УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

“\_\_”\_\_\_\_\_\_\_2024г.

Автоматизированная система для выявления диабетической ретинопатии

наименование вида АС

АНО «Развития цифровых технлогий»

наименование объекта автоматизации

АС для выявления ДР

сокращенное наименование АС

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

На 18 листах

Действует с \_\_.\_\_.2024г.

СОГЛАСОВАНО

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

“\_\_”\_\_\_\_\_\_\_2024г.

**СОДЕРЖАНИЕ**

[1. Общие сведения ……………………………………………………………………………3](#__RefHeading___Toc187906023)

[1.1 Полное наименование системы и ее условное обозначение. 3](#__RefHeading___Toc187906024)

[1.2 Наименование разработчика системы и реквизиты заказчика. 3](#__RefHeading___Toc187906025)

[1.3. Основания для разработки АС. 3](#__RefHeading___Toc187906026)

[1.4. Плановые сроки начала и окончания работы по созданию системы: 3](#__RefHeading___Toc187906027)

[1.5. Источник финансирования работ по созданию АС. 3](#__RefHeading___Toc187906028)

[1.6. Порядок оформления и предъявления заказчику результатов работ по созданию системы: 3](#__RefHeading___Toc187906029)

[2. Назначение и цели создания системы 5](#__RefHeading___Toc187906030)

[2.1 Назначение системы. 5](#__RefHeading___Toc187906031)

[2.2 Цели создания системы. 5](#__RefHeading___Toc187906032)

[3. Характеристика объекта автоматизации 6](#__RefHeading___Toc187906033)

[3.1.Краткие сведения об объекте автоматизации. 6](#__RefHeading___Toc187906034)

[3.2. Сведения об условиях эксплуатации объекта автоматизации. 6](#__RefHeading___Toc187906035)

[4. Требования к системе 7](#__RefHeading___Toc187906036)

[4.1. Требования к системе в целом. 7](#__RefHeading___Toc187906037)

[4.1.1.Требования к структуре и функционированию системы 7](#__RefHeading___Toc187906038)

[4.1.2. Требования к средствам и способам связи для информационного обмена между компонентами системы. 7](#__RefHeading___Toc187906039)

[4.1.3. Требования к характеристикам взаимосвязи создаваемой системы со смежными системами, требования к ее совместимости. 8](#__RefHeading___Toc187906040)

[4.1.4. Требования по диагностированию системы. 8](#__RefHeading___Toc187906041)

[4.1.5. Перспективы системы, модернизация системы. 8](#__RefHeading___Toc187906042)

[4.1.6. Требуемый режим работы персонала. 8](#__RefHeading___Toc187906043)

[4.1.7. Требования к надежности комплекса. 8](#__RefHeading___Toc187906044)

[4.1.8 Требования к численности и квалификации персонала программы и режимы его работы 9](#__RefHeading___Toc187906045)

[4.1.9. Требования по безопасности системы. 9](#__RefHeading___Toc187906046)

[4.1.10. Требования по эргономике и технической эстетике. 9](#__RefHeading___Toc187906047)

[4.1.11. Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению систем комплекса. 10](#__RefHeading___Toc187906048)

[4.1.12. Требования по сохранности информации. 10](#__RefHeading___Toc187906049)

[4.1.13 Требования к средствам защиты от внешних воздействий. 10](#__RefHeading___Toc187906050)

[4.1.14 Требования к защите информации от несанкционированного доступа. 11](#__RefHeading___Toc187906051)

[4.1.15. Требования по стандартизации и унификации. 11](#__RefHeading___Toc187906052)

[4.2. Требования к задачам, выполняемым системой. 11](#__RefHeading___Toc187906053)

[4.2.1 Перечень функций, подлежащих автоматизации: 12](#__RefHeading___Toc187906054)

[4.3. Требования к видам обеспечения. 12](#__RefHeading___Toc187906055)

[4.3.1. Требования к информационному обеспечению. 12](#__RefHeading___Toc187906056)

[4.3.2. Требования к лингвистическому обеспечению. 12](#__RefHeading___Toc187906057)

[4.3.3. Требования к программному обеспечению. 13](#__RefHeading___Toc187906058)

[4.3.4. Требования к техническому обеспечению. 13](#__RefHeading___Toc187906059)

[4.3.5 Требования к методическому обеспечению. 13](#__RefHeading___Toc187906060)

[5. Состав и содержание работ по созданию системы 14](#__RefHeading___Toc187906061)

[6. Порядок контроля и приемки системы. 15](#__RefHeading___Toc187906062)

[7. Требования к составу и содержанию работ по подготовке объекта автоматизации к вводу системы в действие. 16](#__RefHeading___Toc187906063)

[8. Требования к документированию. 18](#__RefHeading___Toc187906064)

[Список источников 19](#__RefHeading___Toc187906065)

# 1. Общие сведения

## 1.1 Полное наименование системы и ее условное обозначение.

Автоматизированная система для выявления диабетической ретинопатии.

