

# Software Project Management and Development Planning

Device Name : ระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม

Model : MAM-AI 1.0

Document No : PM-SW-MAMMOGAM-01\_Devplan\_Rev\_01

Issued date : 01 Aug 2022

Company : สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

## Plan Approvals

Prepared		01 Jun 2022
Reviewed		01 Aug 2022
Approved		01 Aug 2022

ประวัติการแก้ไข (Revision History)

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข	Change Request No./เอกสารอ้างอิง
00	01/08/2565	ประกาศใช้ครั้งแรก	PM-SW-MAMMOGAM-01_Devplan_Rev_00
01	01/08/2565	อนุมัติเอกสารครั้งที่ 1	PM-SW-MAMMOGAM-01_Devplan_Rev_01

Contents

รายละเอียด Software project management ..... 5

1.    ขอบเขต ..... 5

2.    กระบวนการ Software project life cycle ..... 5

3.    software project initiation ..... 5

4.    Software Project Planning ..... 6

5.    ผู้รับผิดชอบการดำเนินโครงการ ..... 6

6.    Software Project Execution ..... 6

7.    Software Project Closing ..... 9

รายละเอียด Software development planning ..... 10

1.    ขอบเขต ..... 10

2.    คำนิยาม ..... 10

3.    แบบจำลองกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ ..... 12

4.    เครื่องมือและภาษาที่ใช้ในการพัฒนาระบบซอฟต์แวร์..... 12

5.    ข้อกำหนดการเก็บรวบรวมความต้องการของผู้ใช้งาน (User requirement) ..... 12

6.    ข้อกำหนด Software Risk Management Planning ..... 13

7.    ข้อกำหนดการออกแบบสถาปัตยกรรม ..... 13

8.    ข้อกำหนดการวางแผนการทดสอบ Verification และ Validation ..... 13

9.    ข้อกำหนด Software verification planning ..... 14

10.    ข้อกำหนดการบำรุงรักษาระบบซอฟต์แวร์ ..... 16

11.    ข้อกำหนดการประยุกต์ใช้ Software problem resolution process ..... 16

12.    ข้อกำหนดการเก็บเอกสารระบบซอฟต์แวร์ และ Source Code ..... 17

13.    ข้อกำหนดกรณีที่มีความต้องการเปลี่ยนแปลง (Change Request) ..... 17

14.    ข้อกำหนดการประยุกต์ใช้ Risk assessment ..... 17

15.    ขั้นตอนกระบวนการ Software release ก่อนการส่งมอบให้กับผู้ใช้งาน ..... 18

16.    ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารที่จะต้องส่งมอบให้กับผู้ใช้งานเมื่อสิ้นสุดกระบวนการ ..... 18

17.    ข้อกำหนด Legacy software ..... 18

18. ข้อกำหนด SOUP software ..... 19 19.

สรุปรายการเอกสารทั้งหมด ..... 19 20.

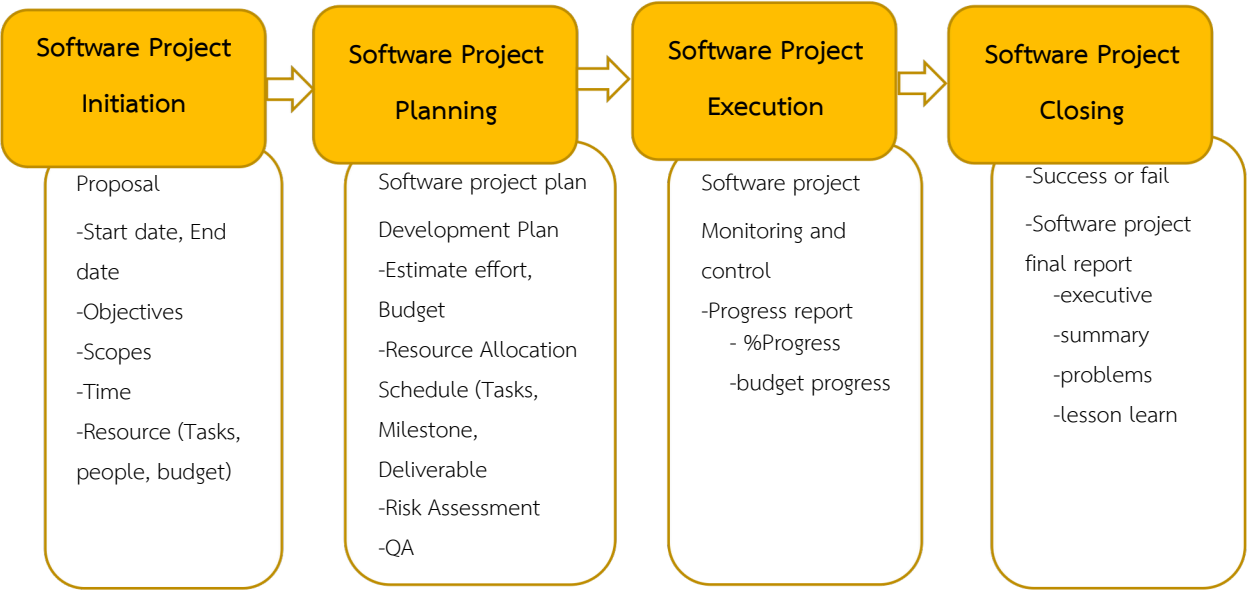
เอกสารสนับสนุนอื่นๆ ..... 21

รายละเอียด Software project management

1. ขอบเขต

เอกสารนี้ครอบคลุมเรื่องการวางแผนการดำเนินโครงการ การจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น การติดตามความคืบหน้าของโครงการ เพื่อทำการเปรียบเทียบกับแผนที่ได้วางไว้ รวมไปถึงการปรับเปลี่ยนแผนการดำเนินงานตามความเหมาะสมตาม Software project life cycle ของระบบซอฟต์แวร์ของระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม

2. กระบวนการ Software project life cycle



รายละเอียดกระบวนการทำงาน อยู่ข้อที่ 3 – 6

3. software project initiation

- 1) ชื่อผลิตภัณฑ์: ระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม
- 2) วันที่เริ่มต้นและสิ้นสุดโครงการ:
  - 2.1 รวบรวมฐานข้อมูลภาพเอกซเรย์และให้แพทย์ Mark ร่องรอยของโรค: เดือนมกราคม - ธันวาคม 2021
  - 2.2 ออกแบบ พัฒนาด้านแบบ และทดสอบ: เดือนมกราคม - กันยายน 2022
  - 2.3 ทดสอบทางด้านระบบซอฟต์แวร์ตามมาตรฐาน IEC 62304 กับ SQUAT: เดือนตุลาคม 2022
- 3) ระยะเวลาดำเนินโครงการเฉพาะข้อ 2.3 : 12 เดือน

- 4) วัตถุประสงค์: การดำเนินการด้าน Software life cycle processes ตามมาตรฐาน IEC 62304
- 5) ขอบเขตการดำเนินงาน: จะเป็นขอการรับรองมาตรฐานการความปลอดภัยของระบบซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ (Software validation) ตามมาตรฐาน IEC 62304 ของระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม ที่มีประสิทธิภาพ ใช้งานได้จริง และมีความปลอดภัยในการใช้งานจริง
- 6) งบประมาณการดำเนินโครงการ: 110,000 บาท

4. Software Project Planning

- 4.1 Software development plan อ้างอิงเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-01\_Devplan\_Rev\_01 (Software Project Management and Development Planning ข้อที่ 2)
- 4.2 Estimate Effort, Budget ในการจัดทำระบบซอฟต์แวร์ของระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม มีแผนประมาณการใช้จ่ายเงิน คือ การขอการรับรองมาตรฐาน IEC 62304 งบประมาณ 110,000 บาท

5. ผู้รับผิดชอบการดำเนินโครงการ

ชื่อ	ความรับผิดชอบ	ความรับผิดชอบในแต่ละกระบวนการ	ข้อมูลการติดต่อ
ดร.วิบูลย์ ปิยวัฒน์เมธา	Project manager	<ul style="list-style-type: none"><li>- อนุมัติและทวนสอบเอกสารทั้งหมดเกี่ยวข้องกับระบบ</li><li>- ทวนสอบรายงานผลการทดสอบก่อนการส่งมอบให้กับผู้ใช้งาน และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบ</li><li>- วิเคราะห์ และออกแบบระบบซอฟต์แวร์</li></ul>	สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้า
นายยุทธชนม์ พรหมวอน	Technical Software Engineering	<ul style="list-style-type: none"><li>- ทดสอบระบบซอฟต์แวร์</li><li>- วางแผนการผลิต ดูแลกระบวนการผลิตเพื่อให้ได้ส่งมอบ</li><li>- สินค้าได้ตามแผน</li><li>- บำรุงรักษา ติดตั้ง และดูแลระบบซอฟต์แวร์</li><li>- ทบทวนเอกสาร (Review)</li><li>- อบรมการใช้งานให้กับลูกค้า</li></ul>	คุณทหารลาดกระบังเลขที่1 ซอยฉลองกรุง 1 แขวงลาดกระบัง เขต
นางสาวอนงค์นภอินทะเสม	Quality Assurance	<ul style="list-style-type: none"><li>- จัดซื้ออุปกรณ์และวัสดุ และการประสานงานต่างๆ</li><li>- จัดทำคู่มือการใช้งาน และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบ</li><li>- รวบรวม Feedback การใช้งานจากลูกค้า</li><li>- ประชาสัมพันธ์ทำการตลาด</li></ul> Prepare Test cases และ Test case designer	กรุงเทพฯ 10520โทรศัพท์0-2329-8000

6. Software Project Execution

จากการใช้V-model สามารถจัดกิจกรรมการดำเนินโครงการฯ ดังนี้

กิจกรรม	แผน เทียบ ผล  แผน	ระยะเวลาการดำเนินงาน												Out put	Delivery	ข้อเสนอ แนะ/ ปัญห าที่พบ	ผู้รายงาน	
		2021	2022															
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					12
1) การรวบรวม User requirement และ การรวบรวมฐานข้อมูลรูปภาพเอกซเรย์เพื่อให้ แพทย์ทำการระบุตำแหน่งหรือร่องรอยของโรค เพื่อเทรนโมเดล														100	1) เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM- 02_SWreq_Rev_01 (Software Requirement management)  2) ฐานข้อมูลสำหรับเทรนโมเดล	-	Quality Assurance	
	ผล																	
2) การจัดทำ Software requirement, การ ทบทวน Software requirement ก่อนการ ออกแบบ และการจัดทำเอกสาร	แผน													100	1) เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM- 02_SWreq_Rev_01 (Software Requirement management)  2) รายงานการประชุมทบทวน Requirement and design	-	Technical Software Engineering	
	ผล																	
3) ออกแบบขอบเขตการทำงาน แบบ สถาปัตยกรรม ของระบบซอฟต์แวร์และ ประเมินความเสี่ยงตาม IEC 60601-1 CL.14, IEC 62304, ISO 14971 พร้อมการทวนสอบ	แผน													100	1) PM-SW-MAMMOGAM- 02_SWreq_Rev_01 (Software Requirement management)  2) เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM- 10_RiskMangmentRev_01 (Risk analysis report)  3) รายงานการประชุมทบทวน Requirement and design	-	Technical Software Engineering	
	ผล																	

