

УДК 61:656.251+615:47

## Об отнесении программного обеспечения к медицинским изделиям

© Авторы, 2015

© ЗАО «Издательство «Радиотехника», 2015

**А.П. Столбов**

*д.т.н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова  
E-mail: ap100lbov@mail.ru*

Рассмотрены основные организационные и методические проблемы, связанные с включением программного обеспечения (ПО) в номенклатурную классификацию медицинских изделий. Предложены общие критерии отнесения ПО медицинских информационных систем к медицинским изделиям.

**Ключевые слова:** медицинские информационные системы, программное обеспечение, медицинские изделия, медицинская техника, номенклатура медицинских изделий.

Describes the main organizational and methodological problems associated with the inclusion of software (SW) in the nomenclature classification of medical devices. Proposed General criteria for SW for medical information systems for medical devices.

**Keywords:** medical information systems, software, medical devices, medical equipment, nomenclature of medical devices.

Осенью 2014 г. была принята новая Номенклатурная классификация медицинских изделий (МИ) [1], которая включает две классификации: а) по видам МИ (НКМИВ) [2]; б) по классам в зависимости от потенциального риска их применения (НКМИР). При этом в НКМИВ в качестве отдельных номенклатурных единиц включены также все виды прикладного программного обеспечения (ПО), используемого сегодня в медицинских информационных системах (МИС), в том числе для ведения электронной медицинской карты (ЭМК, код 157300) и учета пациентов (код 157610), обработки, хранения, поиска и передачи медицинских изображений (PACS, коды 130760, 240240, 240270, 240370, 293280, 320570, 321450), диагностики *in vitro* (ИВД, коды 156670, 178120, 261260, 261590, 261640, 274840, 323100) и проч. Заметим при этом, что позиция Минздрава России и Росздравнадзора такова, что если определенная продукция, в том числе ПО, включена в НКМИВ, то она считается медицинским изделием и на нее распространяются все требования к МИ, включая обязательную оценку соответствия, государственную регистрацию, лицензирование деятельности по производству, обслуживанию, надзорно-контрольные мероприятия и т.д. [3–10].

Иными словами, теперь использовать МИС и/или ее отдельные подсистемы (модули) можно только после того, как их прикладное ПО пройдет установленную процедуру регистрации, в том числе оценку соответствия в форме технических испытаний [3], и будет включено в государственный реестр медицинских изделий [7, 8].

В связи с этим возникает целый ряд вопросов и проблем организационного и методического характера, в частности:

1. Как обеспечить легитимную эксплуатацию МИС, разработанных до утверждения новой НКМИ и используемых в настоящее время?

2. Насколько адекватны нормативно-технические и методические документы, определяющие требования к техническим испытаниям МИ – учтены ли в них специфика разработки, сопровождения и использования «медицинского» ПО, в том числе с точки зрения кибербезопасности [23] при определении класса потенциального риска его применения?

3. Необходимо ли организации – разработчику ПО МИС или оказывающей услуги по его сопровождению (техническому обслуживанию) получать лицензию на осуществление указанных видов деятельности, как это предусмотрено [10], и каковы при этом лицензионные требования?



И еще множество других практических вопросов, без ответа на которые ближайшие перспективы дальнейшей информатизации здравоохранения и развития рынка медицинских информационных технологий представляются весьма неопределенными.

Ц е л ь исследования – анализ новых требований к медицинским изделиям, установленных в нормативных правовых актах.

Как указано в основополагающих документах GMDN (Global Medical Device Nomenclature, [www.gmdnagency.org](http://www.gmdnagency.org).) [11], на основе которых разработана НКМИВ, одной из целей номенклатуры является: исходя из функционального назначения – вида МИ определить класс потенциального риска его применения [1, 12–15] и, соответственно, требования к процессам его производства, испытаниям и контролю обращения. В тоже время, как показал содержательный анализ номенклатуры видов медицинских изделий:

четкие критерии отнесения ПО к тому или иному номенклатурному виду МИ, за исключением встроенного системного и прикладного ПО, являющегося составной частью медицинской техники (МТ) – приборов, аппаратов и оборудования [16], не определены и не формализованы;

в ряде случаев вербальное определение ПО, относимого к тому или иному виду МИ, имеет только самый общий характер, не позволяющий однозначно определить его функциональное назначение; при этом в описаниях некоторых видов ПО имеет место «пересечение» по составу выполняемых функций; это затрудняет идентификацию ПО в качестве МИ определенного номенклатурного вида;

в описании характеристик ПО, реализуемые функции МИС не разделяются на административные, учетные и «клинические» что, не вполне оправданно с точки зрения оценки класса потенциального риска применения ПО.

