



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Международный Форум Регуляторов Медицинских Изделий

Заключительный документ

- Название:** «Программное обеспечение как медицинское изделие: основные определения»
- Авторская группа:** Рабочая группа по вопросу «Программное обеспечение как медицинское изделие» (SaMD) Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF)
- Дата:** 9 декабря 2013 г.

**Деспина Спану, председатель Международного Форума
Регуляторов Медицинских Изделий**

Этот документ был разработан Международным Форумом Регуляторов Медицинских Изделий. Ограничений к копированию или использованию этого документа нет, тем не менее, включение этого документа частично или полностью в другой документ или его перевод на другие языки помимо английского, не создает какой-либо поддержки или не является каким-либо одобрением со стороны Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий.

Copyright © 2013 Авторское право Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий.

Данный документ переведен по заказу ассоциации разработчиков и пользователей искусственного интеллекта для медицины "Национальная база медицинских знаний" (НБМЗ), сайт <http://nbmz.ru>. Этот перевод не является официальным переводом IMDRF. Исходный официальный текст документа доступен на сайте IMDRF по адресу <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>

Содержание:

1.0 ВВЕДЕНИЕ	4
2.0 ОБЪЕМ ДОКУМЕНТА	6
3.0 СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДОКУМЕНТОВ.....	7
4.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	8
5.0 ОСНОВНЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	9
5.1 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	9
5.2 МЕДИЦИНСКОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.....	10
5.2.1 МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
5.2.2 МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IVD (IN VITRO DIAGNOSTIC)	11
5.2.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАК МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	12
5.3 ИЗМЕНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
5.4 ИЗГОТОВИТЕЛЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
5.5 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	15
5.5.1 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15

Предисловие

Данный документ был разработан Международным Форумом Регуляторов Медицинских Изделий (the International Medical Device Regulators Forum, IMDRF), добровольной группой регуляторов медицинских изделий, собравшихся вместе со всего мира. Документ согласовывался на протяжении всей его разработки.

Ограничений к копированию, распространению или использованию этого документа нет, тем не менее, включение этого документа частично или полностью в другой документ или его перевод на другие языки помимо английского, не создает какой-либо поддержки или не является каким-либо одобрением со стороны Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий.

1.0 Введение

Программные средства становятся все более важными и широко распространенными в сфере предоставления медицинских услуг. Обусловленные наличием множества технологических платформ (например, персональные компьютеры, смартфоны, сетевые серверы и т.д.), а также повышением доступности и распространения (например, Интернет, облачные приложения), в здравоохранении в настоящее время используются программные средства, созданные для медицинских целей (программное обеспечение, используемое для принятия клинических решений) и не для медицинских целей (например, административные, финансовые).

В целом, действующие нормативы рассматривают риски для общественного здравоохранения со стороны программных средств, при включении их в традиционное медицинское изделие. Однако применение системы регулирования и контроля может не всегда раскрывать или затрагивать индивидуальные риски, создаваемые программным обеспечением как медицинским изделием и не гарантировать должной сбалансированности защиты пациента/потребителя и развития системы здравоохранения через внедрение инноваций.

Это – первый документ из сборника документов, которые будут разработаны Международным Форумом Регуляторов Медицинских Изделий, имеющие целью создание для регуляторов общей основы внесения всеобъемлющих средств контроля в свои регуляторные подходы в отношении программного обеспечения как медицинского изделия.

Этот сборник документов предоставит базовые, составные элементы и раскроет для регуляторов общее понимание множества видов программного обеспечения и их важность для медицинских целей в развитии системы здравоохранения. В целом, программные средства медицинского назначения¹ включают:

¹ Программное обеспечение, используемое для создания или поддержки изделия (тестирование, управление исходным кодом, обслуживание и т.п.) не считается программным обеспечением с медицинской целью.

1. Программное средство в медицинском изделии (иногда именуемое как «встроенное» или «часть»);
2. Программное средство как медицинское изделие.