กิจกรรม	แผน เทียบ ผล  แผน	ระยะเวลาการดำเนินงาน												Out put	Delivery	ข้อเสนอ แนะ/ ปัญ หา ที่พบ	ผู้รายงาน งาน	
		2021	2022															
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					12
4) ดำเนินการพัฒนาระบบซอฟต์แวร์รวมไปถึงการปรับแก้ไข เพื่อให้ตรงกับการออกแบบ															1) Source code Ver. 1 เป็นซอฟต์แวร์ประเภท Web application โดย execute code ลงบน web server  2) เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-06_TestDocRev_01 (Testing Report)	-	Technical Software Engineering	
	ผล																	
5) การทดสอบต้นแบบระดับ System Testing และปรับปรุงแก้ไข พร้อมปรับแก้ไขให้เป็นไปตาม Software requirement	แผน													100	เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-06_TestDocRev_01 (Testing Report)	-	Technical Software Engineering + Quality Assurance	
	ผล																	
6) การทดสอบต้นแบบระดับ Acceptance Testing และปรับปรุงแก้ไข	แผน													100	1. Feedback  2. เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-13_AcceptanceTestRev_01 (Acceptance testing report)	-	Technical Software Engineering + Quality Assurance	
	ผล																	
7) ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบซอฟต์แวร์รวมทั้งรายงานการทดสอบ เพื่อขอการรับรองมาตรฐาน IEC 62304 และ IEC 60601-1 cl.14 ตามข้อ 2.2-2.3	แผน													50	1. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบซอฟต์แวร์ทั้งหมดการทบทวนและผ่านการอนุมัติ  2. รายงานผลการทดสอบ		Project manager	
	ผล																	



## 7. Software Project Closing

### 7.1 สรุปผลการดำเนินของโครงการ

- อยู่ในระหว่างขั้นตอนการขอรับรองมาตรฐาน Software validation มาตรฐาน IEC 62304 และ IEC 60601-1 cl.14

### 7.2 ปัญหาที่พบในการดำเนินการ

- ยังไม่พบปัญหาในการดำเนินการ

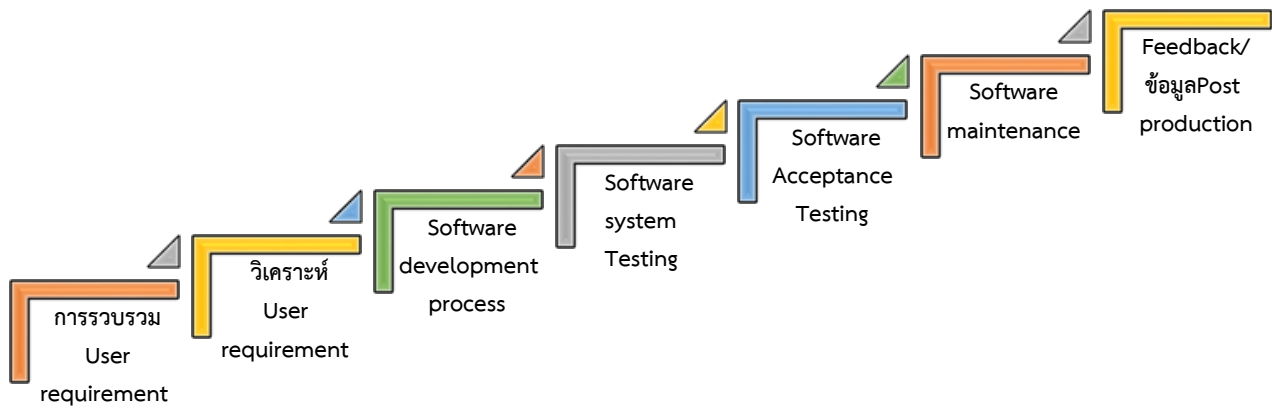
### 7.3 ข้อเสนอแนะในการดำเนินการ

- ยังไม่มีข้อเสนอแนะ

รายละเอียด Software development planning

1. ขอบเขต

เอกสารนี้ครอบคลุมกระบวนการ Software development planning ของระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรมดังนี้



ระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม เป็นผลงานของสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง อยู่ในระหว่างดำเนินการรับรองมาตรฐาน IEC 62304 - Software life cycle processes และ IEC 60601-1 CL.14 ของระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม เพื่อยืนยันประสิทธิภาพของการทำงานระบบซอฟต์แวร์ที่ได้ออกแบบว่ามีความถูกต้อง และมีความปลอดภัยในการทำงาน และเพื่อเตรียมพร้อมสำหรับการถ่ายทอดเชิงพาณิชย์ให้แก่ภาคเอกชนที่สนใจ และเพื่อส่งมอบรายงานการทดสอบ ซึ่งเป็นหนึ่งในหลักฐานเพื่อยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

