



MedSoft – 2016

Нормативно-правовое регулирование использования ИКТ в здравоохранении: что нового ?



ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

www.hsha.ru

Столбов А.П.

Москва, 23 марта 2016 г.

Медицинское ПО как объект нормативного регулирования

- eHealth -> mHealth -> **эффективность, доступность**
PC as: Collector -> Documentator -> Helper -> Colleague -> Mentor
CPOE -> EMR (EPR) -> EHR -> Integrated Care EHR / PHR ->
-> Long Life Personal Health History
 - "Цифровизация" медицинских технологий -> **эффективность**
Digital Medical Device = HW + SW *in vivo, in vitro + in selico*
Software as a Medical Device (SaMD) !!
 - Кибербезопасность медицинской деятельности !!
 - Доверие к Интернет-ресурсам -> **Health on the Net Foundation**
Non posere! -> **Безопасность** пациента + **Доверие** врача к ИТ
- Обязательная** сертификация "медицинского" ПО в США:
в ONC – интероперабельность, HIPAA, (кибербезопасность !?)
в FDA – безопасность для пациента (как медизделие)
FDA – мониторинг инцидентов кибербезопасности (с 2013)
- www.nist.gov/public_affairs/factsheet/cyberphysicalsystems2015.cfm
[www.mcafee.com/us/resources/reports/rp-healthcare-iot-rewards-risks-summary](http://www.mcafee.com/us/resources/reports/rp-healthcare-<u>iot</u>-rewards-risks-summary)