Этот документ Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий «Программное обеспечение как медицинское изделие: основные определения»² (анг. название оригинала: IMDRF SaMD WG N10/Software as a Medical Device: Key Definitions) сфокусирован на общем определении того, когда программное обеспечение считается медицинским изделием и является своего рода напоминанием о других основных терминах, разработанных ранее в документах Целевой Группы Глобальной Гармонизации по медицинским приборам (Global Harmonization Task Force, GHTF) в отношении программного обеспечения как медицинского изделия. Основные определения и термины, разработанные в документе «Программное обеспечение как медицинское изделие» будут использоваться для создания будущих документов, обеспечивающих общую основу для определения типов программного обеспечения как медицинского изделия и связанных с этих рисков, а также средств контроля для минимизации этих рисков.

Некоторые регуляторы применяют свои индивидуальные методы для обеспечения безопасности, эффективности и работы программного обеспечения как медицинского изделия. Такие методы имеют общие цели для здравоохранения. Задача таких усилий – последовательно содействовать прогнозируемым результатам от использования программного обеспечения как медицинского изделия и обеспечивать оптимальный уровень безопасности пациента при внедрении технической инновации, а также добиваться того, чтобы пациенты и провайдеры имели постоянный доступ к новшествам в технологии ресурсов здравоохранения.

² Этот документ Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий сосредотачивается на термине «программное обеспечение как медицинское изделие», заменяющим термин «автономное программное обеспечение» или «автономное программное обеспечение медицинского устройства». Тем не менее, концепции автономного программного обеспечения включены в это единое определение программного обеспечения как медицинского изделия.

2.0 Объем документа

Этот документ Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий «Программное обеспечение как медицинское изделие: основные определения» сфокусирован на общем определении того, когда программное обеспечение считается медицинским изделием и напоминает о других основных терминах, разработанных ранее в документах Целевой Группы Глобальной Гармонизации по медицинским приборам (Global Harmonization Task Force, GHTF) в отношении программного обеспечения как медицинского изделия.

Программное обеспечение, предполагаемое в качестве вспомогательного дополнения к медицинскому устройству не включено в объем данного документа, если только это программное обеспечение не соответствует определению термина «программное обеспечение как медицинское изделие».

Этот документ уделяет основное внимание на определении программного обеспечения как медицинского изделия, независимо от технологии программирования и/или платформы (к примеру, мобильное приложение, облако).

3.0 Список использованных документов

- *GHTF/SG1/N55:2008* Определение понятий «Изготовитель», «Уполномоченный представитель», «Дистрибьютор» и «Импортер»;
- *GHTF/SG1/N70:2011* Этикетка и инструкции для использования медицинских изделий;
- *GHTF/SG1/N71:2012* Определение понятий «медицинское изделие» и «медицинское изделие диагностики *In Vitro*»;
- *ISO/IEC 14764:2006* Программная инженерия – процессы жизненного цикла программных средств – сопровождение.

4.0 Определения

Этот раздел преднамеренно оставлен пустым, т.к. определения содержатся в тексте данного документа.

5.0 Основные определения

5.1 Программное обеспечение как медицинское изделие

Термин «Программное обеспечение как медицинское изделие» определен как программное обеспечение, предназначенное для использования с одной или более медицинскими целями, не являющееся частью аппаратного средства медицинского изделия.

Примечания:

- Программное обеспечение как медицинское изделие – медицинское изделие, включающее и IVD (медицине для диагностики In Vitro);
- Программное обеспечение как медицинское изделие способно работать на компьютерных платформах общего назначения (не медицинского)³;
- «Не являясь частью» означает отсутствие необходимости в программном обеспечении для достижения аппаратными средствами медицинского изделия его медицинского назначения;
- Программное обеспечение не соответствует определению «программное обеспечение как медицинское изделие», если его предполагаемое назначение – приводить в действие аппаратные средства медицинского устройства;
- Программное обеспечение как медицинское изделие может быть использовано совместно (например, как модуль) с другими продуктами, включая медицинские устройства;
- Программное обеспечение как медицинское изделие может быть сопряжено с другими медицинскими устройствами и программным обеспечением другого программного обеспечения как медицинского изделия, а также с программным обеспечением общего назначения;

³ Компьютерные платформы» включают ресурсы аппаратного и программного обеспечения (например, операционные системы, вспомогательное аппаратное обеспечение, хранилище, библиотека программ, дисплеи, устройства ввода данных, языки программирования и т.п.). Операционные системы, необходимые для программного обеспечения как медицинского изделия могут работать на сервере, рабочей станции или других платформах аппаратного обеспечения общего назначения.