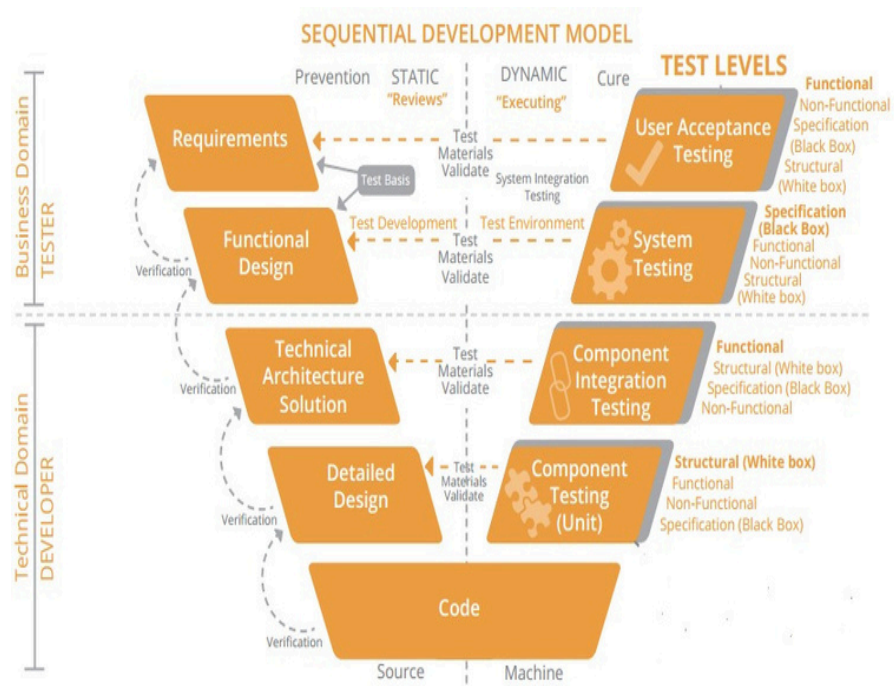
2. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
Task	กิจกรรมที่จะต้องดำเนินการ
Verification Validation แบบจำลองกระบวนการพัฒนา	การดำเนินการทวนสอบของแต่ละกระบวนการ เพื่อยืนยันได้ว่าการสร้างกระบวนการได้อย่างถูกต้อง
ซอฟต์แวร์	เป็นการทวนสอบของต้นแบบ/ผลิตภัณฑ์ ที่ได้ออกแบบ วิจัย และพัฒนา เพื่อยืนยันว่าตรงกับความต้องการของผู้ใช้งาน
	การจำลองภาพของกระบวนการผลิตระบบซอฟต์แวร์ เพื่อให้เห็นถึงการจัดโครงสร้างลำดับขั้นตอนของกระบวนการ

คำนิยาม	ความหมาย
แบบจำลอง V-Model	Methodology ที่ไว้สำหรับตรวจสอบคุณภาพของระบบ ซึ่งจะมี Stage ต่างๆ ของการ Test คอย validate & verify ตั้งแต่เริ่มต้น Requirement จนถึง phase สุดท้ายของการพัฒนาระบบ เป็นการทดสอบฟังก์ชันการทำงานของระบบ เมื่อมีการ
Black Box Testing	อินพุข้อมูลเข้าสู่ระบบแล้ว จะได้ผลลัพธ์ออกมาเป็นอย่างไร มีความถูกต้องหรือไม่ โดยไม่ได้สนใจว่าระบบมีกระบวนการอย่างไร เป็นการทดสอบโปรแกรมภายในว่ามีวิธีการเขียนอย่างไร มีการ
White Box Testing	ตรวจสอบฟังก์ชัน การทำงานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ โปรแกรมที่เขียนขึ้นมีข้อผิดพลาดเชิง ตรรกะ (Logic error) หรือไม่ เป็นการทดสอบความถูกต้องและข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นภายในโมดูล
Unit testing	การทดสอบที่นำกลุ่มโปรแกรมหรือหลายโมดูลต่างๆมาประกอบกัน โดยปราศจาก
Integration testing	ข้อผิดพลาด และต้องมั่นใจว่าเมื่อมีการเชื่อมโยงข้อมูลและการส่งผ่านข้อมูลไปมาระหว่างโมดูล จะทำงานได้อย่างถูกต้อง และครบถ้วน การทดสอบระบบทั้งหมดก่อนที่จะส่งมอบให้กับลูกค้า โดยทุกๆโมดูลและโปรแกรม จะต้องทำงานร่วมกัน โดยปราศจากข้อผิดพลาด ตรงความ
System testing	ต้องการของ ผู้ใช้งาน มีการทดสอบฟังก์ชันการทำงาน ว่าสามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง และ ครบถ้วน เกณฑ์การยอมรับ กระบวนการการทดสอบระบบก่อนใช้งานจริง เพื่อตรวจสอบว่าระบบสามารถ
Acceptance criteria	ตอบสนองตามความต้องการของลูกค้า มีความถูกต้อง และครบถ้วนหรือไม่
Acceptance testing	ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ Alpha testing และ Beta testing ทีมงานทดสอบระบบ จะดำเนินการทดสอบระบบด้วยการจำลองสภาพแวดล้อม มีการจำลองผู้ใช้งานระบบ และใช้ข้อมูลที่จำลองขึ้นมาป้อนเข้าสู่ระบบเพื่อประมวลผล โดยจะมรการทดสอบซ้ำ เพื่อหาข้อผิดพลาด
Alpha testing	ผู้ใช้งานจริงทำการทดสอบระบบบนสภาพแวดล้อมการใช้งานจริง และใช้ข้อมูลจริงในการทดสอบ
Beta testing	

3. แบบจำลองกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์

โมเดลที่เลือกใช้ในการวิเคราะห์ ออกแบบ และพัฒนา คือ V Model อ้างอิงตามมาตรฐาน IEC 60601-1 clause 14 และ IEC 62304



ภาพที่ 1 ภาพแสดง V Model อ้างอิง ISTQB\_FL\_Rich Picture.pdf

4. เครื่องมือและภาษาที่ใช้ในการพัฒนาระบบซอฟต์แวร์

ข้อกำหนดภาษาที่ใช้เขียนโปรแกรม/Software และอื่นๆ ได้แก่

- โมเดลที่ใช้คือ YOLOV4 เพื่อใช้การวิเคราะห์
- ใช้ระบบปฏิบัติการ OS: Ubuntu 18.04.5 LTS ในการทดสอบและรันการทำงานจริง
- กำหนด Flask คือ framework ของ Python
- nginx คือโปรแกรมสำหรับทำ webserver
- สำหรับเว็บไซต์
- ภาษาที่ใช้เขียนโปรแกรม/Software คือ Python version: 3.6.12

5. ข้อกำหนดการเก็บรวบรวมความต้องการของผู้ใช้งาน (User requirement)

4.1 กำหนดให้มีการรวบรวมความต้องการของผู้ใช้งานหรือ User requirement เพื่อทำการวิเคราะห์ ออกแบบ และพัฒนา ความต้องการซอฟต์แวร์ด้านการทำงานเชิงหน้าที่ และเชิงคุณภาพ อ้างอิงเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-02\_SWreq\_Rev\_01 (Software Requirement management)

4.2 กำหนดให้มีการทบทวน Software requirement อ้างอิงข้อกำหนดที่ 5.2.6 ของมาตรฐาน IEC62304 โดยจัดทำเป็นรายงานการประชุม อ้างอิงรายงานการประชุมภาคผนวกที่ 2 แนบท้ายเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-02\_SWreq\_Rev\_01 (Software Requirement management)

6. ข้อกำหนด Software Risk Management Planning

กำหนดให้ประเมินความเสี่ยงของฟังก์ชันการทำงานของระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรมตามมาตรฐานดังนี้

6.1 การประเมินความเสี่ยงก่อนการออกแบบตามมาตรฐาน IEC 60601-1 clause 14 มาตรฐานทางเทคนิคสำหรับความปลอดภัยและสมรรถนะที่สำคัญของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์

6.2 การประเมินความเสี่ยงครอบคลุม Product life Cycle ตามข้อกำหนด ISO 14971 การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์

โดยข้อ 6.1 – 6.2 อ้างอิงเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-02\_SWreq\_Rev\_01 (Software Requirement management)

6.3 การประเมินความเสี่ยงเพื่อใช้ระบุประเภทความปลอดภัยของระบบซอฟต์แวร์ (Software system) ตาม Clause 4.3 มาตรฐาน IEC 62304 Medical device software เพื่อจัดประเภท Software safety classification อ้างอิงเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-02\_SWreq\_Rev\_01 (Software Requirement management) ดังนี้

คำนิยาม	ความหมาย
Software safety classification Class A	ซอฟต์แวร์ที่ไม่ได้ทำให้บาดเจ็บหรือเสียหายต่อสุขภาพ
Software safety classification Class B	ซอฟต์แวร์ที่อาจทำให้บาดเจ็บเล็กน้อย
Software safety classification Class C	ซอฟต์แวร์ที่อาจทำให้บาดเจ็บขั้นสาหัส

7. ข้อกำหนดการออกแบบสถาปัตยกรรม

กำหนดให้มีการออกแบบสถาปัตยกรรมของระบบซอฟต์แวร์ เพื่อใช้เป็นกรอบให้กับการออกแบบระบบซอฟต์แวร์ อ้างอิงเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-02\_SWreq\_Rev\_01 (Software Requirement management)

8. ข้อกำหนดการวางแผนการทดสอบ Verification และ Validation

เนื่องจากระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม จัดอยู่ใน Software safety classification Class A โดยกำหนดให้มีวางแผนการทดสอบเพื่อดำเนินการ Verification ในแต่ละกระบวนการเพื่อยืนยันได้ว่าการสร้างกระบวนการต่างๆของระบบซอฟต์แวร์ได้อย่างถูกต้อง และ Validation เพื่อยืนยันว่าได้ออกแบบตรงกับความต้องการของผู้ใช้งานจริง พร้อมจัดทำเป็นรายงานหรือบันทึกผลการทดสอบ โดยได้จัดทำ Project Test plan อ้างอิงเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-12\_ProjectTestPlan\_Rev\_01 (Project Test Plan)

9. ข้อกำหนด Software verification planning

พิจารณาจาก V-model ดังนี้

กิจกรรมที่ต้องดำเนินการ	การทดสอบ/ Review	เกณฑ์การพิจารณา	เอกสารอ้างอิง
1) การรวบรวม User requirement และ การรวบรวมฐานข้อมูลรูปภาพเอกซเรย์เพื่อให้แพทย์ทำการระบุตำแหน่งหรือร่องรอยของโรค เพื่อเทรนโมเดล	1) Review เอกสาร Software requirement specification 2) ฐานข้อมูลที่ได้รับการ Review จากแพทย์	เอกสาร Software requirement specification จัดทำตาม User requirement และ รายงานการประชุม	■ เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-02_SWreq_Rev_01 (Software Requirement management) ฐานข้อมูล ■ สำหรับเทรนโมเดล
2) การจัดทำ Software requirement, การทบทวน Software requirement ก่อนการออกแบบ และการจัดทำเอกสาร	1) Review เอกสาร Software requirement specification 2) Review เอกสารที่ได้จากการวิเคราะห์และออกแบบ Software	1) เอกสาร Software requirement specification จัดทำตาม User requirement 2) เอกสารการวิเคราะห์และออกแบบ Software ตรงตาม User requirement 3) สอดคล้องตามข้อกำหนดข้อ 5.2.6 ของมาตรฐาน IEC 62304	■ เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-02_SWreq_Rev_01 (Software Requirement management) รายงานการประชุม ■ ประชุมทบทวน Requirement and design