Условное обозначение: АС для выявления ДР

## 1.2 Наименование разработчика системы и реквизиты заказчика.

Заказчик – «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»

Разработчик – Чекулин А.А.

## 1.3. Основания для разработки АС.

Работа по созданию автоматизированной системы для выявления диабетической ретинопатии.

## 1.4. Плановые сроки начала и окончания работы по созданию системы:

- начало работ по созданию системы – февраль 2024;

- окончание работ по созданию системы – конец весны 2024.

## 1.5. Источник финансирования работ по созданию АС.

Собственные средства разработчика.

## 1.6. Порядок оформления и предъявления заказчику результатов работ по созданию системы:

К результатам труда разработчика относится:

* оригинальное аппаратное обеспечение;
* оригинальное программное обеспечение;
* уникальные структуры данных;
* типовые проектные решения и особенности построения распределённой системы;
* проектная и рабочая документация.

Заказчику передаются:

* + - * ! 2 диска с дистрибутивом программного обеспечения АС для выявления ДР;
      * ! 1 диск с демонстрационными примерами;

Заказчик приобретает у третьих лиц:

* ! лицензионное программное обеспечение.
* Необходимое оборудование.

Результаты работы предоставляются заказчику:

Результаты передаются заказчику частями по завершении каждой стадии работы по созданию системы

* Документация – в электронном виде в формате MS Word, на бумажных носителях.

Проектная документация должна быть разработана в соответствии с ГОСТ 34.201-89 и ГОСТ ЕСПД. Процедуры приемки - передачи результатов работ оформляются актами приемки-передачи.

# 2. Назначение и цели создания системы

## 2.1 Назначение системы.

АС для выявления ДР предназначена для автоматизации выявления диабетической ретинопатии.

## 2.2 Цели создания системы.

Целью создания системы является:

* снижение нагрузки на офтальмологов;
* выявление болезни на ранней стадии, что приводит к снижению затрат на лечение;
* увеличение скорости выявления болезни.

# 3. Характеристика объекта автоматизации

## 3.1.Краткие сведения об объекте автоматизации.

Автоматизированная система для выявления диабетической ретинопатии ( АСДР) представляет собой программное обеспечение, разработанное для анализа ретинографий пациентов с целью автоматического обнаружения признаков диабетической ретинопатии. Автоматизированная система для выявления диабетической ретинопатии (АСДР) оснащена нейронными сетями для анализа ретинографий пациентов. Нейронные сети используются для обучения системы распознаванию признаков диабетической ретинопатии на изображениях сетчатки глаза. Это позволяет системе автоматически обнаруживать аномалии и предоставлять врачам офтальмологам информацию о состоянии глазного дна пациента. Система обладает возможностью интеграции с медицинскими информационными системами для обмена данными и удобства работы врачей офтальмологов.

АНО «Развития цифровых технологий».

Платформа АНО Развития цифровых технологий помогает владельцам малого и микробизнеса в РФ преодолеть барьеры роста на пути к среднему и крупному бизнесу за счет внедрения технологий искусственного интеллекта и развития кадрового потенциала ИТ сотрудников.

## 3.2. Сведения об условиях эксплуатации объекта автоматизации.

* АС для выявления ДР используется врачами офтальмологами или их помощниками, для постановки диагноза.

# 4. Требования к системе

## 4.1. Требования к системе в целом.

### 4.1.1.Требования к структуре и функционированию системы

АС для выявления ДР должна представлять собой систему, включающую в себя подсистемы:

* п/с загрузка данных для анализа;
* п/с обработка данных;
* п/с результат и отчет по обработанным данным.
* П/с загрузки данных для анализа:
  + передача данных о местонахождении снимком с предполагаемым диагнозом;
  + подгрузка данных.
* П/с обработка данных:
  + определение стадии болезни.
* П/с результат и отчет по обработанным данным:
  + построение графиков;
  + точность определения стадии болезни.

### 4.1.2. Требования к средствам и способам связи для информационного обмена между компонентами системы.

Для информационного обмена между компонентами системы должна быть организована локальная сеть, для передачи с ретинальной камеры снимков на ПК. Все снимки будут сохранятся в базу данных, доступ к которой можно получить только при вводе специального пароля.

