|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| АО «НПО «Андроидная техника» |
| УТВЕРЖДАЮГенеральный директорАО «НПО «Андроидная техника» |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А.Ф. Пермяков«22» июля 2022 г. |

 |
|  |
| **Отчет по процессу проектирования, разработки и валидации** **программного обеспечения** **Роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020** |
|   |

2022

**Содержание**

[Обзор документа 4](#_Toc113102202)

[1. Термины и определения 4](#_Toc113102203)

[2. Перечень сокращений и обозначений 4](#_Toc113102204)

[3. Общие положения 4](#_Toc113102205)

[3.1 Назначение и область действия документа 4](#_Toc113102206)

[3.2 Ссылки на стандарты и регулирующие документы 5](#_Toc113102207)

[4. Управление проектом 5](#_Toc113102208)

[4.1 Команды, ответственность 6](#_Toc113102209)

[4.2 Взаимоотношения между участниками проекта. Вовлечение конечных пользователей 7](#_Toc113102210)

[4.3 Взаимодействие с другими участниками проекта 7](#_Toc113102211)

[4.4 Обмен информацией. Встречи 7](#_Toc113102212)

[4.5 Инспекция кода 7](#_Toc113102213)

[4.6 Обучение и квалификация 8](#_Toc113102214)

[5. Системные требования и вводные данные для проекта. Сфера использования ПО 8](#_Toc113102215)

[5.1 Требования к конечным пользователям ПО 9](#_Toc113102216)

[5.2 Системные требования 9](#_Toc113102217)

[6. Процесс разработки программного обеспечения 10](#_Toc113102218)

[6.1 Планирование разработки программного обеспечения 10](#_Toc113102219)

[6.2 Стандарты, методы и инструменты 11](#_Toc113102220)

[6.3 Документация планирования 11](#_Toc113102221)

[6.4 Управление конфигурацией программного обеспечения 12](#_Toc113102222)

[6.5 Анализ требований к программному обеспечению 12](#_Toc113102223)

[6.6 Проектирование архитектуры ПО 14](#_Toc113102224)

[6.6.1 ПО верхнего уровня 14](#_Toc113102225)

[6.6.2 ПО нижнего уровня 14](#_Toc113102226)

[6.6.3 Взаимодействие ПО верхнего и нижнего уровня 15](#_Toc113102227)

[6.7 Исполнение и проверка программных модулей 16](#_Toc113102228)

[7. Управление тестовыми фазами проекта 16](#_Toc113102229)

[7.1 Модульное тестирование 16](#_Toc113102230)

[7.2 Интеграционные тесты 16](#_Toc113102231)

[7.3 Проверочное тестирование 16](#_Toc113102232)

[8. Разрешение проблем и конфликтов 17](#_Toc113102233)

[9. Валидация программного обеспечения 17](#_Toc113102234)

[9.1 Введение 17](#_Toc113102235)

[9.2 Цель проверки 17](#_Toc113102236)

[9.3 Подход к тестированию 17](#_Toc113102237)

[9.4 Программа валидации программного обеспечения 17](#_Toc113102238)

[9.5 Отчет о валидации программного обеспечения. 18](#_Toc113102239)

[10. Заключение 18](#_Toc113102240)

# Обзор документа

Этот документ содержит план управления проектом по разработке программного обеспечения:

* Ортез-1.
* Версия: 1.0.
* Год выпуска: 2020.

# Термины и определения

**Магнитоэнцефалография -** технология, позволяющая измерять и визуализировать магнитные поля, возникающие вследствие электрической активности мозга.

**Электроэнцефалография** - неинвазивный метод исследования функционального состояния головного мозга путём регистрации его биоэлектрической активности.

**Комплекс** – (здесь) роботизированный комплекс «Ортез-1» для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-64412177-2020.

