



**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Никифорова Лариса Юрьевна
начальник отдела экспертизы**

ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пункт 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»

- ✓ Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Пункт 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ

- ✓ На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

ОТНЕСЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

Международный Форум Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF)
года финальный документ **N10 от 9 декабря 2013**

«Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные
определения»

(Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions)

- 1) Программное обеспечение как самостоятельное медицинское изделие (SaMD) - это программное обеспечение, предназначенное для использования в одном или нескольких медицинских направлениях, которое выполняет свои функции согласно назначению, но при этом не имеет в составе аппаратной части медицинской техники.
- 2) Программное обеспечение, встроенное в медицинское изделие или входящее в состав медицинского изделия. Такое ПО может быть установлено непосредственно на производстве или поставляться вместе с изделием на электронном носителе для его дальнейшей установки потребителем



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

ОТНЕСЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

Информационное письмо от 30 декабря 2015 № 01и-2358/15
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
«О регистрации программного обеспечения»

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянский пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698-45 38; 698 15 74

2052668

Субъектам обращения
медицинских изделий

30.12.2015 № 01и-2358/15

На № _____ от _____

☐ О регистрации программного обеспечения

В связи с многочисленными обращениями, поступающими в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по вопросу регистрации программного обеспечения, сообщаем следующее.

В соответствии с п. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Таким образом, в случае если программное обеспечение предназначено его производителем для:

- управления работой оборудования и мониторинга за его функционированием;
- получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;
- мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);
- расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.);
- для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии;

- обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.);

- для 3D-моделирования;

- связи диагностического и лечебного оборудования;

- для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде),

оно является медицинским изделием и подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в установленном порядке, с обязательным подтверждением производителем его качества, эффективности и безопасности.

Одновременно сообщаем, что в зависимости от назначения, определенного производителем конкретного программного обеспечения, программное обеспечение может быть отнесено к медицинским изделиям как для самостоятельного использования, так и для совместного применения с другими медицинскими изделиями.

Руководитель



М.А. Мурашко

ОТНЕСЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

Возможные назначения программного обеспечения как медицинского изделия:

- управление работой оборудования и мониторинга за его функционированием;
- получение от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;
- мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);
- расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.);
- для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии;
- обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.);
- для 3D-моделирования;
- связи диагностического и лечебного оборудования;
- для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде)

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Решение Совета Евразийской экономической комиссии **от 12 февраля 2016 г. № 27** “Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них”

- ☐ Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы **устранить или снизить** до приемлемого уровня: **риск**, связанный с возможным негативным взаимодействием **между программным обеспечением медицинских изделий и условиями**, в которых оно эксплуатируется
- ☐ Медицинские изделия, включающие в себя **программное обеспечение**, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы **обеспечивать стабильное, надежное и эффективное функционирование** этих медицинских изделий в соответствии с назначением, определенным производителем

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 55544-2013/IEC/TR 80002-1:2009 «Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий»

- ☐ Для установления **безопасности** и результативности медицинских изделий, содержащих программное обеспечение, требуется должное понимание назначения программного обеспечения, а также демонстрация того, что исполнение программного обеспечения отвечает этому назначению, **не вызывая** никаких недопустимых **рисков**
- ☐ Значительная часть задачи по менеджменту риска программного обеспечения состоит **в определении** тех последовательностей **событий**, которые могут приводить к опасным ситуациям, а также в определении **точек**, в которых эта последовательность может быть прервана с целью **предотвращения вреда или уменьшения** вероятности его возникновения

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

- ☐ Создание безопасного и результативного медицинского изделия, содержащего программное обеспечение, требует знания о том, для чего программное обеспечение предназначено и доказательств того, что **использование программного обеспечения** выполняет свое назначение, **не создавая недопустимых рисков**
- ☐ **Решение** подвергнуть программное обеспечение управлению риском **принимается** в течение деятельности по управлению риском **в процессе менеджмента риска**
- ☐ Процесс менеджмента риска программного обеспечения, требуемый в настоящем стандарте, должен быть включен в процесс менеджмента риска изделия согласно **ИСО 14971:2007**

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

утвержден приказом Минздрава России **от 9 января 2014 г. N 2н**

Пункт 2

Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя медицинского изделия, а также **национальных (международных) стандартов**, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программных средств. Требования к качеству и испытания»

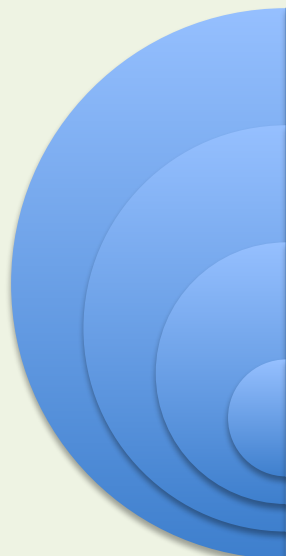
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПО ВИДАМ

Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий
приказ Минздрава России **от 06.06.2012 № 4н**



1. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия
2. Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия
5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)
6. Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТЕЛЕМЕДИЦИНА

Отложенные
телеконсультации

Консультации в режиме
реального времени

Телеобучение, включая
трансляцию
хирургических
операций

Дистанционный
мониторинг состояния
пациента

Дистанционное
оказание медицинской
помощи пациенту в
домашних условиях

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- ❖ Программное обеспечение как медицинское изделие должно обращаться на территории Российской Федерации строго в соответствии с действующим законодательством.
- ❖ Риски применения должны быть исключены или минимизированы.
- ❖ Обновление программного обеспечения не должно приводить к снижению предназначенной эффективности и создавать угрозу жизни и здоровью граждан

Спасибо за внимание!

info@vniiimt.org