

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

«Реабилитационные технологии»

« » 2020 г.

Файл жизненного цикла

Программное обеспечение. Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон Про».

Нижний Новгород
2020

Перв. примен.		ОГЛАВЛЕНИЕ									
		1 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....1									
Справ. №		2 ВВЕДЕНИЕ.....2									
		3 ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....3									
		4 ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ8									
Подпись и дата											
Инв. № дубл.											
Взам. инв. №											
Подпись и дата											
Инв. № подл.											

					ММЦМ.941569.200 ЖЦ		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.		Золотов Т.Ю.			Система экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон Про Файл жизненного цикла ПО		
Провер.		Вилков Е.В.					
Утверд.		Емельянов А.В.					
Лит.		Лист	Листов				
		1	38	ООО НПФ «Реабилитационные технологии»			

Перв. примен.					
Справ. №					
Подпись и дата					
Инв. № дубл.					
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Инв. № подл.					

1 Термины и определения

ГОСТ	— государственный стандарт
МЭК	— Международная электротехническая комиссия
ООО	— общество с ограниченной ответственностью
ОЭ	— опытная эксплуатация
ПИ	— предварительные испытания
ПСИ	— приемо-сдаточные испытания
ПМ	— программа и методика испытаний
ПО	— программное обеспечение
ПМПИ	— программа и методика предварительных испытаний
ПМПСи	— программа и методика приемо-сдаточных испытаний
ПЗ	— пояснительная записка
РП	— руководитель проекта
СПО	— специализированное программное обеспечение
ТЗ	— техническое задание
ТП	— технический проект
ТТ	— технические требования
ТЭО	— технико-экономическое обоснование
ЧТЗ	— частное техническое задание
ФТ	— функциональные требования

					ММЦМ.941569.200 ЖЦ	Лист
						1
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Перв. примен.						
Справ. №						
Подпись и дата						
Инв. № дубл.						
Взам. инв. №						
Подпись и дата						
Инв. № подл.						
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941569.200 ЖЦ	Лист
						2

2 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ описывает деятельность по разработке программного обеспечения системы экстракорпоральной магнитной стимуляции нервно-мышечного аппарата тазового дна «Авантрон Про» (далее ПО системы).

Документ должен использоваться как методические рекомендации при проектировании и разработке программного обеспечения, и соответствует основным требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2013 в части содержания.

При необходимости документ может быть дополнен схемами, таблицами и рисунками, позволяющими лучше понять его основные постулаты.

3 Процесс разработки программного обеспечения

3.1 Цели, содержание и результаты работ на каждой стадии разработки ПО комплекса описаны в таблице 1.

Таблица 1 — Процесс разработки ПО комплекса.

№ п/п	Наименование стадии	Цель стадии	Содержание работ	Результаты работ на стадии
1.	Определение реализуемости и сбор требований	Выполнить исследование	Анализ информации из сети Интернет, звонки поставщикам, продавцам, общения с потребителями, покупки образцов аналогичной продукции, патентный поиск, анализ патентной ситуации на территории интереса. Формирование отчетов об исследовании осуществляется в свободной форме. Принятие решения о целесообразности осуществляется комиссией на основе отчета об исследованиях. Формирование приказа в утвержденной форме.	Отчет об исследованиях
2.	Аванпроект. Отбор альтернативных предложений	Выполнить разработку задания	Формулирование требований для начала Аванпроекта (В виде задания (Аванпроект)). В приказе определяется: состав участников, условия поощрения, также могут быть указано видение продукта в целом.	Задание на разработку комплекса (ПО)

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

3

№ п/п	Наименование стадии	Цель стадии	Содержание работ	Результаты работ на стадии
3.	Аванпроект. Планирование и привлечение трудовых ресурсов	Привлечь исполнителей	<p>На данной стадии формируют команду специалистов для разработки ПО по Заданию, согласованному и утвержденному на предыдущей стадии.</p> <p>РП разрабатывает план-график работ ПО в составе системы, передает их на согласование руководителю.</p> <p>При необходимости осуществляется дополнительно поиск и подбор персонала на рынке труда, заключает трудовые соглашения и подписывает договора подряда.</p> <p>РП формирует команду проекта.</p>	<p>Согласованный план-график работ системы.</p> <p>Трудовые договоры, договоры подряда с исполнителями</p>
4.	Аванпроект. Цикл работ	<p>Поставить задачи исполнителям</p> <p>Начать выполнение работ по плану-графику</p> <p>Осуществить промежуточный контроль исполнения задач</p>	<p>РП ставит задачи, используя специализированное программное обеспечение</p> <p>РП осуществляет промежуточный контроль исполнения задач. Выполняются изучения технических решений для реализации ПО.</p>	<p>Задачи исполнителям поставлены</p> <p>Работы начаты в соответствии с планом-графиком. Промежуточные результаты исполнения задач в виде кодов программного обеспечения,</p>

