ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59766— 2021

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Основные подходы к категорированию риска

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 октября 2021 г. № 1156-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к документу Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014 «Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные подходы к категорированию риска» (IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014 «Software as a Medical Device. Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations», MOD) путем изменения его структуры.

Измененные структурные элементы в тексте стандарта выделены курсивом.

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа приведено в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Категории риска 3
Приложение А (справочное) Примеры программного обеспечения, рассматриваемого как медицинское изделие, демонстрирующие применение системы категорирования риска 4
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа 6
Библиография 7

Введение

Программные средства становятся все более важными и играют решающую роль в здравоохранении для многих клинических и административных целей.

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

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

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

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

Сложность программного обеспечения медицинских изделий и нарастающая взаимосвязь систем предоставляет новые возможности, которые, как правило, отсутствуют в аппаратном обеспечении медицинских изделий.

Этим создаются новые и уникальные задачи, например:

- программное обеспечение медицинского изделия может работать иначе при использовании различных аппаратных платформ;
- изготовитель часто дает доступ для пользователя программного обеспечения медицинского изделия к обновленной версии программы с целью ее установки;
- в связи со своей нефизической природой (ключевое отличие) программное обеспечение медицинского изделия может быть воспроизведено множеством копий и получить широкое распространение, часто без контроля со стороны производителя.

Более того, существуют аспекты жизненного цикла программного обеспечения медицинского изделия, которые создают дополнительные задачи:

- быстрое развитие;
- частые изменения;
- предоставление обновления посредством массового и быстрого распространения.

Настоящий стандарт распространяется на специфический тип программного обеспечения, которое само по себе является медицинским изделием. Такое программное обеспечение в рамках терминологии IMDRF называется «Программное Обеспечение как медицинское изделие» [Software as a Medical Device (SaMD)], его определение приведено в документе IMDRF/SaMD WG/N10.

Основная цель настоящего стандарта — раскрыть базовый подход, согласованную терминологию, общие и особые вопросы для изготовителей, регуляторов и пользователей для направления усилий на решение исключительных задач, связанных с использованием программного обеспечения как медицинского изделия посредством:

- установления общей терминологии и подхода для категоризации риска программного обеспечения как медицинского изделия;
- определения конкретной информации для описания программного обеспечения как медицинского изделия в контексте значимости информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решений о медицинских услугах, состоянии или ситуации с оказанием медицинских услуг, функциональности;

- предоставления критериев для категоризации программного обеспечения как медицинского изделия на основе комбинирования значимости информации, предоставляемой программным обеспечением как медицинским изделием для принятия решений о медицинских услугах и ситуации с оказанием медицинских услуг или состояния, связанного с программным обеспечением как медицинским изделием.

Разработанный в настоящем стандарте подход предназначен только для создания общего понимания программного обеспечения как медицинского изделия. Настоящий стандарт не заменяет и не изменяет существующие регуляторные классификационные системы или требования. Необходима дальнейшая доработка данного вопроса до использования этого базового подхода для возможных целей регулирования.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Основные подходы к категорированию риска

Software as a medical device. Possible framework for risk categorization and corresponding considerations

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает систему категорирования риска, применяемую к программному обеспечению как медицинскому изделию, которое подпадает под соответствующее определение (см. [1]), и не распространяется на другие типы программного обеспечения.

Программное обеспечение, предназначенное в качестве дополнительной принадлежности к медицинскому изделию (т.е. программное обеспечение, которое само по себе не имеет медицинского назначения) не входит в область применения настоящего стандарта.

Настоящий стандарт рассматривает программное обеспечение как медицинское изделие независимо от программной технологии или платформы (например, мобильные приложения, облачные технологии, сервер).

Настоящий стандарт не распространяется на программное обеспечение, которое управляет или обеспечивает правильное функционирование аппаратной части медицинского изделия.

Настоящий стандарт не имеет целью замену или создание новых методов менеджмента риска, а только использует принципы управления риском (например, установленные в международных стандартах) для определения общих рисков в отношении программного обеспечения как медицинского изделия.

