



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Международный Форум Регуляторов Медицинских Изделий

Заключительный документ

- Название:** «Программное обеспечение как медицинское изделие: возможные стандарты категоризации рисков и соответствующие факторы»
- Авторская группа:** Рабочая группа по вопросу «Программное обеспечение как медицинское изделие» (SaMD) Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF)
- Дата:** 18 сентября 2014 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.

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-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>

Содержание

1.0 ВВЕДЕНИЕ	5
2.0 ОБЪЕМ	8
3.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ	10
3.1 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
3.2 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	11
3.3 МЕДИЦИНСКОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	11
3.3.1 МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
3.3.2 МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДИАГНОСТИКИ IN-VITRO	12
3.3.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАК МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	13
3.4 ИЗМЕНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
4.0 ПРЕДПОСЫЛКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И АСПЕКТЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА	15
5.0 ВАЖНЫЕ ФАКТОРЫ ДЛЯ РАЗДЕЛЕНИЯ НА КАТЕГОРИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
5.1 ВАЖНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ КАК МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГАХ	18
5.1.1 ЛЕЧИТЬ ИЛИ ДИАГНОСТИРОВАТЬ	18
5.1.2 ПОБУЖДАТЬ К ДЕЙСТВИЮ КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	18
5.1.3 ПРЕДОСТАВЛЯТЬ ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	19
5.2 СИТУАЦИЯ С ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ИЛИ СОСТОЯНИЕ	19
5.2.1 КРИТИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ИЛИ СОСТОЯНИЕ	19
5.2.2 СЕРЬЕЗНАЯ СИТУАЦИЯ ИЛИ СОСТОЯНИЕ	20
5.2.3 НЕСЕРЬЕЗНАЯ СИТУАЦИЯ ИЛИ СОСТОЯНИЕ	21
6.0 РАСКРЫТИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»	22

7.0 ПРИНЦИПЫ ПРИСВОЕНИЯ КАТЕГОРИИ	24
7.1 Принципы категоризации	24
7.2 Категории программного обеспечения как медицинского изделия	25
7.3 Критерии для определения категории программного обеспечения как медицинского изделия	26
7.4 Примеры программного обеспечения как медицинского изделия	27
8.0 ВОПРОСЫ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАК МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	37
8.1 Проектирование и разработка	38
8.1.1 Послепродажное наблюдение	39
8.2 Изменения	40
9.0 ОСОБЕННЫЕ ВОПРОСЫ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	43
9.1 Вопросы социально-технического окружения	43
9.2 Вопросы технологического и системного окружения	46
9.3 Защита информации в рамках вопросов безопасности	48
10.0 ПРИЛОЖЕНИЯ	50
10.1 Разъяснение определения программного обеспечения как медицинского изделия	50
10.2 Анализ структуры программного обеспечения как медицинского изделия с имеющейся классификацией	53
11.0 ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	56

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 играют решающую роль в здравоохранении для многих клинических и административных целей.

Программные средства, используемые в системе здравоохранения, функционируют в условиях сложного социально-технического окружения, включающего программное, аппаратное обеспечение, сети и людей, и часто становятся частью более крупных систем, которые должны работать единым образом. Эти программные средства часто зависят от другого коммерческого, имеющегося готового программного обеспечения и от других систем и баз данных, как источников исходных данных.

Тип программных средств, используемых в здравоохранении, отвечает определению медицинского изделия, органы надзора и контроля контролируют такие программные средства соответствующим образом во всем мире.

Существующие нормативы для программного обеспечения медицинских изделий в большей степени обращены к программным средствам, встроенным в аппаратное обеспечение медицинского устройства и затрагивают, в основном, вред для здоровья, передачу энергии и/или веществ в организм человека или из него, степень вмешательства в организм, близость чувствительных органов, время использования, заболевания, процессы и риски для общественного здоровья, компетентность пользователя, воздействие на население в связи с инфекционными заболеваниями и т.п.

Сегодня программные средства медицинских изделий часто способны соответствовать их предполагаемому медицинскому назначению вне зависимости от аппаратного обеспечения медицинского устройства. Это все чаще происходит на аппаратном обеспечении общего назначения и поставляется в различные лечебные учреждения со множеством технологических платформ (например, персональные компьютеры, смартфоны, облачные технологии) легкого доступа. При этом все более повышается взаимодействие с другими системами и базами данных (например, через сети связи и Интернет).

Сложность программного обеспечения медицинских устройств вместе с растущей взаимосвязью систем предоставляет новые возможности, которых обычно нет в аппаратном обеспечении медицинских устройств.

Этим создаются новые и уникальные задачи, например:

- Программное обеспечение медицинского изделия могло бы работать по-другому при использовании различных аппаратных платформ;
- Изготовитель часто дает доступ для пользователя программного обеспечения медицинского изделия к обновленной версии программы с целью ее установки;
- В связи со своей не физической природой (ключевое отличие), программное обеспечение медицинского изделия может быть воспроизведено множеством копий и получить широкое распространение, часто без контроля со стороны производителя.

Более того, имеются аспекты жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства, которые создают дополнительные задачи:

- Иметь циклы быстрого развития;
- Производить частые изменения в своих программных средствах;
- Предоставлять обновления посредством массового и быстрого распространения.

Этот документ охватывает избранный тип программных средств медицинских устройств. Это программное обеспечение называется «Программное Обеспечение как Медицинское Изделие» (Software as a Medical Device, SaMD), его определение дано в документе Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий «Программное обеспечение как медицинское изделие: основные определения» (IMDRF SaMD WG N10/Software as a Medical Device: Key Definitions).



Определение: Программное Обеспечение как Медицинское Изделие¹
Программное обеспечение как медицинское изделие определено как программное средство, предназначенное для использования с одной или более медицинскими целями, выполняющее эти цели, не являясь частью аппаратного обеспечения медицинского устройства.

Задача этого документа – раскрыть базовый подход, согласованную терминологию, общие и особые вопросы для изготовителей, регуляторов и пользователей с целью направления усилий на решение исключительных задач, связанных с использованием программного обеспечения как медицинского изделия.

Разработанный в этом документе подход предназначается только для создания общего понимания программного обеспечения как медицинского изделия и может быть использован в качестве ссылки. Этот документ не имеет целью замену или изменение существующих регулятивных классификационных систем или требований. Необходима дальнейшая работа до использования этого базового подхода для возможных целей надзора и контроля.

¹ Смотрите Раздел 3.0 для полного определения, включая примечания

2.0 Объем

Цель документа

Цель документа - раскрыть базовый подход, согласованную терминологию, общие и особые вопросы для изготовителей, регуляторов и пользователей с целью направления усилий на решение исключительных задач, связанных с использованием программного обеспечения как медицинского изделия посредством:

- Установления общей терминологии и подхода для категоризации программного обеспечения как медицинского изделия;
- Определения конкретной информации для описания программного обеспечения как медицинского изделия в смысле значимости информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решений о медицинских услугах, состоянии или ситуации с оказанием медицинских услуг, функциональности;
- Предоставления критериев для категоризации программного обеспечения как медицинского изделия на основе комбинирования значимости информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решений о медицинских услугах и ситуации с оказанием медицинских услуг или состояния, связанного с программным обеспечением как медицинским изделием;
- Выяснения характерных вопросов, возникающих в программном обеспечении как медицинском изделии (требования, конструкция, разработка, тестирование, сопровождение и использование).

Сфера приложения:

- Система категоризации в данном документе применяется к программному обеспечению как медицинскому изделию в соответствии с определением, изложенным в документе Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий «Программное обеспечение как медицинское изделие: основные определения» (IMDRF SaMD WG N10/Software as a

Medical Device: Key Definitions) и не касается других типов программных средств.

- Программное обеспечение, предназначенное в качестве дополнительной принадлежности к медицинскому устройству (т.е. программное средство само по себе не имеет медицинского назначения) не входит в объем этого документа.
- Этот документ рассматривает программное обеспечение как медицинское изделие независимо от программной технологии и/или платформы (например, мобильные приложения, технология облака, сервер).
- Этот документ не касается программного обеспечения, функционирующего в качестве приводных или регулирующих средств аппаратного обеспечения медицинского устройства.

