

IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Международный Форум Регуляторов Медицинских Изделий

Заключительный документ

- Название:** «Программное обеспечение как медицинское изделие: применение системы менеджмента качества»
- Авторская группа:** Рабочая группа по вопросу «Программное обеспечение как медицинское изделие» (SaMD) Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF)
- Дата:** 2 октября 2015 г.

**Тошиоши Томинага, 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-151002-samd-qms.pdf>

Copyright © 2015 Авторское право Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий

Содержание

1.0 ВВЕДЕНИЕ	5
2.0 ОБЪЕМ	7
3.0 СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	11
4.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ	12
5.0 ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
6.0 РУКОВОДСТВО И ОРГАНИЗАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
6.1 РУКОВОДСТВО И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОРГАНИЗАЦИИ	16
6.2 РУКОВОДСТВО РЕСУРСАМИ И ИНФРАСТРУКТУРОЙ	17
6.2.1 Люди	17
6.2.2 ИНФРАСТРУКТУРА И РАБОЧАЯ СРЕДА	18
7.0 ПРОЦЕССЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
7.1 ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОДУКТА	21
7.2 УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ: ПРОЦЕСС, СКОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ НА БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА	22
7.3 КОНТРОЛЬ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И РЕГИСТРАЦИОННЫХ ЗАПИСЕЙ	25
7.4 УПРАВЛЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КОНФИГУРАЦИИ	27
7.5 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ И ПРОДУКТОВ	28
7.6 УПРАВЛЕНИЕ АУТСОРСИНГОВЫМИ ПРОЦЕССАМИ, ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ И ПРОДУКТАМИ	31
8.0 ПРОЦЕССЫ РЕАЛИЗАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
8.1 УПРАВЛЕНИЕ ТРЕБОВАНИЯМИ	35
8.2 ПРОЕКТИРОВАНИЕ	37
8.3 РАЗРАБОТКА	40
8.4 ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ	42
8.5 ВНЕДРЕНИЕ	45

8.6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (СОПРОВОЖДЕНИЕ)	48
8.7 Вывод из эксплуатации (списание или завершение жизненного цикла)	50
<u>ПРИЛОЖЕНИЕ А: СТРУКТУРА ПОЛОЖЕНИЙ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ В СООТВЕТСТВИИ С ДОКУМЕНТОМ IMDRF/SAMD WG/N23</u>	53

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

Международный Форум Регуляторов Медицинских Изделий стремится установить общее и сходное понимание программного обеспечения, созданного для медицинских целей, а именно такого подтипа программного обеспечения, которое предназначено для функционирования в качестве медицинского изделия. Этот подтип программного обеспечения как медицинского изделия определяется Целевой Группой Глобальной Гармонизации по медицинским приборам (Global Harmonization Task Force, GHTF) IMDRF/SaMD WG/N10 в документе «Программное обеспечение как медицинское изделие: основные определения»; этот документ является основой для разработки общей терминологии, он дает определение как для изготовителей, так и для регуляторов.

Рабочая группа по вопросу программного обеспечения как медицинского изделия также предоставила структуру категоризации типов программного обеспечения как медицинского изделия на основе воздействия на здоровье пациента и общества, раскрытую в документе *IMDRF/SaMD WG/N12 «Программное обеспечение как медицинское изделие: возможная основа для категоризации рисков и соответствующие вопросы»*. Эта основа устанавливает общий подход для категоризации программного обеспечения как медицинского изделия, используя критерии, основанные на комбинации значения информации, предоставленной программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решений по медицинскому обслуживанию и ситуации с медицинскими услугами или состоянием, где используется программное обеспечение как медицинское изделие.

Документ *IMDRF/SaMD WG/N12* также уделяет большое внимание применению системы управления качеством как общим подходом для достижения безопасности, эффективности и функционирования программного обеспечения как медицинского изделия и как способ обеспечения предсказуемости и качества программного обеспечения как медицинского изделия.

Принципы системы менеджмента качества для многих промышленных отраслей можно найти в стандарте ISO 9000. Также существует большое разнообразие методологий жизненного цикла разработки современного промышленного программного обеспечения, нормативных документов и стандартов, отражающих лучший опыт во многих аспектах методов обеспечения качества разработки программного обеспечения. Эти принципы являются основой добросовестных практик для поддержания и управления качеством продукции в организациях любого масштаба, от компании с одним участником, до многонациональных корпораций.

В сфере медицинских изделий общеприняты следующие требования к системе менеджмента качеством, как одному из способов контроля минимизации и управления непредвиденными последствиями, связанными с безопасностью пациента. Требования системы менеджмента качества для медицинских изделий определены контролирующими органами в нормативах и международном стандарте *ISO 13485 – Медицинские устройства – Системы менеджмента качества- Требования для целей регулирования*.

В индустрии программных средств программное обеспечение хорошего качества и инженерно-технических практик используется для контроля качества программных продуктов. Эти практики могут легко встать в ряд с общими принципами требований системы менеджмента качества (СМК) для программного обеспечения как медицинского изделия, когда это касается вопроса безопасности пациента.

Этот документ раскрывает элементы качества хорошего программного обеспечения и инженерно-технических практик и закрепляет принципы качества медицинского изделия, которые должны быть должным образом учтены для эффективности СМК программного обеспечения как медицинского изделия.

Этот документ – продолжение документов *IMDRF/SaMD WG/N10* и *N12*, еще более способствующий созданию единой терминологии, подхода и общего понимания для органов надзора, контроля и промышленности.

2.0 Объем

Задача этого документа – предоставление рекомендаций приложения существующих стандартизированных и общепринятых практик системы менеджмента качества к программному обеспечению как медицинскому изделию. Более того, цель данного документа:

- Информировать читателя об особых применениях программного обеспечения как медицинского изделия. Он раскрывает для читателя общепринятые процессы жизненного цикла¹ программного обеспечения, читателя, который может не быть знаком с системой менеджмента качества применительно к программному обеспечению как медицинскому изделию;
- Предоставить рекомендации применения системы менеджмента качества для руководства организаций, ответственных за предоставление продуктов программного обеспечения как медицинского изделия и для управления процессами поддержки жизненных циклов программного обеспечения как медицинского изделия (планирование продукта, управление риском, контроль документирования и регистрации, руководство и контроль конфигурации; измерение, анализ и усовершенствование процессов, деятельности и продуктов; и управление процессами от сторонних участников, деятельностью и продуктами) и реализация программного обеспечения как медицинского изделия и процессы применения (управление требованиями, проектирование, разработка, проверка, подтверждение, использование, сопровождение и вывод из эксплуатации);
- Раскрыть реализацию программного обеспечения как медицинского изделия и процессы применения с точки зрения безопасности пациента, вопросы клинического окружения, а также вопросы технологии и окружения систем, на которые следует обратить внимание для обеспечения безопасности, эффективности и функционирования программного обеспечения как медицинского изделия;

¹ Эти процессы жизненного цикла включают в себя обычно упоминаемые процессы жизненного цикла, такие как процессы разработки программного обеспечения (SDLC), процессы жизненного цикла программного продукта (SPLC) и процессы жизненного цикла системы программного обеспечения (SSLС).

- Помочь изготовителям и регуляторам получить общее понимание и терминологию для применения требований СМК медицинских изделий к программному обеспечению как медицинскому изделию; и
- Дополнить структуру программного обеспечения как медицинского изделия Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий для категоризации рисков и соответствующих вопросов, поднятых в документе *IMDRF/SaMD WG/N12*.

Этот документ предназначен для следующей аудитории:

- Групп и/или лиц, которые являются или хотят стать разработчиками программного обеспечения как медицинского изделия;
- Организаций-разработчиков программного обеспечения (больших и малых), применяющим практики надлежащего качества программного обеспечения и инженерно-технические практики, которые не обязательно знакомы с требованиями СМК;
- Организаций (подразделений/отделов), работающих в установленных системах качества медицинских изделий, намеревающихся связать практику системы качества медицинского изделия с практиками разработки программного обеспечения.

Организация документа и содержание:

- Предполагается, что использованная терминология знакома представителям индустрии программного обеспечения, здесь демонстрируется как типовая деятельность разработчиков программного обеспечения (например, определение требований) преобразуется в равноценную деятельность в системе менеджмента качества медицинских изделий (например, определение входных данных конструкции), используемую в руководстве, создании, разработке, реализации, мониторинге и поддержке программного обеспечения как медицинского изделия;
- Разделы документа организованы на основании процессов и видов деятельности, обычно присутствующих в подходах к жизненному циклу

- проектирования программного обеспечения, а также на процессах руководства и управления организацией в целом;
- Процессы поддержки жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия (Раздел 7), процессы реализации и применения (Раздел 8) включают необходимые вопросы обеспечения безопасности пациента и клинического окружения, а также вопросы технологии и окружения систем для программного обеспечения как медицинского изделия;
 - Примеры, используемые для двух условных компаний «Магда» (крупная организация) и «Парва» (маленькая компания старт-ап), упоминаются по всему тексту, чтобы обратить внимание на ключевые моменты;
 - Ссылки на ISO 13485:2003, стандарт СМК, в настоящее время опубликованный в индустрии медицинских изделий.

Сфера применения:

- Рекомендации для применения СМК, предоставленные в этом документе касаются программного обеспечения как медицинского изделия в соответствии с определением в документе IMDRF/SaMD WG/N10 и не касаются других типов программного обеспечения;
- В настоящем документе основное внимание уделяется программному обеспечению как медицинскому изделию, вне зависимости от технологии и/или платформы (мобильное приложение, облако, сервер и т.п.).

Этот документ не предназначен для:

- Предоставления рекомендаций о том, как добиться надлежащего качества программного обеспечения и качества разработки или как реализовать систему менеджмента качества;
- Переписывания, повторения или противоречия принципам СМК, изложенным в нормативах медицинских изделий или стандартов.

Взаимосвязь регламентирующих требований и технических стандартов:

- Этот документ не заменяет или создает новые стандарты СМК, качество программного обеспечения, качество разработки или нормативы, он скорее обращает внимание на определенные общие практики и терминологию, используемые успешными организациями программного обеспечения;
- Этот документ не предназначен заменить или противоречить регулирующей базе для медицинских изделий, нормативам или процедурам, требующимся в отдельных юрисдикциях в области регулирования;
- Этот документ – не инструкция по методам управления риском для программного обеспечения, он освещает принципы управления риском во всех процессах жизненного цикла программного обеспечения и видах деятельности, важнейших для безопасности, эффективности и функционирования программного обеспечения как медицинского изделия;
- Деятельность, описанная в этом документе, не предназначена для замены или противоречия содержанию и/или разработке технических или технологических стандартов, связанных с деятельностью по управлению риском для программного обеспечения или практикам разработки программного обеспечения, но может обеспечить исходные данные для этих процессов и деятельности.

