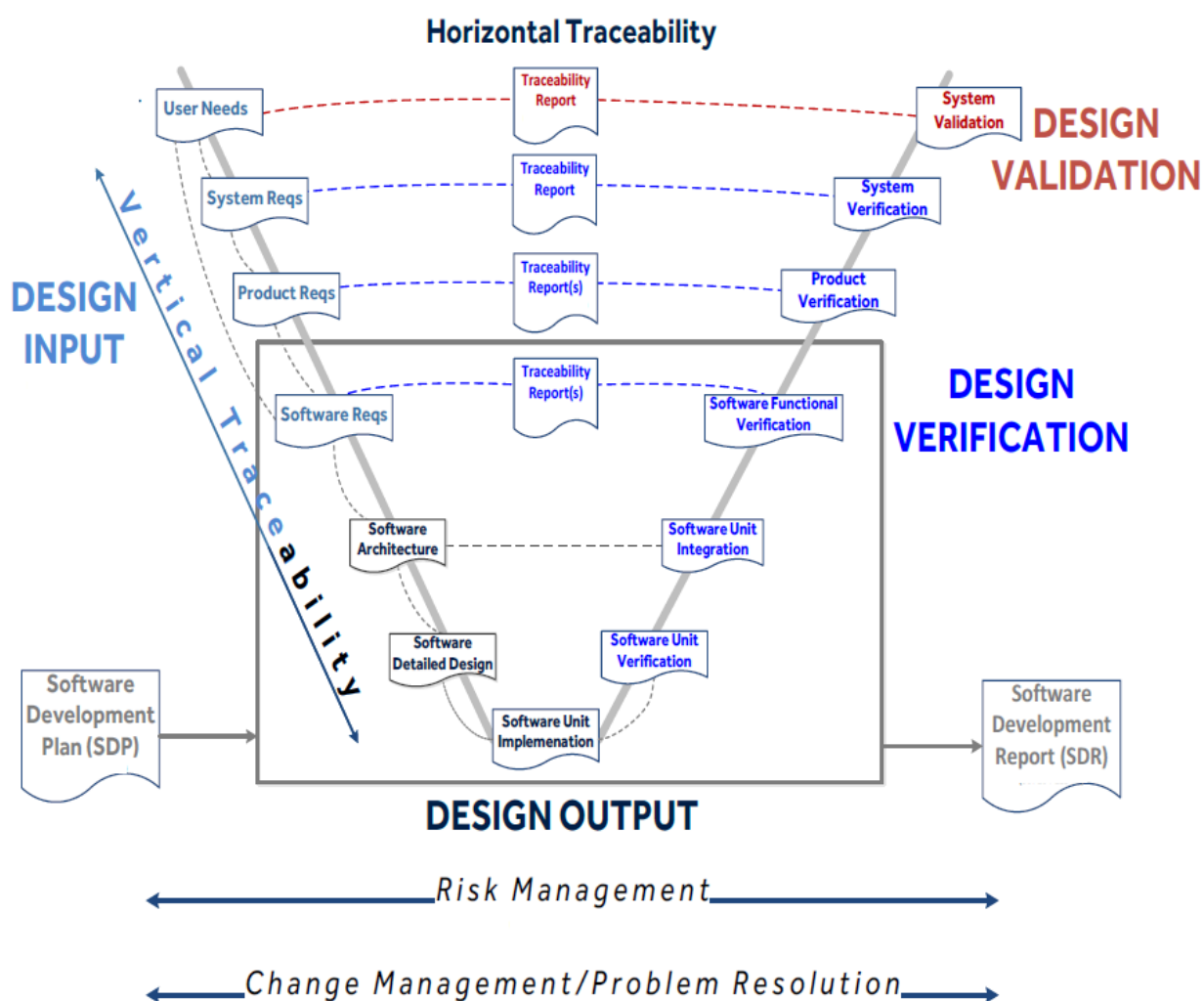


Рисунок 4.1 – V-Модель розробки програмного забезпечення

## 4.3 Ролі та відповідальності при розробці ПЗ коагулометра

Таблиця 4.1 - Опис ролей та відповідальностей

Роль	Опис
Клієнт	Відповідає за приймання та перегляд результатів роботи команди відповідно до обов'язків, а також за фінальне тестування системи на відповідність вимогам.
Керівник Проекту (PM)	Несе загальну відповідальність за виконання проекту. Відповідає за загальне управління проектом і командою, а також за комунікацію з представниками клієнта.
Менеджер ризиків (RM)	<p>Відповідає за діяльність з управління ризиками програмного забезпечення, яка включає наступні пункти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Керівництво заходами з управління ризиками,</li> <li>— Перегляд та затвердження всіх результатів діяльності з управління ризиками,</li> <li>— Створення або оновлення плану управління ризиками,</li> <li>— Створення або оновлення звіту з управління ризиками,</li> <li>— Керівництво аналізом небезпек,</li> </ul>

	<p>— Керівництво аналізом кібербезпекових ризиків.</p>
<p>Керівник тестування</p>	<p>Організовує та проводить загальний процес тестування та перевірки програмного забезпечення. Переглядає всі закриті дефекти, щоб переконатися, що вони містять всю необхідну інформацію та всі пов'язані завдання виконано. Керівник тестування визначає елементи конфігурації тестування та забезпечує відповідність системі управління якістю та відповідним стандартам.</p>
<p>Керівник розробки (Dev Lead)</p>	<p>Відповідає за проектування та реалізацію програмного забезпечення. Керівник розробки визначає елементи конфігурації розробки, управляє змінами в середовищі проекту та забезпечує проведення заходів з обслуговування (наприклад, оновлення версії обраного інструментального ланцюга), валідацію SOUP та перегляд вимог.</p>
<p>Бізнес-аналітик (BA)</p>	<p>Визначає основні вимоги до програмного забезпечення на основі входів від клієнта, аналізує, формулює та валідує вимоги, щоб переконатися, що вони є повними та недвозначними. Переконується, що вимоги до програмного забезпечення відповідають вимогам до продукту.</p>