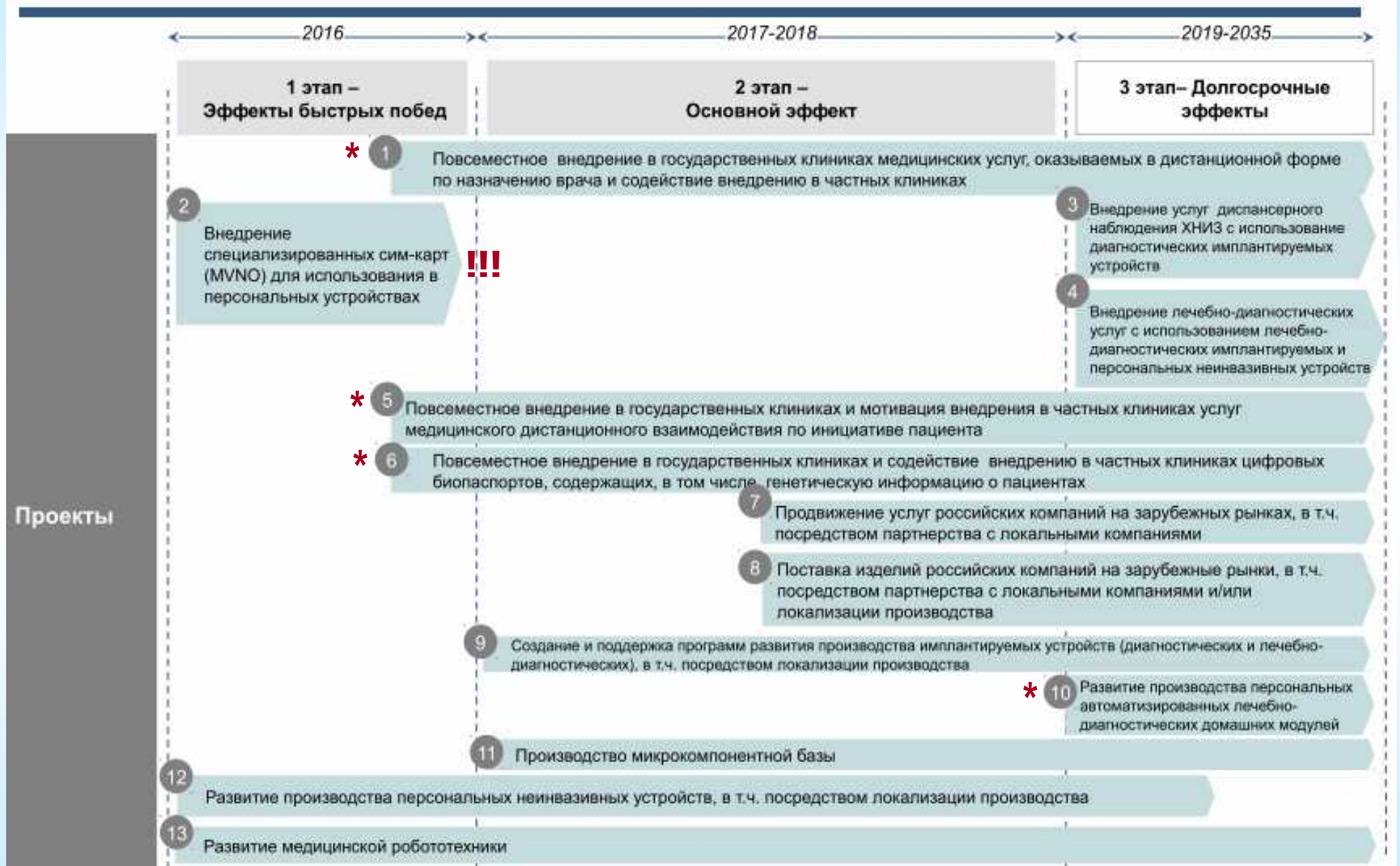
Образ будущего рынка ХэлсНэт к 2035

Тренд	Описание	Образ будущего 2035
Персонализация медицины	<ul style="list-style-type: none"> Создание и внедрение индивидуальных подходов к лечению и профилактике за счет сбора и анализа, использования индивидуальной информации по каждому пациенту 	<p>Все в медицине от лекарственных средств до спортивных и профилактических программ с самого начала создается под конкретного человека</p> 
Развитие систем и устройств по сбору и анализу био-данных	<ul style="list-style-type: none"> Большое количество разных устройств собирают информацию о состоянии человека, которая обрабатывается в облачном ИНС-процессоре* 	<p>Каждый человек «подключен» к системе 24/7 мониторинга и носит/взаимодействует с десятками разных устройств от персональных чипов до глобальной аналитической системы</p> 
Развитие генных технологий	<ul style="list-style-type: none"> Регулярное, полноценное секвенирование генома каждого человека, появление услуг по коррекции генов, создание «сверхорганизмов» 	<p>Потенциальные заболевания известны с рождения, по желанию проводится «коррекция» опасных патологий – профилактика/лечение на клеточном уровне</p> 
Развитие технологий кибер и био протезирования	<ul style="list-style-type: none"> Выращивание и печать тканей и органов из клеток в биопротезы Разработка и внедрение сложных киберпротезов 	<p>Значительное замедление «износа» организма за счет новых органов, спасение сотен тысяч людей от тяжелых заболеваний и травм</p> 
Массовый переход к превентивной медицине	<ul style="list-style-type: none"> Внедрение ряда обязательных профилактических/спортивных программ Ранняя идентификация и упреждение большинства заболеваний 	<p>Люди гораздо реже страдают от серьезных патологий, страховые компании оказывают значительное влияние на образ жизни, люди значительно больше внимание уделяют ЗОЖ</p> 
Фокус на продлении активного периода жизни	<ul style="list-style-type: none"> Разработан ряд препаратов и методик, которые замедляют процессы старения 	<p>Средняя продолжительность жизни на Земле 100+ лет, большинство людей работают гораздо дольше, живут активнее</p> 