3.0 Справочные документы

- IMDRF/SaMD WG/N10 – Программное обеспечение как медицинское изделие: основные определения.
- IMDRF/SaMDWG/N12 - Программное обеспечение как медицинское изделия: возможная основа для категоризации рисков и соответствующие аспекты.
- ISO 13485:2003 – Система менеджмента качества – требования для нормативных целей.

4.0 Определения

Этот документ не предоставляет никаких новых определений, а основывается на следующем:

- Определение программного обеспечения как медицинского изделия в документе IMDRF/SaMD WG/N10.
- Термины, в основном используемые в стандартах и нормативах, связанных с системой менеджмента качества для медицинских изделий.
- Термины и терминология, используемые в области обеспечения качества и разработки программного обеспечения.

5.0 Принципы управления качеством программного обеспечения как медицинского изделия

Принципы системы менеджмента качества (СМК) позволяют разделить деятельность по типу медицинского изделия, риска продукта для пациента, размеру организации, технологии или автоматизации, используемой для производства и других факторов, заданных изготовителем для контроля качества и сохранения безопасного и эффективного функционирования медицинского изделия.

Изготовление программного обеспечения как медицинского изделия, являющегося только программным продуктом, главным образом основано на разработке деятельности в отношении жизненного цикла, часто обеспечиваемого использованием автоматизированных средств разработки программного обеспечения (встроенная автоматика, использование средств управления исходной программы и т.п.). Эти автоматизированные виды деятельности могут в некоторых случаях заменить отдельные или заранее подготовленные виды работ (например, передача проекта в производство), обычные при изготовлении аппаратных продуктов. Тем не менее, для контроля качества программного обеспечения как медицинского изделия остаются применимыми и важными принципы системы менеджмента качества, предоставляющие структуры и поддержку процессов жизненного цикла.

Эффективная СМК для программного обеспечения как медицинского изделия должна включать следующие принципы:

- Организационная структура, обеспечивающая руководство, ответственность и достаточные ресурсы для обеспечения безопасности, эффективности и функционирования программного обеспечения как медицинского изделия (внешний круг рис.1);
- Набор процессов поддержки жизненного цикла программного обеспечения как медицинского устройства, соотносимый по объему с размером организации и применимый соответствующим образом во всех процессах реализации и использования (средний круг на рис.1);

- Набор процессов реализации и использования, различаемый по типу программного обеспечения как медицинского устройства² и размеру организации, принимающий во внимание важные элементы, необходимые для обеспечения безопасности, эффективности и функционирования программного обеспечения как медицинского изделия (внутренний круг рис.1).



Рис.1 Принципы управления качеством программного обеспечения как медицинского изделия: Руководство и Организационная Поддержка, Процессы и Деятельность

Эти три принципа, перечисленные выше не должны рассматриваться независимо друг от друга, как отдельные серии процессов в организации. Наоборот, эффективная СМК устанавливает четко определенные связи (см. рис.2 ниже) между этими тремя принципами, а именно:

² Как указано в документе IMDRF SaMD WG N12

- Главная структура руководства и организационного обеспечения должна предоставлять основу для процессов обеспечения жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия;
- Процессы обеспечения жизненного цикла программного обеспечения как медицинского устройства должны применяться во время всех процессов реализации и использования программного обеспечения как медицинского изделия.



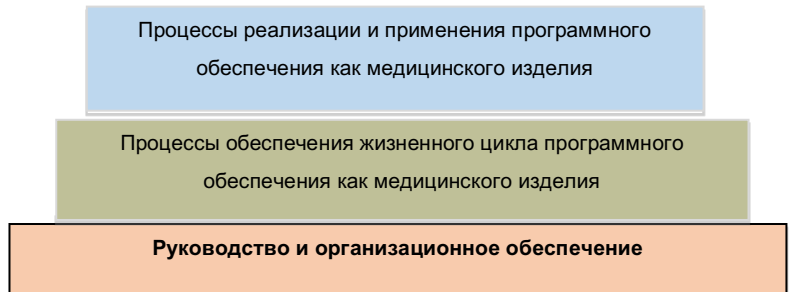
Рис.2 Взаимосвязь между принципами менеджмента качества

Концепции, представленные в этом разделе, касаются пунктов 4 и 5 Стандарта ISO 13485:2003.

6.0 Руководство и организационное обеспечение программного обеспечения как медицинского изделия

6.1 Руководство и ответственность в организации

Руководители организации обеспечивают руководство и управление всеми видами деятельности, связанной с процессами жизненного цикла программного обеспечения как медицинского устройства,



включая определение направления стратегии, ответственность, полномочия и контакты для обеспечения безопасного и эффективного функционирования.

Руководство организации также несет ответственность за исполнение СМК, которое может включать разработку политики в области качества, задачи в области качества и планы приложения к конкретным проектам с направленностью на заказчика.

Структура управления должна обеспечивать поддержку для создания и установления соответствующих процессов, которые важны для поддержки задач и политики в области качества³.

Более того, управление должно включать работу по систематической проверке эффективности, созданной СМК, такую как внутренние аудиты СМК. Анализ руководством результатов аудитов СМК является средством обеспечения того, что созданная СМК пригодна, адекватна и эффективна, в результате могут быть внесены необходимые изменения.

Пример: Руководство и компании «Магна», и компании «Парва» несет ответственность за обеспечение создания СМК и включение в СМК необходимых аспектов безопасности пациента, и управление при выходе на

³ Эти процессы должны быть специально адаптированы к потребностям организаций, а уровень документированных процессов, целей и политик должен быть соответствующим образом скорректирован в соответствии с типом, размером и распределенным характером организации.

рынок программного обеспечения как медицинского изделия. В случае с «Магда», у компании организационная структура, где их главный медицинский специалист несет ответственность за эти аспекты. В случае с «Парна», компания назначила своего руководителя разработки программных средств ответственным за включение необходимых вопросов безопасности пациента в СМК.

Концепции, представленные в этом разделе, касаются пунктов 5 и 8.2.2 Стандарта ISO 13485:2003.

6.2 Руководство ресурсами и инфраструктурой

Цель управление ресурсами – обеспечение надлежащего уровня ресурсов (включая людей, инструментальные средства, окружающую среду и т.п.), что необходимо для достижения эффективности процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия и деятельности при соответствии требованиям органов надзора и контроля и требованиям заказчика.

Концепции, представленные в этом разделе, касаются пункта 6 Стандарта ISO 13485:2003.

6.2.1 Люди

Важно обеспечить, чтобы люди, ответственные за проекты программного обеспечения как медицинского изделия, были компетентными при выполнении своей работы. Для СМК, такая группа должна быть компетентна в технологии и разработке программного обеспечения, включая понимание клинических аспектов использования программного обеспечения.

Пример: Обе компании понимают важность обеспечения того, чтобы компетентные работники выполняли предназначенные им обязанности. В

случае с «Магна», имеется более широкая база профессиональных знаний среди персонала с недостаточностью знаний в сфере программного обеспечения как медицинского изделия, что решается путем расширения уже существующих программ повышения уровня образования и квалификации внутри компании. Для «Парва» вопрос нехватки знаний и умений был решен путем поиска других источников, таких как наем временных работников и обучающие программы, предоставляемые извне.

Концепции, представленные в этом разделе, касаются пунктов 6.1 и 6.2 Стандарта ISO 13485:2003.

6.2.2 Инфраструктура и рабочая среда

Инфраструктура, такая как оборудование, информация, коммуникационные сети, инструментальные средства, физические объекты и т.п. должна быть доступна на протяжении всех процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия. Такая инфраструктура используется для обеспечения разработки, производства и сопровождения программного обеспечения как медицинского изделия, и, следовательно, она должна быть предоставлена и сохранена.

Для программного обеспечения как медицинского изделия это может означать определение и предоставление окружения для разработки программного обеспечения и тестирования, которое обеспечивает процессы реализации программного обеспечения как медицинского изделия и применения. Это может включать предоставление тестовой среды, моделирующей предполагаемое применение и инструментальные средства, обеспечивающие управление различными конфигурациями программного обеспечения в течение процессов жизненного цикла, например, управление версиями для исходной программы во время разработки.

Поскольку рабочая среда все более становится виртуальной, безотказность и функциональная надежность общей инфраструктурной среды является важным моментом (например, зависимость от сетей и оборудования третьей стороны).

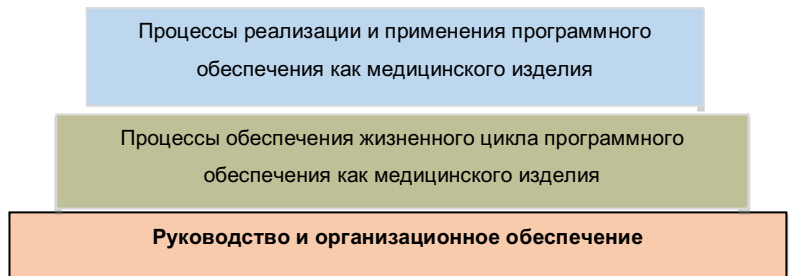
Пример: Обеим компаниям требуется особая среда для обеспечения кода использования и сохранности данных в разных инфраструктурных средах. В случае с «Магна», существующие компьютерные сети и безопасный доступ используются для разработки программного обеспечения как медицинского изделия. В случае с «Парва», среда проектирования находится в ведении квалифицированного поставщика услуг, обеспечивающего сохранность кода и данных как части договора о предоставлении услуг между ними и поставщиком.

<p><i>Концепции, представленные в этом разделе, касаются пунктов 6.3 и 6.4 Стандарта ISO 13485:2003.</i></p>

7.0 Процессы обеспечения жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия

СМК организации должна быть построена и управляться вокруг процессов, обеспечивающих активность жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия.

Этот раздел раскрывает важные процессы, применимые в течение жизненного цикла программного обеспечения



как медицинского изделия, независимо от предназначенного применения программного обеспечения как медицинского изделия (т.е. важности информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решений об оказании медицинских услуг и положения с медицинскими услугами или состоянием).

Существует много методов реализации процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия. Эти процессы, как правило, разделяются с целью решения вопросов сложности и объема продуктов программного обеспечения как медицинского изделия и проектов, которые необходимо создать (например, во время внедрения нового продукта или для модернизации).