Однако самое главное, что характеристика (описание) некоторых видов ПО, включенных в НКМИВ, не соответствует основным классификационным, характеристическим признакам понятия «медицинское изделие». В ст. 38 федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (далее – Закон) сказано:

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

Из приведенного определения следует, что ПО в качестве отдельного объекта поставки (изделия, продукта) следует рассматривать как медицинское изделие, если оно:

а) используется для управления работой медицинской техники, применяемой для измерения и(или) регистрации физиологических параметров организма, исследования органов и тканей *in situ/in vivo* или биоматериала *in vitro* (приборы), воздействия на организм человека (аппараты), в том числе путем генерации и отображения изображений на экране компьютера, генерации звука и иных видов излучений, а также поддержания заданного режима функционирования медицинского оборудования, т.е. является неотъемлемой составной частью МТ (встроенное ПО [17]); как правило, это специальное ПО [18], системное и/или прикладное, испытания которого осуществляются в процессе испытаний МТ; следует отметить, что для встроенного ПО класс потенциального риска применения отдельно от МТ не определяется;

б) используется совместно с МТ – для приема и обработки сигналов (массивов данных), поступающих от МТ, их представления медицинскому работнику в виде изображения, звукового потока и



символов (чисел, текста и т.д.) и их документирования для последующего использования, в том числе в виде записей в ЭМК пациента, без которого применение МТ невозможно или неэффективно; это внешнее ПО, которое в общем случае может являться отдельным изделием, в том числе, возможно, предназначенным для совместного использования с разной МТ; испытания такого прикладного ПО могут осуществляться как в процессе испытаний и государственной регистрации МТ, так и для уже зарегистрированной МТ; при этом, как правило, проводятся только технические испытания (токсикологические исследования не проводятся); если ПО используется для обработки, преобразования сигналов, измеряемых рабочими органами МТ, то должны осуществляться также совместные испытания ПО и МТ на соответствие метрологическим требованиям\* [19];

в) является составной частью системы поддержки принятия врачебных (клинических) решений (СППВР) – формирует рекомендации и/или предупреждения медицинскому работнику или пациенту на основе соответствующих клинических данных о пациенте, как документированных или вводимых врачом, так и, возможно, поступающих от МТ; здесь важно доверие к этим рекомендациям, насколько они обоснованы и достоверны с точки зрения принципов «доказательной медицины», соответствия утвержденным клиническим протоколам (рекомендациям) и т.д.; как правило, это внешнее прикладное ПО, которое может быть интегрировано с ПО и базой данных (репозиторием) ЭМК; при этом следует различать два основных класса СППВР: 1) информационно-справочные системы, когда выдаваемые рекомендации или предупреждения являются результатом поиска в соответствующих базах данных (прецедентов) по заданным запросам; 2) когда рекомендации вычисляются по соответствующим алгоритмам – правилам вывода, возможно, в сочетании с поиском в базе знаний. В обоих случаях в качестве исходных данных обычно используются формализованные клинические данные о пациенте; очевидно, что методики испытаний ПО в указанных выше случаях будут разными.

Таким образом, ПО МИС, с помощью которого реализуются административные и учетные функции, в том числе ведение медицинских документов (ЭМК пациента), управление ресурсами медицинской организации, ведение расписаний, запись на прием к врачу, формирование статистических отчетов и т.п., то его не следует относить к МИ – оно не соответствует определению понятия «медицинское изделие» в ст. 38 Закона. Перечисленные виды ПО надо исключить из НКМИВ.

Что касается классификации угроз и мер по обеспечению безопасности пациента при использовании ПО, не относящегося к перечисленным выше категориям (а) и (б), то некоторые общие рекомендации по этому поводу изложены в [20–22].

Таким образом, отнесение некоторых видов ПО к медицинским изделиям в настоящее время представляется экономически неоправданным и нецелесообразным, учитывая, к тому же, что для многих видов «медицинского» ПО пока еще не разработаны и не утверждены нормативно-методические документы, определяющие требования к их функциональности, показателям качества, безопасности и эффективности. Кроме того, требуют серьезной проработки вопросы, связанные с организацией ресертификации ПО в процессе его сопровождения, внесения изменений и т.д. Не разработана также классификация ПО, в том числе встроенного и/или используемого совместно с медицинской техникой, по требованиям кибербезопасности.