<https://cloud.mail.ru/public/4xoQ/G47mS5rh2>

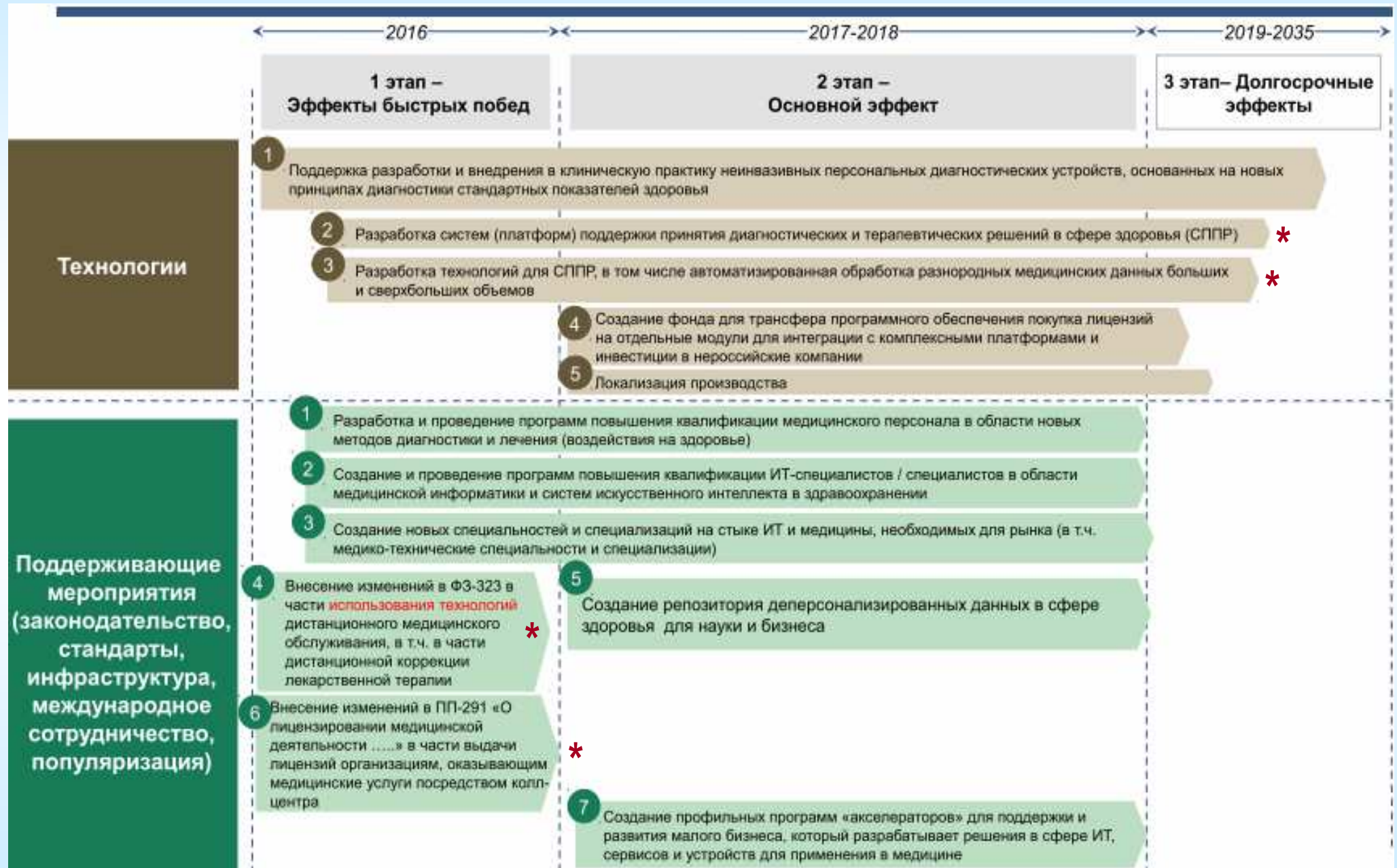
[Национальная технологическая инициатива, Репик А.Е, 2016, АСИ]