Элементы, обсуждаемые в этом разделе, являются обычными процессами и деятельностью, на которые необходимо обращать внимание в течение всего жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия, независимо от определенного подхода к разработке программного продукта или методу, используемыми в организации.

Надлежащее выполнение четко структурированных и последовательно повторяемых процессов принятия решений организациями в сфере программного обеспечения как медицинского изделия может обеспечить уверенность, что усилия по минимизации риска безопасности пациента и повышение безопасности пациента достигли своей цели.

7.1 Планирование продукта

Задача планирования – предоставление плана действий во время жизненного цикла разработки продукта. Это исходит из принципа качества: лучшие результаты можно достичь, следуя методично и скрупулезно плану руководства проектами, такому как подход по принципу «спланировать-сделать-проверить-функционировать».

Планирование продукта включает определение этапов, деятельности, ответственности и ресурсов, необходимых для разработки программного обеспечения как медицинского изделия. Важно понимать, что планирование – не статично, оно требует обновления, когда собирается новая информация или достигается определенная стадия.

Документ IMDRF/SaMD WG/N12 определяет, что для программного обеспечения как медицинского изделия в планировании важно полное понимание социально-технического⁴ окружения (клиническая перспектива), технологического и системного окружения (перспектива программного обеспечения), потому что неправильные подходы могут привести к некорректным, неточным и/или опоздавшим диагнозам и лечению⁵.

Реализация процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия должна быть правильно понята и выполнена для заданного типа программного обеспечения как медицинского изделия, в соответствии с документом IMDRF/SaMD WG/N12.

Пример: Обе компании осуществляют планирование продукта, чтобы решить, какая операционная система наилучшим образом подходит для их приложения программного обеспечения как медицинского изделия. Более крупная компания «Магна» избрала создание своего приложения для работы на операционных системах пяти топовых мобильных телефонов, т.к. у компании имеются

⁴ Социально-технические системы - это системы, которые включают в себя технические системы, а также рабочие процессы и людей, которые используют техническую систему и взаимодействуют с ней. Социально-технические системы регулируются организационными политиками и правилами.

⁵ IMDRF SaMD WG N12: Раздел 9.1 - Социально-технические аспекты среды и Раздел 9.2 - Технологические и системные аспекты среды.

ресурсы для разработки множества платформ. Компания «Парна», в свою очередь, избрала выполнение разработки для платформы, являющейся в настоящее время лидером рынка из-за ограниченности ресурсов компании. Обеим компаниям «Парва» и Магна» этот этап планирования может позволить использовать обдуманый подход к распределению ресурсов.

Концепции, представленные в этом разделе, касаются пунктов 5.4, 7.1. и 7.3.1 Стандарта ISO 13485:2003.

7.2 Управление рисками: процесс, сконцентрированный на безопасности пациента

Документ IMDRF/SaMD WG/N12 предоставляет возможную базу для категоризации типов программного обеспечения как медицинского изделия на основе воздействия на здоровье пациента и общества. Используя основополагающую категоризацию, представленную в документе IMDRF/SaMD WG/N12 можно добиться улучшения безопасности, эффективности и функционирования путем соответствующего управления рисками. Этот процесс управления рисками должен быть внесен в весь период жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия.

Организации, занимающиеся общей разработкой программного обеспечения, постоянно отслеживают и регулируют графики работ и бюджетные риски программного проекта. Подобно этому, организация в сфере программного обеспечения как медицинского изделия также должна отслеживать и регулировать риски для пациентов и пользователей на протяжении всех процессов жизненного цикла.

Для программного обеспечения как медицинского изделия, риск продукта должен быть раскрыт через предусмотренное применение, обычное применение и разумно непредсказуемое неправильное применение, понят и определен социально-техническим окружением применения программного обеспечения как медицинского изделия. Некоторые общие вопросы, связанные с риском безопасности пациента включают легкость, с которой программное обеспечение

как медицинского изделие можно обновить, копировать и распространить в связи с его нефизической природой, и то, где эти обновления, предоставляемые организацией в сфере программного обеспечения как медицинского изделия, могут быть установлены другими.

Управление рисками в контексте этого документа описывает подход, основанный на оценке риска безопасности пациента⁶. Конкретно, в отношении СМК, необходимо учитывать следующие аспекты:

- Идентификация опасностей;
- Расчет и оценка связанных рисков;
- Действия для контроля рисков;
- Методы отслеживания эффективности действий, осуществляемых для контроля рисков.

Например, полезно наметить источники опасностей в разных направлениях, таких как:

На основе пользователя

Подходит ли продукт программного обеспечения как медицинского изделия для всех предполагаемых пользователей? Например, нет ли риска со стороны остроты зрения для пожилого пользователя или пациента с периферической нейропатией? Используется ли изделия в клиническом окружении или дома?

На основе приложения

Должно ли быть приложение программного обеспечения как медицинского изделия доступно на любом устройстве или оно должно быть ограничено определенными устройствами таким образом, что могло бы снизить риск для пользователя?

На основе изделия

⁶ ISO 14971: 2007 - это один из наиболее часто используемых стандартов, который может использоваться для руководства соответствующим процессом управления рисками медицинского оборудования.

Подходит ли изделие с меньшим экраном, такое как смартфон, для предполагаемого применения? Может ли меньший экран показать большой объем информации без ее потери или создаст ли это трудности для пользователей, так что это может отразиться на безопасности пациента?

На основе окружения

Будет ли затруднительным постоянство применения программного обеспечения как медицинского изделия (и, следовательно, безопасность) при дестабилизации окружения (например, перерыв в использовании, фоновый шум, потеря связи с сетью)?

На основе защиты

Выполняется ли анализ, включающий оценку угроз защите программного кода продукта программного обеспечения как медицинского изделия во время изготовления, текущего обслуживания, эксплуатации? Включает ли этот анализ, например, обнаружение несанкционированного доступа, тестирование на защиту от несанкционированного доступа, сканирование на выявление степени защищенности и тестирование целостности данных с целью минимизации системных рисков и рисков для пациента?

Управление рисками программного обеспечения требует сбалансированной оценки и безопасности, и защиты. Риски нарушения безопасности могут повлиять на конфиденциальность, целостность и наличие данных, обрабатываемых программным обеспечением как медицинским изделием. При решении вопроса уменьшения негативных последствий в защите устройства, изготовитель должен обеспечить, чтобы меры контроля риска нарушения безопасности не превзошли по важности вопросы безопасности.

Пример: Обе компании и «Магна» и «Парва» знают о важности выполнения систематических работ по управлению рисками на протяжении всего жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия. У «Магна» имеется специальный отдел, работники которого обеспечивают, чтобы риск продукта был в приемлемых пределах, включая вопросы причинения

вреда пациенту. «Парва» избрала вариант обучения своих разработчиков программного обеспечения как медицинского изделия методам работы в сфере управления рисками; с этими знаниями они совместно обеспечивают, чтобы риск продукта был в приемлемых пределах, включая вопросы причинения вреда пациенту. Оба из этих вышеописанных подходов обеспечивают осуществление необходимой деятельности по управлению рисками.

Концепции, представленные в этом разделе, касаются пункта 7.1. Стандарта ISO 13485:2003.

7.3 Контроль документирования и регистрационных записей

Документированные данные используются для обеспечения подтверждения достигнутых результатов или осуществленной деятельности как части любой системы менеджмента качества или процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия, а также для подтверждения обоснованности любой системы менеджмента качества или процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия. Документированные данные могут быть как в бумажном виде, так и в электронном.

Контроль документирования и управление регистрационными записями для процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия облегчает взаимодействие пользователей этих документов и записей внутри или вне организации (сторонние подрядчики, заказчики и т.п.) во многих видах деятельности, связанной с процессами жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия. Контроль документирования и управление регистрационными записями также служит для помощи в разъяснении и сохранении логического обоснования принятия определенных решений, также связанных с безопасностью пациента и управлением рисками.

Регистрируемые данные, собираемые для демонстрации соответствия СМК, должны быть надлежащим образом определены, сохранены, защищены и закреплены на установленный период времени. Следующие виды деятельности

являются примерами способов управления и ведения надлежащей документации в СМК:

- Рассмотрение и одобрение документов до использования;
- Обеспечение наличия действующих версий применимых документов в местах использования для предупреждения использования устаревших документов;
- Сохранение устаревшей документации в течение установленного периода времени;
- Контроль документов на предмет неправомерных или непреднамеренных изменений;
- Ведение и обновление документов на протяжении всех процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия.

Пример: В случаях с «Магна» и «Парва» важно управлять и контролировать документирование в течение процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия. Документирование не означает бюрократию; наоборот, документирование является основой обеспечения единообразия, воспроизводимости, универсальности и надежности в проектах программного обеспечения как медицинского изделия. «Магна» использует общепринятые процессы документирования и методы, включающие использование серийно выпускаемого инструментария управления требованиями на протяжении всех процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия. «Парва» переориентировала свое программное обеспечение контроля исходных программ таким образом, что компания может управлять своим документированием в автоматическом режиме.

Концепции, представленные в этом разделе, касаются пункта 4.2. Стандарта ISO 13485:2003.

7.4 Управление и контроль конфигурации

Контроль конфигурируемых позиций, включая исходные программы, выпуски, документы, инструментальные программные средства и т.п. важен для сохранения целостности и отслеживаемости конфигурации на протяжении жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия.

Систематическое документирование программного обеспечения как медицинского изделия и обеспечивающее его проектирование и разработка, включая устойчивую к ошибкам и документально подтвержденную конфигурацию и процесс управления изменениями, необходимо для определения его составных частей, предоставления истории выполненных изменений и возможности восстановления/воссоздания старых версий программного обеспечения, т.е. для обеспечения отслеживаемости программного обеспечения как медицинского изделия.

Для программного обеспечения как медицинского изделия конфигурация также является важным аспектом для обеспечения правильной установки и интегрирования программного обеспечения как медицинского изделия в клиническую среду. Эта информация дает возможность пользователю принять решение, например, о том, можно ли использовать программное обеспечение как медицинское изделие с имеющимися аппаратными средствами и сетями, нужно ли планировать разные действия и обучение или необходимо приобретать новое или изменять конфигурацию имеющихся аппаратных средств.

В управлении конфигурацией программного обеспечения как медицинского изделия, программные средства обычно используются для управления исходной программой, выпусками, документами, внедрением, сопровождением и т.п. В программном обеспечении как медицинском изделии мнение о важности управления конфигурацией и ее сложности усиливается из-за неоднородности среды, в которой будет функционировать программное обеспечение как медицинское изделие; важно использование правильных средств и приемов.