<p>Аналізатор якості програмного забезпечення (SQA)</p>	<p>Переглядає документацію щодо валідації програмних інструментів, валідації SOUP, перегляду дизайну та ведення записів, технічних документів, SRS і матриць трасуваності, результатів перевірок, завдань на дошці Jira перед закриттям. Забезпечує відповідність системі управління якістю та відповідним стандартам.</p>
<p>Інженер програмного забезпечення</p>	<p>Відповідає за проектування та створення програмного продукту, включаючи аналіз алгоритмів, модифікацію вихідного коду, налагодження та налаштування встановленої операційної системи, перевірку CI/CD збірок, регулярний моніторинг результатів Slack, дослідження корінних причин збоїв збірки. Бере участь в аналізі вхідних даних проекту, перегляді вимог до програмного забезпечення, визначенні обсягу для регресійного тестування. Виконує інтеграцію програмного забезпечення та готує збірки продукту для кожного етапу випуску.</p>
<p>Інженер з тестування</p>	<p>Відповідає за аналіз вхідних даних проекту, перегляд вимог до програмного забезпечення, визначення обсягу для регресійного тестування, забезпечення рівня якості для кінцевого клієнта та допомогу команді розробників у виявленні проблем на ранніх етапах процесу. Визначає дизайн тестів</p>

	для випуску. Створює, переглядає та виконує тестові випадки.
Архітектор програмного забезпечення	Відповідає за розробку архітектури програмного забезпечення, перегляд специфікації дизайну ПЗ (забезпечує, щоб рівень деталей і опис технологій та бібліотек, що використовуються в продукті та його функціях, був достатньо документований).
Менеджер конфігурації (CM)	Менеджер конфігурації відповідає за контроль за будь-якими змінами в середовищі проекту, планування обслуговування середовища проекту на основі вимог до обслуговування, ведення записів конфігурацій та актуалізацію документації з конфігурації, налаштування та підтримку систем і процедур, пов'язаних зі збіркою, а також виконання діяльності, що стосується збірки.
Менеджер інвентарю (IM)	Менеджер інвентарю відповідає за управління апаратними та програмними засобами в процесі розробки.

#### 4.2 Основні компоненти дизайн контролів FDA

До основних компонентів дизайн контролів FDA належать:

- Планування дизайну (Design Planning):

Необхідно створити документований план, що описує процес розробки, зокрема етапи, ресурси та відповідальних осіб.

— Введення в розробку (Design Inputs):

Вимоги до продукту, включно з функціональними характеристиками, що базуються на потребах користувачів і нормативних вимогах.

— Виходи дизайну (Design Outputs):

Результати, які показують, що продукт відповідає всім вимогам. Це можуть бути технічні креслення, специфікації чи прототипи.

— Перевірка дизайну (Design Verification):

Процес підтвердження, що виходи дизайну відповідають введенням (вимогам).

— Валідація дизайну (Design Validation):

Підтвердження, що продукт задовольняє потреби кінцевих користувачів у реальних умовах використання.

— Контроль змін дизайну (Design Change Control):

Документований процес управління будь-якими змінами у дизайні продукту після його початкового затвердження.

— Огляд дизайну (Design Reviews):

Періодичні перевірки та оцінки процесу розробки для виявлення проблем і впевненості в тому, що продукт відповідає вимогам.

— Трасування дизайну (Design History File, DHF):

Систематизований запис, який містить усі документи, пов'язані з розробкою продукту, зокрема плани, специфікації, результати тестувань тощо.

#### 4.4 Список необхідних кінцевих документів

Для відповідності вимогам ІЕС 62304 і рекомендаціям FDA для вказаної класифікації, в результаті проекту мають бути підготовлені наступні результуючі документи (Таблиця 4.2).

Таблиця 4.2 - Список необхідних кінцевих документів

Документ	Хто підготовлює	Хто проводить ревью	Хто затверджує
Project Plan	PM	SQA, BA, RM	PD
SW Development Plan	PM	SQA, BA, RM	PD
Project Configuration Registry	PCM	SQA	PM
SW Risk Management Plan	RM	SQA, BA	PM
Safety Risk Log	RM	SQA, BA	PM
Security Risk Log	RM	SQA, BA	PM
Coherence Review	RM	NA	SQA
Traceability Matrix (RCM to Reqs)	BA	SQA, RM	PM
Design Verification Plan	Test Lead	SQA, Test Engineer, BA	PM

Software Requirements - SRS	BA	SQA, Test Lead RM	Dev Lead
Software Text Strings	BA	SQA, Test Lead, RM	Dev Lead
Design Review Report (SRS Review Report)	BA	SQA	SQA
Release Notes	Dev Lead	SQA	PM,
SW Architecture Specification	Software Architect	SQA, Test Lead	BA
SW Design Specification	Dev Lead	SQA	BA
Design Review Report (Architecture)	Software Architect	NA	SQA
Verification Test Cases	Test Engineer	Test Lead	Test Lead
SW Risk Management Report	RM	SQA, BA	PM
SOUP Analysis and Validation Report	Dev Lead	SQA	PM
Tools Validation Reports	Dev Lead, Test Lead, SQA	SQA	PM
Unit Test Plan	Dev lead	SQA	PM
Unit Test Report	Dev Lead	SQA	PM
Design Verification Report	Test Lead	SQA	PM
SRS to Test - Traceability Matrix	Test Lead	SQA	PM
SRS to PRS - Traceability Matrix	BA	SQA	PM
Build Instruction	Dev Lead	SQA	PM