# Перечень сокращений и обозначений

|  |  |
| --- | --- |
| ИМК | Интерфейс мозг-компьютер |
| ЛМНО | Частное общеобразовательное учреждение общего и дополнительного образования «Лаборатория непрерывного математического образования» |
| МЭГ | Магнитоэнцефалография |
| НТО | Научно-технический отдел |
| ПО | Программное обеспечение |
| ФИО | Фамилия Имя Отчество |
| ЭЭГ | Электроэнцефалография |

# Общие положения

## Назначение и область действия документа

Программное обеспечение (ПО) «Ортез-1» является неотъемлемой частью медицинского изделия «Ортез-1». Создание безопасного и результативного медицинского изделия, содержащего ПО, требует знания о том, для чего ПО предназначено и доказательств того, что используемое ПО выполняет свое назначение, не создавая недопустимых рисков.

Данный документ содержит описание процесса проектирования, разработки и валидации ПО «Ортез-1», предназначенного для проведения реабилитационных процедур пациентов с постинсультными двигательными нарушениями с помощью экзоскелета кисти, управляемого через интерфейс мозг-компьютер, основанный на воображении движения.

В своей работе ПО взаимодействует с набором специализированных периферийных устройств:

* экзоскелет кисти человека «Ортез-1», спроектированный и изготовленный АО НПО «Андроидная техника» (г. Магнитогорск, Россия);
* дополнительный компьютерный монитор - предназначен для представления на отдельном экране команд участнику эксперимента (испытуемому);
* анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03414 - реализуют неинвазивный интерфейс мозг-компьютер (ИМК).

## Ссылки на стандарты и регулирующие документы

Разработка документа велась на основе анализа особенностей ПО «Ортез-1», используемых программных, программно-технических, технических средств и процессов обработки информации, с учетом требований стандартов и регулирующих документов, представленных в таблице 1.

Таблица 1 - Стандарты и регулирующие документы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Идентификатор документа** | **Наименование документа** |
| 1 | ГОСТ ISO 13485-2017 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.Требования для целей регулирования |
| 2 | ГОСТ ISO 14971-2021 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска кмедицинским изделиям |
| 3 | ГОСТ Р 55544-2013/IEC/TR 80002-1:2009 | Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программномуобеспечению изделий |
| 4 | ГОСТ Р МЭК 62304-2013 | Изделия медицинские. Программное обеспечение.Процессы жизненного цикла |

# Управление проектом

Проект осуществляется в соответствии с понятиями каскадной командной разработки, где основные потоки информации и стадии развития проекта представляют собой линейный, последовательный процесс (кроме фаз тестирования и инспектирования кода). Решения принимаются коллегиально на общих собраниях разработчиков программной и аппаратной частей.

## Команды, ответственность

Организационная структура команды проекта состоит из разработчиков аппаратной части, разработчиков программного обеспечения, экспертов в предметной области, руководителя проекта.

Состав рабочей группы проекта представлен в таблице 2.

Таблица 2 - Состав рабочей группы проекта

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Роль** | **ФИО** |
| 1 | Руководитель проекта | Рязанов Н.А. |
| 2 | Руководитель НТО №1  | Макарова Д.Н. |
| 3 | Руководитель планово-экономического отдела | Хидиятов А.В. |
| 4 | Руководитель отдела электронных систем | Кияткин И.В. |
| 5 | Руководитель опытного производства | Волковский С.И. |
| 6 | Заместитель технического директора по ОКР | Пермяков А.А. |
| 7 | Руководитель конструкторского бюро | Батрашкин А.П. |
| 8 | Руководитель отдела разработки электроники | Долгих Е.Ю. |
| 9 | Технический директор | Чеха В.В. |
| 10 | Ведущий инженер-конструктор | Кувшинов Д.А. |

Этапы работ, задачи и планирование

Задачи проекта описаны в таблице 3.