Пример: Для компаний «Магна» и «Парва» хорошо понятна важность управления конфигурацией. В обоих случаях пациенты компаний могут получить доступ к продуктам программного обеспечения как медицинского

изделия посредством многочисленных устройств (например, смартфон, ПК, планшет), каждый из которых требует особых конфигураций и оптимизации опыта пользователя. Потребность в доступе с множества устройств усиливает значение процесса управления устойчивой к ошибкам и документально подтвержденной конфигурацией в обеспечении единообразия и отслеживаемости различных конфигураций в семействе программных продуктов.

Концепции, представленные в этом разделе, касаются пунктах 4.2.3, 4.2.4, 7.3.7, 7.5.1 и 7.5.3 Стандарта ISO 13485:2003.

7.5 Измерение, анализ и усовершенствование процессов и продуктов

Измерение качественных характеристик программных продуктов и процессов используется для управления и улучшения реализации и использования продукта. Эффективное измерение главных показателей, часто связанных с вопросами риска, может помочь в определении потенциальных возможностей, необходимых для безопасного и эффективного программного обеспечения как медицинского изделия. Возможности текущего контроля, измерения и анализа для целей усовершенствования существуют до, во время и после процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия, деятельности и задач и выявляются при намерении объективной демонстрации качества программного обеспечения как медицинского изделия. Пост-маркетинговое наблюдение, включая текущий контроль, измерение и анализ характеристик качества, может включать регистрацию и контроль претензий, решение технических вопросов, определение причин возникновения проблем и действий для определения, сбора, анализа и отчета о важнейших характеристиках качества разрабатываемых продуктов. Для программного обеспечения как медицинского изделия текущий контроль для демонстрации путем объективного измерения, что процессы выполняются, сам по себе не гарантирует хороший программный продукт, так же как только текущий контроль качества программного обеспечения не гарантирует, что цели процесса были достигнуты. Аспекты, являющиеся

важными для измерения, анализа и усовершенствования процессов программного обеспечения как медицинского изделия и продуктов включают:

- Оценка программного обеспечения как медицинского изделия и его процессов жизненного цикла должна основываться на определенных ответственностях и заранее заданных видах деятельности, включая использование опережающих и запаздывающих индикаторов безопасности, сбора и анализа соответствующих показателей качества. Анализ этих показателей, такой как анализ претензий заказчика, отчеты о проблемах, отчеты о помехах, несоответствие требованиям продукта, отчеты по сервису и тенденции процессов и продуктов должны использоваться для оценки качества программного обеспечения как медицинского изделия и качества процессов жизненного цикла, а также где/если могут быть усовершенствованы эти процессы. Для программного обеспечения как медицинского изделия претензии заказчика могут быть главным источником показателей качества, которые должна проанализировать организация.
- Могут потребоваться исправления и корректирующие действия, когда процессы выполняются неправильно или не соответствуют указанным требованиям (т.е. когда имеется несоответствие процесса или продукта).
- Не отвечающее требованиям программное обеспечение как медицинское изделие должно быть изолировано для предотвращения непредназначенного применения или поставки. Обнаруженное несоответствие должно быть проанализировано и предприняты меры для устранения этого несоответствия (т.е. исправление), определения и устранения причины (причин) выявленного несоответствия (т.е. корректирующее действие) с целью предотвращения повторения выявленного несоответствия в будущем. В некоторых случаях потенциальное несоответствие может быть идентифицировано, и могут быть предприняты действия, такие как защитные меры и изменения процесса, для предотвращения возникновения несоответствия (превентивное действие).
- Действия, предпринятые для устранения причины несоответствия программного обеспечения как медицинского изделия, а также действия по

устранению потенциального несоответствия программного обеспечения как медицинского изделия должны быть проверены/обоснованы до выпуска программного обеспечения как медицинского изделия и оценены с точки зрения их эффективности.

- Опыт, полученный из анализа прошлых проектов, включая результаты внутреннего и внешнего аудита процессов жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия, может быть использован для повышения безопасности, эффективности и функционирования программного обеспечения как медицинского изделия. Изготовитель должен также предусмотреть наличие процессов сбора информации пассивного и активного пост-маркетингового наблюдения с целью принятия соответствующих решений в отношении будущих выпусков.
- После выхода продукта на рынок важно поддерживать пристальное внимание к незащищенности от международных и непреднамеренных угроз безопасности, как части пост-маркетингового наблюдения.

Пример: Обратная связь заказчика – важная часть контроля функционирования для усовершенствования продукта в будущем. Обе компании «Магна» и «Парва» в процессе разработки новой, улучшенной версии их программного обеспечения как медицинского изделия. У «Магна» есть специальный отдел, работающий независимо, но во взаимодействии с продажами, маркетингом и разработкой продуктов с целью официального исследования крупной базы ее заказчика и получения подробной информации о функционировании продукта. В случае с «Парва», компания приглашает несколько ее первых клиентов и заказчиков в офис для проведения обсуждения и получения такого же рода обратной связи. Обе компании также используют встроенные аналитические средства для получения данных о поведении заказчика в отношении использования ими соответственных продуктов компаний. Они также регулярно рассматривают и оценивают претензии заказчика с целью определения тенденций и потенциальных зон для усовершенствования. На основе рассмотрения различных источников данных и «Магна», и «Парва» решают общие вопросы, выдвинутые обратной связью заказчика, претензиями и новыми/обновленными клиническими данными.

Концепции, представленные в этом разделе, касаются пунктах 7.2.3, 7.3.7 и 7.5.1.1, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 Стандарта ISO 13485:2003.

7.6 Управление аутсорсинговыми процессами, деятельностью и продуктами

Эффективная система менеджмента качества принимает во внимание и обеспечивает качество программного обеспечения как медицинского изделия, когда процессы, деятельность или продукты получены извне (т.е. не полностью выполнены/сделаны у себя). Организация может решить получать извне различные части своих процессов программного обеспечения как медицинского изделия, деятельности или продуктов на основе своих сильных сторон и компетентности. Аналогично, организация может приобрести коммерческий программный продукт (commercial-off-shelf product, COTS) или другое программное обеспечение как медицинское изделие для интегрирования в свое программное обеспечение как медицинское изделие. В обоих этих случаях понимание, поддержание контроля и управление результатом таких аутсорсинговых процессов, деятельности или продуктов важны и необходимы для предоставления безопасного и эффективного программного обеспечения как медицинского изделия.

Организация в сфере программного обеспечения как медицинского изделия может, например, отдать на сторону службу поддержки клиентов как процесс или привлечь кого-то со стороны для разработки конкретного модуля программного обеспечения как медицинского изделия. Как при любой стратегии аутсорсинга, в большинстве случаев путем использования контрактных условий для обеспечения доверия в отношении предоставляемых услуг и продуктов с целью управления или снижения риска безопасности пациента решаются следующие задачи:

- Понимание возможностей и компетентность потенциальных поставщиков аутсорсинга;
- Четкое разъяснение роли и ответственности поставщиков аутсорсинга;
- Тщательное определение требований к качеству для аутсорсинговых процессов, деятельности или продукта;

- Ясное установление заранее критериев рассмотрения поставляемых объектов аутсорсинга, частоты промежуточных инспекций и соответствующих аудитов поставщика;
- Выбор и оценка соответствующего поставщика аутсорсинга с целью получения безопасного и эффективного программного обеспечения как медицинского изделия.

Когда организация в сфере программного обеспечения планирует получить коммерческий программный продукт, такой как база данных третьей стороны для интегрирования в свое программное обеспечение как медицинское изделие или приобретение другого программного обеспечения как медицинского изделия для интегрирования в качестве модуля, следующие примеры могут расширить понимание результата этих решений и помочь управлять конечным воздействием на программное обеспечение как медицинское изделие:

- Понимание возможностей и ограничений коммерческих программных продуктов может способствовать развитию управления рисками, выбору проектного решения, определению объема проверки и оценки, необходимых для программного обеспечения как медицинского изделия;
- Понимание процессов/методов/частоты, используемых изготовителем коммерческого программного продукта для обновления, расширения или внесения исправлений в свои продукты должно быть использовано для способствования выбору коммерческого программного продукта и выявлению потенциального воздействия на процессы и деятельность в рамках системы менеджмента качества изготовителя программного обеспечения как медицинского изделия.

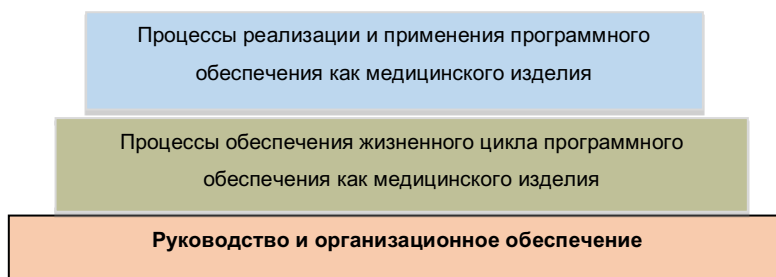
Пример: «Магна» и «Парва» использовали традиционно сложившийся открытый исходный код или другой код коммерческих программных продуктов как часть разработки продукта. В разработке программного обеспечения как медицинского изделия для обеих компаний важно надлежащим образом проверить и оценить интеграцию открытого исходного кода или кода коммерческих программных продуктов. Когда это целесообразно, также важно официально оценивать, документировать и периодически проверять

поставщиков для обеспечения соответствия требованиям системы менеджмента качества. Обе компании также ответственны за мониторинг и управление возможностью наличия дефектов в коммерческих программных продуктах, т.к. эти дефекты могут добавиться к общим рискам программного обеспечения как медицинского изделия и представлять угрозу более крупной системе, в которой находится программное обеспечение как медицинское изделие. Независимо от используемого типа кода и того, кто предоставляет этот код, «Магна» и «Парва», прежде всего, отвечают за безопасность и функционирование программного обеспечения как медицинского изделия.

Концепции, представленные в этом разделе, относятся к пунктам 7.4, 7.4.1, 7.4.3, 7.4.2 и 8.5.1 Стандарта ISO 13485:2003.

8.0 Процессы реализации и использования программного обеспечения как медицинского изделия

Этот раздел определяет ключевые процессы жизненного цикла⁷, которые должны быть описаны в методах, используемых в организации, изготовляющей программное обеспечение как медицинское изделие.