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

4

№ п/п	Наименование стадии	Цель стадии	Содержание работ	Результаты работ на стадии
				документов, моделей, опытных образцов и т.п.
5.	Аванпроект. Проверка технических решений. Предварительные испытания ПО	Провести ПИ	РП разрабатывает ПМПИ и ПД на ПО в согласованный с исполнителями срок до начала проведения ПИ. РП проводит ПИ по ПМПИ и заносит результаты в протокол ПИ.	ПМПИ Заполненный протокол ПИ
6.	Аванпроект. Формирование ТЗ.		Окончательная констатация ТП и формирование ТЗ на разработку ПО в составе ТЗ на систему. По результатам ПИ РП формирует ТЗ на разработку продукта (изделие или ПО).	ТЗ на Технический проект.
7.	Технический проект. Цикл работ.	Разработать ПО	РП составляет план-график работ по этапу согласовывает с директором. Команда проекта выполняет работы в объеме ТЗ ПО в согласованный с РП срок.	План-график работ по этапу, согласованный с руководителем «ООО НПФ Реабилитационные Релиз версия ПО
8.	Тестовая эксплуатация	Передать ПО на тестирование	РП начинает процедуру передачи ПО в тестовую эксплуатацию, перед этим проводят необходимые организационно-технические	Акт ввода ПО в ОЭ. Журнал несоответствий.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

5

№ п/п	Наименование стадии	Цель стадии	Содержание работ	Результаты работ на стадии
			мероприятия по установке, настройке оборудования и ПО, а также обучение пользователей работе с ПО.	
9.	Решение о доработке ПО или переход к следующей стадии.	Устранить критически важные ошибки в работе АС	По результатам тестирования и ОЭ формируется журнал несоответствий. РП составляет план-график работ по устранению замечаний к работе ПО, согласовывает с директором. Команда проекта выполняет работы по доработке ПО.	План-график работ по устранению замечаний к работе ПО, α-версия ПО
10.	Приемо-сдаточные испытания в составе системы	Провести ПСИ в составе системы	РП разрабатывает ПМПСИ на систему в срок до начала проведения ПСИ. РП проводит ПСИ по ПМПСИ и заносит результаты в протокол ПСИ.	ПМПСИ Заполненный протокол ПСИ
11.	Промышленная эксплуатация	Передать ПО в составе системы в ПЭ	РП начинает процедуру передачи ПО в ПЭ.	Акт ввода ПО в ПЭ
12.	Техническая поддержка ПО	Оказать услуги по технической поддержке пользователям системы	В процессе эксплуатации ПО служба технической поддержки пользователей получает запросы на устранение недостатков, как в работе системы, ПО, так и в ЭД, на которые она обязана дать письменный ответ в течение	Отработанные обращения пользователей в службу технической поддержки

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

6

№ п/п	Наименование стадии	Цель стадии	Содержание работ	Результаты работ на стадии
			установленного в регламенте времени. Устные обращения пользователей отрабатываются в рабочие часы в соответствии с утвержденным графиком работы службы технической поддержки.	
13.	Модернизация ПО	Модернизировать ПО в соответствии с современными тенденциями к развитию и требованиями по ИБ	При получении запроса на доработку ПО РП начинает процедуру сбора, анализа дополнительных требований к ПО. По итогам этой работы пишут пояснительную записку, в которой приводят аргументы за или против модернизации ПО. При положительном результате цикл работ по разработке ПО повторяется полностью или частично.	Пояснительная записка

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

7

4 Оценка соответствия

Оценка соответствия процесса разработки ПО требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2013 приводится в таблице 2.

Таблица 2 — Оценка соответствия жизненного цикла ПО в «ООО НПФ Реабилитационные ГОСТ Р МЭК 62304-2013»

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
4	Общие требования			
4.1	Система менеджмента качества	Требования потребителя и нормативные требования согласованы с директором разработки ПО и закреплены в ТЗ.	Техническое задание на разработку системы (ПО)	с
4.2	МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	Риски процесса разработки ПО заложены в план-график работ по разработке/доработке ПО	План-график работ по разработке/доработке системы (ПО)	с
4.3	Классификация ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении БЕЗОПАСНОСТИ	Класс безопасности – «В». ПО в состоянии нанести НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ ТРАВМЫ пользователям	Пояснительная записка к техническому проекту	с
5	ПРОЦЕСС разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			
5.1	Планирование разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			
5.1.1	План разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа применяется документированный процесс разработки ПО, в соответствии с которым план	План-график работ по разработке/доработке системы (ПО). Модель жизненного цикла ПО	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