Информационные технологии

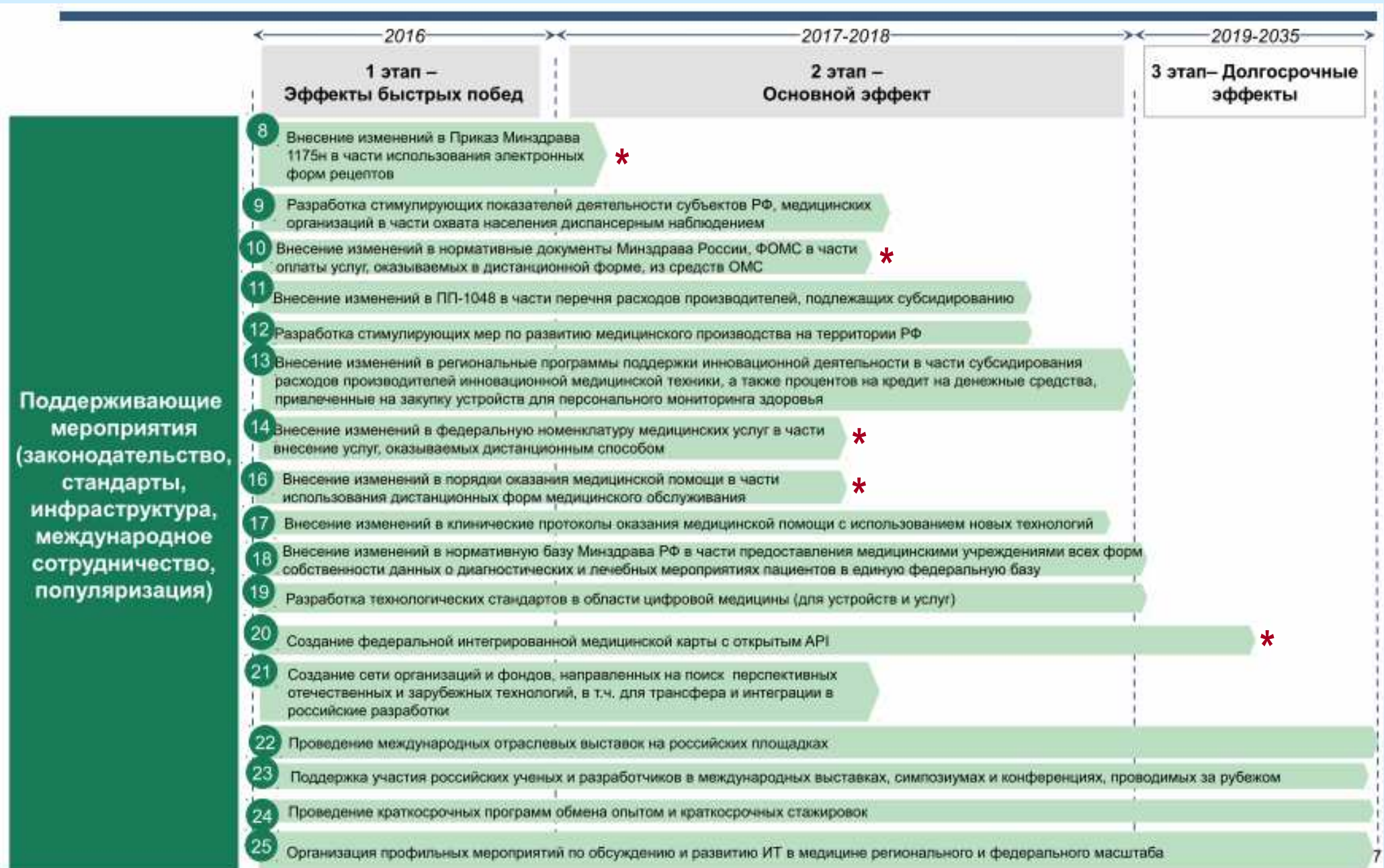


Проекты

Информационные технологии



Информационные технологии



О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам применения ИКТ в сфере охраны здоровья граждан и создания национальных научно-практических медицинских центров – проект ФЗ, 29.02.2016 г. (до 22.03)

<https://regulation.gov.ru/p/46654>

- **создание регистров лиц, страдающих социально значимыми заболеваниями -> динамическое наблюдение за состоянием их здоровья**
- **ведение ЕГИСЗ, оператор, основы функционирования и взаимодействия с иными ИС**
- **стимулирование использования ИКТ с целью организации дистанционного взаимодействия медицинских работников, а также медицинского работника и пациента для повышения доступности и качества медицинской помощи [телемедицина] -> www.gosbook.ru/node/93258**

Требования к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных ИС и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации -> постановление Правительства РФ от 06.07.2015 г. № 676

Федеральная государственная ИС координации информатизации -> постановление Правительства РФ от 14.11.2015 г. № 1235

Запрет на допуск иностранного программного обеспечения при государственных закупках -> постановление Правительства РФ от 16.11.2015 г. № 1236 (см. закон № 188-ФЗ от 29.06.2015)

- **Единый реестр российских программ для ЭВМ и баз данных**
- **Классификатор программ для ЭВМ и баз данных (приказы Минкомсвязи РФ от 31.12.2015 г. № 621, № 622)**

Предложения от АРМИТ на основе Каталога ПО и рубрикатора !?

Об электронной подписи, № 63-ФЗ от 06.04.2011 г.

(ред. от 30.12.2015 г.)

Статья 12. Средства электронной подписи (новая редакция)

<...>

При создании и проверке электронной подписи средства электронной подписи должны **показывать самостоятельно или с использованием программных, программно-аппаратных и технических средств, необходимых для отображения информации, содержание информации в электронном документе**

Изменения в Требованиях к средствам электронной подписи (приказ ФСБ России от 27.12.2011 г. № 796, порядок разработки и сертификации средств электронной подписи) **!?**

www.armit.ru/medsoft/expert2015-2/prez/ (18.06.2015)

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицировано РФ 31.01.2016 г. № 4-ФЗ (eaeunion.org)

- единые правила в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (**IMDRF**, www.imdrf.org, преемник **GHTF**)
- гармонизации номенклатуры медицинских изделий (МИ) с **Global Medical Device Nomenclature (GMDN, www.gmdnagency.org)**
- информационная система ЕАЭС в сфере обращения МИ
 - единый реестр медицинских изделий
 - единый реестр уполномоченных организаций
 - единая база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Решения Коллегии ЕАЭС от 22.12.2015 г. № 173 (Классификация в зависимости от риска применения), № 174 (Мониторинг безопасности), от 29.12.2015 г. № 177 (Номенклатура)

- 1. 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 ...
- 2. Медицинские изделия** подразделяются на **классы** в зависимости от **потенциального риска их применения** и на **виды** в соответствии с **номенклатурной классификацией** медицинских изделий ...

[ст. 38 закона № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья ..."]