- Мобильные приложения, соответствующие вышеуказанному определению, считаются программным обеспечением как медицинское изделие.

5.2 Медицинское назначение

Следующие два термина в соответствии с документом GHTF/SG1/N71:2012 «Определение понятий «медицинское изделие» и «медицинское изделие для диагностики In Vitro» (см. выше выделение курсивом) определяют медицинское назначение, применимое к программному обеспечению как медицинскому изделию:

5.2.1 Медицинское изделие

«Медицинское изделие» означает любой инструмент, аппарат, принадлежность, механизм, устройство, имплантат, реагент для использования в лабораторных условиях компьютерную программу, материал или прочее подобное, или связанное с этим изделие, предназначенное изготовителем для применения отдельно или в сочетании с другими изделиями, для человека с одной или более конкретными медицинскими целями (целью):

- *Диагностирование, профилактика, мониторинг, лечение или реабилитация заболевания;*
- *Диагностирование, мониторинг, лечение, реабилитация или компенсация при травме;*
- *Исследование, замещение, корректировка или поддержка анатомической структуры, или физиологического процесса;*
- *Поддержание или обеспечение жизни;*
- *Предупреждение беременности;*
- *Дезинфекция медицинских приспособлений;*
- *Обеспечение информации посредством лабораторных исследований образцов/проб, взятых из организма человека, назначение которых не реализуется посредством первоначального предназначенного воздействия фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами в организме человека или на организм*

человека, но которое может быть поддержано в своей предназначенной функции таким средством.

Примечание: Продукты, которые могут считаться медицинскими изделиями в некоторых юрисдикциях, а в других нет, включают:

- Дезинфекционные вещества;
- Приспособления для инвалидов;
- Устройства, содержащие ткани животных и/или человека;
- Оборудование для ЭКО или вспомогательные репродуктивные технологии.

5.2.2 Медицинское изделие для IVD (In Vitro Diagnostic)

Медицинское изделие для диагностики in Vitro (IVD) означает медицинское устройство, независимо от того, используется ли оно по отдельности или в комбинации, предназначенное изготовителем для исследования образцов in Vitro, полученных из организма человека, исключительно или главным образом для предоставления информации для диагностики, мониторинга или цели совместимости.

Примечание 1: Медицинские устройства для IVD включают реактивы, калибраторы, контрольные материалы, сосуды для образцов, программное обеспечение и связанные с ними инструменты или устройства, или другие предметы и используются, например, для следующих целей тестирования: диагностики, установки диагноза, скрининга, мониторинга, предрасположенности, прогноза, прогнозирования, определения физиологического состояния.

Примечание 2: В некоторых юрисдикциях определенные медицинские устройства IVD могут попадать под действия других нормативно-правовых актов.

5.2.3 Дополнительные аспекты о программном обеспечении как медицинском изделии

Программное обеспечение как медицинское изделие также может:

- Предоставлять средства и предложения для смягчения последствий заболевания;
- Предоставлять информацию для определения совместимости, обнаружения, диагностирования, мониторинга или лечения физиологических состояний, состояния здоровья, заболеваний или врожденных дефектов;
- Быть средством диагностирования, скрининга, мониторинга, определения предрасположенности, прогнозирования, предварительной оценки, определения физиологического состояния.

5.3 Изменения программного обеспечения как медицинского изделия

Изменения программного обеспечения как медицинского изделия относятся к любым модификациям, выполненным в течение жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия, включая этап сопровождения.

Сопровождение программного обеспечения⁴ может включать адаптивное (например, чтобы соответствовать меняющемуся окружению), улучшающее (например, для повышения качества работы программного обеспечения), корректирующее (например, исправление обнаруженных проблем) или

⁴ 4ISO/IEC 14764:2006 Разработка программного обеспечения – процессы существования программного обеспечения-сопровождение

- Адаптивное сопровождение: изменение программного продукта, выполненное после поставки с целью сохранения использования программного продукта в изменившемся или меняющемся окружении.
- Улучшающее сопровождение: изменение программного продукта после поставки с целью обнаружения и устранения скрытых дефектов в программном продукте до их проявления как неисправности.
- Корректирующее сопровождение: ответное изменение программного продукта, выполняемое после поставки для исправления выявленных проблем.
- Упреждающее сопровождение: изменение программного продукта после поставки для обнаружения и устранения скрытых дефектов в программном продукте до того, как они станут эксплуатационным дефектом

упреждающее (например, исправление скрытых дефектов в программном продукте до того, как они стали функциональными дефектами) сопровождение.

Примеры изменений программного обеспечения как медицинского изделия включают, помимо прочего, исправления дефектов, улучшения внешнего вида, производительности или удобства и простоты использования, исправления уязвимости/ошибок защиты.

5.4 Изготовитель программного обеспечения как медицинского изделия

Для изготовителя программного обеспечения как медицинского изделия в документе GHTF/SG1/N55:2009 дается следующее определение:

«Изготовитель» означает любое физическое или юридическое лицо⁵ с ответственностью за разработку и/или изготовление медицинского изделия, с намерением сделать медицинское изделие для использования, под своим именем, независимо от того, разработано ли и/или изготовлено ли это медицинское изделие самим этим лицом или от его имени другим лицом (лицами).

Примечания:

- 1. Это «физическое или юридическое лицо» несет единоличную юридическую ответственность за обеспечение соответствия всем нормативным требованиям для медицинских изделий в странах и юрисдикциях, где предполагается их использование или продажа, если эта ответственность не возложена напрямую на другое лицо регулятивным органом в границах той юрисдикции.*
- 2. Ответственности изготовителя раскрыты в методических документах Целевой Группы Глобальной Гармонизации по медицинским приборам (GHTF). Эти ответственности включают соответствие как предпродажным, так и послепродажным требованиям, таким как*

⁵ Термин «лицо», используемый здесь и в других определениях этого документа, включает юридические лица, такие как корпорация, партнерство или ассоциация.

сообщение о нежелательном явлении и уведомление о корректирующих действиях.

3. «Разработка и/или изготовление», как изложено в определении выше, может включать разработку спецификации, производство, изготовление сборных узлов, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, изменение маркировки, дезинфекцию, установку или восстановительный ремонт медицинского изделия; сборную установку ряда устройств, а возможно, других продуктов, для медицинской цели.
4. Любое лицо, которое собирает или адаптирует медицинское изделие, поставленное другим лицом для отдельного пациента в соответствии с инструкциями по эксплуатации, не является изготовителем, при условии, что сборка или адаптация не меняет предусмотренное использование медицинского изделия.
5. Любое лицо, изменяющее предусмотренное использование или модифицирующее медицинское изделие, не действуя от имени первоначального изготовителя, и которое создает изделие для использования под своим именем, должен считаться изготовителем измененного медицинского изделия.
6. Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, только добавляющий свой собственный адрес и контактную информацию на медицинское изделие или упаковку, без закрытия или изменения имеющейся этикетки, не считается изготовителем.
7. Ввиду того, что дополнительное приспособление должно соответствовать регуляторным требованиям для медицинского изделия⁶, лицо, ответственное за разработку и/или изготовление этого приспособления считается изготовителем.

⁶ Смотрите Информационный документ об определении термина «Медицинское изделие» GHTF/SG1/N29

5.5 Предполагаемое применение/предполагаемое назначение

Для предполагаемого применения программного обеспечения как медицинского изделия применяется определение, данное в документе GHTF/SG1/N70:2011 «Этикетка и инструкции для использования медицинских изделий»:

Термин «предполагаемое применение/предполагаемое назначение» - реальное намерение изготовителя в отношении использования продукта, процесса или услуги, что отражено в спецификациях, инструкциях и информации, предоставляемых изготовителем».

5.5.1 Дополнительные соображения, касающиеся программного обеспечения как медицинского изделия

Несмотря на то, что в документы Целевой Группы Глобальной Гармонизации (GHTF) не включены материалы, касающиеся продажи и маркетинга, эти сведения могут рассматриваться как «информация, предоставленная производителем», и, следовательно, отражают объективные намерения производителя. Материалы о продажах и маркетинге должны быть полными и отражать предполагаемое использование программного обеспечения как медицинского изделия.