8

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		разработки ПО реализуется на стадиях «Аванпроект. Планирование и привлечение трудовых ресурсов» и. «Технический проект. Цикл работ».		
5.1.2	Поддержание плана разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в актуальном состоянии	В соответствии с разделом 3 настоящего документа изменение плана разработки ПО выполняют на стадиях «Технический проект», «Технический проект. Цикл работ» и «Тестовой эксплуатации».	План-график работ по разработке/доработке системы (ПО).	с
5.1.3	План разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ относительно проектирования и разработки СИСТЕМЫ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа РП указывают в ТЗ на стадии «Аванпроект». Координацию проектирования и разработки ПО, а также деятельность по валидации, необходимую для обеспечения соответствия требованиям пункта 4.1 ГОСТ Р МЭК 62304-2013, выполняет РП.	Техническое задание на разработку системы (ПО)	с
5.1.4	Стандарты, методы и инструменты планирования разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Стандарты, методы и инструменты по разработке ПО специально не задокументированы.	Документы не разрабатываются	нп

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

9

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
5.1.5	Программная интеграция и планирование тестирования интеграции	В соответствии с разделом 3 настоящего документа план интеграции ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ не реализуется в виде отдельного документа. Интеграцию ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ выполняют на стадии «Технический проект». Тестирование ПО выполняют на стадии «Тестовая эксплуатация».	ПМПИ	с
5.1.6	В план разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или дать ссылки на ВЕРИФИЦИРУЕМУЮ информацию.	В соответствии с разделом 3 настоящего документа ВЕРИФИЦИРУЕМАЯ информация содержится в техническом задании на разработку системы (ПО), которое разрабатывают на стадии «Аванпроект. Формирование ТЗ.». ВЕРИФИЦИРУЕМАЯ информация включает в себя РЕЗУЛЬТАТЫ, требующие ВЕРИФИКАЦИИ. Критерии приемки для ВЕРИФИКАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ приводят в документах:	ПМПСи	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

10

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		ПМПСи, которые разрабатывают на стадии «Приемо-сдаточные испытания ».		
5.1.7	В план разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или дать ссылки на план осуществления ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, в отношении ДЕЯТЕЛЬНОСТИ и ЗАДАЧ, включая МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА, применяемый к ПОНП (классы А, В, С).	В соответствии с разделом 3 настоящего документа план осуществления ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении ДЕЯТЕЛЬНОСТИ и ЗАДАЧ, включая МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА, реализуется на стадиях «Аванпроект. Планирование и привлечение трудовых» и «промышленной эксплуатации» через проработку и согласование с директором плана-графика работ по разработке/доработке ПО.	План-график работ по разработке/доработке системы (ПО).	с
5.1.8	Документация планирования	В соответствии с разделом 3 настоящего документа документация, которая будет создана во время жизненного цикла разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, включает, помимо ТЗ на стадии «Аванпроект. Формирование ТЗ.», ПМПСи на стадии «Приемо-сдаточные	Техническое задание на разработку системы (ПО). Программа и методики испытаний Руководство по эксплуатации	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

11

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		<p>испытания », следующие программные документы:</p> <p>а) руководство по эксплуатации;</p> <p>б) руководство программиста;</p> <p>в) описание работы ПО.</p> <p>Могут быть разработаны и другие программные документы в соответствии с потребностями заказчика разработки ПО (устанавливают в разделе «Аванпроект. Формирование ТЗ.»).</p>	<p>Руководство программиста</p> <p>Описание работы ПО</p>	
5.1.9	Планирование менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	<p>В соответствии с разделом 3 настоящего документа информация о менеджменте конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ является предметом описания в Руководстве программиста, которое разрабатывают на стадии «Технический проект. Цикл работ». В частности, данная информация включает:</p> <p>а) классы, типы, категории или списки элементов, подлежащих управлению;</p>	<p>Файл менеджмента рисков ПО.</p> <p>Руководство программиста.</p>	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

12

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		б) ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ и ЗАДАЧИ по менеджменту конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.		
5.1.10	Поддержка элементов, подлежащих управлению	Поддержка элементов подлежащих управлению осуществляется на всем цикле работ в среде Gitlab.	Документы не разрабатывают	нп
5.1.11	ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен запланировать размещение ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ под управление документированного менеджмента конфигурации, прежде чем они будут ВЕРИФИЦИРОВАНЫ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа размещение ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ под управление документированного менеджмента конфигурации не предусмотрено порядком организации работ по разработке ПО.	Документы не разрабатывают	нп
5.2	Анализ требований к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ			
5.2.1	Определение и Аванпроект. Формирование ТЗ. к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ в зависимости от требований СИСТЕМЫ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа требования ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ определены и зафиксированы в ТЗ на стадии «Аванпроект».	Техническое задание на разработку ПО	с
5.2.2	Содержание требований к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ	Содержание требований к ПО формулирует РП в виде требований в ТЗ,	Техническое задание на разработку системы (ПО).	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

