

Номер документа: Д4	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АГАТА"	Версия: 01
Тип документа: -		Страница 1 из 6
Название: Документация, содержащая описание функциональных характеристик экземпляра программного обеспечения, предоставленного для проведения экспертной проверки		

Д4

**Документация, содержащая описание функциональных характеристик
экземпляра программного обеспечения, предоставленного для
проведения экспертной проверки**

**Программного обеспечения для сбора и анализа данных об уровне
глюкозы в интерстициальной жидкости «Облачный сервис Lumiflex
Cloud»**

Общие сведения

1.1. Обозначение и наименование программы

Наименование программы — Программное обеспечение для сбора и анализа данных об уровне глюкозы в интерстициальной жидкости «Облачный сервис Lumiflex Cloud» (далее — ПО, Программное обеспечение).

1.2. Используемые языки программирования

Код написан на языке программирования — Python.

1.3. Назначение

Программное обеспечение предназначено для централизованного приема, хранения, обработки, визуализации и анализа данных об уровне глюкозы, поступающих от пользовательских приложений и связанных программных компонентов. ПО является сервисным и не предназначено для принятия врачебных решений. Любые решения о терапии должны приниматься только на основании данных, полученных непосредственно от медицинских устройств или врача.

ПО обеспечивает:

- сбор и валидацию данных от CGM-устройств;
- хранение истории измерений;
- визуализацию динамики уровня глюкозы;
- расчет агрегированных показателей (тренды, статистические сводки);
- формирование отчетов в машиночитаемых форматах;
- экспорт данных для дальнейшего использования в медицинских информационных системах (при наличии интеграции).

Ролевая модель ПО предусматривает два основных типа пользователей:

- Пациент — пользователь, имеющий доступ к собственным данным об уровне глюкозы, истории измерений, трендам, статистическим сводкам и отчётам. Пациент может управлять своим профилем, экспортировать свои данные, получать уведомления о значимых событиях (без генерации тревог для немедленного вмешательства).
- Врач — пользователь, имеющий доступ к данным пациентов (при условии предоставленного доступа), возможность просмотра динамики глюкозы, расчёта Time-in-Range, формирования AGP-отчётов и экспорта данных для клинического анализа. Врач не имеет возможности изменять терапию, назначать лечение или принимать врачебные решения через ПО.

1.4. Функциональные характеристики

ПО включает следующие модули:

- Модуль приёма данных (HTTP/MQTT) — прием данных с CGM-устройств, валидация и нормализация данных, буферизация при высокой нагрузке.
- Ядро обработки — расчет трендов глюкозы, обнаружение аномалий, экстренные оповещения, агрегация данных за период, формирование суточных профилей, прогнозирование гипогликемии, Time-in-Range расчеты.
- Аналитика и отчётность — генерация AGP-отчётов, визуализация трендов, экспорт в PDF/XLS, API для интеграций.
- Безопасность — шифрование данных, аутентификация (OAuth2/JWT).
- Интеграционный слой — поддержка HL7, FHIR, MQTT.
- Интерфейсы — веб-дашборды (React.js).

1.4.1. Ролевой функционал

Пациент (личная учётная запись):

№	Функция	Описание
1	Регистрация учётной записи	По номеру телефона или адресу электронной почты
2	Вход в систему	С использованием логина и пароля
3	Сброс пароля	Через проверочный код на email или SMS
4	Управление профилем	Изменение личных данных, данных о здоровье, единиц измерения, пороговых значений глюкозы, фото профиля
5	Просмотр истории отчётов	Просмотр всех ранее сгенерированных отчётов
6	Просмотр заметок врача	Отображение заметок, оставленных врачом
7	Просмотр оповещений CGM	История оповещений с фильтрацией по типу и времени
8	Генерация отчётов	За период (7/14/30/90 дней или произвольный), включая AGP-отчёты
9	Экспорт данных	В форматах PDF, XLS
10	Обмен данными с врачом	Отправка приглашения по email, управление доступом
11	Обмен данными с другими пользователями	Отправка приглашения, управление доступом, просмотр данных других пользователей (при предоставленном доступе)
12	Отмена учётной записи	Безвозвратное удаление всех исторических данных

Врач (учётная запись врача):

№	Функция	Описание
1	Вход в систему	С использованием учётной записи врача
2	Получение приглашений от пациентов	Подтверждение обмена данными
3	Генерация отчётов от имени пациента	AGP и другие отчёты на основе данных пациента
4	Оставление заметок для пациента	Текстовые заметки, отображаемые в разделе пациента
5	Просмотр истории сгенерированных отчётов	Отчёты, созданные врачом, маркируются звёздочкой (*)
6	Использование информации	Только в сочетании с другой доступной клинической информацией, без принятия срочных клинических решений

Примечание: Регистрация учётной записи врача в текущей версии ПО осуществляется административно, отдельный интерфейс регистрации не предусмотрен.

1.5. Ограничения и запреты (в соответствии с ТЗ)

- ПО не применяет технологию Искусственного Интеллекта.
- ПО не генерирует тревог для немедленного вмешательства.
- ПО не предназначено для принятия врачебных решений (диагностика, назначение лечения, корректировка терапии).
- Врач не имеет возможности изменять терапию или назначать лечение через ПО.

2. Технические особенности

- Микросервисная архитектура (FastAPI, Python 3.11).
- Совместимость: ОС Windows/Linux/macOS, мобильные ОС (iOS/Android).
- Поддержка протоколов: HTTPS, MQTT 5.0, WebSocket.
- База данных: содержит данные о медицинских изделиях, анонимизированные показатели пациентов, метаданные устройств и результаты аналитики.
- Персональные данные: обрабатываются в зашифрованном виде с соблюдением требований GDPR и HIPAA (а также 152-ФЗ при эксплуатации на территории РФ).
- СУБД: PostgreSQL 15.
- Разграничение доступа: в ПО реализована ролевая модель, обеспечивающая изоляцию данных между пациентами. Доступ врача к данным конкретного пациента возможен только после явного предоставления такого доступа (через приглашение, отправленное пациентом). ПО не поддерживает прямое врачебное вмешательство, не выдаёт рекомендаций по лечению и не генерирует тревог для немедленного вмешательства, что соответствует классу А по ГОСТ Р ИСО 62304-2022.

3. Системные требования

Веб-приложение Lumiflex Cloud разработано для работы в Google Chrome версии 85 или выше. Обеспечивается совместимость с современными веб-стандартами, включая HTML5, CSS3 и JavaScript (ES6+). Приложение использует адаптивный дизайн, WebSocket для обновления данных в реальном времени.

Пользователи должны включить JavaScript и разрешить всплывающие окна для полной функциональности. Приложение протестировано для работы в Chrome под управлением Windows 10, macOS 10.15+ и дистрибутивов Linux (например, Ubuntu 20.04+) с минимальным разрешением экрана 1920x1080 для оптимального отображения.

4. Меры предосторожности

- Проконсультируйтесь с медицинским работником перед использованием.
- Для получения данных CGM в режиме реального времени убедитесь, что функция Bluetooth и сеть включены на телефоне, а компьютер, используемый для просмотра данных, имеет хорошее сетевое подключение.
- Любые проблемы с мобильным устройством, Bluetooth, беспроводным интернет-соединением, подключением мобильных данных могут привести к тому, что данные не будут переданы, или к задержке их передачи.
- О любых серьёзных травмах или смерти, связанных с устройством, следует сообщать производителю и соответствующему органу.