กิจกรรมที่ต้องดำเนินการ	การทดสอบ/ Review	เกณฑ์การพิจารณา	เอกสารอ้างอิง
3) ออกแบบขอบเขตการทำงาน แบบสถาปัตยกรรม ของระบบซอฟต์แวร์และประเมินความเสี่ยงตาม IEC 60601-1 CL.14, IEC 62304, ISO 14971 พร้อมการทวนสอบ	Review Input และ Output ตรงกับเงื่อนไขการออกแบบหรือไม่'	1. Input และ Output ตรงกับเงื่อนไขการออกแบบ 2. สอดคล้องตามข้อกำหนดข้อ 5.3.6 ของมาตรฐาน IEC 62304	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PM-SW-MAMMOGAM-02_SWreq_Rev_01 (Software Requirement management)</li> <li>■ เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-10_RiskMangmentRev_01 (Risk analysis report)</li> <li>■ รายงานการประชุมทบทวน Requirement and design</li> </ul>
4) ดำเนินการพัฒนา ระบบซอฟต์แวร์ รวมไปถึงการปรับแก้ไข เพื่อให้ตรงกับการออกแบบ	ทดสอบ/Review สมการของ Code ว่าได้ออกแบบให้ถูกต้องตาม Software requirement	1) Code ตรงกับเงื่อนไขกับการ ออกแบบ และ Software requirement 2) ออกแบบได้อย่างถูกต้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Source code Ver. 1 เป็นซอฟต์แวร์ประเภท Web application โดย execute code ลงบน web server</li> <li>■ เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-06_TestDocRev_01 (Testing Report)</li> </ul>
5) การทดสอบต้นแบบระดับ System Testing และปรับปรุงแก้ไข พร้อมปรับแก้ไขให้เป็นไปตาม Software requirement	ทดสอบการรวมระบบซอฟต์แวร์เข้าด้วยกัน แล้วทดสอบเพื่อดูว่าตรงกับเงื่อนไข Software requirement หรือไม่'	1) ผลการทดสอบการรวมระบบซอฟต์แวร์ตรงกับเงื่อนไข Software requirement 2) มีความถูกต้อง	เอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-06_TestDocRev_01 (Testing Report)

กิจกรรมที่ต้องดำเนินการ	การทดสอบ/ Review	เกณฑ์การพิจารณา	เอกสารอ้างอิง
6) การทดสอบต้นแบบ ระดับ Acceptance Testing และปรับปรุง แก้ไข	ทดสอบการใช้งานจริง โดย ผู้ใช้งานจะเป็นอนุมัติ กรณี ผลการทดสอบ “ไม่ผ่าน” จะต้องดำเนินการแก้ไข จนกว่า ผลการทดสอบ “ผ่าน” จะส่งมอบให้กับ ผู้ใช้งาน  รายงานผลการทดสอบ	1) อุปกรณ์ทำงานได้ตรง กับเงื่อนไขการ ออกแบบ 2) ระบบทำงานได้ ถูกต้องแม่นยำ 3) มีความถูกต้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>Feedback</li> <li>เอกสาร PM-SW-  MAMMOGAM- 13_AcceptanceTestRev_01 (Acceptance testing report)</li> </ul>
7) ทบทวนเอกสารที่ เกี่ยวข้องกับระบบ ซอฟต์แวร์รวมทั้ง รายงานการทดสอบ เพื่อขอการรับรอง มาตรฐาน IEC 62304 และ IEC 60601-1 cl.14 ตามข้อ 2.2-2.3	IEC 62304 และ IEC 60601-1 cl.14	เป็นไปตามข้อกำหนดของ  IEC 62304 และ IEC 60601-1 cl.14	<ul style="list-style-type: none"> <li>เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบ</li> <li>ซอฟต์แวร์ทั้งหมดการทบทวน และผ่านการอนุมัติ</li> <li>รายงานผลการทดสอบ</li> </ul>

10. ข้อกำหนดการบำรุงรักษาระบบซอฟต์แวร์

กำหนดทำการบำรุงรักษาระบบระบบซอฟต์แวร์ทุก 6 เดือน ตามแผนการบำรุงรักษา รวมไปถึงแผนการบำรุงรักษาที่เกิดขึ้นจาก Feedback ข้อมูลการตรวจสอบหลังการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Post-Market Surveillance) ข้อมูลกระบวนการผลิตและหลังกระบวนการผลิต (Production and post-production information) กฎหมายที่เกี่ยวข้อง Legacy Software และ SOUP Software ดำเนินการตามเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-03\_Maintenace\_Rev\_01 (Software Maintenance Process)

11. ข้อกำหนดการประยุกต์ใช้ Software problem resolution process

กำหนดให้ดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา การประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้น การประเมินความเสี่ยง กระบวนการแก้ไขปัญหา หาระบบซอฟต์แวร์ การทวนสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมไปถึงการแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องให้ทราบทางอีเมล จดหมาย หรือทางโทรศัพท์ อ้างอิงเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-05\_ProblemResolution\_Rev\_01 (Software problem resolution process)



12. **ข้อกำหนดการเก็บเอกสารระบบซอฟต์แวร์ และ Source Code**

เอกสารและ Source Code ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบซอฟต์แวร์จะถูกจัดเก็บในรูปแบบของ Hard copy เป็นระยะเวลา 5 ปี และหลังจากนั้น เอกสารจะถูกจัดเก็บในรูปแบบของ Electronic file ซึ่งจะดำเนินการจัดเก็บตามอายุการใช้งาน (Lifetime) ซึ่งคาดว่าจะไม่น้อยกว่า 5 ปี

13. **ข้อกำหนดกรณีที่มีความต้องการเปลี่ยนแปลง (Change Request)**

13.1 ให้ดำเนินการวิเคราะห์ผลกระทบต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบซอฟต์แวร์ตาม ISO 14971 กรณีเมื่อดำเนินการ Change Request จะมีการกำหนดรหัสและสถานะการแก้ไขจะแสดงขึ้น เพื่อให้สามารถติดตามสถานะการแก้ไขได้อย่างอิง PM-SW-MAMMOGAM-04\_Configuration\_Rev\_01 (Software Configuration Management Process)

13.2 การรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลงทั้ง Major change และ Minor change ที่คาดว่าจะมีผลต่อประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (อ้างอิงหลักเกณฑ์การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต) เช่น

- รายละเอียดของข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ที่มีใช้การเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งใช้
- การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เช่น การ เพิ่มสีขนาด เพิ่มหรือลดรายการเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์เดียวกัน โดยไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลง ประเภทต่อการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping)
- การเพิ่มหรือเปลี่ยนคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์ในฉลากหรือเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์
- การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต เป็นต้น

ให้ดำเนินการแจ้งกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) เพื่อให้ทาง อ.ย. พิจารณาว่าจะต้องทำการส่ง ทดสอบเพื่อยืนยันความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์อีกครั้งหรือไม่ และกำหนดจัดทำเป็นเอกสารเป็นหลักฐานเก็บไว้

สำหรับระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม Model: MAM-AI 1.0” (Source code Ver. 1.0) ยังไม่มีการเปลี่ยนแปลงทั้ง Major changes และ Minor changes จึงยังไม่ได้ดำเนินการแจ้งกับทาง อ.ย.

14. **ข้อกำหนดการประยุกต์ใช้ Risk assessment**

14.1 ในการดำเนินโครงการฯ พบว่า ไม่มีความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อการดำเนินโครงการ กรณีที่พบว่ามีความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อการดำเนินโครงการฯ จะดำเนินการประชุมเพื่อประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์ใช้ Risk assessment และกำหนด มาตรการปฏิบัติเพื่อแก้ไข/ลด/ป้องกันความเสี่ยงที่เกิดขึ้น และกำหนดให้จัดทำรายงานการประชุมทุกครั้ง

14.2 กำหนดให้มีการประชุมเพื่อติดตามการดำเนินงานของโครงการอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่พบว่ามีปัญหาในการดำเนินการให้ แจ้ง Project manager เพื่อดำเนินการแก้ไขปัญหา

15. ขั้นตอนกระบวนการ Software release ก่อนการส่งมอบให้กับผู้ใช้งาน
- ขั้นตอนกระบวนการ Software release ก่อนการส่งมอบให้กับผู้ใช้งาน ให้ดำเนินการอ้างอิงเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-11\_ProductDelivery\_Rev\_01 (ขั้นตอนการส่งมอบผลิตภัณฑ์)
16. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารที่จะต้องส่งมอบให้กับผู้ใช้งานเมื่อสิ้นสุดกระบวนการ
- ระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรมจะดำเนินการส่งมอบเอกสารตามร่างนี้เท่านั้น และบันทึกผลการส่งมอบลงในเอกสารแบบฟอร์มการส่งมอบผลิตภัณฑ์ (Document No. F-PDC-11-00-1) อ้างอิงเอกสาร PM-SW-MAMMOGAM-11\_ProductDelivery\_Rev\_01 (ขั้นตอนการส่งมอบผลิตภัณฑ์)

ตารางที่ 1 แสดงรายละเอียดการส่งมอบให้กับผู้ใช้งาน

เอกสาร	การส่งมอบเอกสารให้กับผู้ใช้งาน
1) เอกสารคู่มือการใช้งาน	PM-SW-MAMMOGAM-09_UserManual_Rev_01 (คู่มือการใช้งาน)
2) Version ของระบบซอฟต์แวร์ที่จะทำการส่งมอบให้กับผู้ใช้งาน	<div><div>• ระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรม</div><div>• Model: MAM-AI 1.0</div><div>• Source code Ver. 1 เป็นซอฟต์แวร์ประเภท Web application โดย execute code ลงบน web server และสามารถ deploy ลงระบบ Server ของโรงพยาบาลได้</div></div>

ทั้งนี้ ในส่วนของเอกสารทางเทคนิคที่มิจัยจะเป็นผู้เก็บเอกสารเองเพื่อการดูแลระบบซอฟต์แวร์ทั้งหมดให้กับผู้ใช้งาน ดังนี้

- เอกสารการใช้งานที่เกี่ยวข้องทางเทคนิค
- ซอฟต์แวร์และไฟล์การกำหนดค่า
- เอกสารการเตรียมการติดตั้ง การติดตั้ง และการทดสอบการติดตั้งอ้างอิง PM-SW-MAMMOGAM-08\_Installation\_Rev\_01 (คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับผู้ดูแลระบบ)

17. ข้อกำหนด Legacy software
- กำหนดให้ทุกกิจกรรมย่อยที่เกี่ยวข้องกับระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรมจะต้องทำการวิเคราะห์ Legacy software และระบบซอฟต์แวร์ที่ได้พัฒนาขึ้น

18. ข้อกำหนด SOUP software

กรณีถ้ามีการใช้ SOUP software หรือ SOUP item ในการพัฒนาระบบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการตรวจคัดกรองเต้านมจากภาพแมมโมแกรมให้ดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงในทุกกิจกรรม

19. สรุปรายการเอกสารทั้งหมด

เอกสาร Software Development Process ตามประเภท Class A ซึ่งเป็นเอกสารที่ต้องมีการควบคุม Revision มีดังนี้

ตารางที่ 2 แสดงรายการเอกสารที่ต้องควบคุม Revision

ลำดับ	Document No. และ Revision	ชื่อเอกสาร	หมายเหตุ
1	PM-SW-MAMMOGAM-01_Devplan_Rev_01	Software Project Management and Development Planning	
2 3	PM-SW-MAMMOGAM-02_SWreq_Rev_01	Software Requirement management	
	PM-SW-MAMMOGAM-03_Maintenace_Rev_01	Software Maintenance Process	
3.1	F-SMP-03-00-1_Rev_01	แบบฟอร์มแผนการบำรุงรักษา	เอกสารอยู่ใน PM-SW-MAMMOGAM-03_Maintenace_Rev_01
3.2	F-SMP-03-00-2_Rev_01	แบบฟอร์มแผนการบำรุงรักษาที่เกิดขึ้นจาก Feedback	เอกสารอยู่ใน PM-SW-MAMMOGAM-03_Maintenace_Rev_01
3.3	F-SMP-03-00-3_Rev_01	แบบฟอร์มรายงาน Re-Engineering process Software Configuration Management Process	เอกสารอยู่ใน PM-SW-MAMMOGAM-03_Maintenace_Rev_01
4	PM-SW-MAMMOGAM-04_Configuration_Rev_01	Change request	
4.1	F-SCM-04-00-1_Rev_01		เอกสารอยู่ใน PM-SW-MAMMOGAM-04_Configuration_Rev_01
5	PM-SW-MAMMOGAM-05_ProblemResolution_Rev_01	Software problem resolution process	

ลำดับ	Document No. และ Revision	ชื่อเอกสาร	หมายเหตุ
5.1	F-SPR-05-00-1_Rev_01	แบบฟอร์มรายงานการพบความ ผิดปกติหรือปัญหาที่พบ  แบบฟอร์มติดตามสถานะการแก้ไข	เอกสารอยู่ใน PM-SW-MAMMOGAM-05_ ProblemResolution_Rev_01
5.2	F-SPR-05-00-2_Rev_01	ความผิดปกติหรือปัญหาที่พบ	เอกสารอยู่ใน PM-SW-MAMMOGAM-05_ ProblemResolution_Rev_01
5.3	F-SPR-05-00-3_Rev_01	แบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบ	เอกสารอยู่ใน PM-SW-MAMMOGAM-05_ ProblemResolution_Rev_01
6 7	PM-SW-MAMMOGAM- 06_TestDocRev_01	Testing Report	
8 9	PM-SW-MAMMOGAM- 07_SWRecord Rev_01	Software Record	
10	PM-SW-MAMMOGAM- 08_Installation_Rev_01	คู่มือ การปฏิบัติงาน สำหรับ ผู้ดูแล ระบบ	
11	PM-SW-MAMMOGAM- 09_UserManual_Rev_01	คู่มือการใช้งาน	
	PM-SW-MAMMOGAM- 10_RiskMangmentRev_01	Risk analysis report	
	PM-SW-MAMMOGAM-11_ ProductDelivery_Rev_01	ขั้นตอนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ (Product delivery process) แบบฟอร์มการส่งมอบผลิตภัณฑ์	
11.1	F-PDC-11-00-1_Rev_01		เอกสารอยู่ใน PM-SW-MAMMOGAM-11_ ProductDelivery_Rev_01
12	PM-SW-MAMMOGAM- 12_ProjectTestPlan_Rev_01	Project Test plan (เอกสารแผนการทดสอบระบบ)	
13	PM-SW-MAMMOGAM- 13_AcceptanceTestRev_01	Acceptance testing report	

20. เอกสารสนับสนุนอื่นๆ

เป็นเอกสารที่ไม่ต้องมีการควบคุม Revision ได้แก่ รายงานการประชุมต่างๆ

ตารางที่ 3 แสดงรายการเอกสารสนับสนุนอื่นๆที่ไม่ต้องควบคุม Revision

รายงานการประชุม	เอกสารอ้างอิง
1. ผลให้คำปรึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ภาคผนวกที่ 1 เอกสารอ้างอิง PM-SW-MAMMOGAM-02_SWreq_Rev_01 (Software Requirement management)
2. รายงานการประชุม รายงานการประชุม ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2022	ภาคผนวกที่ 2 เอกสารอ้างอิง PM-SW-MAMMOGAM-02_SWreq_Rev_01 (Software Requirement management)