Важными аспектами для каждого вида деятельности, необходимыми для рассмотрения являются следующие:

- Процессы обеспечения жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия в Разделе 0 (планирование продукта, управление рисками, подход, сфокусированный на безопасности пациента, контроль документирования и регистрационных записей, управление и контроль конфигурации, измерение, анализ и усовершенствование процессов и продуктов, руководство аутсорсинговыми процессами и продуктами) должны применяться во всех процессах реализации и применения программного обеспечения как медицинского изделия.
- Этот раздел раскрывает те виды деятельности, обычно существующие в подходах к жизненному циклу разработки программного обеспечения (процесс, деятельность, задачи и т.д.), которые важны для эффективности системы менеджмента качества программного обеспечения как медицинского изделия.
- Виды деятельности, представленные в этом разделе, должны быть включены независимо от используемых методов. Предоставление материала не подразумевает выполнения деятельности последовательным образом или как отдельных этапов проекта программного обеспечения как медицинского изделия; эти виды деятельности скорее должны

⁷ ИЕС 62304: 2006 - это один из наиболее распространенных стандартов жизненного цикла разработки программного обеспечения, который можно использовать для разработки процесса жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства.

рассматриваться как элементы, выступающие в качестве части любого используемого метода разработки.

Концепции, представленные в этом разделе, относятся к пункту 7 Стандарта ISO 13485:2003.

8.1 Управление требованиями

Разработка соответствующих требований помогает обеспечить, чтобы программное обеспечение как медицинское изделие удовлетворяло потребностям социально-технического окружения, включая потребности пользователей и пациентов. Эти клинические потребности должны быть ясно сформулированы, а требования изложены в соответствии с предназначенным применением программного обеспечения как медицинского изделия, в соответствии с характеристикой «состояния ситуации с медицинской помощью или состояния» и «важностью информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием» и конечным воздействием на здоровье пациента и общества, как определено в документе IMDRF/SaMD WG/N12.

Это процесс, приводимый в действие заказчиком, требующий четкого, часто повторяемого диалога с заказчиком для понимания потребностей пользователя. Эти потребности пользователя затем преобразуются в требования. После этого документированные должным образом требования могут стать предметом более позднего тестирования на этапе разработки. Также существуют другие источники требований, которые могут включать нормативные и не относящиеся к заказчику функциональные требования.

Вопросы безопасности пациента и клинической среды

- Программное обеспечение как медицинское изделие используется в различном клиническом и домашнем окружении и, следовательно, дополнительно к функциональным требованиям существуют требования, включающие вопросы безопасности пациента/пользователя. Некоторые

требования имеют своим источником процесс управления рисками, оценивающий риски для пациента и пользователей, способный указать меры снижения последствий, которые становятся частью требований.

- Также необходимо обратить внимание на вопрос целостности данных, используемых в программном обеспечении как медицинском изделии, что может создать особые требования для обеспечения защиты данных и снижения последствий при потере или искажении конфиденциальных данных⁸.
- В требования для программного обеспечения как медицинского изделия часто необходимо включать дополнительные и специфические требования для выполнения обновлений, учитывающих потенциальные воздействия на периферийные компоненты системы, а также соответствующие уведомления и меры координирования с заказчиками⁹.

Вопросы технологического и системного окружения

- Программное обеспечение как медицинское изделие работает на базовой платформе и операционной системе, часто от третьей стороны, функциональность которых необходимо рассматривать как часть требований, т.к. платформы и операционные системы могут быть потенциальными источниками вреда.
- Также для требований может быть необходимым выявление нефункциональных сторон системы, таких как требования, связанные с сервисом или работой аппаратных средств, на которых установлено программное обеспечение как медицинское изделие или средств связи/сетей с более широким окружением.
- Требования должны устанавливаться согласованно с участниками процесса применения программного обеспечения как медицинского изделия (пациентами, клиническими врачами, конечными пользователями и т.д.).

⁸ IMDRF SaMD WG N12: Раздел 9.3 – Защита информации с учетом соображений безопасности

⁹ IMDRF SaMD WG N12: Раздел 8.2 - Изменения

Примечание: Требования могут изменяться по мере лучшего понимания разработчиком функций программного обеспечения как медицинского изделия в клиническом окружении и использования заказчиком. Следовательно, важно применять принципы юзабилити к разработке и тестированию программного обеспечения с целью обеспечения надлежащего внесения требований в исходные данные для проектирования.

Пример: Определение и поддержка требований важны в обеспечении соответствия продукта предназначенному применению. Для «Магна» и «Парва» требования служат целью четкого определения, что необходимо развивать в их соответствующих продуктах программного обеспечения как медицинского изделия. В случае с «Магна», группа разработчиков продукта различной специализации улучшает существующие шаблоны документов с целью отражения требований и существующий процесс рецензирования документов с целью усовершенствования требований к применению. В случае с «Парва», скриншоты, эскизы и быстрое создание опытных образцов используется для определения и отражения требований к изделию в смысле особенностей программного обеспечения как медицинского изделия. В обоих случаях, требования учитываются таким образом, чтобы требования пользователя, пациента и нормативные требования были удовлетворены.

Концепции, представленные в этом разделе, относятся к пунктам 7.2.1, 7.2.2.,7.2.3.,4.2 и 7.1d Стандарта ISO 13485:2003.

8.2 Проектирование

Цель проектирования – определить архитектуру, компоненты и интерфейсы системы программного обеспечения на основе требований пользователя и других функциональных требований, в соответствии с предполагаемым применением программного обеспечения как медицинского изделия и различными клиническими и домашними окружениями, в которых предполагается его работа.

Требования анализируются для создания описания внутренней структуры программного обеспечения, служащей основой ее реализации. При завершении работ, проектирование должно дать описание архитектуры средств программного обеспечения, т.е. как программный продукт разбивается на составные части и организуется в компоненты, включая элементы, определяющие безопасность, интерфейсы между этими компонентами (и любыми внешними элементами) и достаточно подробное описание каждого компонента.

Один из главных аспектов процесса проектирования - принятие четкого и ясного решения проекта, являющегося оптимальной и хорошо описанной (например, отраженного в технических требованиях программного обеспечения) логической структурой, наилучшим образом отвечающей потребностям пользователя и обеспечивающей другие процессы жизненного цикла и деятельности, такой как разработка, проверка, оценка, безопасное внедрение и сопровождение программного обеспечения как медицинского изделия.

Достижение качества в программном обеспечении как медицинском изделии требует оценки безопасности и защиты на каждом этапе жизненного цикла продукта и ключевых фазах. Угрозы защите и их потенциальное воздействие на безопасность пациента должны рассматриваться как возможные силы воздействия на систему во всех видах деятельности жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия.

Цель: спроектировать систему, которая: а) поддерживает безопасность пациента и доверие, наличие, целостность важнейших функций и данных б) устойчивая к преднамеренным и непреднамеренным угрозам и в) отказоустойчивая и восстанавливаемая до безопасного состояния при наличии атаки.

Вопросы безопасности пациента и клинического окружения

- Где будет использоваться программное обеспечение как медицинское изделие – в домашних условиях, больничных условиях у кровати пациента, в кабинете врача или клинике – пользователи (например, пациенты, врачи и другие, которые могут взаимодействовать или использовать программное

обеспечение как медицинское изделие) должны учитываться при проектировании.

- Уже определенные клинические опасности должны быть входными данными на этапе проектирования.

Вопросы технологического и системного окружения

- Проектирование на уровне архитектуры может быть задано важной особенностью безопасности программного обеспечения как медицинского изделия и решениями снижения рисков. Решения для смягчения рисков могут включать выделение специальных функций в определенные модули, изолированные от других зон/модулей программного обеспечения.
- Проект программного обеспечения как медицинского изделия должен иметь соответствующие средства контроля для обеспечения устойчивости в случае непредвиденных обновлений базовой платформы.
- Проект программного обеспечения как медицинского изделия должен учитывать и включать принятие соответствующих мер при интегрировании или использовании программных компонентов или инфраструктуры с ограниченным или неконтролируемым знанием возможностей и ограничений, таких как унаследованные системы, недокументированные интерфейсы прикладного программирования и инфраструктура беспроводной сети.

Такие меры должны определять риски, которые могут быть привнесены в продукт программного обеспечения как медицинского изделия и степень последствий для проекта программного обеспечения как медицинского изделия.

- Внешние ресурсы, измерительные элементы и услуги, используемые приложением с высоким риском, должны быть рассмотрены отдельно так, чтобы могло выполняться автоматизированное тестирование на основе постоянно моделируемых значений, и чтобы вопросы функциональной степени исправности могли быть выделены для решения в качестве отдельной задачи путем уменьшения доступа и взаимного понимания условий возникновения ошибки.

Пример: у «Магда» есть структура внутри ее отдела программного обеспечения, позволяющая распределить проектирование различных программных модулей на несколько рабочих групп. Эти группы работают параллельно друг с другом, с обсуждением вопросов сопряжения модулей, как отдельного вида деятельности в заранее определенных точках на этапе проектирования. «Парва» использует одну многопрофильную рабочую группу для выполнения проектных работ. Компания разрабатывает свой проект циклическим образом и рассматривает внутренние места сопряжения модулей при завершении проектирования каждого компонента. Обе компании осуществляют свою проектную работу. Выполняют проектирование контролируемым и эффективным образом.

Концепции, представленные в этом разделе, относятся к пунктам 7.3, 7.3.2., 7.3.3., 7.3.4, 7.3.7. и 7.3.1b Стандарта ISO 13485:2003.

8.3 Разработка

Разработка как вид деятельности трансформирует требования, архитектуру, проект (включая определение интерфейса), общепринятые методы кодирования (защищенные) и архитектурные шаблоны в программные объекты и интегрирует эти программные объекты в программное обеспечение как медицинское изделие.

Результат - программный объект/система/продукт, удовлетворяющий специфицированным требованиям, архитектуре и проекту. Правильные методы проектирования включают надлежащие действия рассмотрения (например, проверка кода, обзор работы коллегами, самопроверка разработчика) и следуют заданной стратегии реализации (например, создают новые, получают новые, повторно используют существующие элементы). Изменения проекта в результате обзоров или разработки должны быть надлежаще учтены и переданы для обеспечения того, чтобы продолжались другая разработка и деятельность в рамках системы менеджмента качества.

Использование надлежащих автоматизированных инструментальных средств и поддерживающей инфраструктуры важны для управления конфигурацией и

наличия прослеживаемой к другим видам деятельности процессов жизненного цикла.

Вопросы безопасности пациента и клинического окружения

- Реализация принятых клинических алгоритмов должна быть прозрачной для пользователя, чтобы предотвратить неправильное или непредназначенное применения.
- Реализация надлежащих средств контроля доступа и механизмов проверки (audit trail mechanisms) должна быть сбалансирована с удобством и простотой использования программного обеспечения как медицинского изделия в соответствии с предназначением.