Принадлежности – предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с назначением

Вид медицинского изделия – определенная обобщающая категория для некоторой совокупности медицинских изделий, имеющих аналогичное либо схожее назначение и/или устройство -> **код + наименование** вида + **описание** вида

Регистрация МИ -> наименование, сведения о производителе +

- назначение МИ, определенное производителем
- отнесение к определенному **виду** МИ – только к одному **!!**
- определение **класса риска** применения
- состав изделия, принадлежности
- указание сведений о взаимозаменяемых изделиях

Номенклатурная классификация по видам -> поиск в государственном реестре МИ, идентификация МИ в стандартах медицинской помощи

Потенциальный риск применения МИ – комбинация вероятности причинения вреда при применении МИ в соответствии с его назначением, и тяжести этого вреда

Вред – травмирование или нанесение ущерба здоровью человека, оборудованию или окружающей среде

Опасность (угроза) – потенциальный источник вреда

Опасная ситуация – обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким опасностям (**угрозы -> опасная ситуация**)

Вероятность причинения вреда – произведение (суперпозиция) вероятностей возникновения опасностей и возникновения опасной ситуации

Класс риска МИ -> требования к процессам и процедурам на всех этапах жизненного цикла МИ (**разработка, испытания – оценка качества, эффективности и безопасности – регистрация, производство, применение, сопровождение, мониторинг безопасности**) -> **разумная достаточность !!** -> **сокращение общественных издержек**

Номенклатурная классификация медицинских изделий

приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н

в ред. приказа от 25.09.2014 г. № 557н (с 06.01.2015)

- **по видам** – на основе GMDN (более 24 тыс. видов)

www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr

ПО для поддержки административной деятельности, учета пациентов, ведения ЭМК *etc* отнесено к медизделиям **!!**

- **по классам** в зависимости от **потенциального риска применения** -> **классы: 1, 2а, 2б, 3** (самая высокая степень риска)

Описаны правила определения класса риска для МИ:

а) контактирующих или воздействующих на пациента

б) используемых для диагностики **in vitro** (ИВД) (ПО, код 5.3)

Специальное "самостоятельное" ПО, используемое с МИ, имеет тот же класс риска, что и это МИ. Для других категорий ПО правила определения класса риска **не приведены !!**

ПО для ИВД: управление техникой / визуализация и/или обработка изображений и/или измерительной информации / работа с биочипами / интерпретация результатов => МИ

Отнесение ПО к медицинским изделиям (МИ) ->

- **обязательная оценка соответствия, экспертиза качества, эффективности и безопасности** – технические испытания и клинические испытания (при необходимости) (*приказы Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, от 15.08.2012 г. № 89н, от 21.12.2012 г. № 1353н в ред. приказа от 03.06.2015 г. № 303н*)
- **государственная регистрация**, включение в госреестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих их производство и изготовление (*постановление Правительства России от 27.12.2012 г. № 1416*)
- **мониторинг безопасности** медицинских изделий (*постановление Правительства РФ 25.09.2012 г. № 967, приказ Минздрава России от 14.09.2012 г. № 175н*)

Сопровождение: исправление ошибок и др. update ПО без изменения назначения и класса риска -> ресертификация и перерегистрация не нужна !!

157300 – Прикладное ПО ИС для **ведения карты пациента** – прикладная программа, подпрограммы и/или алгоритмы для применения в качестве или в составе ИС для электронного получения, сбора, хранения, управления, помощи в анализе, отображения, выведения и распространения [?] данных в пределах или между медицинскими учреждениями, чтобы поддерживать электронную регистрацию и ведение электронных историй болезни пациентов. ПО позволяет мед.работникам пересматривать и обновлять [?] записи в мед.картах пациентов, размещать предписания (например, для лекарственных средств, процедур, тестов) и иногда комплексные данные, полученные от различных специалистов <...>

157610 – Прикладное ПО информационной **административной системы учета пациентов** – прикладная программа <...> чтобы поддерживать службы учета пациентов. Данные обычно содержат демографическую информацию о пациенте, о его приеме, выписке, переводе и амбулаторном лечении <...>

182990 – Прикладное ПО для **кодирования клинической информации** – прикладная компьютерная программа <...> для поддержания административной и клинической деятельности, связанной с электронной регистрацией диагнозов пациента и полученных им процедур. Данные используются для внесения поправок в демографические и клинические данные, определения группы сходного диагноза и уровня клинической сложности пациента <...>

325070 – Прикладное программное обеспечение для **поддержки клинического ведения пациента** на основе **веб-приложений** – Прикладная программа предназначена для обеспечения принятия решений, касающихся клинического ведения пациента, на основе получения структурированных данных о пациенте из электронной истории болезни (например, демографические данные, диагностика, результаты лабораторных исследований) и возвращения информации о клиническом уходе (например, напоминания, рекомендации и ссылки на руководящие указания) медицинскому работнику, осуществляющему контроль за пациентом. Она также известна как ПО для **поддержки принятия клинических решений**. Она функционирует как веб-служба (программа, работающая на веб-сервере, взаимодействующая с другим программным обеспечением, но не имеющая собственного пользовательского интерфейса) -> **SaaS (в ЕГИСЗ)**

Каковы критерии отнесения ПО к медизделиям ?