Система категоризации, устанавливаемая настоящим стандартом, не является регуляторной классификаций и не подразумевает использование только этих норм классификации. Тем не менее, положения настоящего стандарта способствуют созданию общей терминологии и подхода к категорированию риска. Устанавливаемая настоящим стандартом система категоризации риска не имеет целью замену или противопоставление содержанию и/или развитию технических или технологических стандартов, связанных с деятельностью по менеджменту риска в отношении программного обеспечения.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями (см.также [1]):

2.1 **программное обеспечение как медицинское изделие;** ПОкМИ [Software as a Medical Device (SaMD)]. Программное обеспечение, не являющееся составной частью медицинского изделия и предназначенное его изготовителем для применения с одной или более медицинскими целями.

Примечания

1 Определение медицинской цели содержится в терминах «медицинское изделие» и «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», установленных в решениях ЕЭК и нормативных правовых актах Российской Федерации в отношении медицинских изделий.

2 Программное обеспечение как медицинское изделие — медицинское изделие, включающее и медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Издание официальное

3 Программное обеспечение как медицинское изделие способно работать на компьютерных платформах общего назначения (немедицинского).

4 «Не являющееся составной частью» означает отсутствие необходимости в программном обеспечении для достижения аппаратными средствами медицинского изделия его медицинского назначения.

5 Программное обеспечение не соответствует определению «программное обеспечение как медицинское изделие», если его предусмотренное назначение — приводить в действие аппаратные средства медицинского изделия.

6 Программное обеспечение как медицинское изделие может быть использовано совместно (например, как модуль) с другой продукцией, включая медицинские изделия.

7 Программное обеспечение как медицинское изделие может быть сопряжено с другими медицинскими изделиями или другим программным обеспечением как медицинское изделие, а также с программным обеспечением общего назначения.

8 Мобильные приложения, соответствующие настоящему определению, считаются программным обеспечением как медицинское изделие.

9 Программное обеспечение как медицинское изделие также может:

- способствовать обеспечению мер и рекомендаций для облегчения заболевания;
- предоставлять информацию для определения совместимости, обнаружения, диагностирования, мониторинга или лечения физиологических состояний, состояния здоровья, заболеваний или врожденных дефектов.

2.2 **ПОкМИ для лечения и диагностики:** Программное обеспечение для автоматической постановки диагноза или планирования лечения.

Примечание — Данное определение предполагает, что информация, предоставленная программным обеспечением, будет использоваться для принятия незамедлительного или скорого по времени действия, как правило, без дополнительной проверки результатов диагностики со стороны врача.

2.3 **ПОкМИ для консультации по лечению и диагностики:** Программное обеспечение для полуавтоматической постановки диагноза или планирования лечения.

Примечание — Данное определение предполагает, что информация, предоставленная программным обеспечением, будет использована как помощь в лечении, помощь в диагностике, классификации или идентификации ранних признаков заболевания или состояния, будет использована для выбора направления последующей диагностики или последующих терапевтических вмешательств с участием врача.

2.4 **ПОкМИ для предоставления медицинской информации:** Программное обеспечение, представляющее клинически значимую информацию для врача или пациента, но не осуществляющее диагностику или планирование лечения.

Примечание — Данное определение предполагает, что информация, предоставленная программным обеспечением, не вызовет незамедлительного или скорого по времени действия врача.

2.5 **критическая клиническая ситуация или состояние:** Клиническая ситуация или состояние, которые представляют непосредственную опасность для жизни, предполагают немедленное обширное терапевтическое или хирургическое вмешательство или имеют клиническую динамику, при которой время принятия решения становится решающим фактором для спасения жизни пациента.

Примечание — Данное определение включает критическое и крайне тяжелое состояния пациента. ПОкМИ для данных состояний предусматривает, как правило, профессиональное применение для популяции пациентов с высокой степенью клинического риска.

2.6 **тяжелая клиническая ситуация или состояние:** Клиническая ситуация или состояние, которая связана с заболеванием, травмой или патологическим процессом, связанным с декомпенсацией функционирования важных для жизнедеятельности органов, но не представляет непосредственную опасность для жизни пациента, не предполагает немедленного обширного терапевтического или хирургического вмешательства и не имеет клиническую динамику, при которой время принятия решения становится решающим фактором для сохранения жизни пациента.