Verification Readiness Review Checklist	Test Lead	SQA	PM
---	-----------	-----	----

### 4.3 Специфікація вимог

Згідно з планом проекту у даному релізі мають бути описані тільки ті вимоги, які додаються до вже розробленого функціоналу. Ці вимоги перелічені у Таблицях 4.3 - 4.6.

Таблиця 4.3 – Passcode Management

ID	Summary
RQF-PAS-001	When the Reader is turned on, if device-specific passcode has not been set, the System shall request an Operator to set a passcode on the Passcode Setup screen.
RQF-PAS-002	The Passcode Setup screen shall display two fields: for passcode entering and confirmation.
RQF-PAS-003	The passcode shall consist of 6 placeholders for entering letters and/or numbers.
RQF-PAS-017	If the passcode and its confirmation do not match, the Passcode Mismatch screen with the red colored message shall be displayed, as described in MSG-004 [Passcodes Do Not Match].  Note: the button 'Next' does not appear until the passcode and its confirmation are equal.

ID	Summary
RQF-PAS-006	If a PIN (intended for passcode resetting) has not been set the System shall request an Operator to set a PIN by displaying the PIN Setup pop-up.
RQF-PAS-007	The PIN Setup pop-up shall display notification, as described in MSG-005 [Please create a passcode resetting PIN. This PIN can be used to reset the device passcode if forgotten or misplaced. Please keep this PIN in a safe place.], and the confirmation button 'OK'.
RQF-PAS-019	The System shall display the Resetting PIN Setup screen for PIN entering and confirmation.
RQF-PAS-008	The PIN shall consist of 4 placeholders for entering numbers.
RQF-PAS-020	<p>If PIN and its confirmation do not match, the PIN Mismatch screen with red colored message shall be displayed, as described in MSG-009 [PINs Do Not Match].</p> <p>Note: the button 'Next' does not appear until PIN and its confirmation are equal.</p>
RQF-PAS-011	<p>Authorization screen shall display the forgot passcode link under the passcode field, as described in MSG-012 [Forgot passcode?], for guiding the Operator through a passcode resetting.</p> <p>Note: Passcode resetting starts with the progress loss notification, as described in MSG-013, and the confirmation button 'OK' to redirect the Operator to the Enter PIN screen.</p>
RQF-PAS-012	During the passcode resetting the System shall display the Enter PIN screen and the form for PIN entering, as described in

ID	Summary
	<p>MSG-007[Enter PIN:], MSG-014 [Enter PIN to Reset Passcode].</p> <p>Note: the button ‘Next’ does not appear until a correct 4-character PIN is entered.</p>
RQF-PAS-013	<p>When the ‘Next’ button is pressed, the System shall check the correctness of the entered PIN and, if the correct PIN has been provided, bring Operator to the Passcode Setup screen for a new passcode creation.</p> <p>Note: the passcode is considered reset when a new passcode is created.</p>
RQF-PAS-014	<p>If the incorrect PIN has been provided, the System shall display the Wrong PIN screen with the red colored message and the form for PIN entering, as described in MSG-007[Enter PIN:], MSG-015 [Wrong PIN. Try Again].</p>
RQF-PAS-015	<p>Passcode and PIN shall be stored encrypted.</p>

Таблица 4.4 — Screen Lock Mode

ID	Summary
RQF-LOC-001	<p>When the Reader is turned on, if the device-specific passcode has been set, the System shall request an Operator to enter a passcode on the Authorization screen.</p>
RQF-LOC-002	<p>The System shall prompt for a passcode when the screen is locked.</p>

ID	Summary
RQF-LOC-003	The System shall display Authorization screen with the form for passcode entering, as described in MSG-010 [Authorization], MSG-011 [Enter passcode:].
RQF-LOC-004	The System shall check the correctness of the entered passcode and, if the correct passcode has been provided, bring an Operator back to the screen that was displayed before locking.
RQF-LOC-005	The System shall check the correctness of the entered passcode and, if the incorrect passcode has been provided, does not allow an Operator to operate the Reader, displaying the red colored wrong passcode message and the form for passcode entering, as described in MSG-016 [Wrong Passcode], MSG-011 [Enter passcode:]
RQF-LOC-009	The System shall prompt an Operator to confirm Patient ID and Operator ID upon login when it detects that the Reader was locked during the input data entry in WB mode, as described in MSG-030 [Ensure Operator ID and Patient ID are still valid before measurement is taken], and the confirmation button 'OK'.
RQF-LOC-010	While in Whole Blood Mode or in QC Fluid Mode, the System shall lock the screen after 30 minutes of an Operator inactivity in all screens except in Add Blood Sample, Measurement Analysis, Preheating pop up.

Таблица 4.5 — QC ranges for Levels 1, 2, 3, and 4

ID	Summary
RQF-VAL-001	Clotting time ranges for Levels 1, 2, 3, and 4 shall be as follows: Level 1: Range is [150 to 250] seconds, Level 2: Range is [220 to 320] seconds, Level 3: Range is [290 to 390] seconds, Level 4: Range is [370 to 470] seconds.