Как определить класс потенциального риска применения "медицинского" ПО (нет правил !?). Надо ли при определении класса риска учитывать риски, связанные с кибербезопасностью ?

Каковы требования Росздравнадзора к документации на "медицинское" ПО для госрегистрации ?

Надо ли, и в каких случаях, организации – разработчику "медицинского" ПО получать лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники ?

Насколько адекватны действующие нормативно-методические документы, определяющие требования к процессам проектирования, производства, испытаниям и применению "медицинского" ПО ?

Письмо Росздравнадзора от 30.12.2015 г. № 01И-2358/15:

программное обеспечение является **медицинским изделием** и **полежит госрегистрации** если оно предназначено для:

- управления работой медтехники (МТ) и мониторинга[?] за ее функционированием
- получения от МТ диагностических данных, их накопления и расчета[?] в автоматическом режиме
- мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий) "**микроволны**" :)
- расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, контрастного вещества и т.д.)
- обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования[?] и терапии
- обработки медицинских изображений
- для 3D-моделирования
- связи диагностического и лечебного оборудования

Если ПО не предназначено для выполнения этих функций, то оно не является МИ ?!

Программное **изделие** (ПИ) следует относить к **медицинским изделиям** только, если оно применяется:

- для управления работой медицинской техники (МТ), в том числе её настройки, проверки и т.д.
- совместно с МТ – для приема, обработки и отображения (документирования) **измерительной** информации -> **драйверы, "метрологические" модули (ГОСТ Р 8.654)**
- для формирования, обработки и анализа медицинских изображений, анализа анатомических шумов, выполнения измерений (**3D- и 4D-модели, CAD/CAM etc**)
- для формирования аудио- и/или визуального потока при выполнении лечебно-диагностических процедур
- для **интерпретации** клинических данных, формирования (вычисления) рекомендаций и/или предупреждений медицинскому работнику или пациенту = система поддержки клинических (врачебных) решений **!?**

Встроенное ПО – это всегда составная часть медизделия !!

ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009 (ISO:2007) Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского ПО
ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 (ISO:2007) Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения

Для ПО не в составе и не для применения совместно с МИ

Вред здоровью – смерть, физическая травма и/или повреждение здоровья или самочувствия

Риск – комбинация вероятности нанесения вреда и тяжести этого вреда здоровью пациента **при неправильной работе или явном отказе ПИ**; вероятность этого полагается = 1.0

Матрица 5×5 -> определены 5 классов риска применения ПИ:

- **вероятность последствий для пациента при неправильной работе программного медицинского изделия -> 5 градаций**
- **тяжесть последствий для здоровья пациента -> 5 градаций**

Классы риска: А – наибольший, В, С, D, Е – наименьший риск

-> трудно сопоставить с 4 классами риска применения, установленными для других видов МИ **! А нужно ли это ?!**

IMDRF/SaMD WG/N10:2013 Software as a Medical Device: Key

Definitions, 09.09.2013 -> **программное медицинское изделие**

IMDRF/SaMD WG/N12:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, 18.09.2014 (www.imdrf.org)

Риск – комбинация вероятности нанесения вреда и тяжести этого вреда здоровью пациента **при применении ПИ (дана ссылка на IEC 62304 / ГОСТ Р МЭК 62304)**

Матрица 3×3 -> определены 4 класса риска применения ПИ:

- **значимость формируемой ПИ информации для принятия клинического решения -> 3 градации:**

- а) имеет решающий характер при принятии решения;**

- б) учитывается при принятии решения;**

- в) имеет уведомительный / информирующий характер**

- **клиническая ситуация -> 3 градации: а) экстренная,**

- б) неотложная, в) плановая / профилактическая медпомощь**

Классы риска: IV – наибольший, III, II, I – наименьший риск

Решения Коллегии ЕАЭС от 22.12.2015 г. № 173 – Классификация в зависимости от риска применения

Самостоятельное программное обеспечение (SaMD ?!)

рассматривается как **активное медицинское изделие** ->
экстраполяция правил определения класса риска (КР) для
аппаратов и приборов на самостоятельное ПО

Назначение ПО:

диагностическое ("прибор"), терапевтическое ("аппарат")

Применение ПО для:

- а) контроля / управления? активным терапевтическим МИ:
 - неимплантруемым => КР = 2а (2б) в зависимости от КР_{МИ}
 - имплантируемым => КР = 3 (высокий)
- б) контроля параметров
 - жизненно важных функций => КР = 2а (средний)
 - сердца, ЦНС, ЦСК, дыхания => КР = 2б (повышенный)

Во всех остальных случаях => КР = 1 (низкий)