Вопросы технологического и системного окружения

- Разработка, как вид деятельности должна усилить природное свойство программного обеспечения как медицинского изделия, предусматривающее эффективные методы для понимания окружения пользователя, предотвращения и управления сбоями в работе.
- Внимание к деталям имеет решающее значение в зонах базовой реализации алгоритмов - простая перезапись данных потенциально может привести к нежелательному явлению. Некоторые примеры критических зон включают: использование памяти и распределение, зависимость от коммуникации, скорость операции и приоритетность задач.
- Много видов программного обеспечения как медицинского изделия имеют дело с вводом данных, методы, с помощью которых проверяются данные, и воздействие на последующего потребителя данных - важный вопрос программного обеспечения как медицинского изделия.
- Поскольку программное обеспечение как медицинское изделие работает на базовой платформе, необходимо строгое и неукоснительное следовать рекомендациям по разработке, предоставленным разработчиком платформы для обеспечения совместимости с предыдущими версиями.

Пример: и для «Магна», и для «Парна» кодирование-главная задача для поставки программного обеспечения как медицинского изделия – продукта компаний. «Магна» проводит экспертные оценки кода для программного обеспечения как медицинского изделия, спланировав периодические рабочие заседания с множеством специалистов по кодированию, которые не участвовали напрямую в кодировании, оценку которого необходимо дать. В случае с «Парва», у компании нет большой группы, занимающейся кодированием, а только один разработчик, являющийся экспертом в его/ее избранной операционной системе. Компания использует метод «проектирования для считываемости кода», тем самым позволив выполнить анализ кода члену коллектива, не являющегося экспертом. Обе компании достигают того, что необходимо, используя рекомендации об анализе программного кода, включая требование независимой оценки в этом виде деятельности.

Концепции, представленные в этом разделе, относятся к пунктам 7.3, 7.3.2., 7.3.3., 7.3.4, 7.3.7. и 7.3.1b Стандарта ISO 13485:2003.

8.4 Верификация и валидация

Деятельность по верификации и валидации должна быть направлена на критичные вопросы и влияние программного обеспечения как медицинского изделия на безопасность пациента, о чем упоминается в документе IMDRF/SaMD WG/N12.

Как правило, деятельность по верификации (предоставление заверения, что деятельность по проектированию и разработке на каждом этапе разработки соответствует требованиям) и валидации (предоставление разумной уверенности, что программное обеспечение соответствует предназначенному применению/потребностям пользователя и функциональным требованиям обеспечивает, что все элементы проектирования и разработки программного обеспечения как медицинского изделия, включая любые изменения, выполненные

во время сопровождения и модернизации были реализованы правильно и что объективное доказательство этой реализации зафиксировано.

Определенный набор видов деятельности по верификации и валидации должен быть сфокусирован на интерфейсе программного обеспечения как медицинского изделия с операционной системой, компонентами со стороны и другим подчиненным элементам, относящимся к компьютерному оборудованию.

Вопросы безопасности пациента и клинического окружения

- Эта деятельность по верификации и аттестации должна включать сценарии, охватывающие клинического пользователя/среду применения (практичность, инструкции применения и т.д.). Это может быть осуществлено, частично, путем структурированного тестирования человеческих факторов с использованием группы пациентов/врачей.
- Эта деятельность должна подтвердить, что элементы защиты программного обеспечения работают должным образом (т.е. элементы риска безопасности пациента/клинического применения). Эта деятельность также обычно осуществляется как часть пользовательского приемного тестирования.
- Необходимо предусмотреть подтверждение допустимого характера возникновения неисправностей. Это может включать подтверждение способности программного обеспечения продолжить работу в режиме ограниченной функциональности (например, аварийно-безопасный, аварийно-защищенный или с постепенным ухудшением параметров).
- Учет разнообразия групп пользователей для обеспечения того, что программное обеспечение может применяться людьми различной демографической среды.

Вопросы технологического и системного окружения

- Объем тестового покрытия должен задаваться типом рисков устройства, определенным предназначенным применением и собственно определением программного обеспечения как медицинского изделия¹⁰.

¹⁰ IMDRF SaMD WG N12: Раздел 6 - Заявление об определении SaMD.

- Должна быть учтена оперативная совместимость компонентов и совместимость с другими платформами/устройствами/интерфейсами и т.д., с которыми работает программное обеспечение как медицинское изделие.
- Должно быть обеспечено достаточное покрытие и отслеживаемость функций программного обеспечения как медицинского изделия, связанных с опасностью.
- Необходимо учесть покрытие предельных условий и исключений (устойчивость, нагрузочное тестирование, безопасность данных, целостность и непрерывность наличия программного обеспечения как медицинского изделия).
- Компании должны осуществлять тщательный анализ влияния изменений, выполненных на программном обеспечении как медицинском изделии (т.е. регрессивное тестирование) для обеспечения того, что обновления не нарушили безопасность, эффективность и функционирование программного обеспечения как медицинского изделия.

Пример: и в «Магна», и в «Парна» важны зона покрытия тестирования и регрессивное тестирование. У «Магна» имеется несколько специалистов по тестированию, осуществляющих планы тестирования и регрессивное тестирование при контроле покрытия. «Парна» вложила деньги в средства автоматизации тестирования, предусматривающие непрерывное тестирование/компоновочные циклы, контролирующие покрытие и регрессивное тестирование на каждой сохраненной компоновке. Где автоматизация невозможна, независимый разработчик программного обеспечения проводит комплекс ручного тестирования до каждого выпуска. Обе компании достигают надлежащего уровня покрытия тестирования с необходимыми уровнями независимости.

Концепции, представленные в этом разделе, относятся к пунктам 7.3.5, 7.3.6 и 7.4.3 Стандарта ISO 13485:2003.

8.5 Внедрение

Внедрение, как вид деятельности включает вопросы поставки, установки, настройки и конфигурации, обеспечивающие контролируемое и эффективное распределение программного обеспечения как медицинского изделия заказчику, включая любое спланированное снижение риска опасностей, идентифицированных в процессах обеспечения жизненных циклов программного обеспечения как медицинского изделия, реализации программного обеспечения как медицинского изделия и процессов применения.

Некоторые моменты внедрения необходимо выполнять каждый раз при распределении программного обеспечения как медицинского изделия для пользователя (например, распределение обновления или фиксация как результат сопровождения). В некоторых случаях, особенно когда программное обеспечение как медицинское изделие является большой системой или частью крупной системы, внедрение может зависеть от совместных усилий работы с пользователем (что может включать обучение пользователей) для эффективного применения программного обеспечения как медицинского изделия или системы.

Вопросы безопасности и клинического окружения

- Внедрение программного обеспечения как медицинского изделия в клиническую среду может потребовать рассмотрения вопросов периферийных компонентов, если оно предназначено стать частью клинической сети IT, таких как определение требований платформы и операционной системы, а также договоров об ответственности. Внедрение должно быть четко определено для заказчика как сотрудничество с IT-персоналом больницы, инженерами по интеграции, клиническими инженерами, специалистами по управлению рисками больницы и другими, которые часто не являются частью обычного внедрения других продуктов, но могут потребоваться.
- Внедрение требует принятия во внимание конечного пользователя и среды (сред) применения программного обеспечения как медицинского изделия. Это особенно верно при его применении дома. Внедрение должно

учитывать возможности пользователя и причины применения. Надлежащие методы проектирования с учетом человеческого фактора могут помочь понять этот аспект и повлияют на работу по определению требований пользователя.

- Где возможно, документация пользователя и обучающие материалы пользователя должны раскрывать ограничения программного обеспечения как медицинского изделия. Это может включать ограничение алгоритма, источник используемых данных, сделанные допущения и т.д., что необходимо принимать во внимание во время внедрения.
- Должен быть обмен соответствующей информацией для способствования правильной установке и конфигурации программного обеспечения как медицинского изделия и должной интеграции с клиническими рабочими процессами. Это может включать инструкции о том, как проверить соответствие монтажа и провести обновление программного обеспечения как медицинского изделия и любые изменения, внесенные с системное окружение.

Вопросы технологического и системного окружения

- Внедрение также должно включать набор настроек и условий по каждой установке для управления конфигурацией. Эта информация должна поддерживаться в течение жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия при каждой установке.
- Внедрение программного обеспечения как медицинского изделия при установке на специфических платформах должно соответствовать предназначенному применению, что было проверено и оценено.
- Должны быть реализованы соответствующие процессы для поставки пользователю надлежащей и правильной версии.
- Выбор метода внедрения должен учитывать целостность программного обеспечения как медицинского изделия, чтобы обеспечить поставку защищенным и надежным образом.
- Методы внедрения и процедуры должны обеспечить воспроизводимость поставки, установки, настройки, конфигурации, предназначенного

функционирования и сопровождения программного обеспечения как медицинского изделия.

- Методы, подтверждающие, что программное обеспечение поставляется на согласованной основе и в полном объеме, и что оно используется в заданной среде, тоже важны. Может стать необходимым принятие мер не технического характера, как части пакета продукта программного обеспечения как медицинского изделия для внедрения.
- При проведении обновления программного обеспечения как медицинского изделия может стать необходимым обновление руководства (руководств) пользователя, перечней нарушений нормального функционирования или предоставление обучения.

Примечание: Меры не технического характера могут включать диалоговые окна предупреждений/подтверждений, предупреждающие дисплеи, рекомендации для применения и требования к обучению пользователя.

Пример: и для «Магна», и для «Парна» при внедрении программного обеспечения как медицинского изделия на основе «облака» или мобильной платформе очень важно обеспечить полноту деятельности по внедрению с широкой сетью участников процесса. Например, приложение программного обеспечения как медицинского изделия, созданное для применения на смартфоне должно поддерживаться надлежащими процессами и документацией, которые включают различных участников, таких как app stores и private app clouds, а также провайдеров услуг по размещению информации третьей стороны и т.п. В отличие от внедрения программного обеспечения массового потребления, например, эти участники внедрения с расширенным составом должны быть квалифицированы и интегрированы в соответствии с требованиями системы менеджмента качества в части контроля стороннего поставщика или поставщика третьей стороны.

Концепции, представленные в этом разделе, относятся к пунктам 7.2.3, 7.5, 7.5.1.2.1, 7.5.1.2.2, 7.5.1.2.3¹¹ и 7.5.5 Стандарта ISO 13485:2003.