Таблица 4.6 — QC Fluid mode - Enter Screen

ID	Summary
RQF-ENT-001	The System shall display 3 consequent Enter screens for QC Fluid mode: QC Fluid - Enter ID and Select Level, QC Fluid - Enter QC Data, QC Fluid - Enter Cuvette Data.
RQF-ENT-003	QC Fluid - Enter QC Data screen shall contain the following forms for data entry: QC lot number (alphanumeric value up to 20 characters), QC lot expiration date - YYYY/MM/DD - Expiration Date.
RQF-ENT-004	QC Fluid - Enter Cuvette Data screen shall contain the following forms for data entry: Cuvette lot number (alphanumeric value up to 20 characters),

ID	Summary
	Cuvette lot expiration date, as described in MSG-020 [QC Fluid - Enter Cuvette Data], MSG-021 [Cuvette Lot Number], MSG-019 [YYYY/MM/DD - Expiration Date].
RQF-ENT-009	<p>The System shall not allow an Operator to continue the session while at least one of the fields is empty or filled with improper format.</p> <p>Note: the button 'Next' does not appear in this case.</p>
RQF-ENT-007	The System shall detect the open hood state during QC Fluid test procedure and direct Operator to the QC Fluid Initial Setup screen, unless the Reader is on the QC Fluid Measurement Analysis screen.
RQF-ENT-006	The information on the unexpected hood opening shall be recorded to the GUI log with the tag 'ERROR'.

Таблица 4.7 — Whole Blood mode - Enter and Result Screens

ID	Summary
RQF-BME-001	<p>The System shall display 2 consequent Enter screens for Whole Blood mode:</p> <p>Whole Blood - Enter ID Number,</p> <p>Whole Blood - Enter Cuvette Data.</p>
RQF-BME-003	<p>Whole Blood - Enter Cuvette Data screen shall contain the following forms for data entry:</p> <p>Cuvette lot number (alphanumeric value up to 20),</p>

	Cuvette lot expiration date, as described in MSG-022 [Whole Blood - Enter Cuvette Data], MSG-021 [Cuvette Lot Number], MSG-019 [YYYY/MM/DD - Expiration Date].
RQF-BME-010	The System shall not allow an Operator to continue the session while at least one of the fields is empty or filled with improper format.  Note: the button 'Next' does not appear in this case.
RQF-BME-004	The Measurement Complete screen shall display clotting time result in a circle with a green ring, if the clotting time result is more than or equal to 30 seconds and less than or equal to 295 seconds.
RQF-BME-005	The Measurement Complete screen shall display clotting time result in a circle with an orange ring, when the clotting time result is more than 295 seconds.
RQF-BME-008	The System shall detect the open hood state during Whole Blood test procedure and direct an Operator to the Initial Setup screen, unless the Reader is on the Measurement Analysis screen.
RQF-BME-007	The information on the unexpected hood opening shall be recorded to the GUI log with the tag 'ERROR'.
RQF-BME-011	The System shall store cuvette lot number and its expiration date for each Whole Blood measurement in measurement records.

Таблиця 4.8 — Barcode Reader

ID	Summary
RQF-BCR-001	When prompted by an Operator, the System shall read the barcode scan data (GS1-128, either QR Code or linear format) on QC lot, which contains the QC Level (1, 2, 3, or 4), QC lot number, and its expiration date.
RQF-BCR-002	When prompted by an Operator, the System shall read the barcode scan data (GS1-128, either QR or Code format) on cuvette lot, which contains the cuvette lot number and its expiration date.
RQF-BCR-003	The System shall limit check the barcode input parameters, including Operator ID, Patient ID, cuvette lot number and expiration date, and QC lot number and expiration date and accept them if they are in valid range.

Таблиця 4.9 — Touch screen keyboard to enter information

ID	Summary
RQF-TSK-001	The System shall allow an Operator to enter QC lot number and its expiration date from the touch screen keyboard.
RQF-TSK-002	The System shall allow an Operator to enter the cuvette lot number and its expiration date from the touch screen keyboard.
RQF-PAS-004	The System shall allow an Operator to enter the passcode from the screen keyboard.

	Note: the button 'Next' does not appear until a correct 6-character passcode is entered and confirmed.
RQF-PAS-009	The System shall allow an Operator to enter the PIN number from the screen keyboard.  Note: the button 'Next' does not appear until a correct 4-character PIN number is entered and confirmed.

Таблица 4.10 — Notification on Date Expired

ID	Summary
RQF-EXP-002	The System shall display the QC Lot Expiration Caution pop-up against using expired QC sample, when the expiration date of the QC lot is passed: 'Caution! QC sample is past the expiration date. Please use a different lot of QC samples to continue' and the confirmation button 'OK'.
RQF-EXP-009	The System shall prevent an Operator from running a test with an expired QC sample.
RQF-EXP-011	The System shall clear the fields for QC lot number and QC expiration date if QC sample is passed the expiration date.
RQF-EXP-003	The System shall indicate the QC Lot Expiration audibly.
RQF-EXP-004	The information on the QC Lot Expiration caution with the QC lot number shall be logged to the GUI log with the tag 'ERROR'.
RQF-EXP-006	The System shall display the Cuvette Expiration pop-up against using expired cuvette lot, when the expiration date of the cuvette lot is passed: 'Cuvette is past the expiration date.

	Please use a different lot of cuvettes' and the confirmation button 'OK'.
RQF-EXP-008	The information on the cuvette lot expiration with the cuvette lot number shall be logged to the GUI log with the tag 'WARNING'.

Таблиця 4.11 — QC Fluid mode - Results screen

ID	Summary
RQF-RES-001	The System shall display on the QC Fluid Measurement Complete screen the range of selected Level, as described in MSG-027 [Allowed range [ <i>LLL</i> - <i>HHH</i> ] s].
RQF-RES-002	The QC Fluid Measurement Complete screen shall display green colored message, stating that QC test passed, as described in in MSG-025 [QC Test Passed], and clotting time result in a circle with green ring, if the clotting time result is within the expected range for selected Level.
RQF-RES-003	The QC Fluid Measurement Complete screen shall display red colored message, stating that QC test failed, as described in in MSG-026 [QC Test Failed], and clotting time result in a circle with red ring, if the clotting time result is outside the expected range for selected Level.
RQF-RES-004	The System shall indicate the 'QC Test Failed' audibly.
RQF-RES-005	The System shall store cuvette lot number and its expiration date, and QC lot number and its expiration date for each QC Fluid measurement in measurement records.

Таблица 4.12 — Audit Log

ID	Summary
RQF-LOG-001	<p>The System shall maintain an Audit log that provides a time-stamped trace report of critical events that occur at run-time:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Passcode creation</li> <li>● PIN creation</li> <li>● Log in</li> <li>● Wrong passcode entry</li> <li>● Wrong PIN entry</li> <li>● Passcode reset</li> <li>● Data download</li> <li>● Date/Time change</li> <li>● Erase Data event</li> <li>● OUT_OF_MEMORY_EVENT</li> <li>● Download failure</li> </ul>

Таблица 4.13 – Memory Management

ID	Summary
RQF-MEM-001	<p>In Whole Blood or QC mode, when the System detects LOW_MEMORY_EVENT, the System shall notify an Operator to perform a USB download and erase memory operations, as described in MSG-028 [Reader memory low!</p>

ID	Summary
	Please perform “Download” and “Erase Data” operations soon!].
RQF-MEM-003	In Whole Blood or QC mode, when the System detects OUT_OF_MEMORY_EVENT, the System shall notify an Operator that the device is not able to store any measurement records in the System, as described in MSG-029 [Reader out of memory. The measurement may be conducted but the data will not be saved in the Reader until Erase Data is performed.].
RQF-MEM-004	Upon an Operator acknowledgement of the OUT_OF_MEMORY_EVENT notification, the System shall allow the measurement to be taken without recording the data to the memory.
RQF-MEM-005	The System shall use a file system type for SD card memory management.

## 4.2 Приклади Тест кейсів

Таблиця 4.14 – QC cancel sequence test

Test Case ID	Summary	Preconditions	Objective	Req. ID
PER-T4	QC cancel sequence test	<p>Preconditions:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reader is in QC Fluid mode.</li> <li>2. QC Fluid Initial Setup screen is shown.</li> <li>3. There are GUI log files, path is /home/imx6/perosphere_app_dev/trunk/Logs.</li> </ol> <p>Note: perform this TC with HW Simulator.</p>	<p>This test case verifies that 'Abort' feature works during the Cancel sequence test performing, that open hood state on QC Measurement Analysis screen causes redirecting to QC Measurement Incomplete Screen and information on the unexpected hood open is recorded to the respective log with the tag 'ERROR'</p>	<p>RQF-ENT-001 RQF-ENT-006</p>

Таблиця 4.15 – Кроки для виконання

Test Step #	Steps to Execute	Expected Result
1	Start a test with a Cancel sequence Run button.	
2	Verify that QC Fluid - Enter ID and Select Level screen is shown.	QC Fluid - Enter ID and Select Level screen is shown.
3	Fill in Operator ID of 20 symbols and select QC Fluid Level. Write down entered values OID1: _____ Level X: _____	
4	Check that Next button appears at the top right.	
5	Tap the Next button to navigate to QC Fluid - Enter QC Data screen.	
6	Verify that QC Fluid - Enter QC Data screen is shown.	QC Fluid - Enter QC Data screen is shown.
7	Fill in QC Lot Number and Expiration Date.	
8	Tap the Next button.	
9	Verify that QC Fluid - Enter Cuvette Data screen is shown.	QC Fluid - Enter Cuvette Data screen is shown.
10	Fill in Cuvette Lot Number and Expiration Date.	
11	Proceed to QC Fluid Measurement Analysis screen.	
12	Tap Abort button to trigger Test Reset pop-up with text 'Please confirm	

	cancellation'.	
13	Tap No button.	
14	Tap Abort button on QC Fluid Measurement Analysis screen.	
15	Select Yes button on Test Reset pop-up to abort the measurement.	
16	Check that QC Fluid Measurement Incomplete screen is shown.	
17	Check that trimmed Operator ID that was filled as OID1 is present on the screen.	
18	Check that QC Fluid Level that was selected as Level X is present on the screen.	
19	Open QC Fluid History screen to check that information about the latest test is shown with clotting time '------'.	
20	Check 'Skip waiting for response' check box on HW Simulator.	
21	Start a Cancel sequence test and proceed to QC Fluid Measurement Analysis screen.	
22	Open the hood to interrupt the test on QC Fluid Measurement Analysis screen by sending message: #HCE0.	
23	Check that QC Fluid Measurement Incomplete screen is shown.	