Для повышения уровня безопасности локальной вычислительной сети необходимо обеспечить соответствующий уровень безопасности всех ее компонентов и их взаимодействия внутри сети, а также подключения к сети Интернет.

Повысить уровень безопасности сетевого оборудования можно посредством выполнения следующих действий:

* + - 1. Фильтрация по MAC-адресам;
      2. Использование механизма доверенных/недоверенных интерфейсов и поддержки единой базы MAC-IP;
      3. Динамический анализ пакетов в сети и проверка соответствия единой базы MAC-IP;
      4. Использовать защищенные протоколы SSH и HTTPS и избегать использования Telnet и HTTP;
      5. Использование сложных паролей;
      6. Отключение неиспользуемых служб.

### 4.1.3. Требования к характеристикам взаимосвязи создаваемой системы со смежными системами, требования к ее совместимости.

АС для выявления ДР будет использоваться офтальмологами или их помощниками. Обмен информацией между компонентами системы и ретинальной камер должен производиться путем передачи снимков.

### 4.1.4. Требования по диагностированию системы.

Диагностика и профилактика технических средств, проводится раз в месяц. Проверка целостности данных и нарушений проводится по мере необходимости. Проверка программного и аппаратного обеспечения проводится по мере необходимости.

### 4.1.5. Перспективы системы, модернизация системы.

Модернизация системы может происходить в двух направлениях: модернизация программного обеспечения и модернизация аппаратного обеспечения комплекса.

* При модернизации программного обеспечения могут вноситься изменения или осуществляться дополнения в необходимые для функционирования программной системы (например, при введении новой задачи), а также могут обновляться до актуальных версий программные средства.
* Модернизация аппаратного обеспечения комплекса должна происходить путем приобретения новых или модернизации старых аппаратных средств.

### 4.1.6. Требуемый режим работы персонала.

Требуемый режим работы персонала – полный рабочий день с 8:00 до 17:00.

Основной перерыв должен составлять 1 час.

### 4.1.7. Требования к надежности комплекса.

Необходимо, чтобы система обладала устойчивостью к отказам оборудования и программных систем, а также электропитания. Для надежной работы комплекса необходимы высоконадежные аппаратные и программные системы. Требования надежности должны быть регламентированы для следующих аварийных ситуаций:

* выход из строя аппаратных средств системы;
* отсутствие электроэнергии;
* выход из строя программных средств системы;
* неверные действия персонала компании;
* пожар, взрыв и т.п.

Методы оценки и контроля показателей надежности на разных стадиях создания системы должны отвечать следующим особенностям:

* + многофункциональность;
  + сложные формы взаимосвязи систем комплекса;
  + существенная роль временных соотношений отказов отдельных систем комплекса;
  + разнообразные законы распределения среднего времени безотказной работы и восстановления.

### 4.1.8 Требования к численности и квалификации персонала программы и режимы его работы

Для работы с АС необходимо разделение пользователей на:

1. пользователь (помощник офтальмолога) – имеющий возможность производить загрузку данных и проверку на выявления стадии болезни;
2. администратор (офтальмолог) – имеющий возможность корректировки информации, вести профилактические мероприятия, следить за точностью и правильностью постановки стадии болезни.

Квалификация пользователя программы:

Пользователь программы должен владеть навыками работы с операционной системой Microsoft Windows 8,10.

### 4.1.9. Требования по безопасности системы.

При монтаже, наладке, обслуживании, ремонте и эксплуатации аппаратных средств системы в качестве мер безопасности должны соблюдаться требования установленные:

* СаНПиН 2.2.4/2.8056-96 «Электромагнитные излучения радиочастотного диапазона»;
* ГОСТ Р. 50377-92 (МЭК 950-86) «Безопасность оборудования информационной технологии, включая электрическое конторское оборудование»;
* ГОСТ 27954-88 «Видеомониторы персональных вычислительных машин. Типы, основные параметры, общие технические требования»;
* ГОСТ 27201-87 «Машины вычислительные электронные персональные. Типы, основные параметры, общие технические требования»;
* ГОСТ Р ИСО/МЭК 27002-2021 «Свод норм и правил применения мер обеспечения информационной безопасности».

### 4.1.10. Требования по эргономике и технической эстетике.

Видеотерминал должен соответствовать следующим требованиям:

* экран должен иметь антибликовое покрытие;
* цвета знаков и фона должны быть согласованы между собой;
* для многоцветного отображения рекомендуется использовать одновременно максимум 6 цветов, т.к. вероятность ошибки тем меньше, чем меньше цветов используется и чем больше разница между ними;
* необходимо регулярное обслуживание терминалов специалистами.