- Необходимо формализовать и утвердить единые критерии отнесения ПО, используемого в медицинских организациях, к медицинским изделиям, а также установить правила именования указанных номенклатурных единиц, имея в виду, что применяемые термины и лексические конструкции должны быть унифицированы с используемыми в других номенклатурах, ведение которых осуществляет Минздрав России.

\* В условиях «всеобщей цифровизации» медицинской техники много вопросов вызывает несколько «странное» письмо Росздравнадзора от 31.12.2014 г. № 01И-2118/14 об отнесении медицинских изделий к средствам измерений. Если посмотреть на содержание раздела «Сведения об отнесении технических средств к средствам измерений» в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (Госреестр средств измерений, <http://fundmetrology.ru>), который ведет Росстандарт, то значительную часть новых средств, включенных в Госреестр в 2014 г., составляет цифровая медицинская техника.



Программное обеспечение, предназначенное для реализации административных и учетных функций, ведения регистров пациентов, управления ресурсами медицинской организации, формирования статистических отчетов, а также ведения медицинской документации, необходимо исключить из номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.

Классификацию цифровой медицинской техники и ПО, отнесенного к медицинским изделиям, в зависимости от потенциального риска их применения необходимо осуществлять с учетом их уровня (класса) кибербезопасности.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Номенклатурная классификация медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (в ред. приказа от 25.09.2014 г. № 557н).
2. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (ведется в электронном виде): [www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reesetr](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr), доступ 20.07.2015.
3. Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н.
4. Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 г. № 1353н (в ред. приказа от 03.06.2015 г. № 303н).
5. Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений. Приказ Минздрава России от 15.08.2012 г. № 89н.
6. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 14.09.2012 г. № 175н.
7. Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 615.
8. Правила государственной регистрации медицинских изделий. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416.
9. Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 г. № 967.
10. Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 г. № 469.
11. ГОСТ Р ИСО 15225-2014 (ISO:2010). Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий (с 01.09.2015 г. взамен ГОСТ ISO 15225-2011).
12. ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
13. ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
14. ГОСТ Р 55544-2013. Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1 Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий.
15. ГОСТ 30324.0.4-2002. Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.
16. ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
17. ГОСТ Р 51904-2002. Программное обеспечение встроенных систем. Общие требования к разработке и документированию.
18. ГОСТ 34.003-90. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Термины и определения.
19. ГОСТ Р 8.654-2009. Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения.
20. ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения.
21. ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009. Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения.
22. ГОСТ Р ИСО/ТО 22790-2009. Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств.
23. *Столбов А.П.* О классах кибербезопасности медицинской техники // Математическая кардиология. Теория, клинические результаты, рекомендации, перспективы. Сб. научн. трудов под ред. *В.А. Лищука и Д.Ш. Газизовой.* М.: ООО «ПРИНТ ПРО». 2015. С. 131–142.

Поступила 17 июля 2015 г.



## Labeling software for medical devices

© Authors, 2015

© Radiotekhnika, 2015

**A.P. Stolbov**

*Dr. Sc. (Eng), Professor, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University*

*E-mail: ap100lbov@mail.ru*

The purpose of research – analysis of new requirements for medical devices established by normative legal acts. The following list of standards and other normative-methodical documents defining these requirements. Describes the main organizational and methodological problems associated with the inclusion of software (SW) in the nomenclature classification of medical devices (MD). The main disadvantages of the specified item in the part of referring SW to MD. Proposed General criteria for SW for medical devices. Suggestions for exception to the nomenclature classification of medical devices by type, through which implements the administrative and accounting functions, including maintaining medical records, resource management, maintain schedules, statistical reports. It is noted that the classification of MD according to the degree of potential risk of their use should be implemented taking into account the risks associated with maintaining their cybersecurity.