13

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		которое разрабатывает на стадии «Аванпроект»		
5.2.3	Включение мер УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ в требования к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ	Включение мер по управлению риском осуществляет РП на стадии «Технический проект» и формирует файл менеджмента рисков ПО	Файл менеджмента рисков ПО.	с
5.2.4	ПЕРЕОЦЕНИВАНИЕ АНАЛИЗА РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	ПЕРЕОЦЕНИВАНИЕ АНАЛИЗА РИСКА при установлении требования к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ не производится, т.к. все риски оцениваются на стадии «Технический проект» и учитываются в ТЗ.	Файл менеджмента рисков ПО.	с
5.2.5	Обновление требований к СИСТЕМЕ	Существующие требования, включая требования к СИСТЕМЕ, ПЕРЕОЦЕНКЕ и обновлению НЕ ПОДЛЕЖАТ.	Документы не разрабатывают	нп
5.2.6	Проверка требований к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ	Требования к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ проверены и документированы.	Техническое задание на разработку системы (ПО).	с
5.3	Проектирование АРХИТЕКТУРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

14

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
5.3.1	Преобразование требований к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ в АРХИТЕКТУРУ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа преобразование требований к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ в АРХИТЕКТУРУ выполняют на стадии «Технический проект. Цикл работ.».	Описание работы ПО	с
5.3.2	Разработка АРХИТЕКТУРЫ для интерфейсов ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	См. п.п. 5.3.1	Описание работы ПО	с
5.3.3	Определение требований к аппаратным и программным средствам СИСТЕМЫ, требуемых элементами ПОНП	В соответствии с разделом 3 настоящего документа требования к аппаратным и программным средствам СИСТЕМЫ формулируют в ТЗ в разделах, описывающих требования к математическому и аппаратному обеспечению.	Техническое задание на разработку системы (ПО).	с
5.3.4	Определение требований к аппаратным и программным средствам СИСТЕМЫ, требуемых элементами ПОНП	В соответствии с разделом 3 настоящего документа определение требований и программным средствам СИСТЕМЫ, требуемых элементами ПОНП осуществляется на этапе «Аванпроект» и формулируется в ТЗ.	Техническое задание на разработку системы (ПО).	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

15

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
5.3.5	Идентификация обособленности, необходимой для УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ	Не применимо к классу В	Документы не разрабатывают	нп
5.3.6	Проверка АРХИТЕКТУРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	В Описание работы ПО задокументировано, что: а) АРХИТЕКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ выполняет требования к СИСТЕМЕ и ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ, включая требования, относящиеся к УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ; б) АРХИТЕКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ способна поддерживать взаимодействие между ПРОГРАММНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ, а также между ПРОГРАММНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ и аппаратными средствами	Описание работы ПО	с
5.4	Детализированная разработка ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			
5.4.1	Развитие АРХИТЕКТУРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа развитие АРХИТЕКТУРЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в	Описание работы ПО Руководство программиста.	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

16

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ осуществляется исполнителем работ на этапе «Технический проект. Цикл работ.».		
5.4.2	Разработка детализированного проекта для каждого ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ	Не применимо к классу В	Документы не разрабатывают	нп
5.4.3	Разработка детализированного проекта для интерфейсов	Не применимо к классу В	Документы не разрабатывают	нп
5.4.4	Проверка детализированного проекта	Проверка не осуществляется.	Документы не разрабатывают	нп
5.5	Исполнение и проверка ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ			
5.5.1	Исполнение каждого ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ	ПРОГРАММНЫЕ МОДУЛИ исполняются	Документы не разрабатывают	нп
5.5.2	ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить стратегии, методы и процедуры для ВЕРИФИКАЦИИ каждого ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ.	Определение стратегий, методов и процедуры для ВЕРИФИКАЦИИ каждого ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ осуществляется на этапе «Приемо- сдаточные испытания в составе системы» РП в ПМПСи.	ПМПСи	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

17

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
5.5.3	Критерии приемки ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ	Критерии приемки ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ осуществляется на этапе «Тестовая эксплуатация» РП в ПМПСи.	ПМПСи	с
5.5.4	Дополнительные критерии приемки ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ	Не применимо к классу В	Документы не разрабатывают	нп
5.5.5	ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ	ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ осуществляется на этапе «Приемо-сдаточные испытания в составе системы»	Протоколы ПСи	с
5.6	Программная интеграция и испытания в отношении интеграции			
5.6.1	Интеграция ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ	Интеграция ПРОГРАММНЫХ МОДУЛЕЙ осуществляется на этапе «Технический Проект».	План-график работ по разработке/доработке системы (ПО).	с
5.6.2	Проверка программной интеграции	Проверка программной интеграции осуществляется РП на этапе «Технический проект. Цикл работ» и отражаются в план графике.	План-график работ по разработке/доработке системы (ПО).	с
5.6.3	Испытания интегрированного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Испытания интегрированного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ осуществляется на этапе «Тестовая	Протоколы ПСи. Журнал несоответствий.	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

