

УДК 004.5

## ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА РАЗРАБОТКУ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ ОБРАБОТКИ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

Чудинова А.А. (ИТМО)

Научный руководитель – доктор технических наук, профессор Богатырев В.А. (ИТМО)

**Введение.** В контексте медицинских исследований автоматизированные системы обработки данных используются для прогнозной аналитики, моделирования клинических сценариев и оценки рисков. Данные системы работают с гетерогенными, многомерными и часто конфиденциальными данными, что предъявляет дополнительные требования к структуре, полноте и ясности технической документации. Национальные и международные стандарты, такие как ГОСТ 34.602-2020 [1] и стандарт SRS [2], определенный IEEE [3], устанавливают формальные требования к содержанию, структуре и уровню детализации технических заданий. Практический опыт показывает, что многие существующие технические документы для аналогичных систем только частично соответствуют этим стандартам. В данном исследовании рассматриваются особенности проектирования технических заданий как начального этапа разработки технической документации для автоматизированной системы обработки данных. Особое внимание уделяется выявлению типичных недостатков существующей документации, включая недостаточное информационное содержание для планирования работы, неадекватную формулировку критериев производительности и слабое соответствие требованиям оценки на основе компетенций. Актуальность данного исследования определяется необходимостью повышения методологического качества технических заданий, особенно в междисциплинарных областях, таких как медицинские исследования, где технические, аналитические и нормативные аспекты должны быть последовательно интегрированы.

**Основная часть.** Техническое задание (ТЗ) — это главный нормативно-правовой и проектный документ, определяющий назначение, состав, структуру, функциональные возможности и ограничения автоматизированной системы обработки данных. Согласно ГОСТ 34.602-2020, техническое задание должно описывать не только функциональные требования, но и условия функционирования системы, этапы разработки, критерии приемки, а также требования к документации и тестированию.

На начальном этапе разработки системы техническое задание выполняет несколько важных функций: (1) формализует цели системы в рамках предметной области; (2) устанавливает общее понимание между заинтересованными сторонами; (3) обеспечивает основу для планирования проекта и распределения ресурсов; (4) определяет измеримые критерии оценки производительности и качества системы.

Для медицинских исследовательских систем, техническое задание должно дополнительно отражать требования, связанные с качеством данных, воспроизводимостью результатов, прозрачностью аналитических моделей и возможностью проведения моделирования и оценки рисков [4]. Неучет этих аспектов на этапе ТЗ часто приводит к несоответствиям и необходимости перепроектирования на более поздних этапах.

Анализ технической документации на автоматизированные системы обработки данных выявляет ряд повторяющихся недостатков [5]. Многие ТЗ демонстрируют частичное или формальное соответствие ГОСТу 34.602-2020, где необходимые разделы присутствуют, но им не хватает содержательной составляющей. Например, функциональные требования часто описываются на высоком уровне без достаточной декомпозиции на процессы, потоки данных и механизмы принятия решений.

Существующие ТЗ часто опускают измеримые показатели производительности, такие как скорость обработки и точность прогнозирования, отдавая предпочтение неточным качественным описаниям. Отсутствие количественных критериев подрывает возможность объективной проверки производительности системы или оценки необходимых инженерных

компетенций. Для систем медицинских исследований важно определить конкретные критерии стабильности модели, достоверности результатов и надежности данных. Без четко установленных критериев интерпретируемости и отслеживаемости разработчики не могут гарантировать, что система будет соответствовать строгим требованиям исследователей или регулирующих органов. ТЗ должны выйти за рамки простых функциональных списков и стать всеобъемлющими структурами, определяющими как операционные возможности, так и качественную эффективность исследовательской инфраструктуры.

Разработанная в рамках данного исследования ТЗ устраняет выявленные недостатки, делая акцент на структурированном многоэтапном представлении функциональности системы. Архитектура системы описывается как последовательный конвейер, включающий ввод данных, предварительную обработку, прогнозное моделирование, оптимизацию, моделирование и оценку рисков. Каждый этап связан с явными функциональными и нефункциональными требованиями, а также количественными показателями производительности. Особое внимание уделяется использованию математических моделей, включая вероятностные функции и марковские процессы, которые явно задокументированы в техническом задании. Такой подход обеспечивает прозрачность и воспроизводимость, что важно для медицинских исследований. Техническое задание включает критерии приемки, которые напрямую соответствуют целям системы и требованиям к компетенциям, приводя техническую документацию в соответствие как с инженерными, так и с образовательными стандартами.

**Выводы.** Результаты данного исследования подтверждают, что разработка технического задания — это не только формальная процедура, но и важная инженерная деятельность, определяющая успех всего процесса разработки системы. Повышение соответствия ГОСТ 34.602-2020 и стандартам SRS требует не только соблюдения структуры документа, но и существенного повышения глубины и ясности содержания. В контексте автоматизированных систем обработки данных для медицинских исследований грамотно разработанное техническое задание обеспечивает эффективное планирование, снижает риски разработки и гарантирует объективную оценку производительности системы. Предложенный подход формирования ТЗ может быть использован в качестве методологической основы для составления технической документации для аналогичных систем и может способствовать совершенствованию практики стандартизации в междисциплинарных инженерных проектах.

#### **Список использованных источников:**

1. ГОСТ 34.602–2020. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы: утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 30.12.2020 № 1446-ст; дата введения 2021-07-01. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/573154324> (дата обращения: 02.01.2026). – Текст: электронный.
2. Software Requirements Specification (SRS). Автоматизированная система обработки медицинских данных: Требования к программному обеспечению. – Текст: электронный. – 2026.
3. IEEE Standard for Information Technology — Data Interchange on 12.7 mm Wide Magnetic Tape Cartridges (AIT), IEEE Std 1234™-2018, approved 10 Dec. 2018. – URL: <https://standards.ieee.org/standard/1234.html> (accessed: 02.01.2026). – Electronic.
4. Shen L., Zhai Y., Pan A., Zhao Q., Zhou M., Liu J. Development of an integrated and comprehensive clinical trial process management system // BMC Medical Informatics and Decision Making. – 2023. – Vol. 23, Article 61. DOI:10.1186/s12911-023-02158-8.
5. Amy K. Heger, Liz B. Marquis, Mihaela Vorvoreanu, Hanna Wallach, Jennifer Wortman Vaughan. Understanding Machine Learning Practitioners’ Data Documentation Perceptions, Needs, Challenges, and Desiderata // arXiv. — 2022. — URL: <https://arxiv.org/abs/2206.02923> (дата обращения: 30.12.2025).