Взаимосвязь с другими нормативными классификациями и стандартами²

- Этот документ не имеет целью замену или создание новых методов управления рисками, он только использует принципы управления рисками (например, принципы в международных стандартах) для определения общих рисков в отношении программного обеспечения как медицинского изделия.
- Система категоризации в этом документе – не регуляторная классификация, и не подразумевает использование только норм классификации. Однако этот документ способствует созданию общей терминологии и подхода. Необходима дополнительная работа для согласования существующих норм классификации с этой системой.
- Система категоризации не имеет целью замену или противопоставление содержанию и/или развитию технических или технологических стандартов, связанных с деятельностью по управлению рисками в отношении программных средств.

² Дополнительную информацию можно найти в Приложении 0.

3.0 Определения

3.1 Программное обеспечение как медицинское изделие

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

Примечания:

- Программное обеспечение как медицинское изделие – медицинское изделие, включающее и медизделия 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 – привод аппаратных средств 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;
- Мобильные приложения, соответствующие вышеуказанному определению, считаются программным обеспечением как медицинское изделие.

³ «Технологическое оборудование» включает в себя аппаратные и программные ресурсы (например, операционная система, аппаратное программное обеспечение, хранилище данных, библиотеки программного обеспечения, дисплеи, устройства ввода, языки программирования и т. д.)

“Операционные системы”, которые требуются SaMD, могут быть запущены на сервере, рабочей станции, мобильной платформе или другой аппаратной платформе общего назначения. аппаратная платформа общего назначения.

3.2 Предполагаемое применение/предполагаемое назначение

Для программного обеспечения как медицинского изделия используется определение, содержащееся в документе Целевой Группы Глобальной Гармонизации по медицинским приборам «Этикетка и инструкции для пользования медицинскими изделиями» (GHTF/SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices):

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

3.3 Медицинское назначение

Следующие два термина, включенные в документ GHTF/SG1/N71:2012 «Определение терминов «Медицинское изделие» и «Медицинское изделие диагностики in-vitro» (выделены курсивом выше) определяют медицинское назначение, применительно к программному обеспечению как медицинскому изделию:

3.3.1 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 использования отдельно или в сочетании с другими, 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 и 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, в отличие от других, включают:*

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

3.3.2 Медицинское изделие диагностики in-vitro

«Медицинское изделие диагностики в лабораторных условиях (in-vitro)» означает медицинское изделие, используемое отдельно или в сочетании с другими, предназначенное изготовителем для лабораторного исследования проб, взятых из организма человека исключительно или главным образом для получения информации с целью диагностики, мониторинга или установления совместимости.

Примечание 1: *Медицинские изделия диагностики в лабораторных условиях (in-vitro) включают реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для проб, программные средства и связанные с этим инструменты, приборы или другие предметы и используются, например, для следующих*

исследовательских целей: диагностики, скрининга, мониторинга, определения предрасположенности, прогнозирования, предсказания, определения физического состояния.

Примечание 2: *В юрисдикциях некоторых стран определенные медицинские изделия диагностики в лабораторных условиях могут регулироваться другими нормами.*

3.3.3 Дополнительные аспекты о программном обеспечении как медицинском изделии

Программное обеспечение как медицинское изделие также может:

- *Обеспечивать меры и предложения для смягчения 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.*

3.4 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

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

- 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.

(например, для повышения качества работы программного обеспечения), корректирующее (например, исправление обнаруженных проблем) или 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.

-
- Упреждающее сопровождение: изменение программного продукта после поставки для обнаружения и устранения скрытых дефектов в программном продукте до того, как они станут эксплуатационным дефектом

4.0 Предпосылки программного обеспечения как медицинского изделия и аспекты, влияющие на безопасность пациента

Существует много аспектов в постоянно возрастающей сложности окружающего фона клинического использования, способных повышать или снижать потенциальные возможности для создания опасных ситуаций для пациента. Приводим некоторые примеры таких аспектов:

- Тип заболевания и состояние;
- Слабость здоровья пациента в отношении заболевания или состояния;
- Развитие заболевания или стадия болезни/состояния;
- Пригодность приложения;
- Создано применительно к конкретному типу пользователя;
- Уровень зависимости или доверия пользователя выдаваемой информации;
- Способность пациента определить ошибочную выдаваемую информацию;
- Прозрачность для пользователя входных, выходных данных и методов;
- Имеющийся уровень клинических данных и доверие клиническим данным;
- Тип выдаваемой информации и уровень влияния на клиническое вмешательство;
- Сложность клинической модели, используемой для получения выходных данных;
- Известная специфичность выходных данных;
- Уровень развития клинической базы программного обеспечения и доверие выходным данным;
- Польза выдаваемой информации по сравнению с базовым уровнем;
- Технологические характеристики платформы программного обеспечения, с которыми предполагается ее функционирование;
- Методы дистрибуции программного обеспечения.

Хотя многие из этих составляющих могут повлиять на важность выходных данных от программного обеспечения как медицинского изделия, только некоторые из них можно установить посредством подразумеваемого применения программного обеспечения как медицинского изделия. В целом, эти аспекты можно

сгруппировать в следующие два основных фактора, дающих точное описание подразумеваемого применения программного обеспечения как медицинского изделия:

- А. Значение информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием;
- Б. Характеристики ситуации с медицинским обслуживанием или состояние.

Когда эти факторы включаются в описание предполагаемого применения изготовителя, они могут быть использованы для установления категории программного обеспечения как медицинского изделия.

Раздел 6.0 раскрывает структурированный подход для описания предполагаемого применения через определение программного обеспечения как медицинского изделия. Раздел 7.0 описывает метод отнесения к категории программного обеспечения как медицинского изделия на основе основных факторов, данных в определении программного обеспечения как медицинского изделия.

Другие аспекты, не включенные в два основных фактора (например, прозрачность используемых входных данных, технологические характеристики, используемые конкретным программным обеспечением как медицинским изделием и т.д.), хотя и важные, не оказывают влияния на установление категории программного обеспечения как медицинского изделия. Эти другие аспекты влияют на определение вопросов, связанных только с конкретным подходом/методом, используемым изготовителем определенной категории программного обеспечения как медицинского изделия. Например, тип платформы, постоянно меняющейся, используемой при реализации программного обеспечения как медицинского изделия, может создавать вопросы, которые специфичны для этого исполнения. Эти вопросы также могут варьироваться в зависимости от возможностей изготовителя или жесткости процесса, используемого для реализации программного обеспечения как медицинского изделия. Надлежащее рассмотрение этих аспектов изготовителями, пользователями и другими

участниками могут в значительной мере свести к минимуму риски безопасности пациента.

Раздел 8.0 охватывает основные размышления, раздел 9.0 раскрывает специфические вопросы, которые при принятии их во внимание, могут способствовать безопасности создания, исполнения и использования программного обеспечения как медицинского изделия.

5.0 Важные факторы для разделения на категории программного обеспечения как медицинского изделия

5.1 Важность информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решения о медицинских услугах

Предполагаемое использование информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием, в клиническом применении оказывает разное влияние на действие, предпринятое пользователем.

5.1.1 Лечить или диагностировать

Лечение или диагностирование предполагает, что информация, предоставленная программным обеспечением как медицинским изделием, будет использоваться для принятия незамедлительного или скорого по времени действия:

- Лечение/предупреждения или смягчения протекания заболевания путем использования других медицинских устройств, лекарственных средств, устройств общего назначения или других средств терапевтического действия на организм человека;
- Диагностирования/скрининга/выявления заболевания или состояния (например, используя датчики, данные или другую информацию от другого аппаратного обеспечения или компьютерных устройств, имеющих отношение к заболеванию или состоянию).

5.1.2 Побуждать к действию клиническое применение

Побуждение к действию клинического применения означает, что информация, предоставленная программным обеспечением как медицинским изделием, будет использована как помощь в лечении, помощь в диагностике, классификации или идентификации ранних признаков заболевания или состояния, будет использована для выбора направления последующей диагностики или последующих терапевтических вмешательств:

- Содействовать лечению путем предоставления усиленной поддержки для безопасного и эффективного использования лекарственных средств или медицинского изделия;
- Содействовать диагностике путем анализа соответствующей информации с целью прогнозирования риска развития заболевания или условия, или содействовать постановке точного диагноза;
- Классифицировать или идентифицировать ранние признаки заболевания или состояния.

5.1.3 Предоставлять информацию для клинического применения

Предоставление информации для клинического применения подразумевает, что информация, предоставленная программным обеспечением как медицинским изделием, не вызовет незамедлительного или скорого по времени действия:

- Предоставление информации о вариантах лечения, диагностики, предупреждения или смягчения протекания заболевания или состояния;
- Предоставление клинических данных путем сбора соответствующей информации (например, заболевание, состояние, медикаментозные средства, медицинские устройства и т.д.).

5.2 Ситуация с предоставлением медицинской помощи или состояние

5.2.1 Критическая ситуация или состояние

Ситуации или состояния, когда точное и/или своевременное действие – диагностика или лечение важны для предотвращения смерти, длительной недееспособности или другого серьезного вреда здоровью отдельного пациента или смягчение воздействия на общественное здоровье. Программное обеспечение как медицинское изделие рассматривается для использования в критической ситуации или состоянии, когда:

- Тип заболевания или состояния:
 - Опасные для жизни состояния здоровья, включая неизлечимые;
 - Требуется большие терапевтические вмешательства;

- Иногда критично время, в зависимости от развития заболевания или состояния, которое повлияет на способность пользователя реагировать на выдаваемую информацию.
- Предполагаемое к воздействию население уязвимо в отношении заболевания или состояния (например, дети или население, составляющее группу повышенного риска и т.п.);
- Предназначено для особо обученных пользователей.

5.2.2 Серьезная ситуация или состояние

Ситуации или состояния, когда точный диагноз или лечение имеют существенное значение, во избежание ненужных вмешательств (например, биопсии) или когда своевременные вмешательства важны для смягчения длительных неизбежных последствий для состояния здоровья отдельного пациента или общественного здоровья. Программное обеспечение как медицинское изделие рассматривается для использования в серьезной ситуации или состоянии, когда:

- Тип заболевания или состояния:
 - Умеренное по течению, часто излечимые;
 - Не требующее больших терапевтических вмешательств;
 - Вмешательство, как правило, не ожидается критичным по времени для предотвращения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья, при этом предоставляя пользователю возможность обнаружить некорректные рекомендации.
- Целевая группа населения не является уязвимой в отношении заболевания или состоянии;
- Предназначено как для спец обученных пользователей, так и для пользователей-непрофессионалов.

Примечание: Программное обеспечение как медицинское изделие, предполагаемое для использования пользователями-непрофессионалами в «серьезной ситуации или состоянии», описанном в этом подразделе, без поддержки со стороны специализированных профессионалов должно

рассматриваться как программное обеспечение как медицинское изделие, используемое в «критической ситуации или состоянии».

5.2.3 Несерьезная ситуация или состояние

Ситуации или состояния, когда точный диагноз и лечение важны, но не критичны для вмешательств с целью смягчения длительных неизбежных последствий для состояния здоровья отдельного пациента или общественного здоровья. Программное обеспечение как медицинское изделие рассматривается для использования в несерьезной ситуации или состоянии, когда:

- Тип заболевания или состояния:
 - Медленно текущее, с предсказуемым развитием (может включать незначительные хронические болезни или состояния);
 - Может быть неизлечимым, может эффективно контролироваться;
 - Требует только незначительных терапевтических вмешательств и
 - Вмешательства, как правило, неинвазивны по характеру, предоставляя пользователю возможность обнаружить некорректные рекомендации.
- Предполагаемое к воздействию население – люди, которые могут не всегда быть пациентами;
- Предназначено как для особо обученных пользователей, так и для пользователей-непрофессионалов.

6.0 Раскрытие определения «Программное обеспечение как медицинское изделие»

Предназначенное для использования программное обеспечение как медицинское изделие обычно указано в различных источниках, таких как спецификации изготовителя, инструкции и в другой информации, предоставляемой изготовителем.

Цель раскрытия определения программного обеспечения как медицинского изделия и его составляющих, перечисленных ниже - предоставление организованной фактической системы. Положение «А» и «Б» - в помощь разработчику программного обеспечения как медицинского изделия, для установления категории программного обеспечения как медицинского изделия в системе категорий; положение «С» - в помощь изготовителю, для контроля изменений в программном обеспечении как медицинском изделии, которые могут привести к изменению категории, и для привлечения внимания к вопросам, характерным для программного обеспечения как медицинского изделия.

Раскрытие определения программного обеспечения как медицинского изделия должно включать ясное и убедительное заявление о предназначенном применении, включая следующее:

А. «Важность информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решения о медицинской помощи», которое определяет предусмотренное медицинское применение программного обеспечения как медицинского изделия. Заявление должно объяснять, каким образом программное обеспечение как медицинское изделие соответствует одной или более целям, описанным в определении медицинского изделия⁵, например, предоставление информации для диагностирования, предупреждения, мониторинга, лечения и т.п. Это заявление должно быть сформулировано в соответствии со следующими пунктами, изложенными в разделе 5.1:

- Лечить или диагностировать;

⁵ Основные определения заключительного документа Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий «медицинское предназначение» также повторяются здесь в разделе 3.3

- Обуславливать клиническое применение;
- Предоставлять информацию для клинического применения.

Б. «Статус ситуации с предоставлением медицинской помощи или состояние», для которых предназначено программное обеспечение как медицинское изделие. **Это заявление должно быть сформулировано в соответствии со следующими пунктами, изложенными в разделе 5.2:**

- Критическая ситуация или состояние;
- Серьезная ситуация или состояние;
- Несерьезная ситуация или состояние.

В. Описание основной функциональности программного обеспечения как медицинского изделия⁶, определяющее важные характеристики/функции программного обеспечения как медицинского изделия, обязательные для предусмотренной значимости информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решений о медицинской помощи в предполагаемой ситуации с предоставлением медицинской помощи или физическом состоянии. Это описание должно включать только важные характеристики (смотрите применимость этого в разделе 8.0, 9.0).

⁶ Это может включать особую функциональность, которая важна для поддержки работы и профиля безопасности, параметры, определенные процессом управления риском, взятым на себя изготовителем программного обеспечения как медицинского изделия

7.0 Принципы присвоения категории

Этот раздел раскрывает подход к категоризации программного обеспечения как медицинского изделия на основе факторов, указанных в раскрытии определения программного обеспечения как медицинского изделия.

7.1 Принципы категоризации

Ниже приводятся необходимые принципы, важные для подхода к присвоению категорий программному обеспечению как медицинскому изделию.

- Отнесение к категории основано на точном и полном раскрытии определения программного обеспечения как медицинского изделия.
- Определение категории – комбинация значимости информации, предоставленной программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решений о медицинской помощи и ситуации с медицинским обслуживанием или состоянием.
- Четыре категории (I, II, III, IV) основаны на уровнях воздействия на пациента или общественное здоровье, где точная информация, предоставляемая программным обеспечением как медицинским изделием для лечения или диагноза, способствования клиническому применению или информированию, очень важны для предотвращения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного вреда здоровью, смягчения воздействия на общественное здоровье.
- Категории находятся в относительной значимости по отношению друг к другу. Категория IV имеет самый высокий уровень воздействия, категория I – самый низкий.
- Когда заявление изготовителя об определении программного обеспечения как медицинского изделия гласит, что программное обеспечение как медицинское изделие может применяться во всех многочисленных ситуациях медицинских услуг и условий, его относят к самой высокой категории в соответствии с информацией, включенной в раскрытие определения программного обеспечения как медицинского изделия.

- Когда изготовитель вносит изменения в программное обеспечение как медицинское изделие⁷ в течение его цикла существования, в результате чего изменяется заявление об определении программного обеспечения как медицинского изделия, категория программного обеспечения как медицинского изделия должна быть соответствующим образом вновь оценена. Программное обеспечение как медицинское изделие относят к категории в соответствии с информацией, включенной в измененное (новое) раскрытие определения программного обеспечения как медицинского изделия.
- Программное обеспечение как медицинское изделие будет иметь свою собственную категорию в соответствии с раскрытием определения, даже когда программное обеспечение как медицинское изделие связано с другим программным обеспечением как медицинским изделием, другими аппаратными средствами медицинских устройств или используется как модуль в более крупной системе.

7.2 Категории программного обеспечения как медицинского изделия

Ситуация или условия оказания медицинской помощи	Значимость информации, предоставленной программным обеспечением как мед.изделием для принятия решений о мед.помощи		
	Лечить или диагностировать	Побуждать к действию клиническое управление	Информировать клиническое управление
Критический	IV	III	II
Серьезный	III	II	I
Несерьезный	II	I	I

⁷ «Изменения в программном обеспечении как медицинском изделии», как указано в разделе 3.4

7.3 Критерии для определения категории программного обеспечения как медицинского изделия

Критерии для категории IV:

1. Программное обеспечение как медицинское изделие, предоставляющее информацию для лечения или диагностирования заболевания, или состояний в критической ситуации или состоянии – категория IV, считающаяся имеющей очень высокое воздействие.

Критерии для категории III:

1. Программное обеспечение как медицинское изделие, предоставляющее информацию для лечения или диагностирования заболевания, или состояний в серьезной ситуации или состоянии – категория III, считающаяся имеющей высокое воздействие.
2. Программное обеспечение как медицинское изделие, предоставляющее информацию, побуждающее к действию клиническое управление заболеванием или состоянием в критической ситуации или состоянии - категория III, считающаяся имеющей высокое воздействие.

Критерии для категории II:

1. Программное обеспечение как медицинское изделие, предоставляющее информацию для лечения или диагностирования заболевания, или состояний в несерьезной ситуации или состоянии – категория II, считающаяся имеющей среднее воздействие.
2. Программное обеспечение как медицинское изделие, предоставляющее информацию, побуждающее к действию клиническое управление заболеванием или состоянием в серьезной ситуации или состоянии - категория II, считающаяся имеющей среднее воздействие.
3. Программное обеспечение как медицинское изделие, предоставляющее информацию для клинического управления о заболевании или состоянии в критической ситуации или состоянии – категория II, считающаяся имеющей среднее воздействие.

Критерии для категории I:

1. Программное обеспечение как медицинское изделие, предоставляющее информацию, побуждающее к действию клиническое управление заболеванием или состоянием в несерьезной ситуации или состоянии - категория I, считающаяся имеющей низкое воздействие.
2. Программное обеспечение как медицинское изделие, предоставляющее информацию для клинического управления о заболевании или состоянии в серьезной ситуации или состоянии – категория I, считающаяся имеющей низкое воздействие.
3. Программное обеспечение как медицинское изделие, предоставляющее информацию для клинического управления о заболевании или состоянии в несерьезной ситуации или состоянии – категория I, считающаяся имеющей низкое воздействие.

7.4 Примеры программного обеспечения как медицинского изделия

Нижеприведенные примеры даны для ясной демонстрации применения системы и конечных категорий.

Категория IV:

- Программное обеспечение как медицинское изделие, выполняющее анализ цифровой рентгенографии для принятия решений о лечении пациентов с острым инсультом, т.е., когда быстрое и точное определение различия между ишемическим и геморрагическим инсультами принципиально важно для выбора тактики лечения: внутривенная тромболитическая терапия с целью спасения мозговой деятельности или хирургической реваскуляризации.

Этот пример использует критерий IV.1 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для лечения ослабленного пациента в

критическом состоянии, опасным для жизни, когда может потребоваться значительное терапевтическое воздействие и время критично.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, рассчитывающее фрактальный размер патологического изменения и окружающих кожных покровов и строящее структурную карту, раскрывающую различные модели роста для предоставления диагноза или определения злокачественного или доброкачественного характера очага изменения.

Этот пример использует критерий IV.1 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для диагностирования заболевания, которое может быть опасным для жизни, может потребовать значительного терапевтического воздействия и вопрос времени может быть критичным.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, выполняющее анализ данных спектроскопии цереброспинальной жидкости для диагностирования туберкулезного менингита или вирусного менингита у детей.

Этот пример использует критерий IV.1 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для диагностирования заболевания у уязвимых групп населения с возможным более широким влиянием на общественное здоровье, которое может быть опасным для жизни, может потребовать значительного терапевтического воздействия и вопрос времени может быть критичным.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, собирающее данные иммунологических проб для скрининга на предмет вспышки мутабельных патогенов/пандемии, что может быть очень заразным, передающимся через прямой контакт или другим образом.

Этот пример использует критерий IV.1 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для скрининга заболевания, воздействующего на состояние общественного здоровья, которое может

быть опасным для жизни, может потребовать терапевтического воздействия и вопрос времени может быть критичным.

Категория III:

- Программное обеспечение как медицинское изделие, использующее микрофон смарт-устройства для фиксации прерывистого дыхания во время сна и включающего звук, чтобы разбудить спящего.

Этот пример использует критерий III.1 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для лечения состояния, когда вмешательство обычно не является критичным по времени для предотвращения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, предназначенное для звукотерапии – лечения, смягчения или снижения последствий тиннитуса (звон/шум в ушах), где полезны незначительное терапевтическое воздействие.

Этот пример использует критерий III.1 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для лечения состояния, в случае умеренной степени развития заболевания, которое может не потребовать терапевтического воздействия и лечение которого обычно не является критичным по времени.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, предназначенное для системы планирования лучевой терапии как помощи в лечении, использующее информацию от пациента и предоставляющее особые параметры, привязанные к определенному типу опухоли и пациенту для лечения с использованием радиологического медицинского устройства.

Этот пример использует критерий III.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как

медицинским изделием, используется как помощь в лечение путем предоставления усиленной поддержки для безопасного и эффективного использования медицинского устройства для пациента в критическом состоянии, которое может быть опасным для жизни и требует значительного терапевтического воздействия.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, использующее данные отдельных людей для прогнозирования уровня риска среди населения, составляющего группу повышенного риска с целью разработки стратегии профилактических мер на предмет колоректального рака.

Этот пример использует критерий III.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для выявления ранних признаков заболевания, лечения состояния, которое может быть опасным для жизни заболеванием, охватывающим население повышенной группы риска, которое может потребовать терапевтического воздействия и может быть критичным по времени.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, использующееся для предоставления информации путем фотографирования, мониторинга роста или других данных как дополнение к другой информации, используемой медицинским учреждением для постановки диагноза о злокачественном или доброкачественном характере повреждения кожи.

Этот пример использует критерий III.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется как помощь в диагностике состояния, которое может быть опасным для жизни, потребовать терапевтического воздействия и быть критичным по времени, посредством сбора соответствующей информации для выявления ранних признаков заболевания.

Категория II:

- Программное обеспечение как медицинское изделие, которое анализирует данные частоты сердечных сокращений, предназначенные для лечащего врача в качестве помощи в диагностировании аритмии.

Этот пример использует критерий II.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется как помощь в диагностике заболевания, которое может иметь умеренную степень развития, не потребовать терапевтического воздействия, лечение которого обычно не является критичным по времени.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, которое интерполирует данные для трехмерной реконструкции сканированного изображения компьютерной томографии пациента, для содействия в установке катетеров путем визуализации изнутри бронхиального дерева, в легочной ткани и установке маркеров в мягкой легочной ткани для проведения радиохирургии и торакальной хирургии.

Этот пример использует критерий II.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется как помощь в последующем терапевтическом вмешательстве у пациента, где вмешательство обычно является критичным по времени, чтобы предотвратить смертельный исход, длительную недееспособность или другие серьезные ухудшения здоровья.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, которое использует данные отдельного человека для прогнозирования уровня риска развития инсульта или сердечно-сосудистых заболеваний с целью разработки превентивных или оперативных мероприятий.

Этот пример использует критерий II.3 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для выявления ранних признаков заболевания, для лечения состояния, которое обычно не предполагается критичным по времени в отношении предотвращения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, которое интегрирует и анализирует множество исследований, используя стандартизированные правила с целью выдачи рекомендаций для диагностирования в конкретных клинических направлениях, например, функция почек, сердечно-сосудистый риск, анализ содержания железа в организме и анемия.

Этот пример использует критерий II.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для выявления ранних признаков заболевания, для лечения состояния, которое обычно не считается критичным по времени в отношении предотвращения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

Примечание: Этот пример включает и серьезные, и потенциально несерьезные состояния, согласно принципу категоризации в разделе 7.1, когда в заявлении определение программного обеспечения как медицинского изделия изготовителя гласит, что программное обеспечение как медицинское изделие может использоваться в различных рода ситуациях или условиях оказания медицинской помощи, его относят к высшей категории в соответствии с заявлением определения программного обеспечения как медицинского изделия.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, которое помогает пациентам с диабетом путем расчета болюсной дозы инсулина с учетом потребления углеводов, уровня глюкозы в крови до приема пищи и предполагаемой физической активности для корректировки соотношения углеводов и базального инсулина.

Этот пример использует критерий II.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием, используется для помощи в лечении состояния, которое обычно не является критичным по времени в отношении предотвращения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

Категория I:

- Программное обеспечение как медицинское изделие отправляет данные ЭКГ, скорости ходьбы, частоты сердечных сокращений, пройденного расстояния и местонахождения для проведения реабилитации кардиологического пациента на сервер с целью контроля квалифицированным специалистом.

Этот пример использует критерий 1.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием – обобщение данных с целью предоставления клинической информации, которая не ведет к незамедлительным или быстрому действиям с целью лечения состояния пациента, которое, как правило, не является критичным по времени в целях предотвращения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

- Программное обеспечение как медицинское изделие собирает данные пикфлоуметра и журнала регистрации симптомов с целью предоставления информации для предупреждения приступа астмы.

Этот пример использует критерий 1.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием – обобщение данных с целью предоставления наилучшего варианта улучшения состояния, которое обычно не предполагается критичным по времени в целях предотвращения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, которое анализирует изображения, движение глаза и другую информацию с целью последующего направленного и диагностического действия при астигматизме.

Этот пример использует критерий 1.1 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием - обобщение данных с целью предоставления

клинической информации, что не ведет к незамедлительным или быстрым действиям с целью лечения заболевания пациента, которое, даже если неизлечимо, может эффективно контролироваться, а вмешательства обычно носят неинвазивный характер.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, которое использует данные отдельных пациентов для прогнозирования уровня риска (функциональности) у здорового населения, развития риска (по медицинским показаниям) мигрени (нетяжелое состояние).

Этот пример использует критерий 1.1 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием - обобщение данных с целью предоставления клинической информации, которая не ведет к незамедлительным или быстрым действиям с целью лечения состояния пациента, которое, даже если неизлечимо, может эффективно контролироваться, где вмешательства обычно носят неинвазивный характер.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, которое собирает выходные данные аппарата ИВЛ об уровне углекислого газа, выделяемого пациентом, и передает информацию в центральную базу данных пациента для дальнейшего рассмотрения.

Этот пример использует критерий 1.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием - обобщение данных с целью предоставления клинической информации, которая не ведет к незамедлительным или быстрым действиям с целью лечения состояния пациента, которое обычно не предполагается критичным по времени в отношении предупреждения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, которое сохраняет информацию за прошлые периоды о кровяном давлении для лечебного учреждения с целью дальнейшего рассмотрения.

Этот пример использует критерий 1.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием - обобщение данных с целью предоставления клинической информации, которая не ведет к незамедлительным или быстрым действиям с целью лечения состояния пациента, которое обычно не предполагается критичным по времени в отношении предупреждения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, предназначенное для анализа изображений лабораторных исследований биологических жидкостей и цифровых слайдов с целью выполнения подсчета количества клеток и морфологического обзора.

Этот пример использует критерий 1.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием - обобщение данных с целью предоставления клинической информации, которая не ведет к незамедлительным или быстрым действиям с целью лечения состояния пациента, которое обычно не предполагается критичным по времени в отношении предупреждения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

- Программное обеспечение как медицинское изделие для использования пожилыми пациентами с многочисленными хроническими заболеваниями, которое получает данные о состоянии здоровья с беспроводных датчиков, передает данные на мониторинговый сервер и распознает информацию более высокого уровня, такую как тахикардия или признаки респираторных инфекций на основе известных медицинских знаний, и сообщает эту информацию медицинским работникам.

Этот пример использует критерий 1.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием - обобщение данных с целью предоставления клинической информации, которая не ведет к незамедлительным или быстрым действиям с целью лечения состояния пациента, которое обычно не

предполагается критичным по времени в отношении предупреждения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

- Программное обеспечение как медицинское изделие, использующее слуховую чувствительность, речь в условиях шума, ответы на вопросник об общей ситуации со слухом с целью самооценки потери слуха.

Этот пример использует критерий 1.2 раздела 7.3, где информация, представленная вышеупомянутым программным обеспечением как медицинским изделием - обобщение данных с целью предоставления клинической информации, которая не ведет к незамедлительным или быстрым действиям с целью лечения состояния пациента, которое обычно не предполагается критичным по времени в отношении предупреждения смертельного исхода, длительной недееспособности или другого серьезного ухудшения здоровья.

8.0 Вопросы общего характера о программном обеспечении как медицинском изделии

Программное обеспечение как медицинское изделие часто становится частью последовательности выполняемых клинических действий для уточнения диагноза, лечения и контроля пациента. Однако проблемы, связанные разработкой и/или внедрением программного обеспечения как медицинского изделия в рабочий процесс, могут привести к неправильному выбору/решениям со стороны пользователей и могут стать причиной задержек в принятии решений, что может создать неблагоприятные последствия для пациентов.

Разработка безопасного программного обеспечения как медицинского изделия связана с установлением рисков и определением мер, дающих уверенность, что риски являются приемлемыми. Общепринято, что тестирования программного обеспечения недостаточно для определения его безопасности в работе. Вследствие этого признано, что для обеспечения безопасности программного обеспечения компоненты по обеспечению надежности должны быть включены в его структуру. Стандарт IEC 62304 – стандарт разработки жизненного цикла медицинского программного обеспечения. Этот стандарт определяет процесс принятия решений с учетом возможных рисков, устанавливает некоторые требования к тестированию и раскрывает три основных принципа, обеспечивающих безопасность программного обеспечения как медицинского изделия:

- Управление рисками;
- Управление качеством;
- Проектирование упорядоченных и последовательных систем в соответствии с передовыми отраслевыми практиками.

Комбинирование этих концепций позволяет изготовителям программного обеспечения как медицинского изделия осуществлять ясно структурированный и последовательно повторяемый процесс принятия решений для достижения безопасности программного обеспечения как медицинского изделия.

Более подробная информация об этих принципах предоставлена ниже вместе с последующим рассмотрением некоторых конкретных вопросов этой сферы:

- Социально-технического окружения;
- Технологического и системного окружения;
- Защите информации в отношении безопасности.

8.1 Проектирование и разработка

Изготовители должны выбрать и реализовать отвечающий требованиям процесс планирования, проектирования, разработки, выпуска и документирования отказоустойчивого и надежного в эксплуатации программного обеспечения соразмерно риску – в соответствии с информацией о его предусмотренном назначении, разумно предсказуемом использовании и применении в понятном и заданном социально–техническом окружении.



Вопрос безопасности необходимо решить на ранних этапах процесса разработки и проектирования.

Разработка программного обеспечения с гарантией качества должна принимать во внимание соответствующий набор методов реализации конструкции системы и разработки, включающие:

- Упорядоченный и последовательный процесс разработки с использованием моделей, методов, архитектуры и приемов проектного моделирования, соответствующих языку (языкам) разработки и предполагаемому назначению изделия;
- Охват различных этапов жизненного цикла программного обеспечения путем применения стандартов разработки программного обеспечения, например, IEC 62304 и использование руководств о проектировании программного обеспечения, например, руководство SWEBoK, SEBoK;
- Систематическое и последовательное документирование процесса проектирования и разработки (используя соответствующие средства).

8.1.1 Послепродажное наблюдение

Рисков программного обеспечения никогда невозможно полностью избежать, поэтому изготовители программного обеспечения как медицинского изделия должны постоянно следить за вопросами со стороны заказчиков с целью поддержания безопасного уровня. Процесс наблюдения должен включать способы сбора информации от заказчиков, например, путем запросов, претензий, маркетинговых исследований, специальных рабочих групп, сервиса и т.д. Присущая программному обеспечению, включая программное обеспечение как медицинское изделие, особенность позволяет использовать эффективные методы для понимания и сбора информации от пользователей. Изготовителям программного обеспечения как медицинского изделия рекомендуется применять эти методы обратной связи с заказчиком для понимания видов неисправностей и выполнения анализа с целью их учета в решении вопросов безопасности. Также рекомендуется, чтобы изготовители программного обеспечения как медицинского изделия расширили свое наблюдение до автоматического обнаружения ошибок программного обеспечения или систем, например, обнаружение и устранение ошибки до появления сбоя.

Общие вопросы, связанные с наблюдением за программным обеспечением как медицинским изделием, включают:

1. В связи со своей не физической природой программное обеспечение как медицинское изделие может быть скопировано, и многочисленные копии находят широкое распространение, часто вне контроля изготовителя.
2. Часто обновление программы, предоставленное изготовителем, остается для установки пользователю программного обеспечения как медицинского изделия. Изготовители должны быть уверены, что соответствующие меры защиты коснутся рисков, возникающих из-за существования разных версий программного обеспечения как медицинского изделия на рынке.
3. Расследования причин непредвиденных отказов должны включать любой конкретный случай или совокупность случаев использования, которые могли привести к отказу, и изготовителям следует должным образом

учитывать принципы восстановления на случай непредвиденной ситуации, например, архивирование данных, технологию черного ящика и т.п.⁸

8.2 Изменения

От изготовителей программного обеспечения как медицинского изделия ожидается наличие соответствующего уровня контроля для учета изменений. В связи со своей не физической природой, процесс управления изменениями программного обеспечения требует учета специфических факторов для достижения предполагаемого результата в отношении отслеживаемости и документирования.

Эти специфические факторы включают:

- вопросы социально-технического окружения;
- вопросы технологического и системного окружения;
- вопросы защиты информации в отношении безопасности.



Изменения программного обеспечения как медицинского изделия могут иметь важное непредвиденное воздействие на ситуацию с оказанием медицинской помощи и социально-техническую среду применения, если они систематически не контролируются, не только в отношении изменений самой конструкции, но также и воздействия измененного программного обеспечения после его установки и реализации.

В жизненном цикле каждого продукта изменение неизбежно. Отказы происходят и могут случаться из-за ошибок, неточностей, недочетов или неправильного понимания спецификации по предназначению программного обеспечения, небрежности или некомпетентности в кодировании, ненадлежащем тестировании, неправильном или не предполагаемом использовании программного обеспечения или из-за других непредвидимых проблем. Отказ программного обеспечения как медицинского изделия также произойти при изменении условий рабочей среды.

⁸ Левесон Н., 2012г. Проектирование более безопасного мира: мышление систем применительно к безопасности, Кембридж, МА, США, издательство MIT Press.

Изменения в программном обеспечении как медицинском изделии и его рабочей среды могут повлиять на его безопасность, качество и работу.

К изменениям программного обеспечения как медицинского изделия относятся любые модификации, произведенные в течение жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия, включая этап сопровождения.

Характер изменения сопровождения программного обеспечения может включать адаптивные изменения (т.е. происходящие параллельно с меняющимся окружением), улучшающие (например, перекодировка для улучшения работы программного обеспечения), коррективные (например, корректируют выявленные проблемы) или предупредительные изменения (например, корректируют скрытые дефекты в программном продукте до того, как они станут эксплуатационными дефектами). Эти изменения должны быть четко выявлены и определены путем отслеживания изменения конкретного затронутого программного обеспечения.

Для эффективного управления изменениями и их влиянием производители должны проводить оценку риска, чтобы установить, влияет ли изменение (изменения) на категорию программного обеспечения как медицинского изделия и на основную функциональность программного обеспечения как медицинского изделия в соответствии с формулировкой определения.

Изменения должны пройти необходимую проверку и оценку перед тем, как они будут выпущены производителем для использования.

Примеры изменений программного обеспечения (некоторые могут считаться важными, другие – нет):

- Изменение алгоритма, влияющее на диагноз или предоставляемую терапию;
- Изменение программного обеспечения, влияющего на то, каким образом пользователем читаются или истолковываются данные, такое, что может изменить лечение или диагноз пациента при сравнении с предыдущей версией программного обеспечения;
- Добавление новой функциональности в программное обеспечение, которая может изменить диагноз или лечение, предоставляемое пациенту;


- Изменение программного обеспечения, включающее изменение операционной системы или изменение конфигурации, с которой работает программное обеспечение как медицинское изделие;
- Изменение программного обеспечения, влияющее на клинический рабочий процесс.

9.0 Особенности вопросы в отношении программного обеспечения как медицинского изделия

9.1 Вопросы социально-технического окружения

Термин «социально-техническое окружение» касается окружающей обстановки использования программного обеспечения как медицинского изделия, часто уравнивая аппаратное обеспечение, сети, программное обеспечение и людей. Более формально он может характеризоваться, как включающий пространственный компонент (например, местонахождение), деятельность (например, рабочий процесс), социальный компонент (например, ответственность), технологический компонент (например, устройства, системы, источники данных или соединения) и физиологический компонент (например, окружающие условия)⁹.

Программное обеспечение как медицинское изделие предоставляет информацию и/или структуру для информации.

	<p>Надлежащее и безопасное функционирование программного обеспечения как медицинского изделия очень зависит от достаточного, общего понимания социально-технического окружения, включающего изготовителя и пользователя.</p>
---	--

Изготовители должны знать социально-техническое окружение, где неадекватные мнения могут привести к неправильным, неточным и/или запоздалым диагнозам и лечению и/или дополнительной когнитивной рабочей нагрузке (которая может со временем сделать клиницистов более склонными к совершению ошибок)¹⁰.

Точно также и пользователи должны знать социально-технические условия, что подразумевается и для чего создано изготовителем программное обеспечение (ограничение возможностей программного обеспечения как медицинского изделия), отсутствие такого знания может привести к излишнему доверию или

⁹ Адаптировано из стандарта IEC 62366

¹⁰ Левесон Н., 2012г. Проектирование более безопасного мира: мышление систем применительно к безопасности, Кембридж, МА, США, издательство MIT Press

другому неверному применению программного обеспечения как медицинского изделия.

Для примера:

- Если пользователь не имеет достаточных навыков и опыта для правильной работы программного обеспечения как медицинского изделия, сомнения могут вызвать возможные неточные выходные данные. То же самое может произойти, если пользователь слишком привыкнет и со временем станет слишком зависимым от программного обеспечения как медицинского изделия.
- В начальные периоды применения программное обеспечение как медицинское изделие может изменить организацию лечебного рабочего процесса непредсказуемым образом; эти изменения могут негативно повлиять на безопасность пациента.
- Пользователь может попытаться найти альтернативные способы для достижения определенной функциональности, так называемые обходные приемы. Когда такие приемы обходят встроенные средства по обеспечению безопасности продукта, безопасность пациента может быть под угрозой.


Вопросы, требующие внимания изготовителя при определении воздействий/последствий и необходимые меры для обеспечения безопасности, и функционирования программного обеспечения как медицинского изделия на протяжении проектирования, разработки и установки продукта:

- Прозрачность информации об ограниченности алгоритмов, клинической модели, качества данных, используемых для создания моделей, сделанных допущений и т.п., которые могут помочь пользователям оценить достоверность выходных данных программного обеспечения как медицинского изделия и избежать принятия неправильных или плохо обдуманных решений;
- Внедрение программного обеспечения как медицинского изделия в реальный лечебный рабочий процесс (включая привлечение достаточного количества пользователей из всех связанных областей) требует внимания к использованию на местах и задачам обеспечения мер безопасности при должном применении;

- Программное обеспечение как медицинское изделие (и другие системы, связанные с программным обеспечением как медицинским изделием) может быть настроено пользователем другим образом, чем было предназначено или предусмотрено изготовителем;
- Хотя и не является характерным для программного обеспечения как медицинского изделия - включая дизайн пользовательского интерфейса: насколько чрезмерно сложны подходы (например, многозональные сложные для освоения мониторы), соответствие дизайна целевой операционной платформе (например, экран смартфона в сравнении с настольным монитором), динамическая природа данных (например, показ информации в определенное время и в течение определенного времени);
- Хотя и не является характерным для программного обеспечения как медицинского изделия – определение соответствующих средств для отражения информации таким образом, чтобы она была понятна предполагаемому пользователю (например, удобство и простота использования, включая разбиение на области параметров, перевод с одного языка на другой, выбор/отображение единиц измерения);
- Передача соответствующей информации пользователю (на основе вышеперечисленной деятельности) с целью:
 - Предоставления возможности пользователю принимать решение о том, можно ли или нет использовать изделие у себя, с учетом имеющегося аппаратного обеспечения, компетентности, информационной сети, необходимого качества для входных данных. И, если пользователь решает это сделать – информация о необходимости осуществления мероприятий для того, чтобы использовать программное обеспечение как медицинского изделия: информировать пользователя, определить порядок действий, приобрести необходимое аппаратное обеспечение.
 - Обеспечения правильной установки и конфигурации программного обеспечения как медицинского изделия для качественного интегрирования в лечебные рабочие процессы.

9.2 Вопросы технологического и системного окружения

Термин «технологическое и системное окружение» означает экосистему, где существует программное обеспечение как медицинское изделие, включая установленные системы, взаимосвязи и платформы (платформу). Пользователю должны быть предоставлены инструкции о том, как проверить соответствие установки требованиям и адаптировать к программному обеспечению как медицинскому изделию, а также предоставлена информация о любых изменениях, выполненных в окружении системы (например, в программном и аппаратном обеспечении). Во время проектирования и разработки программного обеспечения как медицинского изделия (например, при проектировании надежных и отказоустойчивых конструкций) необходимо принимать во внимание и решать вопросы надежности аппаратного обеспечения, которое изготовитель не может контролировать (операционные системы, не созданные для медицинских целей, аппаратное обеспечение общего назначения, информационные сети и серверы, Интернет, каналы связи).

	<p>Программное обеспечение как медицинское изделие всегда зависимо от базовых аппаратных средств и часто от подключенного окружения. На программное обеспечение как медицинское изделие могут влиять промежуточные взаимосвязи, как с точки зрения стыкуемости, так и с возможности физических соединений, т.е. хорошо интегрированная коммуникация между устройствами, технологией и людьми.</p>
---	---

Разрыв в экосистеме (например, в результате прекращения обслуживания, сопровождения систем или модернизаций, неисправности операционных платформ) может привести к потере информации, задержкам, спутанной или искаженной информации для пациента или неточной информации, что может вызвать неправильную или неточную постановку диагноза и/или лечение.


Например: был поставлен неправильный диагноз после потери связи с клинической базой данных, потому что отсутствовали диагностические данные пациента.

Вопросы для решения изготовителем при определении воздействий/последствий для обеспечения безопасности и функционирования программного обеспечения как медицинского изделия:

- Подключения к другим системам (например, надежность соединения, отказоустойчивость, качество сервиса, доступ, безопасность, допускаемая нагрузка соединений к другим системам и способы подключения, интеграция системы);
- Предоставление информации пользователям и специалистам-интеграторам о требованиях системы и достигаемой в результате работе программного обеспечения как медицинского изделия (например, возможное влияние на работу системы, в результате изменений в правилах брандмауэра);
- Платформа (платформы) аппаратного обеспечения – такие как смартфоны, ПК, серверы (например, надежность, взаимозависимости, межкомпонентные соединения с другим аппаратным и программным обеспечением);
- Платформа операционной системы (систем) – такая как Windows, GNU/Linux – совместимость;
- Модификации и изменения в интеграции программного обеспечения как медицинского изделия (например, апгрейд платформы) могут иметь воздействие на программное обеспечение как медицинское изделие, которое производитель не ожидал/не предвидел.

9.3 Защита информации в рамках вопросов безопасности

«Защита информации» может быть определена как сохранение конфиденциальности, целостности и наличия информации¹¹.

	<p>Некорректное управление или передача информации программным обеспечением как медицинским изделием может привести к неправильной или поздней диагностике, или лечению.</p>
---	--

На программное обеспечение как медицинское изделие могут оказать воздействие определенные факторы, связанные с защитой информации, которые могут повлиять на целостность, наличие или доступность выходных данных от программного обеспечения как медицинского изделия, необходимых для постановки правильного диагноза и лечения:

- Программное обеспечение как медицинское изделие, как правило, используется разными пользователями с разными необходимостями доступа, например, ограниченный доступ или разными требованиями защиты информации;
- Платформы, где установлено программное обеспечение как медицинское изделие, как правило, обеспечивают работу многих других программных приложений;
- Программное обеспечение как медицинское изделие обычно подключено к Интернет, информационным сетям, базам данных или серверам с разными требованиями защиты информации.

Вопросы, требующие рассмотрения производителем при определении условий безопасности и эффективности функционирования программного обеспечения как медицинского изделия:

¹¹ Из стандарта ISO/IEC 27000:2009-Информационная технология – Методы защиты – Системы управления защиты информации – Обзор и термины)

- Требования к защите информации и контролю конфиденциальности могут потребовать их сбалансированности с необходимостью своевременного наличия информации;
- Защита информации требует определения и реализации безопасных (и легализованных) способов хранения, преобразования и/или передачи данных;
- Программная структура должна принимать соответствующие меры контроля для сохранения целостности, когда существует доступ к общей информации с различных приложений и разными пользователями;
- Изготовители должны обеспечить для пользователей возможность безопасных обновлений средств защиты информации;
- Защита конфиденциальной информации требует поддержки для достаточного контроля доступа и соответствующих ограничений к настройкам системы и ресурсам важных данных;
- Программная структура должна учитывать возможные негативные системные взаимодействия при включении соответствующих мер отказоустойчивости и надежности;
- Инструкции для пользователей в отношении защиты информации должны содержать описание как безопасно:
 - установить программное обеспечение как медицинское изделие в соответствующем рабочем окружении (например, операционная система, интеграция другого программного обеспечения);
 - управлять механизмами авторизации и обновлять программное обеспечение защиты/шпионского ПО, рабочее окружение и другие системы и приложения и т.п.).

10.0 Приложения

10.1 Разъяснение определения программного обеспечения как медицинского изделия

Это приложение предоставляет перечень характерных особенностей и функциональных возможностей, как соответствующих, так и не соответствующих определению программного обеспечения как медицинского изделия. Этот перечень не полный, его задача – только разъяснить и помочь в определении того, когда характерная особенность и функциональная возможность считается программным обеспечением как медицинским изделием.

Примеры программного обеспечения, являющегося программным обеспечением как медицинским изделием:

- Программное обеспечение с медицинским назначением, работающее на стандартизированном компьютерном оборудовании общего назначения, т.е. компьютерной платформе, не имеющей медицинского назначения, считается программным обеспечением как медицинским изделием. Например, программное обеспечение, предназначенное для диагностирования состояния путем использования трехмерного акселерометра, работающего на встроенном процессоре цифрового фотоаппарата пользователя, считается программным обеспечением как медицинским изделием.
- Программное обеспечение, связанное с аппаратным обеспечением медицинского устройства, но не нужное этому устройству для достижения предназначенного медицинского назначения, является программным обеспечением как медицинским изделием, а не приложением к аппаратному обеспечению медицинского устройства. Например, программное обеспечение, позволяющее серийно выпускаемому смартфону просматривать изображения с диагностическими целями, полученные от медицинского аппарата магнитно-резонансной томографии, является программным обеспечением как медицинским изделием, а не приложением к аппарату магнитно-резонансной томографии.

- В пояснениях к определению программного обеспечения как медицинского изделия говорится, что «Программное обеспечение как медицинское изделие может работать на компьютерном оборудовании общего назначения (не медицинского назначения)». Программное обеспечение как медицинское изделие, работающее на такой компьютерной платформе общего назначения, может быть размещено в аппаратном медицинском устройстве. Например, программное обеспечение, выполняющее постобработку изображений с целью помощи в распознавании рака груди (CAD - программное обеспечение автоматизированного обнаружения), работающее на компьютерной платформе общего назначения, находящейся в аппаратном медицинском устройстве получения изображений, является программным обеспечением как медицинским изделием.
- В пояснениях к определению программного обеспечения как медицинского изделия говорится, что «Программное обеспечение как медицинское изделие может взаимодействовать с другими медицинскими устройствами, включая аппаратные медицинские устройства и другое программного обеспечения как медицинское изделие, а также программное обеспечение универсального назначения». Программное обеспечение, предоставляющее параметры, которые становятся входными данными для различных аппаратных медицинских устройств или другого программного обеспечения как медицинского изделия является программным обеспечением как медицинским изделием. Например, программное обеспечение по планированию лечения, которое предоставляет информацию, используемую в линейном акселерометре, является программным обеспечением как медицинским изделием.

Примеры программного обеспечения, не являющегося программным обеспечением как медицинское изделие:

- Определение программного обеспечения как медицинского изделия гласит «Программное обеспечение как медицинское изделие определяется как программное обеспечение, предназначенное для использования с одним или более медицинским назначением, выполняющим эти назначения, не

являясь частью аппаратного медицинского устройства». Примеры программного обеспечения, считающиеся «частью», включают программное обеспечение, используемое для «управления приводом или контроля» двигателей или закачки лекарственных средств в инфузионную помпу, или программное обеспечение, используемое в замкнутом контуре управления в имплантируемом кардиостимуляторе или других типах аппаратных медицинских устройств. Эти виды программного обеспечения, иногда называемые «встроенное программное обеспечение», «программа постоянного ЗУ или «программа микрокоманд», не являются программным обеспечением как медицинское изделие.

- Программное обеспечение, требующееся для аппаратного медицинского устройства с целью выполнения предполагаемого назначения аппаратного медицинского устройства, не является программным обеспечением как медицинским изделием, даже если/когда продается отдельно от аппаратного медицинского устройства.
- Программное обеспечение, полагающееся на данные от медицинского устройства, но не имеющее медицинского назначения, например, программное обеспечение, которое зашифровывает данные для передачи от медицинского устройства - не является программным обеспечением как медицинским изделием.
- Программное обеспечение, обеспечивающее передачу клинических данных и рабочие клинические процессы, включая регистрацию пациентов, запись на прием, голосовые, видео звонки не является программным обеспечением как медицинским изделием.
- Программное обеспечение, наблюдающее за работой или надлежащим функционированием устройства с целью обслуживания устройства, например, программное обеспечение, наблюдающее за работой рентгеновской трубки для ее своевременной замены или программное обеспечение, интегрирующее и анализирующее лабораторные данные контроля качества для определения увеличившегося количества случайных ошибок или тенденций в калибровке на медицинских устройствах диагностики в лабораторных условиях - не является программным обеспечением как медицинским изделием.

- Программное обеспечение, предоставляющее параметры, которые становятся входными данными для программного обеспечения как медицинского изделия, не является программным обеспечением как медицинским изделием, если у него нет медицинского назначения. Например, база данных, включая функции поиска и запроса, сама по себе или, когда используется программным обеспечением как медицинским изделием - не является программным обеспечением как медицинским изделием.

10.2 Анализ структуры программного обеспечения как медицинского изделия с имеющейся классификацией

Целью этого приложения является разъяснение следующего:

А – Категоризация программного обеспечения как медицинского изделия по отношению к классификации медицинских устройств.

Для разных целей существуют различные системы классификации.

Как правило, классификация основывается на наборе параметров/вопросов, относящих предмет интереса к группам, которые отвечают определенной цели.

Классификации могут иметь целью определение, например,

- Надлежащих уровней регулирующего надзора, таких как требования к
 - уровни вмешательства третьей стороны;
 - уровни контроля соответствия;
 - уровни системы качества.
- Надлежащих уровней технических мер, например:
 - Средства технической защиты, например, для
 - защиты от лазерного излучения 1,2 или 3;
 - электрической изоляции, защитное заземление или двойная изоляция;
 - попадание жидкостей, степень защиты IP XX.

Классификация медицинских устройств обычно сфокусирована на механизмах регламентации и регулирования на основе категорий рисков.

Категоризация для программного обеспечения как медицинского изделия, как в случае защиты от лазерного излучения, только определяет различные категории программного обеспечения как медицинского изделия по уровню воздействия. Категоризация в этом документе сама по себе не подразумевает механизмов регламентации и регулирования, необходимых для управления рисками. Она предназначена для использования в качестве руководства для надлежащего рассмотрения программного обеспечения как медицинского изделия.

Б – Взаимосвязь этого документа и документов Целевой Группы Глобальной Гармонизации по медицинским приборам (Global Harmonization Task Force, GHTF)

Важно принять во внимание следующее понимание взаимосвязи между структурой категоризации в этом документе и принципами классификации для медицинских устройств и медицинских устройств диагностики в лабораторных условиях:

- Принципы классификации **Целевой Группы Глобальной Гармонизации по медицинским приборам**, в отличие от этого документа, были предназначены для создания правил классификации с целью регламентирования и регулирования. Как объяснялось ранее, этот документ определяет различные категории программного обеспечения как медицинского изделия по уровню воздействия и не затрагивает соответствующие нормативные классы рисков, которые установлены в документах **Целевой Группы Глобальной Гармонизации по медицинским приборам**.
- Принципы высокого уровня, использованные для установления категорий программного обеспечения как медицинского изделия, в значительной степени строятся на принципах (обосновании), лежащих в основе правил классификации, определенных в документах **Целевой Группы Глобальной Гармонизации по медицинским приборам**. Ключевые факторы, такие как индивидуальные риски, риски для общественного

здоровья, умения пользователя и важность предоставленной информации являются общими для обеих структур.

11.0 Ссылочные документы

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

GHTF/SG1/N70:2011 «Label and Instructions for Use for Medical Devices»

GHTF/SG1/N71:2012 «Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device»

IEC 62304:2006 - Medical device software -- Software life cycle processes

ISO/IEC 14764:2006 Software Engineering — Software Life Cycle Processes — Maintenance

Guide to the Software Engineering Body of Knowledge - SWEBOK (2004), pp. 1-202 by Alain Abran, Pierre Bourque, Robert Dupuis, James W. Moore, Leonard L. Tripp edited by Alain Abran, Pierre Bourque, Robert Dupuis, James W. Moore, Leonard L. Tripp

[SEBoK] Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (<http://www.sebokwiki.org/>)

ISO/IEC 27000:2009 - Information technology — Security techniques — Information security management systems

IEC 62366:2007 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

Leveson, N. 'Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety, MIT, USA (2011)