8.6 Техническое обслуживание (сопровождение)

Техническое обслуживание включает деятельность и задачи для модификации раннее внедренного программного обеспечения как медицинского изделия. Деятельность по техническому обслуживанию может быть адаптивной, улучшающей, предупредительной и корректирующей, исходящей из процессов жизненного цикла программного обеспечения и деятельности, включая контроль в рабочем режиме, обратную связь заказчика, тестирование собственными средствами, или другой информации, или изменений по требованиям пользователя или изменений в социально-техническом окружении.

Когда ранее внедренное программное обеспечение как медицинское изделие требует технического обслуживания, необходимо учесть все процессы обеспечения жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия, его реализацию и процессы применения. Деятельность по техническому обслуживанию должна сохранять целостность программного обеспечения как медицинского изделия без внесения новых угроз для безопасности, эффективности, функциональности и защиты.

Для эффективного контроля деятельности по техническому обслуживанию и любых итоговых изменений и их влияния на программное обеспечение как медицинское изделие, необходимо выполнить оценку рисков для определения того, отразится ли изменение (изменения) на категоризации программного обеспечения как медицинского изделия и его основной функциональности, как

¹¹ Для программных продуктов такие возможности, как производительность, защита и безопасность, в значительной степени зависят от вычислительной среды и платформ. Контекст использования и процессы, используемые с программным продуктом, как правило, влияют на указанные выше возможности. Хотя на момент развертывания или выполнения организация SaMD может иметь незначительный технический контроль над такими факторами или вообще не иметь такого контроля, анализ рисков или мер по смягчению последствий организации SaMD должен учитывать социально-технические аспекты предполагаемого использования и предполагаемый/прогнозируемый контекст использования SaMD

упоминается в определении программного обеспечения как медицинского изделия.¹²

Вопросы безопасности пациента и клинического окружения

- В контексте программного обеспечения как медицинского изделия важно понимать, как системы, программное обеспечение, среда применения, удобство и простота применения, данные и документация могут быть затронуты изменениями, в частности, в отношении безопасности эффективности и функциональности.
- Изготовитель программного обеспечения как медицинского изделия должен принимать во внимание последствия и привнесение риска безопасности пациента в результате изменений архитектуры и кода.
- Как уже упоминалось в других процессах жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия и деятельности по жизненному циклу программного обеспечения как медицинского изделия, необходимо учитывать людей, технологию, инфраструктуру и новые опасности, возникающие в результате реализации и осуществления деятельности.
- Важно понимать действие изменения на безопасность пациента и необходимость своевременного решения вопроса изменений, в зависимости от ситуации.

Вопросы технологического и системного окружения

- Должны иметься процессы, контролирующие риски, возникающие от изменений в системе, окружении и данных.
- Изготовители программного обеспечения как медицинского изделия должны обеспечить возможность для пользователей выполнения обновлений информационной безопасности.
- Инструкции для пользователей, связанные с информационной безопасностью должны содержать описание, как безопасно обновить

¹² Раздел 6 – Определение программного обеспечения как медизделия – IMDRF SaMDWG N12

программное обеспечение системы безопасности/шпионского модуля, рабочее окружение и другие системы и приложения, и т.п.

Пример: у «Магна» имеется процесс, который контролирует изменение ее программного обеспечения как медицинского изделия путем совета по контролю изменений. Это многопрофильная группа, собирающаяся вместе через определенные промежутки времени для рассмотрения запросов об изменениях и выдачи рекомендаций их выполнения (или отказа) с целью включения в следующую версию программного обеспечения. «Парва» назначила своего руководителя проекта действовать в качестве представителя заказчика, как часть этой роли она рассматривает вопросы полученной обратной связи и добавляет соответствующие задачи для решения в следующем выпуске. Для обеих компаний приоритетным в запросах о внесении изменений является обеспечение того, чтобы любой важный вопрос рассматривался своевременно.

Концепции, представленные в этом разделе, относятся к пунктам 7.2.3, 7.5, 7.5.1.2.3, 7.5.4, 7.6 и 8.2.1 Стандарта ISO 13485:2003.

8.7 Вывод из эксплуатации (списание или завершение жизненного цикла)

Цель деятельности по выводу из эксплуатации – прекращение технического обслуживания, поддержки и дистрибьюции программного обеспечения как медицинского изделия контролируемым и управляемым образом. Хотя конкретно и не сказано в Стандарте ISO 13485, как в отдельном пункте, стандарт не требует планировать реализацию продукта в проектом решении, которое включало бы вывод из эксплуатации.

Деятельность по выводу из эксплуатации – важна для минимизации воздействия на безопасность здоровья пациента и общества в результате списания программного обеспечения как медицинского изделия. Эта деятельность может включать аспекты контроля конфигурации, применяемой к документу, исходную программу или поставленное программное обеспечение как медицинское изделие

и передачу плана пользователю для вежливого прекращения технического обслуживания и поддержки программного обеспечения как медицинского изделия.

Этот процесс указывает на завершение активной поддержки и может повлечь за собой деактивацию и/или удаление программного обеспечения как медицинского изделия и его вспомогательных данных. Вывод из эксплуатации данных программного обеспечения как медицинского изделия имеет особое значение. Когда продукт и/или доступ могут быть прекращены, для контроля данных в разных странах могут иметься особые требования.

Вопросы безопасности пациента и клинического окружения

- Обеспечить ясность для пользователей, какие услуги (например, ошибки, новые версии, соединения, техническая поддержка и т.п.) будут доступны, когда будет объявлено об окончании срока эксплуатации.
- Надлежащим образом защитить данные пациента и любые другие конфиденциальные данные. Это может включать удаление, перенос пациентов в новое программное обеспечение как медицинское изделие или другой продукт, безопасное архивирование информации пользователя и т.п.

Вопросы технологического и системного окружения

- Информировать заказчиков о важных этапах окончания срока эксплуатации, с достаточным запасом времени для пользователей для поиска, рассмотрения и оценки возможных альтернатив.
- Архивировать окружение пользователя в согласованном виде, что может включать шаги по защите безопасности и целостности информации и/или систем.

Пример: и для «Магда», и для «Парна» необходимо иметь процедуры, которые обеспечивают успешный вывод из эксплуатации, документирование и архивирование данных для продуктов программного обеспечения как медицинского изделия. Обе компании имеют процесс, требующий создания

плана вывода из эксплуатации. Этот план учитывает следующие моменты для достижения результативного решения по выводу из эксплуатации программного обеспечения как медицинского изделия:

- Какие минимальные периоды времени хранения определены каждой территорией, в которой продаются устройства;
- Будут ли любые данные перемещены на новые/заменяющие устройства/компьютерные системы, и если да, необходимо ли будет какое-либо преобразование данных и как это будет подтверждено;
- Будет ли забрано программное обеспечение как медицинское изделие или это будет только удаление поддержки для устройства;
- Как ценные старые данные (информация о пациенте и т.д.) будут безопасно сохранены;
- Как проинформируют пользователей устройства, которое должно быть выведено из эксплуатации, и какая поддержка им будет оказана.

Таким образом, обе компании могут принять соответствующие решения для эффективного и вежливого планирования вывода из эксплуатации их устройств.

Концепции, представленные в этом разделе, относятся к пунктам 4.2, 7 и 7.5.1.1 в ISO 13485: 2003.

Приложение А: Структура положений о медицинском изделии в соответствии с документом IMDRF/SAMD WG/N23

Нижеследующая таблица предоставляет схему применимых статей, пунктов и подразделов положений о системе менеджмента качества для программного обеспечения как медицинского изделия для юрисдикций, представленных членами Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий. Важно отметить, что не все юрисдикции могут потребовать демонстрации соответствия системе менеджмента качества для всех типов медицинских устройств. Нормативные требования могут также позволить исключения или предусмотреть альтернативные варианты для решения в рамках системы менеджмента качества. Ответственность организаций – обеспечить согласованность с нормативными требованиями, подпадающими под соответствующую юрисдикцию. Цель этой таблицы – показать, как требования системы менеджмента качества накладываются на элементы, представленные в IMDRF/SAMD WG/N23, когда в указанных юрисдикциях требуется соответствие системе менеджмента качества.

Применимость к нормативам Министерства здравоохранения Канады:

Положения о Медицинских Изделиях требуют изготовления (класс II) или проектирования и изготовления (класс III и IV) медицинских изделий класса II, III и IV в соответствии с канадским стандартом CAN/CSA ISO 13485:2003.

Применимость к нормативам Европейского Союза:

- Законодательство Евросоюза предусматривает оценку Системы Менеджмента Качества третьей стороной только для определенных классов продуктов.
- Стандарт EN Приложения ZA, ZB, ZC раскрывают в деталях, какие части соответствующих Приложений к Директиве 90/385 (Активные Имплантируемые Медицинские Изделия, Директивы 93/42 (Директива о Медицинском Изделии) и 98/79 (Директива о Диагностике In-Vitro) соотносятся со статьями ISO 13485:2012.

- Примечание: «Рекомендации по оценке и классификации автономного программного обеспечения, используемого в здравоохранении в рамках нормативной базы медицинских устройств» (MEEDDEV Guidance 2.1/6), хотя и не имеющие обязательной силы, являются важной дополнительной информацией.

Применимость к нормативам Австралии:

- Положение 2002 «Товары для лечебных целей (медицинские изделия)» требует от производителей продемонстрировать соответствие необходимым процедурам оценки, как указано в Разделе 3.2, три из которого требуют реализации системы менеджмента качества.
- Стандартный порядок оценки соответствия (Стандарт для системы менеджмента качества и методов обеспечения качества) 2008 дает возможность использовать ISO 13485 для подтверждения соответствия применимым пунктам этих процедур. Схема читается с помощью следующего ключа к таблице: (Код)-Наименование продукта (ссылка на норматив):
 - (P5) – методика обеспечения качества продукта (Форма 3, Часть 5, Параграф 5.4)
 - (P4) - методика обеспечения качества производства (Форма 3, Часть 4, Параграф 4.4)
 - (P1) – полная методика обеспечения качества (Форма 3, Параграф 1.4 Часть 1)
 - (Все) – требуется для всех (продукт, производство и полное обеспечение качества) процедур оценки соответствия.
- Символ # используется для указания параграфов ISO 13485 считающихся дополнительно применимыми к программным медицинским изделиям согласно законодательству Австралии.