18

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		эксплуатация» и «Приемо сдаточные испытания»		
5.6.4	Содержание испытаний в отношении интеграции	Объединены в единый план испытаний системы. См 5.7.1	Документы не разрабатывают	нп
5.6.5	Проверка процедур испытаний в отношении интеграции	Проверка процедур испытаний осуществляется РП на этапе «Приемо- сдаточные испытания в составе системы» путем ревизии документов ПМПСи.	Документы не разрабатывают	нп
5.6.6	Проведение регрессионных испытаний	Проведение регрессионных испытаний с помощью автоматических тестов на этапе «Тестовая эксплуатация»	Автоматические отчеты	с
5.6.7	Содержание записей в отношении регрессионных испытаний	Записи о проведении регрессионных испытаний на этапе «Тестовая эксплуатация»	Журнал несоответствий Записи в Gitlab.	с
5.6.8	Использование программного ПРОЦЕССА решения проблем	АНОМАЛИИ, обнаруженные во время интеграции ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и испытаний интеграции, вносятся в Журнал несоответствий	Журнал несоответствий Записи в Gitlab.	с
5.7	Испытания СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

19

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
5.7.1	Установление испытаний в отношении требований ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа испытания ПО в «ООО НПФ Реабилитационные проводят на стадиях «Аванпроект. Проверка технических решений. Предварительные испытания ПО». Перечень проверок (испытаний) определяется в ПМПИ, согласуется с заказчиком разработки ПО и утверждается руководителем «ООО НПФ Реабилитационные».	Программа и методика предварительных испытаний	с
5.7.2	Использование программного ПРОЦЕССА решения проблем	АНОМАЛИИ, обнаруженные во время интеграции ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и испытаний интеграции, вносятся в Журнал несоответствий	Журнал несоответствий записи в Gitlab	с
5.7.3	Повторные испытания после внесения изменений	В соответствии с разделом 3 настоящего документа повторные испытания ПО в «ООО НПФ Реабилитационные проводятся после доработки ПО на стадии «Приемо-сдаточные испытания ».	ПМПИ + протокол ПИ	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

20

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
5.7.4	ВЕРИФИКАЦИЯ испытаний СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Проверка процедур испытаний осуществляется РП на этапе «Приемо- сдаточные испытания в составе системы» путем ревизии документов ПМПСи.	Документы не разрабатывают	нп
5.7.5	Содержание отчета по испытаниям СИСТЕМЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа по результатам ПИ ПО в «ООО НПФ Реабилитационные оформляется протокол ПИ, фиксирующий РЕЗУЛЬТАТЫ испытаний (соответствует, не соответствует и список АНОМАЛИЙ) и идентифицирующий лиц, проводивших ПИ/ПСИ.	Протокол ПИ, Протокол ПСИ	с
5.8	Выпуск ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			
5.8.1	Обеспечение полного завершения ВЕРИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	По результатам ПСИ ПО в «ООО НПФ Реабилитационные оформляют протокол ПСИ, в котором должны быть зафиксированы результаты выполнения проверок по ПСИ.	Протокол ПСИ	с
5.8.2	Документирование известных остаточных АНОМАЛИЙ	РП задокументирует все известные остаточные АНОМАЛИИ в Журнал несоответствий	Журнал несоответствий. Записи в системе Gitlab.	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

21

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
5.8.3	ОЦЕНИВАНИЕ известных остаточных АНОМАЛИЙ	РП оценивает остаточные АНОМАЛИЙ в Файле менеджмента рисков ПО	Файл менеджмента рисков ПО	с
5.8.4	Документирование выпущенных ВЕРСИЙ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа разрабатывается программная документацию на ПО на стадии «Аванпроект. Проверка технических решений. Предварительные испытания ПО».	Программная документация на ПО: а) руководство по эксплуатации; б) руководство программиста; в) описание работы ПО.	с
5.8.5	Документирование создания выпущенного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	В соответствии с разделом 3 настоящего документа разрабатывается документация на ПО на стадии «Технический проект».	Программная документация на ПО: а) руководство по эксплуатации; б) руководство программиста; в) описание работы ПО.	с
5.8.6	Обеспечение полного завершения деятельности и задач	В соответствии с разделом 3 настоящего документа завершение работ по: - доработке ПО наступает на стадии «Решение о доработке ПО или переход к следующей стадии.»;	План-график работ по доработке ПО ПМСИ + протокол ПСМИ	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