### 4.1.11. Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению систем комплекса.

Необходимо выделять время на обслуживание и профилактику аппаратных систем комплекса (1 день в месяц).

Сеть энергоснабжения должна иметь следующие параметры: напряжение – 220В; частота – 50Гц.

Для обслуживания и профилактики аппаратных систем комплекса необходимо привлечение инженера-электронщика либо специалиста по сетевым технологиям. Его образование должно быть исключительно высшее техническое, связанное с отладкой локальных или структурированных кабельных сетей. Специалист по плану должен уделять 1 день в месяц обслуживанию аппаратных систем комплекса, либо в случае непредвиденного выхода аппаратных систем из строя по заявке персонала компании.

Специалист по сетевым технологиям с высшим образованием должен проводить обслуживание программных систем комплекса в следующих случаях: выход из строя программных систем; при неправильном использовании программных систем; по плану 1 день в месяц для проведения тестирования программных систем.

### 4.1.12. Требования по сохранности информации.

Сохранность информации должна быть обеспечена в следующих случаях:

- выход из строя аппаратных систем комплекса;

- стихийные бедствия (пожар, наводнение, взрыв, землетрясение и т.п.);

- хищение носителей информации, других систем комплекса;

- ошибки в программных средствах;

- неверные действия сотрудников.

Для сохранности информации необходимо предусмотреть использование блоков бесперебойного питания для защиты данных от повреждения в случае отключения питания, для надёжного хранения данных необходимо производить ежедневное резервное копирование результатов постановки диагноза пациентов.

### 4.1.13 Требования к средствам защиты от внешних воздействий.

Аппаратные средства системы должны обладать радиоэлектронной защитой. Уровень радиопомех, создаваемых аппаратными системами во время работы, а также в моменты включения и выключения, не должен превышать значений, утвержденных Государственной комиссией по радиочастотам. Также необходима защита систем комплекса от внешних воздействий (молний, взрывов и т.д.). Необходимо применение экранирования помещений от индустриальных помех и электромагнитных полей.

### 4.1.14 Требования к защите информации от несанкционированного доступа.

При работе с системой АС для выявления ДР, необходимо, чтобы она была защищена от попыток изменения и разрушения. Система нуждается в защите информации от несанкционированного доступа. АС защищается паролем. Существует два вида доступа:

1. пользователь (помощник офтальмолога) – имеющий возможность производить загрузку данных и проверку на выявления стадии болезни;
2. администратор (офтальмолог) – имеющий возможность корректировки информации, вести профилактические мероприятия, следить за точностью и правильностью постановки стадии болезни.

4.1.15. Требования по стандартизации и унификации.

В процессе функционирования системы должны использоваться программные и аппаратные средства с учетом удобства их применения в рамках комплекса.

## 4.2. Требования к задачам, выполняемым системой.

### 4.2.1 Перечень функций, подлежащих автоматизации:

* Подсистема загрузки данных для анализа.

Производится передача данных о местонахождении снимка с предполагаемым диагнозом, после чего производится подгрузка данного снимка.

* Подсистема обработка данных.

Позволяет проанализировать снимок и определить стадию болезни пациента.

* Подсистема результат и отчет по обработанным данным.

В заключение происходит построение графиков анализа данного снимка и точность постановки стадии диагноза.

## 4.3. Требования к видам обеспечения.

### 4.3.1. Требования к информационному обеспечению.

В состав информационного обеспечения программы входит входная, внутренняя и выходная документация.

* В качестве входной информации выступает:
  1. снимок пациента.
* В качестве внутренней информации выступает:
  1. обработка снимка.
* Выходной информацией служат:
  1. графики;
  2. точность поставленной стадии.

### 4.3.2. Требования к лингвистическому обеспечению.

- Пользовательский интерфейс должен соответствовать следующим требованиям:

1. Эффективные интерфейсы должны быть очевидными и внушать своему пользователю чувство контроля. Необходимо, чтобы пользователь мог одним взглядом окинуть весь спектр своих возможностей, понять, как достичь своих целей и выполнить работу.

2. Эффективные интерфейсы не должны беспокоить пользователя внутренним взаимодействием с системой. Необходимо бережное и непрерывное сохранение работы, с предоставлением пользователю возможности отменять любые действия в любое время.

### 4.3.3. Требования к программному обеспечению.

АС для выявления ДР требует для своей работы:

1. На рабочей станции пользователя необходимо установить:
   * Операционная система: Microsoft Windows 8,10

### 4.3.4. Требования к техническому обеспечению.

Для функционирования АС необходимо:

ПК должен удовлетворять следующим минимальным требованиям:

* процессор intel core i5 или аналогичный;
* видеокарта GeForce 1050 или аналогичная;
* 8 Gb и более оперативной памяти;
* 240 Gb – жесткий диск
* Монитор – HDMI;
* Клавиатура - 101/102 клавиши;
* Манипулятор типа «мышь».