N23	Тема	ISO 13485:2003	Австралия	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония HLW QMS Ordinance	США US 21 CFR
5.0 - Программное обеспечение как мед.изделие ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ	Стратегия управления качеством	4	Все	2.1	3,24	5	820.5
	Ответственность управления	5		5-7,78			
6.0 - Программное обеспечение как мед.изделие РУКОВОДСТВО И ОРГАНИЗАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ							
6.1 - РУКОВОДСТВО И ПОДОТЧЕТНОСТЬ В ОРГАНИЗАЦИИ	Ответственность руководства	5	Все				
	Обязательство руководства	5.1		2.2.5, 2.2.6	6	10	820.20b
	Внимание на заказчика	5.2				11	
	Политика в области качества	5.3		2.2.1	6	12	820.20a
	Планирование в области качества	5.4			6	13, 14	820.20d
	Ответственность и полномочие	5.5		2.2.3	5	15	820.20b1
	Представитель руководства	5.5.2		2.2.5	7	16	820.20b3
	Внутренние контакты	5.5.3		2.2.1		17	
	Анализ системы управления	5.6		2.2.6	78	18, 19, 20	820.20c
	Внутренний аудит	8.2.2					

N23	Тема	ISO 13485:2003	Австралия	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония HLW QMS Ordinance	США US 21 CFR
6.2 - УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ И ИНФРАСТРУКТУРОЙ	Управление ресурсами	6	Все				
6.2.1 - ЛЮДИ	Обеспечение ресурсов	6.1	Все	2.3	6	21	820.20b2
	Руководством знаниями и навыками	6.2		2.3	8-10	22, 23	820.25
6.2.2 - ИНФРАСТРУКТУРА И РАБОЧАЯ СРЕДА	Инфраструктура	6.3	Все	5.1	12-23	24	820.70f,g
	Рабочая среда	6.4		5.1	11	25	820.70c
7.0 - Процессы обеспечения жизненного цикла программного обеспечения как медицинского изделия							
7.1 - ПЛАНИРОВАНИЕ ВЫПУСКА ПРОДУКЦИИ	Планирование уровня качества	5.4	All		6	13	820.20d
	Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	All	4.1	28,29	26	820.30a, 70a
	Планирование конструкторских работ	7.3.1	P1	4.1	28,29	30	820.30a,b
7.2 - УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ - процесс, сконцентрированный на безопасности пациента	Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	Все	2.4	4,38	26-5, 26-6	820.30g

N23	Тема	ISO 13485:2003	Австралия	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония HLW QMS Ordinance	США US 21 CFR
7.3 - КОНТРОЛЬ ДОКУМЕНТООБОРОТА И УЧЕТНЫХ ДОКУМЕНТОВ	Документирование системы качества		Все	3.1.6	24		820.186
	Требования к документации - Общие	4.2.1			24	6	820.20e
	Руководство по качеству	4.2.2		2.2.1	24	7	820.20e
	Контроль документооборота	4.2.3		3.1	25,26	8	820.4
	Контроль учетных документов	4.2.4		3.1.6.2	27	9	820.18
	Главная запись изделия			4.2	50	6-2	820.181
7.4 - КОНФИГУРАЦИЯ. УПРАВЛЕНИЕ И КОНТРОЛЬ	Контроль документов	4.2.3	Все	3.1	25,26	8	820.4
	Контроль учетных записей	4.2.4	Все	3.1.6.2	27	9	820.18
	Контроль изменений в проектировании и разработке	7.3.7	P1	4.1.10	37	36	820.30i
	Производство и предоставление услуг – общие требования	7.5.1.1	Все	5.1	45,46	40	820.70a,g,l,h
	Идентификация	7.5.3.1	Все	6.4	51	47	820.6
	Прослеживаемость	7.5.3.2	Все	6.4	53	48	820.65
	Состояние идентификации	7.5.3.3	Все		52	50	820.86

N23	Тема	ISO 13485:2003	Австралия	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония HLW QMS Ordinance	США US 21 CFR	
7.5 - ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ, ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПРОДУКЦИИ	Измерение, анализ и усовершенствование	8	Все					
	Обеспечение соответствия	8.1		2.2.5.1, 2.2.6	78	54	820.8	
	Обратная связь	8.2.1				66	55	
				7.2	71	820.198		
				7.2.1.4, 7.2.1.5	75,76	822		
	Внутренние аудиты	8.2.2		7.3	77	56	820.22	
	Контроль процесса	8.2.3		7.3, 2.2.6		57	820.70a	
	Контроль продукта	8.2.4		7.3, 2.2.6	59,60	58	820.8	
	Не соответствующий требованиям продукт	8.3		6.5	67-70	60	820.9	
	Анализ данных	8.4		2.2.6, 9	73	61	820.25	
	Усовершенствование	8.5						
Усовершенствование - общая информация	8.5.1	2.2.1	71,76	62				

N23	Тема	ISO 13485:2003	Австралия	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония HLW QMS Ordinance	США US 21 CFR
	Усовершенствование - общая информация	8.5.1		7.2	72,75	62	803
	Корректирующее действие	8.5.2		7.1	74	63	820.1
	Превентивное действие	8.5.3		7.1	74	64	820.1
	Связь с заказчиком	7.2.3		7.2	66,71	29	
	Контроль изменений в проектировании и разработке	7.3.7	P1	4.1.10			820.70b
	Производство и предоставление услуг - общие требования	7.5.1.1	Все	4.1.11	62		820.184
7.6 - Управление аутсорсинговыми процессами, деятельностью и продуктами	Процесс закупок	7.4	Все	2.5	39,40	37	820.5
	Оценка поставщика	7.4.1		2.5.2	41,42	37	820.50a
	Информация о закупке	7.4.2		2.5.1	43	38	820.50b
	Проверка купленной продукции	7.4.3		2.5.4	44		820.8
	Усовершенствование - общая информация	8.5.1		2.2.1	71,76	62	
	Усовершенствование - общая информация	8.5.1		7.2	72,75	62	803

N23	Тема	ISO 13485:2003	Австралия	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония HLW QMS Ordinance	США US 21 CFR
8.0 - Процессы реализации и использования программного обеспечения как медицинского изделия							
8.1 - УПРАВЛЕНИЕ ТРЕБОВАНИЯМИ	Сбор требований заказчика	7.2.1	Все	4.1.3			27
	Проверка договора	7.2.2		4.1.6		28	
	Связь с заказчиком	7.2.3		7.2	66,71	29	
	Документирование системы качества			3.1.6	24		820.186
	Требования к документации - Общие	4.2.1			24	6	820.20e
	Руководство по качеству	4.2.2		2.2.1	24	7	820.20e
	Контроль документов	4.2.3		3.1	25,26	8	820.4
	Контроль учетных документов	4.2.4		3.1.6.2	27	9	820.18
	Требования к документации - Общие	4.2.1		4.2	50	6-2	820.181
	Запись требований	7.1d			24		
8.2 - ПРОЕКТИРОВАНИЕ + 8.3 - РАЗРАБОТКА	Проектирование и разработка	7.3	P1				
	Входные данные для проектирования	7.3.2		4.1.3	30	31	820.30c
	Результаты проектирования и разработки	7.3.3		4.1.5	31	32	820.30d

N23	Тема	ISO 13485:2003	Австралия	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония HLW QMS Ordinance	США US 21 CFR
	Результаты проектирования и разработки	7.3.3		4.1.11			820.30j
	Анализ проекта	7.3.4		4.1.6	33	33	820.30e
	Передача проекта	7.3.1b		4.1.7	32	30-3-2	820.30h
	Контроль изменений в проектировании и разработке	7.3.7			37	36	
8.4 - ВЕРИФИКАЦИЯ И АТТЕСТАЦИЯ	Проверка проекта	7.3.5	P1	4.1.4	34	34	820.30f
	Утверждение проекта	7.3.6	P1	4.1.8	35,36	35	820.30g
	Проверка купленного продукта	7.4.3	Все	2.5.6	44	39	820.80b
8.5 - ВНЕДРЕНИЕ	Связь с заказчиком	7.2.3	Все	7.2	66,71	29	
	Производство и предоставление услуг						
	Контроль загрязнения	7.5.1.2.1		6.2.1	48	41	820.70e
	Сборка	7.5.1.2.2		8.1	65	42	820.17
	Распределение	7.5.5		6.3	62		820.16
	Обслуживание	7.5.1.2.3		8.2	64	43	820.2
8.6 - СОПРОВОЖДЕНИЕ/ТЕХНИЧЕСКОЕ	Связь с заказчиком	7.2.3	Все	7.2	66,71	29	
	Производство и предоставление услуг						

N23	Тема	ISO 13485:2003	Австралия	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония HLW QMS Ordinance	США US 21 CFR
ОБСЛУЖИВАНИЕ	Обслуживание	7.5.1.2.3		8.2	64	43	820.2
	Собственность заказчика (конфиденциальная информация о состоянии здоровья)	7.5.4				51	
	Устройства измерения и мониторинга	7.6		5.4	56-58	53	820.72
	Обратная связь	8.2.1			66	55	
8.7 - ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Контроль учетных записей	4.2.4	Все	3.1.6	24		820.186
	Требования к документации - Общие	4.2.1			24	6	820.20e
	Руководство по качеству	4.2.2		2.2.1	24	7	820.20e
	Контроль документирования	4.2.3		3.1	25,26	8	820.4
	Контроль учетных записей	4.2.4		3.1.6.2	27	9	820.18
	Производство и предоставление услуг - Общие требования	7.5.1.1		4.2	50	6-2	820.181
	Процессы жизненного цикла продукции	7					

Следующие пункты отдельно не рассматриваются в этом документе:

N23	Тема	ISO 13485:2003 13, 14	Австралия 15	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония MHLW QMS Ordinance	США US 21 CFR
Эти пункты не рассматриваются N23	Контроль за производством и обслуживанием	7.5.1.2	All#		47	41	
	Процедура проверки	7.5.2	P1#, P4#		49	45	820.75
	Документирование	7.5.3.2.1	All#			48	
	Требования к активному внедрению	7.5.3.2.2				49	
	Идентификация статуса	7.5.3.3	All#			50	
	Упаковка	7.5.5	All#		55		820.13
	Обслуживание	7.5.5	All#		55	52	820.14
	Хранение	7.5.5	All#		55		820.15
	Мониторинг и измерение	8.2.4.1	All#			58	
	Мониторинг и измерение имплантируемых	8.2.4.2				59	
	Отчеты о стерилизации	7.5.1.3				44	820.184
	Производственный персонал						820.70d
	Производство и предоставление услуг. Общие требования	7.5.1.1		P1#, P4#			820.12
Вопросы и осуществление консультаций			All#			806	

N23	Тема	ISO 13485:2003 13, 14	Австралия 15	Бразилия RDC 16/2013	Китай MD GMP ([2014]6 4)	Япония MHLW QMS Ordinance	США US 21 CFR
	Контроль за медицинским оборудованием						821
	Классификация устройств						860
	Товарный знак						801