22

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		- тестированию ПО наступает на стадии «Приемо-сдаточные испытания »; - внедрение ПО наступает на стадии «Промышленная эксплуатация».	Акт передачи ПО в промышленную эксплуатацию	
5.8.7	Архивирование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Хранение программного продукта и элементов конфигурации храниться в системе Gitlab на всех стадиях. Хранение документации осуществляется в электронном виде в системе Alfresco.	Документы не разрабатывают	нп
5.8.8	Обеспечение воспроизводимости выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Процедура воспроизводимости указана в инструкции по регулировке системы.	Инструкция по регулировке.	с
6	ПРОЦЕСС технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			
6.1	Установление плана технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Разработан и согласован с руководителем «ООО НПФ Реабилитационные план- график технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ на основе СТО СМК-8.2.1-01-2020_Система обратной связи от потребителя.	СТО СМК-8.2.1-01- 2020_Система обратной связи от потребителя	с
6.2	Анализ модификации и проблем			
6.2.1	Документирование и ОЦЕНИВАНИЕ обратной связи			

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

23

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
6.2.1.1	Мониторинг обратной связи	Выполнен мониторинг обратной связи, полученной от пользователей выпущенного ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА, как внутри «ООО НПФ Реабилитационные, так и организации заказчика разработки ПО.	Анкета оценки качества системы магнитной стимуляции «Авантрон Про»	с
6.2.1.2	Документирование обратной связи	Обратная связь от пользователей ПО получена; проведена оценка результатов в виде ОТЧЕТА ОБ ОЦЕНКЕ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ, включающего в себя оценки правильности анализа и сформированных рекомендаций, а также показатели по отзывам обратной связи в разрезе дальнейшего учета в системе	Таблица с результатами оценки обратной связи, полученной от пользователей, размещается в электронной системе Alfresco.	с
6.2.1.3	ОЦЕНИВАНИЕ влияния ОТЧЕТА ОБ ОЦЕНКЕ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ на БЕЗОПАСНОСТЬ	ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ разработан. Цель разработки ОТЧЕТА О ОБ ОЦЕНКЕ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ — определить степень влияния выпущенного ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА на БЕЗОПАСНОСТЬ и необходимость	Таблица с результатами оценки обратной связи, полученной от пользователей, размещается в электронной системе Alfresco.	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

24

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		изменений в выпущенном ПРОГРАММНОМ ПРОДУКТЕ.		
6.2.2	Использование программного ПРОЦЕССА решения проблем	Программный ПРОЦЕСС решения проблем в отношении ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМАХ не используется в «ООО НПФ Реабилитационные.	Документы не разрабатывают	нп
6.2.3	Анализ ЗАПРОСОВ НА ИЗМЕНЕНИЕ	Не применяется к данному ПО.	Документы не разрабатывают	нп
6.2.4	Одобрение ЗАПРОСА НА ИЗМЕНЕНИЕ	Одобрение ЗАПРОСА НА ИЗМЕНЕНИЕ в «ООО НПФ Реабилитационные возможно по результатам эксплуатации ПО на стадии «Промышленная эксплуатация». Составляется отчет по результатам анализа ЗАПРОСОВ НА ИЗМЕНЕНИЕ ПО, содержащий описание количественных характеристик результатов анализа (метрики) и методики проведения анализа.	Отчет по результатам анализа ЗАПРОСОВ НА ИЗМЕНЕНИЕ ПО	с
6.2.5	Информирование пользователей и регулирующих органов	«ООО НПФ Реабилитационные информирует пользователей и при	Release Notes (информационные сообщения о	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

25

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		необходимости государственные органы технического контроля: а) о любых технических проблемах в отношении выпущенных ПРОГРАММНЫХ ПРОДУКТОВ и последствиях длительного использования неизмененного ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА; б) о характере доступных изменений в выпущенных ПРОГРАММНЫХ ПРОДУКТАХ; в) о том, как получить или установить эти изменения и дополнения.	допущенных изменениях, дополнениях ПО, на веб- сайте программного продукта, по электронной почте	
6.3	Модификация ПО			
6.3.1	Использование установленного ПРОЦЕССА модификации ПО	Модификация ПО возможна в «ООО НПФ Реабилитационные на стадии «Промышленная эксплуатация» по истечении некоторого времени, в течение которого будет накоплена информация о критически важных ошибках в работе ПО. Руководитель «ООО НПФ	Приказ руководителя «ООО НПФ Реабилитационные о внесении изменений в ПО	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

26

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		Реабилитационные издает приказ о инициации процесса модификации ПО и назначает РП.		
6.3.2	Повторный выпуск модифицированной ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ	Повторный выпуск модифицированной ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ возможен в «ООО НПФ Реабилитационные по завершении работ по внесению изменений в ПО.	Программная документация в составе: а) руководства по эксплуатации; б) руководства программиста; в) описание работы программы	с
7	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			
7.1	Анализ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, способствующего возникновению опасных ситуаций			
7.1.1	Идентификация ПРОГРАММНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» происходит идентификация программных элементов, в которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций и отражается в файле менеджмента рисков ПО.	Файл менеджмента рисков ПО.	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