Примечание — Данное определение включает тяжелое и средней тяжести состояния пациента. ПОкМИ для данных состояний предусматривает, как правило, профессиональное применение. При самостоятельном применении ПОкМИ непрофессиональными пользователями или пациентами в тяжелом клиническом состоянии клиническая ситуация должна классифицироваться как критическая.

2.7 **удовлетворительная клиническая ситуация или состояние:** Клиническая ситуация или состояние, которые не представляют непосредственной опасности для жизни и здоровья пациента, не

предполагают непосредственных обширных терапевтических или хирургических вмешательств и имеют медленную клиническую динамику с предсказуемым развитием.

Примечание — Данное определение включает удовлетворительное состояние пациента или практически здоровое состояние пациента. Состояние характерно для начальных стадий заболеваний и легких травм. ПОкМИ для данных состояний предусматривает как профессиональное применение, так и самостоятельное применение непрофессиональными пользователями или пациентами.

3 Категории риска

Категории риска ПОкМИ определяют как комбинацию предусмотренного назначения ПОкМИ и клинической ситуации или состояния. Устанавливают четыре категории (I, II, III, IV): категория IV имеет самый высокий уровень риска, категория I — самый низкий.

Когда изготовитель вносит изменения в ПОкМИ в течение его жизненного цикла, то может измениться и его заявление о предусмотренном назначении программного обеспечения. В этом случае установленная до внесения изменений категория риска этого ПОкМИ должна быть соответствующим образом подвергнута переоценке.

Категории риска ПОкМИ установлены в таблице 1. Примеры ПОкМИ по категориям риска приведены в *приложении А*.

Таблица 1— Категории риска ПОкМИ

Клиническая ситуация (состояние)	Предусмотренное назначение ПОкМИ		
	Для лечения или диагностики	Для консультации по лечению и диагностике	Для предоставления медицинской информации
Критическая	IV	III	II
Тяжелая	III	II	I
Удовлетворительная	II	I	I

Приложение А
(справочное)

Примеры программного обеспечения, рассматриваемого как медицинское изделие, демонстрирующие применение системы категорирования риска

К категории IV относят:

программное обеспечение, выполняющее анализ цифровой рентгенографии для принятия решений о лечении пациентов с острым инсультом, т. е. когда быстрое и точное определение различия между ишемическим и геморрагическим инсультами принципиально важно для выбора тактики лечения;

ПОкМИ, рассчитывающее фрактальный размер патологического изменения и окружающих кожных покровов и строящее структурную карту, раскрывающую различные модели роста для предоставления диагноза или определения злокачественного или доброкачественного характера очага изменения;

ПОкМИ, выполняющее анализ данных спектроскопии цереброспинальной жидкости для диагностирования туберкулезного менингита или вирусного менингита у детей;

ПОкМИ, собирающее данные иммунологических проб для скрининга на предмет вспышки мутабельных патогенов (пандемии).

К категории III относят:

ПОкМИ, использующее микрофон смарт-устройства для фиксации прерывистого дыхания во время сна и включающего звук, чтобы разбудить спящего;

ПОкМИ, предназначенное для звуковой терапии — лечения, смягчения или снижения последствий тиннитуса (звон/шум в ушах), при котором полезно незначительное терапевтическое воздействие;

ПОкМИ, предназначенное для системы планирования лучевой терапии как средство помощи при лечении, использующее информацию от пациента и предоставляющее особые параметры, привязанные к определенному типу опухоли и пациенту для лечения с использованием радиологического медицинского изделия;

ПОкМИ, использующее данные отдельных людей для прогнозирования уровня риска среди населения, составляющего группу повышенного риска с целью разработки стратегии профилактических мер на предмет колоректального рака;

ПОкМИ, применяемое для предоставления информации путем фотографирования, мониторинга роста или других данных как дополнение к другой информации, используемой медицинским учреждением для постановки диагноза о злокачественном или доброкачественном характере повреждения кожи.