24	Verify that the information on the unexpected hood opening is recorded to the GUI log with the tag 'ERROR'.	Information on the open hood error is recorded to the GUI log file with the tag 'ERROR'.
----	---	--

Таблиця 4.16 – WB Clotting Time results ranges verification

Test Case ID	Summary	Preconditions	Objective	Req. ID
PER-T23	WB Clotting Time results ranges verification	Preconditions: 1. Reader is in WB mode. 2. Initial Setup screen is shown. Note: perform this TC with HW Simulator.	This test case verifies that when clotting time is less than or equal to 295 s, result should be shown in green circle and if result is greater than 295 s, it should be shown in orange circle.	RQF-BME-004 RQF-BME-005

Таблиця 4.17 – Кроки для виконання

Test Step #	Steps to Execute	Expected Result
1	Perform the test with clotting time equal to 0 s.	
2	Check that the Measurement Incomplete screen is	

	shown.	
3	Check that clotting time 0 s is not present on the screen in a circle with an violet ring, “----” is shown.	
4	Check that there is the following text "Time less than 30 sec" on the screen.	
5	Check that text color is violet.	
6	Perform the test with clotting time equal to 29 s.	
7	Check that the Measurement Incomplete screen is shown.	
8	Check that “----” is present on the screen in a circle with an violet ring instead of clotting time.	Clotting time result is displayed in a circle with an violet ring.
9	Perform the test with clotting time equal to 30 s.	
10	Verify that the Measurement Complete screen appears displaying clotting time result in a circle with a green ring.	The Measurement Complete screen appears with result in a circle with a green ring.
11	Verify that clotting time 30 s is present on the screen in a circle with a green ring.	Clotting time result is displayed in a circle with a green ring when the clotting time result is less than or equal to 295 seconds.
12	Perform the test with clotting time equal to 31 s.	
13	Verify that the Measurement Complete screen is shown.	The Measurement Complete screen is shown.

14	Verify that clotting time 31 s is present on the screen in a circle with a green ring.	Clotting time result is displayed in a circle with a green ring when the clotting time result is less than or equal to 295 seconds.
15	Perform the test with any clotting time within the range 30 - 295 s.	
16	Verify that the Measurement Complete screen is shown.	The Measurement Complete screen is shown.
17	Verify that chosen clotting time is present on the screen in a circle with a green ring.	Clotting time result is displayed in a circle with a green ring when the clotting time result is less than or equal to 295 seconds.
18	Perform the test with clotting time equal to 294 s.	
19	Verify that the Measurement Complete screen is shown.	The Measurement Complete screen is shown.
20	Verify that clotting time 294 s is present on the screen in a circle with a green ring.	Clotting time result is displayed in a circle with a green ring when the clotting time result is less than or equal to 295 seconds.
21	Perform the test with clotting time equal to 295 s.	

22	Verify that the Measurement Complete screen is shown.	The Measurement Complete screen is shown.
23	Verify that clotting time 295 s is present on the screen in a circle with a green ring.	Clotting time result is displayed in a circle with a green ring when the clotting time result is less than or equal to 295 seconds.
24	Perform the test with clotting time equal to 296 s.	
25	Verify that the Measurement Complete screen is shown displaying clotting time result in a circle with an orange ring.	Measurement Complete screen with clotting time result in a circle with an orange ring appears.
26	Verify that clotting time 296 s is present on the screen in a circle with an orange ring.	Clotting time result is displayed in a circle with an orange ring when the clotting time result is more than 296 seconds.
27	Perform the test with clotting time equal to 600 s.	
28	Verify that the Measurement Complete screen is shown.	The Measurement Complete screen is shown.
29	Verify that clotting time 600 s is present on the screen in a circle with an orange ring.	Clotting time result is displayed in a circle with an orange ring when the clotting time result is more than 600 seconds.

Таблиця 4.18 – WB Clotting Time results ranges verification

Test Step #	Test Case ID	Summary	Preconditions	Objective	Req. ID
1	PER-T24	Barcode reading feature WB mode	<p>Preconditions:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reader is in WB mode.</li> <li>2. Initial Setup screen is shown.</li> <li>3. The list of barcodes is printed from respective Appendix of Test Case document.</li> <li>4. meas_data folder is in: /home/imx6/p erosphere_app _dev/trunk/me as_data</li> </ol> <p>Note: perform this TC with HW Simulator.</p>	This test case verifies barcode reader feature in WB mode.	<p>RQF-BME-001 RQF-BCR-003 RQF-BME-010 RQF-BME-003 RQF-BCR-002 RQF-EXP-006 RQF-BME-004 RQF-BME-005 RQF-BME-011</p>

Таблиця 4.19 – Кроки для виконання

Test Step #	Steps to Execute	Expected Result
1	Start WB test of 91 s of clotting time.	
2	Verify that Whole Blood - Enter ID Number screen is shown.	Whole Blood - Enter ID Number screen is shown.
3	Tap the Scan button next to the Operator ID field and wait for 10 seconds.	
4	Check that Scan button changes state to scanning, Red light lights up and after few seconds lights down and Scan button becomes active.	
5	Tap the Scan button next to the Operator ID field and scan the 'Correct date' barcode.	
6	Verify that the barcode is scanned but NOT accepted, since the barcode contains symbols that are not accepted for Operator ID field.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data.
7	Tap the Scan button next to the Operator ID field and scan the 'Characters test 1' barcode.	
8	Verify that barcode data appears in the Operator ID field.	Barcode is accepted, data is filed in. Successful scan sound is played.