Таблица 3 - Задачи проекта

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Этап** | **Примечание** |
| 1.1 | Описание требований к программному обеспечению | Системные и нефункциональные требования |
| 1.2 | Проектирование экранов взаимодействия | Макеты для каждого экрана |
| 2.1 | Написание системного программного кода для управления прибором | Код управления и взаимодействия с аппаратной частью прибора |
| 2.2 | Тестирование системных функций | В виде промежуточных тестовых подпрограмм и как отладочное тестирование |
| 3.1 | Создание программного кода для взаимодействия с пользователем | Кодирование вывода на экран и пользовательского ввода |
| 3.2 | Тестирование работы пользовательского интерфейса | Отладочное и функциональное тестирование на прототипе прибора |
| 4 | Фиксация документации | Окончательное описание имеющейся функциональности и процедур |
| 5 | Сдача изделия в эксплуатацию | Опытное использование готового изделия |

Необходимые ресурсы

Для исполнения проекта необходимы следующие материальные ресурсы:

1. платы управления;
2. персональный компьютер;
3. ПО для разработки, в том числе:
* компилятор;
* средства отладки программного обеспечения;
* аппаратные средства диагностирования.

## Взаимоотношения между участниками проекта. Вовлечение конечных пользователей

В процессе разработки ПО (включая проектирование), роль конечных пользователей представляется экспертом в предметной области. Осуществлять инсталляцию (обновление) и использовать весь функционал ПО может любой штатный сотрудник после ознакомления с Руководством по эксплуатации.

## Взаимодействие с другими участниками проекта

Разработчик программного обеспечения находится в тесной связи со специалистами, реализующими аппаратные средства изделия, а также с экспертом, представляющим конечных пользователей продукта.

## Обмен информацией. Встречи

Встречи группы разработки проводятся на регулярной основе, время и продолжительность не лимитированы. Инициировать как частное, так и групповое обсуждение может любой член команды, если считает это необходимым. Для инициации группового обсуждения требуется обозначение темы, состава группы и времени проведения.

## Инспекция кода

Инспекция кода производится на каждом из этапов разработки. По результатам инспекции, каждое из замечаний по замеченным проблемам обсуждается и, если была выявлена реальная проблема, код программы подвергается изменениям с дальнейшей итерацией тестирования и инспекции. Также в целях инспекции кода на предмет возможных проблем, разработчики постоянно применяют автоматические средства инспекции и компиляции кода.

## Обучение и квалификация

Разработчики являются специалистами промышленной разработки ПО, имеющими многолетнюю практику, ученые степени. Участники проекта постоянно повышают квалификацию в своей области.

# Системные требования и вводные данные для проекта. Сфера использования ПО

ПО обеспечивает информационную поддержку проводимых реабилитационных процедур и экспериментов по исследованию воображения движений человеком при управлении интерфейсом мозг-компьютер (ИМК), который был создан ЛМНО. ИМК – это система, преобразующая регистрируемую активность мозга в команды внешнему устройству. В общем случае для управления могут использоваться различные модальности: ЭЭГ, МЭГ, регистрация нейронной активности, гемодинамический ответ. Рассматриваемая система основана на регистрации ЭЭГ.

Схема, приведенная на рисунке 1, показывает основные составные части ИМК, основанного на регистрации ЭЭГ на примере ИМК ЛМНО. Это электроэнцефалограф, система предварительной обработки сигнала, классификатор паттернов ЭЭГ, система формирования и передачи команды и управляемое внешнее устройство. Важной особенностью ИМК является наличие обратной связи, по которой человек может наблюдать результаты своих действий.



Рисунок 1 – Общая схема ИМК ЛМНО

Для управления интерфейсом задается фиксированный набор команд, с каждой из которых ассоциируется своя ментальная задача. Для подачи определенной команды человек начинает выполнять соответствующую задачу, классификатор распознает его намерение, и команда посылается внешнему устройству.