27

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
7.1.2	Идентификация потенциальных причин, приводящих к опасным ситуациям	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» проводится идентификация потенциальных причин, приводящих к опасным ситуациям, отражается в файле менеджмента рисков ПО и системы.	Файл менеджмента рисков ПО. Файл менеджмента рисков системы.	с
7.1.3	ОЦЕНКА опубликованных списков АНОМАЛИЙ ПОНП	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» проводится опубликованных списков АНОМАЛИЙ ПОНП и отражается в файле менеджмента рисков ПО и системы.	Файл менеджмента рисков ПО.	с
7.1.4	Документирование потенциальных причин	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» проводится документирование потенциальных причин в файле менеджмента рисков ПО и системы.	Файл менеджмента рисков ПО. Файл менеджмента рисков системы.	с
7.1.5	Документирование	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» проводится документирование событий, которые могут привести к опасным ситуациям в файле менеджмента рисков ПО и системы.	Файл менеджмента рисков ПО. Файл менеджмента рисков системы.	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

28

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
7.2	Меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ			
7.2.1	Выбор мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» проводится определение и документирование мер по управлению рисками в файле менеджмента рисков ПО и системы	Файл менеджмента рисков ПО. Файл менеджмента рисков системы.	с
7.2.2	Меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, осуществляемые в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» проводится внедрение мер по управлению рисками в ПО. И отражаются в руководстве по эксплуатации, а также в описании работы ПО.	Руководство по эксплуатации. Описание работы ПО.	с
7.3	ВЕРИФИКАЦИЯ мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ			
7.3.1	Проверка мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» проводится проверка мер по управлению рисками в файле менеджмента рисков ПО и системы	Файл менеджмента рисков ПО. Файл менеджмента рисков системы.	с
7.3.2	Документирование любых новых последовательностей событий	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» проводится проверка документирование любых новых	Файл менеджмента рисков ПО. Файл менеджмента рисков системы.	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

29

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		последовательностей событий в файле менеджмента рисков ПО и системы		
7.3.3	Документирование ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ	На стадиях «Аванпроект. Цикл работ» и «Технический проект» проводится документирование прослеживаемости в файле менеджмента рисков ПО и системы	Файл менеджмента рисков ПО. Файл менеджмента рисков системы.	с
7.4	МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА в отношении изменений ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			
7.4.1	Анализ изменений ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в отношении БЕЗОПАСНОСТИ	Анализ изменений ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении БЕЗОПАСНОСТИ выполняется в «ООО НПФ Реабилитационные на стадии «Промышленная эксплуатация». анализируются результаты, полученные от пользователей ПО организации заказчика разработки ПО, пытаюсь определить: а) существование не выявленных ранее причин, способствующих возникновению опасной ситуации; б) требуются ли дополнительные ПРОГРАММНЫЕ меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ.	Анкета оценки качества системы магнитной стимуляции «Авантрон Про».	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

30

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
7.4.2	Анализ влияния изменений ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ на выполненные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ	На стадии «Промышленной эксплуатации» проводится Анализ влияния изменений ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в файле менеджмента рисков ПО и системы	Файл менеджмента рисков ПО. Файл менеджмента рисков системы.	с
7.4.3	Осуществление ДЕЯТЕЛЬНОСТИ по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА, основанной на результатах анализа	На стадии «Промышленной эксплуатации» проводится деятельность по менеджменту риска в файле менеджмента рисков ПО и системы	Файл менеджмента рисков ПО. Файл менеджмента рисков системы.	с
8	ПРОЦЕСС менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			
8.1	Идентификация конфигурации			
8.1.1	Установление средств для идентификации ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ	В «ООО НПФ Реабилитационные схему идентификации ЭЛЕМЕНТОВ КОНФИГУРАЦИИ ПО и их ВЕРСИЙ устанавливают на стадии «Аванпроект».	Техническое задание на разработку системы (ПО).	с
8.1.2	Идентификация ПОНП	Для каждого использованного ЭЛЕМЕНТА КОНФИГУРАЦИИ ПОНП, включая список стандартов, указано: а) наименование; б) разработчика.	Техническое задание на разработку системы (ПО).	с
8.1.3	Идентификация документации конфигурации СИСТЕМЫ	Документация, разработанная в «ООО НПФ Реабилитационные технологии» на	Программная документация в составе:	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