### REFERENCES

1. Nomenklturnaja klassifikacija medicinskih izdelij. Prikaz Minzdrava Rossii ot 06.06.2012 g. № 4n (v red. prikaza ot 25.09.2014 g. № 557n).
2. Nomenklturnaja klassifikacija medicinskih izdelij po vidam (vedetsja v jelektronnom vide): [www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reesetr](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr), dostup 20.07.2015.
3. Porjadok provedenija ocenki sootvetstvija medicinskih izdelij v forme tehničkih ispytanij, toksikologičeskikh issledovanij, kliničeskikh ispytanij v celjah gosudarstvennoj registracii medicinskih izdelij. Prikaz Minzdrava Rossii ot 09.01.2014 g. № 2n.
4. Porjadok organizacii i provedenija jekspertizy kachestva, jeffektivnosti i bezopasnosti medicinskih izdelij. Prikaz Minzdrava Rossii ot 21.12.2012 g. № 1353n (v red. prikaza ot 03.06.2015 g. № 303n).
5. Porjadok provedenija ispytanij v celjah utverzhenija tipa sredstv izmerenij, a takzhe perechnja medicinskih izdelij, odnosjashhihsja k sredstvam izmerenij v sfere gosudarstvennogo regulirovanija obespečenija edinstva izmerenij, v ot-noshenii kotoryh provodjatsja ispytaniya v celjah utverzhenija tipa sredstv izmerenij. Prikaz Minzdrava Rossii ot 15.08.2012 g. № 89n.
6. Porjadok osushhestvlenija monitoringa bezopasnosti medicinskih izdelij. Prikaz Minzdrava Rossii ot 14.09.2012 g. № 175n.
7. Pravila vedenija gosudarstvennogo reestra medicinskih izdelij i organizacij (individual'nyh predprinimatelej), osushhestvljajushhih proizvodstvo i izgotovlenie medicinskih izdelij. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 19.06.2012 g. № 615.
8. Pravila gosudarstvennoj registracii medicinskih izdelij. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 27.12.2012 g. № 1416.
9. Polozhenie o gosudarstvennom kontrole za obrashheniem medicinskih izdelij. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 25.09.2012 g. № 967.
10. Polozhenie o licencirowanii dejatel'nosti po proizvodstvu i tehničeskomu obsluzhivaniju (za isključeniem sluchaja, esli tehničeskoe obsluzhivanie osushhestvljaetsja dlja obespečenija sobstvennyh nužd juridičeskogo lica ili individual'nogo predprinimatelja) medicinskoj tehniki. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 03.06.2013 g. № 469.
11. GOST R ISO 15225-2014 (ISO:2010). Izdelija medicinskie. Menedzhment kachestva. Struktura dannyh nomenklatury medicinskih izdelij (s 01.09.2015 g. vzamen GOST ISO 15225-2011).
12. GOST 31508-2012. Izdelija medicinskie. Klassifikacija v zavisimosti ot potencial'nogo riska primenenija. Obshhie trebovanija.
13. GOST ISO 14971-2011. Izdelija medicinskie. Primenenie menedzhmenta riska k medicinskim izdelijam.
14. GOST R 55544-2013. Programmnoe obespečenje medicinskih izdelij. Chast' 1 Rukovodstvo po primeneniju ISO 14971 k programmnomu obespečeniju izdelij.
15. GOST 30324.0.4-2002. Izdelija medicinskie jelektričeskije. Trebovanija bezopasnosti k programmruemym medicinskim jelektronnym sistemam.
16. GOST 20790-93. Pribory, apparaty i oborudovanie medicinskie. Obshhie tehničeskije uslovija.
17. GOST R 51904-2002. Programmnoe obespečenje vstroennyh sistem. Obshhie trebovanija k razrabotke i dokumentirovaniju.
18. GOST 34.003-90. Informacionnaja tehnologija. Kompleks standartov na avtomatizirovannye sistemy. Terminy i op-redelenija.
19. GOST R 8.654-2009. Gosudarstvennaja sistema obespečenija edinstva izmerenij. Trebovanija k programmnomu obespečeniju sredstv izmerenij. Osnovnye polozhenija.
20. GOST R ISO/TS 25238-2009. Klassifikacija ugroz bezopasnosti ot medicinskogo programmnoho obespečenija.
21. GOST R ISO/TO 27809-2009. Mery po obespečeniju bezopasnosti pacienta pri ispol'zovanii medicinskogo pro-grammnogo obespečenija.
22. GOST R ISO/TO 22790-2009. Funkcional'nye harakteristiki sistem podderzhki naznachenij lekarstv.
23. Stolbov A.P. O klassah kiberbezopasnosti medicinskoj tehniki // Matematičeskaja kardiologija. Teorija, kliničeskije rezul'taty, rekomendacii, perspektivy. Sb. nauchn. trudov pod red. V.A. Lishhuka i D.Sh. Gazizovoj. M.: OOO «PRINT PRO». 2015. S. 131142.