Для классификации паттернов ЭЭГ используется Римановский классификатор. Он оценивает вероятность того, что данный интервал ЭЭГ соответствует выполнению той или иной задачи, на основе ковариационной матрицы сигнала, в предположении, что ЭЭГ имеет нормальное распределение с особенной ковариационной матрицей для каждого состояния.

В своей работе ПО «Ортез-1» взаимодействует с набором специализированных периферийных устройств:

* Модуль «Кисть» (экзоскелет кисти человека), спроектированный и изготовленный АО НПО «Андроидная техника», Россия;
* Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52» производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2010/08198.
* Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002, модель NVX36 или NVX52, производства ООО «МКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03414 - реализуют неинвазивный ИМК.

## Требования к конечным пользователям ПО

Так как ПО «Ортез-1» является частью медицинского прибора, пользователями является медперсонал, использующий данный прибор.

## Системные требования

Системные требования представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Системные требования

|  |  |
| --- | --- |
| Операционная система | Microsoft Windows XP, Microsoft Windows Vista, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8, Семейство Microsoft Windows Server, Microsoft Windows 10. |
| Процессор | Минимальные требования: два Intel Core i 7=6500U CPU@2/50GHz (или аналогичный). |
| Оперативная память | Минимальные требования: 16Gb DDR4-2133 ECC (или аналогичная) |
| Видеокарта | Минимальные требования: NVIDIA GeForce GTX 950M (или аналогичный) |
| Жесткий диск | ST1000LMO35-1RK172 (или аналогичный). Свободное пространство не менее 100 Мбайт |
| Веб-обозреватель | Microsoft Windows Internet Explorer 8.0 или более поздняя версия Google Chrome FireFox |
| Указывающее устройство | Совместимое с MS-мышью |
| Коммуникационные порты | Минимальные требования: Ethernet-контроллер и 2 порта USB- 2 |
| .NET Framework | .NET Framework версии 4.5 |
| Примечания к аппаратному обеспечению: | Для работы комплекса требуются монитор разрешением не ниже 1280х960 пикселей.Приведенные выше характеристики процессора, оперативное запоминающее устройство (ОЗУ) и HDD обеспечивают программное взаимодействие с «Нейровизором БММ» по приему и обработке данных с частотой не менее 500 Гц, а также управление крутящим моментом электродвигателей экзокисти с временной задержкой < 50 мсек. |

# Процесс разработки программного обеспечения

## Планирование разработки программного обеспечения

В силу специфики и размера проекта, для разработки данного программного обеспечения выбрана методика каскадного проектирования и реализации. За выбор данной методики говорит небольшой, устоявшийся и обозримый набор задач, стоящий перед ПО, тесная связь с конкретным набором оборудования, более конкретный и надежный процесс тестирования и инспекции программного кода.

При разработке программной системы применяются такие процессы, как валидация, разработка, тестирование, верификация.

Конечным результатом является

* исходный код программы,
* руководство оператора ПО.

Программа имеет единственную конфигурацию и не требует управления конфигурациями и ее элементами.

В процессе эксплуатации приложения периодически могут возникать замедления в процессе эксплуатации. Как правило, это связано с регулярным расширением файла базы данных по мере его наполнения данными экспериментов.

Возможны случаи аварийного завершения работы приложения. В подавляющем большинстве таких случаев причиной являются сбои в работе оборудования, которые влекут за собой возникновение низкоуровневых программных ошибок на уровне драйверов и динамических библиотек.

План разработки является актуальным, так как учитывает все изменения и замечания, возникшие в процессе работы над Системой.

Исходные требования к системе перечислены в соответствующем техническом задании на разработку Системы.

## Стандарты, методы и инструменты

Моделирование архитектуры программного обеспечения, процессов и взаимосвязи его компонентов производится в нотации UML.

Написание кода должно соответствовать стандартам разработки на языке С#.

Для разработки программного обеспечения верхнего уровня используется язык программирования C#.

Для разработки программного обеспечения нижнего уровня используется язык программирования Delphi.

ПО работает под управлением ОС:

* Microsoft Windows XP или выше.

Для отслеживания ошибок используется программное обеспечение «Ортез-1».

Интеграция программных элементов осуществляется по мере появления указанных элементов в Плане разработки.

Требуется повторно выполнять все процедуры, предусмотренные планом верификации при любом изменении исходной программы. Программа считается верифицированной, если при проверке все тесты проходят удовлетворительно, а также соотносятся с результатами измерений.

Процесс менеджмента риска должен учитывать все возможные негативные последствия, которые могут возникнуть в случае отказа нормального функционирования прибора. К таким факторам относятся ошибки в программном обеспечении, ошибки в аппаратном обеспечении, влияние внешних факторов, таких как электромагнитные помехи, несоблюдение температурного и влажностного режима и т.п. Разрабатываемое ПО должно в случае возникновения таких ситуаций устранить возможные последствия. Это осуществляется при помощи программной защиты (контроль состояния прибора, контроль ввода пользователя).

## Документация планирования

Документация планирования представлена в таблице 5.

Таблица 5 - Документация планирования

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Документ** | **Цель** | **Пользователь** | **Разработал** | **Проверил** |
| Руководство оператора | Описание назначения программного обеспечения, определение и описание функционала | Конечный пользователь изделия | Шамукова Т. С. | Рябова И.И. |

## Управление конфигурацией программного обеспечения

Все изменения ПО сохраняются с указанием номера версии и даты выпуска.

Версии программного обеспечения используются для документирования результатов тестирования, для отслеживания отчетов об ошибках, для ведения документации по функциональным возможностям программного обеспечения и журнала изменений.

## Анализ требований к программному обеспечению

Рассматриваемая система является автономным программно-аппаратным комплексом.

ПО, обеспечивающее работоспособность аппаратной части комплекса и проведение реабилитационных процедур, должно состоять из ПО верхнего и нижнего уровней. Взаимодействие ПО верхнего и нижнего уровня должно осуществляться посредством сетевых протоколов из стека протоколов TCP/IP согласно заранее заданным IP-адресам.

ПО верхнего уровня – программа «Ортез-1» интерфейса «мозг-компьютер», должна обеспечивать проведение реабилитационных процедур.

Основные функции модуля:

* считывание сигналов человеческого мозга в виде энцефалограммы, вырабатываемых при помощи электроэнцефалографа с системой пассивных электродов и шлемом ЭЭГ;
* распознавание требуемого управляющего воздействия на основании паттернов энцефалограммы и отправка команд управления экзокелетом кисти в зависимости от качества распознавания;
* автоматизация процесса проведения с пациентами серий реабилитационных процедур под контролем врача-специалиста;
* хранение и первичная обработка данных пациентов, реабилитационных процедур с возможностью их экспорта для дальнейшего научного анализа.

Модуль передачи данных - предназначен для исполнения команды, сформированной модулем верхнего уровня, контроля выполнения команды, считывания значений датчиков экзоскелета и передачи считанных значений в модуль верхнего уровня для их дальнейшей обработки, и реализации функций активации/деактивации экзоскелета.

В задачи модуля нижнего уровня входит:

* чтение команды из входной очереди команд;
* декодирование команды;
* определение номера привода, на который необходимо произвести управляющее воздействие требуемыми значениями углового положения и силомоментных характеристик;
* формирование управляющего воздействия;
* передача сформированного управляющего воздействия на требуемый контроллер привода экзоскелета;
* обработка результатов выполнения команды;
* считывание значений датчиков углового положения (энкодеров) и силомоментных датчиков;
* формирование отклика из значений датчиков углового положения и силомоментных датчиков для отправки в модуль верхнего уровня.

Модуль нижнего уровня должен обеспечивать следующие характеристики экзоскелета:

* контроль нахождения кисти экзоскелета в пассивно сжатом состоянии в отсутствие внешних управляющих воздействий;
* обеспечение полного цикла «раскрытие-сжатие» кисти экзоскелета в пределах 0,5-3 сек.

ПО нижнего уровня – предназначено для первичного конфигурирования и диагностики аппаратной части комплекса.

ПО нижнего уровня должно быть разработано как программная часть аппаратного драйвера приводов кисти.

ПО нижнего уровня должно обеспечивать следующие функции:

- настройку аппаратных ресурсов микроконтроллера - аналоговых и цифровых портов ввода-вывода, систему тактирования STM32F407;

- систему связи по интерфейсу RS-485 с оболочкой оператора в ведущем устройстве;

- систему связи с датчиками момента и энкодером через интерфейс SPI;

- удаленное конфигурирование аппаратных и программных узлов драйвера через сетевой интерфейс RS-485;

- проверку связи ведущего устройства с ПК по интерфейсу Ethernet;

- управление ИМ кисти с обратной связью по положению и моменту.

Работу с данным модулем должен выполнять только инженерно-технический персонал компании разработчика комплекса.

Взаимодействие программных модулей должно осуществляется следующим образом:

1. ПО верхнего уровня должно получать данные с устройств, измеряющих мозговую активность человека (электроэнцефалограф) и формировать команды на исполнение, предназначенные для реализации при помощи антропоморфного экзоскелета кисти.

2. Сформированные команды должны передаваться на исполнение в модуль нижнего уровня посредством UDP-соединения.

3. Модуль нижнего уровня должен считывать, декодировать и исполнять команду.

4. Цикл исполнения команды не должен превышать 50 мсек.

Разработанное ПО должно обеспечивать стабильное функционирование комплекса Ортез-1 в условиях его эксплуатации, установленных изготовителем в руководстве по эксплуатации.

В случае отказа программных средств защита должна обеспечиваться встроенными системами аппаратного контроля и защиты. Работоспособность этих систем проверяется в процессе разработки, тестирования и сертификационных испытаний.

## Проектирование архитектуры ПО

### ПО верхнего уровня

ПО должно работать под управлением операционной системы Microsoft XP или выше.

ПО должно быть разработано на языке программирования C#.

Модуль верхнего уровня интерфейса «мозг-компьютер», должен обеспечивать проведение реабилитационных процедур.

Основные функции модуля:

* считывание сигналов человеческого мозга в виде энцефалограммы, вырабатываемых при помощи Система электродная электроэнцефалографическая «МКС-КЭП-52» и Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ»;
* распознавание требуемого управляющего воздействия на основании паттернов энцефалограммы и отправка команд управления экзокелетом кисти в зависимости от качества распознавания;
* автоматизация процесса проведения с пациентами серий реабилитационных процедур под контролем врача-специалиста;
* хранение и первичная обработка данных пациентов, реабилитационных процедур с возможностью их экспорта для дальнейшего научного анализа.

При разработке ПО должны применяться методы объектно-ориентированного программирования. Программа должны быть разбита на классы.

Для ПО внешних связей с другими программами не предусмотрено. Взаимодействие внутри ПО между модулями передачи данных должно осуществляться по алгоритму, описанному выше.

Входными данными для ПО должны являться данные с устройств, измеряющих мозговую активность человека (электроэнцефалограф).

Выходными данными ПО должны являться команды на исполнение, предназначенные для реализации при помощи антропоморфного экзоскелета кисти.

### ПО нижнего уровня

ПО должно работать под управлением ОС: Microsoft XP или выше.

ПО должно быть разработано на языке программирования Delphi.

Модуль передачи данных – предназначен для исполнения команды экзоскелету, сформированной модулем верхнего уровня, контроля выполнения команды, считывания значений датчиков экзоскелета и передачи считанных значений в модуль верхнего уровня для их дальнейшей обработки, и реализации функций активации / деактивации экзоскелета.

В задачи модуля нижнего уровня входит:

- чтение команды из входной очереди команд;

- декодирование команды;

- определение номера привода, на который необходимо произвести управляющее воздействие требуемыми значениями углового положения и силомоментных характеристик;

- формирование управляющего воздействия;

- передача сформированного управляющего воздействия на требуемый контроллер привода экзоскелета;

- обработка результатов выполнения команды;

- считывание значений датчиков углового положения (энкодеров) и силомоментных датчиков;

- формирование отклика из значений датчиков углового положения и силомоментных датчиков для отправки в модуль верхнего уровня.

Модуль нижнего уровня должен обеспечивать следующие характеристики экзоскелета:

- контроль нахождения кисти экзоскелета в пассивно сжатом состоянии в отсутствие внешних управляющих воздействий;

- обеспечение полного цикла «раскрытие-сжатие» кисти экзоскелета в пределах 0,5-3 сек.

При разработке ПО должны применяться методы объектно-ориентированного программирования. Программа должна быть разбита на классы.

ПО нижнего уровня должно получать и передавать данные на контроллер.

Входными данными для ПО должны являться телеметрические данные (ток, скорость, угловые значения).

Выходными данными ПО должны являться управляющие команды на приводы экзоскелета кисти, выходные телеметрические данные (ток, скорость, положение).

### Взаимодействие ПО верхнего и нижнего уровня

Взаимодействие программных модулей должно осуществляться следующим образом:

1. Модуль верхнего уровня получает данные с устройств, измеряющих мозговую активность человека (электроэнцефалограф) и формирует команды на исполнение, предназначенные для реализации при помощи антропоморфного экзоскелета кисти.

2. Далее сформированные команды передаются на исполнение в модуль нижнего уровня посредством UDP-соединения.

3. Модуль нижнего уровня считывает, декодирует и исполняет команду.

4. Цикл исполнения команды не превышает 50 мсек.

## Исполнение и проверка программных модулей

Исполнение и проверка программных модулей проходит в 2 этапа – сначала на ПЭВМ в режиме эмуляции используемого процессора, а затем непосредственно при загрузке в микроконтроллер.

Стратегия верификации заключается в проведении испытаний, в ходе которых в качестве входных данных подаются все возможные комбинации и выполняется контроль выходных значений.

# Управление тестовыми фазами проекта

## Модульное тестирование

Модульное тестирование производится для проверки правильности логики и работы кода в конкретных функциональных результатах. Модульные тесты могут быть оформлены в виде набора отдельных программ, или как специальная часть основного кода, вызов которой осуществляется только во время проведения такого рода тестирования.

## Интеграционные тесты

Интеграционные тесты подразумевают проверку работоспособности программного обеспечения в комплексе, для всех модулей в составе системы, в том числе для проверки взаимодействия и программных и аппаратных компонент системы. Такое тестирование производится как вручную, так и по методичным исполнениям заранее заданных сценариев.

## Проверочное тестирование

Функциональные тесты разбиты на 5 фазы:

1. Тестирование программного обеспечения членами команды разработчиков. Как и при проведении инспекций кода, каждый участник тестирует ту часть программного обеспечения, что была создана другим разработчиком. Тестирование производится на полноценном макете устройства.
2. Тестирование производится, в том числе и экспертом в предметной области, для которого предоставляется также и наиболее близкий к промышленному (на данной стадии) аппаратный прототип.
3. Тестовое использование программно-аппаратного комплекса производится также и конечными пользователями под наблюдением со стороны экспертов и разработчиков.
4. Тестирование производится выбранными конечными пользователями на серийных образцах оборудования.
5. Релиз V1.0.

# Разрешение проблем и конфликтов

Любые отчеты об ошибках попадают в систему ПО «Ортез-1». Для каждого такого обращения фиксируется дата.

Сообщения и отчеты об ошибках имеют наивысший приоритет рассмотрения и исправления в существующем коде.

# Валидация программного обеспечения

## Введение

Проверка ПО представляет собой упорядоченный подход к оценке ПО на протяжении всего жизненного цикла разработки программного обеспечения. Проверка позволяет убедиться, что ПО удовлетворяет функциональным требованиям.

Проверка ПО использует методы анализа и тестирования для определения, соответствует ли ПО и его промежуточные результаты требованиям. Эти требования включают как функциональные возможности, так и качество атрибутов.

Программа проверки ПО предназначена для определения объема, подхода и ресурсов всех тестовых мероприятий. План должен идентифицировать подлежащие тестированию элементы, функции подлежащие тестированию, типы тестируемых тестов и ресурсы, необходимые для завершения тестирования.

## Цель проверки

Цель проверки - найти дефекты и определить, будут ли встроены необходимые функции в ПО, а также проверка того, что ПО удовлетворяет стандартам, политике, практике, процедурам и соглашениям и готовый конечный продукт соответствует установленным требованиям к ПО.

## Подход к тестированию

Валидация ПО заключается в проверке работоспособности как отдельных элементов, так и всей системы в целом. В случае успешного прохождения всех тестов валидация считается успешной.

## Программа валидации программного обеспечения

Для проведения валидации предоставляется программное обеспечение комплекса экзоскелета кисти с внешним программным управлением и биологической обратной связью предназначенного для проведения реабилитационных процедур пациентов с постинсультными двигательными нарушениями с помощью экзоскелета кисти, управляемого через интерфейс мозг-компьютер, основанный на воображении движения - ПО «Ортез-1».

Место проведения валидации - АО НПО «Андроидная техника».

В процессе валидации программного обеспечения должны быть рассмотрены следующие пункты:

1. оценка основных характеристик программного обеспечения. Метод проверки – визуальное сличение;
2. оценка работоспособности функционала программного обеспечения.

Перечень проверок, метод и результаты проверки представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Проводимые проверки программного обеспечения

| **№** | **Проверяемая характеристика** | **Необходимые действия** | **Метод оценки** | **Результат** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Начальная установка | В соответствии с п. 3.1 Руководства оператора ПО «Ортез-1» RU.БПАГ.00023-01 34 1 | Визуальное сличение | Соответствует |
| 2 | Запуск программы | В соответствии с п. 3.2 Руководства оператора ПО «Ортез-1» RU.БПАГ.00023-01 34 1 | Визуальное сличение | Соответствует |
| 3 | Настройка ПО | В соответствии с п. 3.3 Руководства оператора ПО «Ортез-1» RU.БПАГ.00023-01 34 1 | Визуальное сличение | Соответствует |
| 4 | Проверка подключения и работы устройств | В соответствии с п. 2 Руководства по эксплуатации РЭ 26.60.13-005-64412177-2020 | Визуальное сличение | Соответствует |
| 5 | Проведение процедуры | В соответствии с п. 5 Руководства оператора ПО «Ортез-1» RU.БПАГ.00023-01 34 1 | Визуальное сличение | Соответствует |
| 6 | Завершение работы ПО | В соответствии с п. 6.5 Руководства оператора ПО «Ортез-1» RU.БПАГ.00023-01 34 1 | Визуальное сличение | Соответствует |
| 7 | Экспорт данных для последующей обработки | В соответствии с п. 6.6 Руководства оператора ПО «Ортез-1» RU.БПАГ.00023-01 34 1 | Визуальное сличение | Соответствует |

## Отчет о валидации программного обеспечения.

Для проведения валидации была представлена окончательная версия программного обеспечения.

В ходе проведения валидации была проведена оценка функционала и заявленных характеристик программного обеспечения. **Результат: соответствует.**

# Заключение

На основании положительных данных валидации программного обеспечения «Ортез-1», данная программа может использоваться по назначению.