Основные недостатки классификации по видам

- не определены четкие критерии отнесения ПО к тому или иному номенклатурному виду (кроме встроенного в медтехнику системного и прикладного ПО)
- в ряде случаев описание вида ПО имеет только самый общий характер, описания различных видов ПО "пересекаются" по составу функций -> нельзя однозначно определить вид ПО -> проблема **грануляции** видов в Номенклатуре **!?**
- в некоторых случаях в описании вида ПО перечислены только учетные и административные функции
- некоторые виды ПО не соответствуют определению "медицинского изделия" **!!**
- в описании вида используются "непрофессиональные" термины и словосочетания

Выводы и предложения

- **Необходимо формализовать и утвердить критерии отнесения ПО к медицинским изделиям (видов программных медицинских изделий, ПМИ = SaMD)**
- **Исключить из Номенклатурной классификации по видам ПО, предназначенное для выполнения только учетных и административных функций, ведения медицинской документации (ЭМК), ведения регистров, управления ресурсами, и формирования статотчетов и т.д.**
- **Разработать классификацию цифровой медтехники по уровням кибербезопасности (исходной защищенности)**
- **Определить правила определения класса риска применения программных МИ с учетом угроз кибервоздействия (нужна отраслевая модель угроз) !!**

- При переводе наименований и описаний видов из GMDN использовать только "профессиональную" лексику
 - В составе ПО для МИС, ЛИС, РИС целесообразно выделять "приборно-зависимые" и "клинически важные" модули и регистрировать их как МИ (как для "метрологического" ПО – см. ГОСТ Р 8.654)
 - Разработать и утвердить типовые методики испытаний для различных видов программных медицинских изделий
-

Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) от 01.02.2016 г. !?

(письмо Минздрава РФ от 05.02.2016 г. № 18-0/10/2-603)

Исключить из Номенклатуры

- 157300 – Прикладное ПО информационной системы для ведения карты пациента**
- 157610 – Прикладное ПО информационной административной системы учета пациентов**
- 181990 – Прикладное ПО для кодирования клинической информации**
- 183250 – Прикладное ПО информационной системы для управления профессиональной деятельностью врачей**
- 216160 – Прикладное ПО информационной системы управления рисками**
- 311960 – Прикладное ПО для конфигурируемой электронной медицинской карты пациента на основе веб-приложений**
- 137130 – Прикладное ПО информационной системы учета медицинских изделий**
- 234250 – Система для проведения видеоконференции для телемедицины [HW + SW ?]**

232550 – Система телемедицинская для диагностической визуализации – комплект изделий для электронной передачи цифровых радиологических изображений, например, магнитно-резонансное изображение, рентген, ультразвук, эндоскопия или компьютерная томография, а также телерентгенография. Обычно информация передается по общедоступным каналам, телефонным линиям или микроволнам. Система изначально отличается от системы архивации и передачи изображения (САПИ) объёмом памяти компьютера и использованием по назначению. САПИ – это объёмная система запоминающих устройств, контролируемого хранения файлов и извлечения тысяч образов, тогда как телерентгенографическая система имеет объём памяти, рассчитанный на менее чем 1000 изображений

САПИ = PACS – Picture Archiving and Communication System

Прикладное ПО системы хранения и передачи изображений в дерматологии (130760), для виртуальной бронхоскопии (293280)

234250 – Система для проведения видеоконференции для телемедицины – универсальная система, используемая внутри телемедицинской зоны для дистанционного оказания практической медицинской помощи в режиме реального времени с использованием компьютерных сетей и средств видеоконференцсвязи внутри больницы, между больницами, а также *для национальных и международных конференций.*

Видеоконференция с участием субъекта (медработника, парамедика, пациента), находящегося вне медицинской организации (больницы) **!?**

Включает видеокамеру, аудиооборудование (микрофон, динамик), программное обеспечение, телекоммуникационное оборудование, компьютер **!?**

181280 – Прикладное ПО для информационной системы клинической лаборатории – прикладная программа, подпрограммы и/или алгоритмы для применения в качестве или в составе информационной системы для электронного получения, сбора, хранения, управления, помощи в анализе, отображения, выведения и распространения данных в пределах или между медицинскими учреждениями, чтобы поддерживать административную и медицинскую деятельность, связанную с обеспечением работы клинической лаборатории <...>

ГОСТ Р 53798-2010 Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ASTM E 1578 LIMS)

ГОСТ Р 54360-2011 Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС (ASTM E 2066 LIMS)

Правила государственной регистрации медицинских изделий,
постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012

Положение о государственном контроле за обращением
медицинских изделий, *постановление Правительства РФ
№ 967 от 25.09.2012*

Положение о лицензировании деятельности по производству и
техническому обслуживанию (за исключением случая, если
тех.обслуживание осуществляется для обеспечения
собственных нужд ...) медицинской техники, *постановление
Правительства РФ № 469 от 03.06.2013*

Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских
изделий, *приказ Минздрава России № 175н от 14.09.2012*

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств
измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся
к средствам измерений ... в отношении которых проводятся
испытания в целях утверждения типа средств измерений,
приказ Минздрава России № 89н от 15.08.2012

ГОСТ Р ИСО 15225-2014 (ISO:2010) Структура данных номенклатуры медицинских изделий (с 01.09.2015)

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования (с 01.01.2015)

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации (с 01.01.2015)

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО/ТО 22790-2009 Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств

ГОСТ Р 8.654-2009 Требования к программному обеспечению средств измерений

IMDRF/SaMD WG/N23:2015 Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System, 02.10.2015 (www.imdrf.org)

ГОСТ Р 55544-2013 Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1 Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий (ред. 19.08.2014)

ГОСТ 30324.0.4-2002 Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

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

ГОСТ Р 56033-2014 / Руководство ИСО/МЭК 63:2012 по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия (с 01.06.2015)

ГОСТ Р 55746-2013, 56032-2014 Изделия медицинские.

Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1 Коды типов событий. Часть 2 Коды оценки

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности ["юзабилити"]

ГОСТ Р 51583-2014 Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения (*с 01.09.2014*)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 18045-2013 Методология оценки безопасности информационных технологий (*с 01.07.2014*)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-3-2013 Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 3 Компоненты доверия к безопасности (*с 01.09.2014*)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27034-1-2014 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Безопасность приложений. Часть 1. Обзор и общие понятия (*с 01.06.2015*)

ГОСТ Р 56034-2014 Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения (*с 01.06.2015*)

ГОСТ Р 56044-2014 Оценка медицинских технологий. Общие положения (*с 01.06.2015*)

СПАСИБО ! ВОПРОСЫ ?

Столбов Андрей Павлович

AP100Lbov@mail.ru



**ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ**

www.hsha.ru

Информационно-измерительные и управляющие системы, 2015, № 10

www.armit.ru/news/indexnews.php?ELEMENT_ID=4134

www.gosbook.ru/node/93386

Программное обеспечение для формирования аудио- и(или) видео-потока при выполнении диагностических и(или) лечебных процедур при заболеваниях

<система организма | анатомическая область* | орган*>*

*[с использованием биологической обратной связи]***

Программное обеспечение для [дистанционного]** мониторинга физиологических параметров организма при заболеваниях

<система организма | анатомическая область* | орган*>*

Программное обеспечение для приема, обработки, отображения (визуализации, воспроизведения) и анализа **оцифрованных** данных *<вид исследования*>* и передачи сообщений по каналам связи

Программное обеспечение для построения (реконструкции), визуализации и анализа индивидуальной анатомической 3D- или 4D-модели при заболеваниях

<система организма | анатомическая область* | орган*>*

<...>

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации,
№ 323-ФЗ от 21.11.2011

О персональных данных, *№ 152-ФЗ от 27.07.2006*

Об информации, информационных технологиях и о защите информации, *№ 149-ФЗ от 27.07.2006*

Об электронной подписи, *№ 63-ФЗ от 06.04.2011*

О техническом регулировании, *№ 184-ФЗ от 27.12.2002*

О стандартизации в Российской Федерации,

№ 162-ФЗ от 29.06.2015 (действует с 01.07.2016) !!!

Об обеспечении единства измерений, *№ 102-ФЗ от 26.06.2008*

Об аккредитации в национальной системе аккредитации,

№ 412-ФЗ от 28.12.2013

Global Harmonization Task Force (GHTF) – www.imdrf.org

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 ... функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм ...

Медицинские изделия подразделяются на **классы** в зависимости от **потенциального риска их применения** и на **виды** в соответствии с номенклатурной классификацией мед.изделий ...

[ст. 38 закона № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья ..."]

Номенклатурная классификация медицинских изделий

приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н

в ред. приказа от 25.09.2014 г. № 557н (с 06.01.2015)

- **по видам** – на основе Global Medical Device Nomenclature (GMDN, > 22 тыс. видов изделий – www.gmdnagency.org)
www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr

ПО для поддержки административной деятельности, учета пациентов, ведения ЭМК etc отнесено к медизделиям !!

= Software as Medical Device (SaMD)

- **по классам** в зависимости от **потенциального риска применения** -> степень риска -> **классы: 1, 2а, 2б, 3** (высокая)

Для МИ, непосредственно контактирующих или воздействующих на пациента -> длительность и кратность применения, инвазивность, контакт с телом, стерильность, способ введения, источник энергии (см. ГОСТ 31508)

Для МИ для диагностики *in vitro* -> биологическая, химическая, пожарная, электрическая, пожарная, СВЧ-, радиационная и пр. опасности для индивидуального и общественного здоровья (см. ГОСТ Р 51088)

Используемое вместе с МИ программное обеспечение имеет тот же класс риска, что и МИ !!