9	Tap the Scan button next to the Operator ID field and scan the 'Correct date' barcode.	
10	Verify that the barcode is scanned but NOT accepted.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data. The previous value is shown for Operator ID field.
11	Tap the Scan button next to the Patient ID field and scan the 'Time' barcode.	
12	Verify that the barcode is scanned but NOT accepted, since the barcode contains symbols that are not accepted for Patient ID field.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data.
13	Verify that there is NO Next button.	There is NO Next button.
14	Tap the Scan button next to the Patient ID field and scan the 'Characters test 2' barcode.	
15	Check that barcode data appears in the Patient ID field. Successful scan sound is played.	
16	Tap the Scan button next to the Patient ID field and scan the 'Time' barcode.	
17	Verify that the barcode is scanned but NOT accepted.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data. The

		previous value is shown for Patient ID field
18	Check that there is no possibility to add more than 20 alphanumeric symbols to the Operator ID field.	
19	Tap the Next button.	
20	Verify that there are Cuvette Lot number and Cuvette lot expiration date fields on Whole Blood - Enter Cuvette Data screen.	There are Cuvette lot number field with placeholder: 'Cuvette Lot Number' and Cuvette lot expiration date field with placeholder: 'YYYY/MM/DD - Expiration Date' displayed on Whole Blood - Enter Cuvette Data screen.
21	Tap the Scan button next to the Expiration Date field and scan the 'Improper Time + Lot' barcode.	
22	Verify that the barcode is scanned but NOT accepted and Next button does NOT appear, since the barcode contains symbols that are not accepted for Cuvette Lot number and Cuvette lot expiration date fields.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data. Next button does NOT appear.
23	Tap the Scan button next to the Expiration Date field and scan the 'Time + Improper Lot' barcode.	
24	Verify that the barcode is scanned but NOT accepted.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data. Next button does NOT appear.

25	Tap the Scan button next to the Expiration Date field and scan the 'Cuvette old date 1' barcode.	
26	Verify that scanned from the barcode data appears in 2 fields: Cuvette Lot Number and Expiration Date fields.	Scanned from the barcode data appears in 2 fields: Cuvette Lot Number and Expiration Date fields. Successful scan sound is played.
27	Tap the Scan button next to the Expiration Date field and scan the 'Improper Time + Lot' barcode.	
28	Verify that the barcode is scanned but NOT accepted.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data. The previous values are shown.
29	Tap the Next button.	
30	Verify that Cuvette Expiration pop-up with the text: 'Cuvette is past the expiration date. Please use a different lot of cuvettes.' and confirmation button OK is shown.	Cuvette Expiration pop-up with the next text: 'Cuvette is past the expiration date. Please use a different lot of cuvettes.' and button OK is shown.
31	Close the pop-up.	
32	Tap the Back button.	
33	Check that data in the Patient ID and Operator ID fields are the same as before.	
34	Tap the Scan button next to the Patient ID field and scan the '1D Patient' barcode.	

35	Verify that barcode data appears in the Patient ID field.	Barcode is accepted, data is filed in. Successful scan sound is played.
36	Tap the Scan button next to the Operator ID field and scan the '1D Operator' barcode	
37	Verify that barcode data appears in the Operator ID field.	Barcode is accepted, data is filed in. Successful scan sound is played.
38	Proceed to the Measurement Complete screen.	
39	Measurement Complete screen displays clotting time result in a circle with a green ring.	Result value of 91 s of clotting time is displayed in a circle with a green ring.
40	Check that Operator ID and Patient ID are the same as was scanned during the test, but trimmed: Operator ID: 'CODE128testOperator9 ' Patient ID: 'CODE128testSCAN12345'	
41	Proceed to Blood History screen.	
42	Check that Operator ID and Patient ID are the same as were scanned during the test, but trimmed: Operator ID: 'CODE128testOperator9 '	

	Patient ID: 'CODE128testSCAN12345'	
43	Start new WB test of 343 s of clotting time.	
44	Tap the Scan button next to the Operator ID field and scan the 'String over max char 2' barcode.	
45	Check that Barcode is scanned.	Barcode is accepted, data is filed in. Successful scan sound is played. Only 20 characters - Test12User34OverMaxC - are present in Operator ID field.
46	Fill in Patient ID field. Write down entered value as PID1: _____.	
47	Tap the Next button.	
48	Check that fields are empty.	
49	Scan the 'QC Level' barcode.	
50	Verify that Barcode is scanned but NOT accepted.	Barcode is scanned but NOT accepted.
51	Scan the 'Time' barcode.	
52	Verify that Barcode is scanned but NOT accepted, since both Cuvette Lot Number and its Expiration Date are expected in barcode structure.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data.
53	Scan the 'Lot' barcode.	
54	Verify that Barcode is scanned but NOT accepted.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data.

55	Scan the 'Lot + Level' barcode.	
56	Verify that Barcode is scanned but NOT accepted.	Barcode is scanned but NOT accepted.
57	Scan the 'Time + Level' barcode.	
58	Verify that Barcode is scanned but NOT accepted.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data.
59	Scan the Improper 'Time + Lot' barcode.	
60	Verify that Barcode is scanned but NOT accepted.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data.
61	Scan the 'Time + Lot' barcode.	
62	Verify that Barcode is scanned and accepted.	Barcode is scanned and accepted. Successful scan sound is played. Cuvette Lot Number is set to '9090Test', Expiration Date is set to 2022/05/05.
63	Scan the Improper 'Time + Lot' barcode.	
64	Verify that Barcode is scanned but NOT accepted, previous data are shown.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data.
65	Scan the 'QC + Cuvette 1' barcode.	
66	Verify that Barcode is scanned but NOT accepted, since level is not expected in barcode structure.	Barcode is NOT accepted, field is NOT filled in with scanned data. Cuvette Lot Number remains set to '9090Test', Expiration Date remains set to 2022/05/05.