31

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		ПО, включает проектную и программную документацию.	а) руководства по эксплуатации; б) руководства программиста; в) описания работы ПО.	
8.2	Управление изменениями			
8.2.1	Одобрение ЗАПРОСОВ НА ИЗМЕНЕНИЯ	Одобрение ЗАПРОСОВ НА ИЗМЕНЕНИЯ ПО возможно в «ООО НПФ Реабилитационные только в случае положительной предварительной оценки влияния данных запросов на потребительские свойства ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ.	Отчет по результатам анализа запроса на изменения ПО	с
8.2.2	Осуществление изменений	Изменения ПО в «ООО НПФ Реабилитационные возможны только в случае положительной предварительной оценки влияния запросов на изменения со стороны БА и согласованного с руководителем «ООО НПФ Реабилитационные плана-графика работ по внесению изменений в ПО.	Отчет по результатам анализа запроса на изменения ПО Техническое задание на внесение изменений в ПО	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

32

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
			План-график работ по внесению изменений в ПО	
8.2.3	ВЕРИФИКАЦИЯ изменений	Верификация изменений в ПО подтверждается согласованными руководителем «ООО НПФ Реабилитационные ТЗ и планом-графиком работ по внесению изменений в ПО.	Техническое задание на внесение изменений в ПО План-график работ по внесению изменений в ПО	с
8.2.4	Обеспечение средствами для ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ изменений	В «ООО НПФ Реабилитационные веденся записи в системе Gitlab, с помощью которой в отношении каждого ЗАПРОСА НА ИЗМЕНЕНИЯ, ОТЧЕТА О ПРОБЛЕМАХ, одобрения ЗАПРОСА НА ИЗМЕНЕНИЯ обеспечивают ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ.	Записи Gitlab	с
8.3	Учет статуса конфигурации	Учет статуса конфигурации ПО в «ООО НПФ Реабилитационные ведут в системе контроля версий ПО Git.	Бэклог разрабатываемого ПО	с
9	Программный ПРОЦЕСС решения проблем			

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

33

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
9.1	Подготовка ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМАХ	По результатам тестовой эксплуатации РП готовит ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМАХ. В данном документе указаны ВСЕ проблемы в разрабатываемом ПО, обнаруженные на этапе тестовой эксплуатации.	Журнал несоответствий	с
9.2	Исследование проблемы	В ОТЧЕТЕ О ПРОБЛЕМАХ, подготовленном в ОТК «ООО НПФ Реабилитационные, содержатся следующие сведения: а) исследование возможных причин появления данных проблем; б) оценку влияния проблемы на БЕЗОПАСНОСТЬ; в) ЗАПРОС НА ИЗМЕНЕНИЕ в отношении действий, необходимых для исправления проблемы, или объяснение причины, почему не предприняты меры по устранению обнаруженной проблемы	ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМАХ ПО. Таблица с результатами оценки обратной связи, полученной от пользователей, размещается в электронной системе Alfresco.	С
9.3	Консультирование заинтересованных сторон	Консультирование по обнаруженной проблеме ПО осуществляют в «ООО НПФ	Таблица с результатами оценки обратной связи, полученной от	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

34

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
		Реабилитационные на стадии «Техническая поддержка ПО».	пользователей, размещается в электронной системе Alfresco.	
9.4	Использование процесса управления изменениями	Все ЗАПРОСЫ НА ИЗМЕНЕНИЯ отрабатываются в соответствии с п.п. 8.2.1, 8.2.2.	Отчет по результатам анализа запроса на изменения ПО Техническое задание на внесение изменений в ПО План-график работ по внесению изменений в ПО	с
9.5	Поддержание записей	Записи в отношении ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМАХ и принятых решениях, включая их верификацию, содержатся в Файле менеджмента риска.	Файл менеджмента риска	с
9.6	Анализ проблем на предмет выявления тенденций	Анализ проблем ПО с целью определения проблемных тенденций выполнен по ОТЧЕТАМ О ПРОБЛЕМАХ.	ОТЧЕТЫ О ПРОБЛЕМАХ	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

35

Пункт НД	Наименование требования по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Результаты оценки	Документ производителя	Вывод о соответствии
9.7	ВЕРИФИКАЦИЯ решения проблем ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Решения проблем ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, разрабатываемого в «ООО НПФ Реабилитационные, ВЕРИФИЦИРОВАННЫ.	ОТЧЕТЫ О ПРОБЛЕМАХ	с
9.8	Содержании документации по испытаниям	В соответствии с разделом 3 настоящего документа содержание испытаний ПО определяет в ПМПИ и ПМПСИ на этапах «Аванпроект. Проверка технических решений. Предварительные испытания ПО» и «Приемо-сдаточные испытания », соответственно. Результаты ПИ и ПСИ РП фиксирует в протоколе ПИ/ПСИ.	ПМПИ + протокол ПИ ПМПСИ + протокол ПСИ	с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941569.200 ЖЦ

Лист

36