### 4.3.5 Требования к методическому обеспечению.

Необходимо создать новые документы:

1. « Руководство пользователя АС для выявления ДР»;

# 5. Состав и содержание работ по созданию системы

Перечень документов, предъявляемых по окончании соответствующих

стадий по созданию системы, представлен в таблице 1.

Разработка системы предполагается по укрупненному календарному плану, приведенному в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Календарный план работ по созданию

АС для выявления ДР

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование стадий и этапов создания системы | Сроки выполнения работ | Результаты работ |
| 1. Эскизный проект.  1.1. Разработка предварительных проектных решений по системе и её частям | 01.02.24 – 14.02.24 | Описание функций, функций подсистем, их целей.  Разработка документов 1-3 согласно разделу 8. |
| 2. Технический проект.  2.1. Разработка проектных решений по системе и её частям.  2.2. Разработка документации и её части. | 15.02.24 – 15.03.24 | Описание ПО, информационной базы, интерфейса.  Разработка документов 4-9 согласно разделу 8. |
| 3. Рабочая документация  3.1. Разработка рабочей документации на систему и её части.  3.2. Разработка или адаптация программ | 16.03.24 – 16.04.24 | Готовая версия ПП. Документация на ПП.  Руководство пользователя. |
| 4. Ввод в действие.  4.1 Проведение предварительных испытаний. | 17.04.24 – 17.04.24 | Протокол испытаний.  Устранение неполадок.  Внесение изменений в документацию. |

Порядок проведения предварительных испытаний:

* Фиксирование выявленных неполадок в Протоколе испытаний;
* Устранение выявленных неполадок. Проверка устранения выявленных неполадок;
* Принятие решения о возможности передачи АИС в опытную эксплуатацию;
* Составление и подписание Акта приёмки АИС в опытную эксплуатацию.

# 6. Порядок контроля и приемки системы.

Установить контроль и приемку результатов работ на каждой стадии создания системы в соответствии с разделом 5.

На стадии 3 принимается готовая версия программного продукта (модель).

Остальные результаты работ передаются в виде документов (согласно табл. 1.1).

Приемка этапа заключается в рассмотрении и оценке проведенного объема работ и предъявленной технической документации в соответствии с требованиями настоящего технического задания.

Ответственность за организацию и проведение приемки системы должен нести заказчик. Приемка системы должна производиться по завершению приемки всех задач системы. При этом необходимо предоставить обеспечение материальной частью (технические средства), проектной документацией и специально выделенным персоналом.

Заказчик должен предъявлять систему ведомственной приемочной комиссии, при этом он обязан обеспечить нормальные условия работы данной комиссии в соответствии с принятой программой приемки.

Завершающим этапом при приемке системы должно быть составление акта приемки

# 7. Требования к составу и содержанию работ по подготовке объекта автоматизации к вводу системы в действие.

Для обеспечения готовности объекта к вводу системы в действие провести комплекс мероприятий:

* приобрести компоненты технического и программного обеспечения, заключить договора на их лицензионное использование;
* завершить работы по установке технических средств;
* провести обучение пользователей.

# 8. Требования к документированию.

Проектная документация должна быть разработана в соответствии с ГОСТ 34.201-89 и ГОСТ ЕСПД.

Отчетные материалы должны включать в себя текстовые материалы (представленные в виде бумажной копии и на цифровом носителе в формате MS Word) и графические материалы.

Предоставить документы:

* + - 1. Описание автоматизируемых функций;

1. Схема функциональной структуры автоматизируемой деятельности;
2. Описание технологического процесса обработки данных;
3. Описание информационного обеспечения;
4. Описание программного обеспечения АС;
5. Описание комплекса технических средств;
6. Руководство пользователя АС для выявления ДР;
7. Описание контрольного примера (по ГОСТ 24.102);
8. Протокол испытаний (по ГОСТ 24.102).

# Список источников

* ГОСТ 34.602-89. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы.
* ГОСТ 34.601-90. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания.
* ГОСТ 34.201-89. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплектность и обозначение документов при создании автоматизированной системы.
* РД 50-34.698-90. Методические указания. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Требования к содержанию документов.
* ГОСТ 2.105-95. ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
* ГОСТ Р. 50377-92 (МЭК 950-86) «Безопасность оборудования информационной технологии, включая электрическое конторское оборудование».