К категории II относят:

ПОкМИ, которое анализирует данные частоты сердечных сокращений, предназначенные для лечащего врача в качестве помощи в диагностировании аритмии;

ПОкМИ, которое интерполирует данные для трехмерной реконструкции сканированного изображения компьютерной томографии пациента, для содействия в установке катетеров путем визуализации изнутри бронхиального дерева, в легочной ткани и установке маркеров в мягкой легочной ткани для проведения радиохирургии и торакальной хирургии;

ПОкМИ, которое использует данные отдельного человека для прогнозирования риска развития инсульта или сердечно-сосудистых заболеваний с целью разработки превентивных или оперативных мероприятий;

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

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

К категории I относят:

ПОкМИ, которое отправляет данные ЭКГ, скорости ходьбы, частоты сердечных сокращений, пройденного расстояния и местонахождения для проведения реабилитации кардиологического пациента на сервер с целью контроля со стороны медицинского специалиста;

ПОкМИ, собирающее данные пикфлоуметра и журнала регистрации симптомов с целью предоставления информации для предупреждения приступа астмы;

ПОкМИ, которое анализирует изображения, движение глаза и другую информацию с целью последующего направленного и диагностического действия при астигматизме;

ПОкМИ, которое использует данные отдельных пациентов для прогнозирования уровня риска (функциональности) у здорового населения, развития риска (по медицинским показаниям) мигрени (нетяжелое состояние);

ПОкМИ, которое собирает выходные данные аппарата ИВЛ об уровне углекислого газа, выделяемого пациентом, и передает информацию в центральную базу данных пациента для дальнейшего рассмотрения;

ПОкМИ, которое сохраняет информацию за прошлые периоды о кровяном давлении для лечебного учреждения с целью дальнейшего рассмотрения;

ПОкМИ, предназначенное для анализа изображений лабораторных исследований биологических жидкостей и цифровых слайдов с целью выполнения подсчета количества клеток и морфологического обзора;

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

ПОкМИ, использующее слуховую чувствительность, речь в условиях шума, ответы на вопросник об общей ситуации со слухом с целью самооценки потери слуха.

Приложение ДА
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа

Основополагающие определения в области регулирования медицинских изделий, например «медицинское изделие», «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», «изготовитель» и «уполномоченный представитель» являются исключительной компетенцией регуляторов. Поэтому документ IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 «Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные подходы к категорированию риска» был использован для разработки настоящего стандарта только в той части, где устанавливаются подходы к категорированию риска программного обеспечения, которое является медицинским изделием.

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа приведено в таблице ДА.1.

Таблица ДА.1

Структура настоящего стандарта	Структура документа IMDRF/SaMD WG/N12
Введение (1.0)	1.0 **В**ведение
1 Область применения (2.0)	2.0 Область применения
2 Термины и определения (3.0, 4.0 и 6.0)	3.0 Определения
*	4.0 Предпосылки ПОкМИ и аспекты, влияющие на безопасность пациента
*	5.0 Важные факторы для разделения на категории ПОкМИ
*	6.0 Раскрытие определения ПОкМИ
3 Категории риска (5.0 и 7.0)	7.0 Принципы присвоения категории
**	8.0 Вопросы общего характера для ПОкМИ
**	9.0 Особенные вопросы в отношении ПОкМИ
Приложение А (справочное) Примеры программного обеспечения, рассматриваемого как медицинское изделие, демонстрирующие применение системы категорирования риска (10.0)	10.0 Приложения
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа	
Библиография	

* Данный раздел исключен, т.к. его положения размещены в других разделах настоящего стандарта.
** Данный раздел исключен, т.к. его положения не относятся к категорированию риска.

Примечание — После заголовков разделов настоящего стандарта приведены в скобках номера аналогичных им разделов примененного в нем документа.

Библиография

[1] IMDRF/SaMD WG/N10 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные термины и определения)

УДК 006.88:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, программное обеспечение, риск, категорирование риска, предусмотренное применение

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 20.10.2021. Подписано в печать 28.10.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва. Нахимовский пр-т. д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru