# СПЕЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

## Общие сведения

Работа посвящена разработке программно-алгоритмического комплекса анализа ОКТ-изображений сетчатки, способного находить и выделять патологии глазного дна, с целью определения возможного офтальмологического заболевания и оценки вероятности прогрессирования заболевания.

Программно-алгоритмический комплекс разрабатывался с использованием таких языков программ, как: TypeScript и Python. Язык Python использовался для создания модуля предобработки изображения, модуля обработки, осуществляющего сегментацию изображения и серверной части программно-алгоритмического комплекса, предоставляющей интерфейс взаимодействия с модулями предобработки и обработки. Язык TypeScript использовался для создания визуального интерфейса, позволяющего взаимодействовать с модулями предобработки и обработки через серверный интерфейс.

Разрабатываемый программно-алгоритмический комплекс предназначен для использования в качестве самостоятельного медицинского изделия.

Комплекс предназначен для использования в качестве экспертной системы поддержки принятия решений.

## Классификация программного обеспечения

Согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207–2010 и ГОСТ Р 56939–2016 безопасным программным обеспечением (ПО) является такое ПО, которое разработано с использование мер, направленных на предотвращение появления и устранение уязвимостей программы. Для оценки потенциально опасного или вредного воздействия программного средства на человека, техническую систему или окружающую среду необходимо классифицировать программное средство. ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 12182–2002 устанавливает один из подходов классификации программных средств.

В таблице 1 приведена классификация разрабатываемого программно-алгоритмического комплекса согласно [].

Таблица – классификация разрабатываемого программно-алгоритмического комплекса

|  |  |
| --- | --- |
| Вид | Класс |
| Режим эксплуатации | Обработка данных в режиме реального времени |
| Масштаб ПС | Малый. Программное средство может быть установлено на каждом отдельном компьютере или на сервера учреждения |
| Стабильность ПС | Дискретное внесение изменений. Изменения вносятся при обновлении до новейшей версии единожды за определенный период |
| Функциональные возможности | Обработка ОКТ-изображений сетчатки с выделением патологических образований, определением возможного офтальмологического заболевания и прогнозированием его дальнейшего развития |
| Функции ПС | Медицинские системы. Обработка изображений, полученных методом оптической когерентной томографии |
| Требование защиты | Защита от несанкционированного доступа – средняя. Воспользоваться и вносить в него изменения программно-алгоритмическим комплексом могут только авторизованные пользователи. Комплекс не хранит персональные данные пациентов. Комплекс предоставляет только интерфейс обработки.  Контрольный след – слабый. Программно-алгоритмический комплекс ведет запись действий, выполняемых через комплекс с привязкой действия ко времени выполнения. Также, происходит запись ошибок, возникающих при работе комплекса.  Защита программ и данных – средний. Программный комплекс позволяет производить обновления и использовать интерфейсы только авторизованным пользователям |
| Требования надежности | Завершённость – высокая.  Отказоустойчивость – высокая.  Восстанавливаемость – высокая. |
| Требуемые рабочие характеристики | Ёмкость – низкая. Программный комплекс производит исключительно обработку данных. Сессионные данные сохраняются на компьютере пользователя и удаляются при её завершении  Длительность обработки – быстрая  Производительность – высокая |
| Исходный язык | Объектно-ориентированный – TypeScript, Python |
| Прикладная область информационной системы | Медицина |
| Вычислительная система и среда | Универсальные компьютеры |
| Класс пользователя | Эксперт. Программно-алгоритмический комплекс предназначен для использования врачами офтальмологами, способными произвести валидацию результатов работы комплекса |
| Требование к вычислительным ресурсам | Требования к центральному обрабатывающему устройству – высокие. Для уменьшения времени обработки и увеличения производительности компьютер, на котором установлен программный комплекс  Требования к оперативной памяти – средние. Нейронная сеть, для оптимизации работы, загружается в оперативную память  Требования к внешней памяти – низкие  Требования к памяти на дисках – низкие  Требования к локальной вычислительной сети – низкие |
| Критичность ПС | Человеческая жизнь |
| Готовность программного продукта | Готовый коммерческий |
| Сектор индустрии | Программное обеспечение для крупных организаций |
| Степень переносимости | Кроссплатформенные |
| Способ распространения и использования | Закрытое |
| Назначение | Прикладное |
| Представление данных | Сессионное последовательное. После закрытия сессии данные удаляются |
| Использование программных данных | Для множества пользователей |

## Анализ опасных и вредных факторов на этапах разработки, испытания, наладки, работы и утилизации

### Анализ опасностей на этапе разработки

Этап разработки, согласно ГОСТ Р МЭК 62304–2013, должен включать комплексный анализ разрабатываемого ПО. Должна быть определена модель жизненного цикла, важность и класс безопасности разрабатываемого ПО.

Важно правильно определить роль разрабатываемого ПО биотехнической системе, для которой оно создаются. Согласно ГОСТ Р ИСО/ТО 27809–2009, ПО может быть:

* Существенной частью медицинского прибора (например, автоматизировать аналитический процесс);
* Дополнением, реализующим дополнительные функции (дополнительный программный модуль, поставляемый отдельно и повышающий возможности или диапазон исследования);
* Предназначено для обработки данных независимо от медицинского прибора.

Правильное определение роли разрабатываемого ПО позволит, в дальнейшем, установить требуемые уровни безопасности, эргономичности, удобства и простоты использования.

Ошибки в начальном позиционировании разрабатываемого программного обеспечения могу привести к неправильной расстановке приоритетных критериев безопасности. Например:

* Выбор несоответствующего уровня безопасности по отношению к личным данным пациента, в результате которого, база данных с личными данными пациентов может быть украдена;
* Выбор уровня отказоустойчивости, несоответствующего ПО, предназначенному для управления функциями аппарата ИВЛ, в результате которого, разрабатываемый аппарат может в случайные моменты времени произвольно производить перезагрузку системы со сбросом текущей выполняемой программы.

Программно-алгоритмический комплекс анализа ОКТ-изображений сетчатки позиционируется, как ПО, предназначенное для обработки данных независимо от медицинского прибора. Разрабатываемый комплекс представляет собой отельное приложение, запуск которого возможен на любом компьютере, так как может работать в двух режимах: сервис, доступ к которому осуществляется через интернет; отдельное приложение, работающее на одном компьютере.

Учитывая возможность работы приложения в режиме отдельной, независимой от сервера программы, необходимо выявлять и своевременно предотвращать проблемы, способные негативно повлиять на работоспособность операционной системы.

### Анализ опасностей на этапе испытаний

Этап испытаний является очень важным, так как позволяет выявлять проблемы при работе с разрабатываемым ПО до момента его реального применения.

Данный этап позволяет выявить опасности, связанные с неожиданным поведением ПО, приводящим к неправильной и, возможно, опасной работе программного комплекса. Например:

* Неверная классификация патологий нейросетей моделью;
* Неверные вероятностные выводы о возможном офтальмологическом заболевании и вероятности его прогрессирования.

А также, выявить эргономические проблемы, связанные с работой с интерфейсом во время длительной эксплуатации комплекса. ГОСТ Р ИСО 9241-151–2014 устанавливает указания по соблюдению принципов человеческого восприятия.

### Анализ опасностей на этапе наладки

На этапе наладки возможно возникновение ошибок интеграции отдельных модулей комплекса. Для минимизации рисков важно проводить модульное и интеграционное тестирование, а также верификацию и валидацию ПО в условиях, приближенных к реальным. Особое внимание уделяется корректной настройке параметров взаимодействия между модулями обработки, предобработки и интерфейсом, а также тестированию на корректность работы при различных типах входных данных.

### Анализ опасностей на этапе работы

На этапе работы необходимо вовремя выявлять и исправлять ошибки, которые не были выявлены на предыдущих этапах жизненного цикла. Например:

* Неожиданное завершение работы разрабатываемого ПО при получении специфического типа данных, не предназначенного для обработки программно-алгоритмическим комплексом;
* Некорректная обработка нейросетевой моделью аномальных данных на ОКТ-изображениях сетчатки.

Особое внимание на этапе наладки должно быть уделено корректности работы логов и систем мониторинга, обеспечивающих отслеживание ошибок и предоставляющих информацию, необходимую для их последующего анализа.

### Анализ опасностей на этапе утилизации

Перед утилизацией необходимо проверить, что программное обеспечение функционирует без серьёзных сбоев, так как пользователи могут продолжать использовать его даже после окончания официальной поддержки.

## Определение уровня программного обеспечения

Уровень программного обеспечения обозначает возможность потенциальных отказных ситуаций в системе, которые могут возникнуть в результате сбоев или ошибок в программном обеспечении, и отражает степень критичности этих ситуаций для безопасности.

Разрабатываемый программно-алгоритмический комплекс анализа ОКТ-изображений сетчатки позиционируется как кроссплатформенная экспертная система, независимая от медицинского прибора [источник]. Разрабатываемое программное обеспечение предоставляет функциональные возможности для выделения патологических изменений на ОКТ-изображениях сетчатки, а также для формирования вероятностного заключения о наличии офтальмологического заболевания и прогнозирования его возможного развития.

Полученное заключение носит консультативный характер и не может рассматриваться как окончательное медицинское заключение. Окончательное решение о диагнозе и лечении принимается врачом.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304–2013 разрабатываемому программному комплексу может быть присвоен класс А.

## Вывод по главе

В данной главе рассмотрены специальные вопросы обеспечения безопасности программно-алгоритмического комплекса анализа ОКТ-изображений сетчатки. Проведена классификация разрабатываемого программного обеспечения в соответствии с действующими стандартами, такими как ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207–2010, ГОСТ Р 56939–2016 и ГОСТ Р МЭК 62304–2013. Установлено, что программный комплекс относится к классу А по уровню безопасности и может использоваться в качестве экспертной системы поддержки принятия врачебных решений.

Анализ потенциальных опасностей, возникающих на различных этапах жизненного цикла программного обеспечения – от разработки до утилизации – позволил выявить ключевые риски и сформулировать меры по их снижению. Особое внимание было уделено обеспечению отказоустойчивости, корректной интеграции модулей, надёжности логирования и защите от несанкционированного доступа.

Также подчёркнута важность корректного позиционирования разрабатываемого программного обеспечения в контексте медицинских систем, что обеспечивает его соответствие требованиям нормативных документов и способствует созданию безопасного и надёжного продукта.

Результаты анализа подтверждают, что программно-алгоритмический комплекс спроектирован с учётом современных требований к медицинскому программному обеспечению, а его архитектура и реализованные меры безопасности соответствуют задачам, связанным с обработкой медицинских изображений и поддержкой принятия клинических решений.