67	Tap the Next button and finish the test.	
68	Check that data on the Measurement Complete screen is the same that was scanned and entered: Operator ID is 'Test12User34OverMaxC' and Patient ID equals recorded PID1 value.	
69	Verify that the Measurement Complete screen displays clotting time result in a circle with an orange ring.	Result value of 343 s is displayed in a circle with orange ring.
70	Tap the History button.	
71	Check that data from last test is the same that was scanned and entered, but trimmed: Operator ID is 'Test12User34OverMaxC' and Patient ID equals recorded PID1 value.	
72	Open meas_data folder.	
73	Verify that System stores cuvette lot number and its expiration date for completed Whole Blood measurement in measurement records.	Cuvette Lot Number set to '9090Test', Expiration Date set to 2022/05/05 are stored in measurement record file of the completed WB test.

74	Start new WB test and proceed to Whole Blood - Enter Cuvette Data screen.	
75	Scan the 'Linear expired Cuvette' barcode.	
76	Verify that barcode is scanned and accepted.	Barcode is scanned and accepted. Fields are filled in as: Cuvette Lot Number: Cuvette5381 and its expiration date: 2021/11/15. Successful scan sound is played.
77	Tap Next button and close Cuvette Expiration pop-up.	
78	Scan 'Linear Cuvette' barcode.	
79	Verify that barcode is scanned and accepted.	Barcode is scanned and accepted. Fields are filled in as: Cuvette Lot Number: Lot90 and its expiration date: 2025/09/12. Successful scan sound is played.
80	Complete the test.	
81	Open meas_data folder.	
82	Verify that the System stores cuvette lot number and its expiration date for Whole Blood measurement in measurement records.	Cuvette Lot Number: 1Lot90 and its expiration date: 2025/09/12 are recorded to the measurement file of the completed test.

Таблиця 4.20 – Перелік GS1-128-2D баркодів для тестування

Note: supported barcode headings are:

(20) – QC level (1-4), e.g.: (20)4

(17) – Expiration date, YYMMDD, e.g.: (17)211007

(10) – Lot number, e.g.: (10)12345A

QC code 1	QC code 2	QC code 3
		
(20)1(10)TestOldDataLQClvel1(17) 210101	(20)1(10)TestNEWDDataLQClvel1( 17)221213	(20)2(10)TestOldDataLQClvel2( 17)210102
QC code 4	QC code 5	QC code 6
		
(20)2(10)TestNEWDDataLQClvel2( 17)221214	(20)3(10)TestOldDataLQClvel3(1 7)210103	(20)3(10)TestNEWDDataLQClvel 3(17)221215
QC code 7	QC code 8	Characters test
		
(20)4(10)TestOldDataLQClvel1(17) 210104	(20)4(10)TestNEWDDataLQClvel4( 17)221216	(20)4(10)TestTomannyCharakters (17)221215

Таблиця 4.21 – Перелік 1D баркодів для тестування

<b>1D Patient</b>		
 CODE128testSCAN12345		
<b>1D Operator</b>		
 (20)3(10)QWE123(17)231231		
<b>Linear QC</b>		
 (20)3(10)QWE123(17)231231		
<b>Linear expired Cuvette</b>		
 (10)Cuvette5381(17)211115		

## ВИСНОВКИ

В даній магістерській роботі було впровадження підходів до забезпечення якості процесу розробки ПЗ для медичних приладів високого класу безпеки для життя та здоров'я користувачів, що дозволяють надати програмний продукт високої якості та безпеки.

В рамках роботи було проведено:

- дослідження та аналіз регуляторних вимог для розробки ПЗ медичних приладів високого класу безпеки. Це вимоги до дизайн контролів FDA, та вимоги стандарту IEC 62304:2006 – Medical device software — Software life cycle processes.
- розробку підходів до впровадження необхідних регуляторних вимог у процес розробки ПЗ коагулометру. Виходячи з функціоналу коагулометру та ризиків, ПЗ класифіковано за класом безпеки, як клас B, і відокремлені та деталізовані вимоги для такого класу безпеки (функціональне на юніт-тестування, простежуваність покриття тестування заданого функціоналу коагулометру).
- практичне застосування методів забезпечення якості, визначена модель розробки - V-модель, що надає базу для планування процесу розробки, визначені ролі та відповідальності на проекті, а також, необхідний пакет документів. Наведено специфікацію вимог до ПЗ, приклади тест кейсів із відображенням простежуваності до цих вимог.

Впроваджений комплекс із контролю якості надає можливість відповідати вимогам Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (Food and Drug Administration), пройти виробнику процедури затвердження та вийти на ринок США.

## ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
2. IEC 62304:2006 – Medical device software — Software life cycle processes.
3. Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) – United States Code, Title 21
4. ISO 14971:2019 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices.
5. ISO/TR 24971:2020 – Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971.
6. ISO 19011:2018 – Guidelines for auditing management systems.
7. ISO 9001 Auditing Practices Group – Guidance for reviewing and closing nonconformities.
8. ISO 9001 Auditing Practices Group – Guidance on Auditing Preventive Action.
9. Filchakov V., Zakhvatova T., Yegorov A. Management of safety risks for coagulometer // Collection of abstracts of the XLVII International scientific and practical conference «The Future of Scientific Discoveries: New Trends and Technologies» (November 13-15, 2024) Marseille, France. International Scientific Unity, 2024. P. 185 – 187.