ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59765— 2021

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Основные термины и определения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН 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. № 1155-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к документу Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 «Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные определения» (IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 «Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions», MOD) путем изменения его структуры.

Измененные элементы в тексте настоящего стандарта выделены курсивом.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

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
Приложение А (справочное) Разъяснение определения программного обеспечения как медицинского изделия 4
Приложение В (справочное) Программное обеспечение, рассматриваемое как медицинское изделие, в рамках Евразийского экономического союза 5
Приложение С (справочное) Программное обеспечение, рассматриваемое как медицинское изделие, в рамках Европейского союза 6
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа 7
Библиография 8

Введение

В настоящее время программные средства становятся неотъемлемой и широко распространенной составляющей в сфере предоставления медицинских услуг. Обусловленные наличием большого количества технологических платформ (например, персональных компьютеров, смартфонов, сетевых серверов и т. д.), а также повышением доступности и распространения (например, Интернет, облачные приложения), программные средства, созданные как для медицинских (программное обеспечение, используемое для принятия клинических решений), так и немедицинских целей (административных, финансовых), используются в здравоохранении.

Как правило, в действующих нормативно-правовых актах рассмотрены риски в области здравоохранения в случае программных средств при их включении в состав традиционного медицинского изделия. Однако применяемые системы регулирования и контроля могут не в полной мере раскрывать или затрагивать индивидуальные риски, создаваемые программным обеспечением как медицинским изделием, и не обеспечивать должной сбалансированности защиты пациента или потребителя и развития системы здравоохранения через внедрение инноваций.

Настоящий стандарт подготовлен на основе IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013, который является первым из серии документов, созданных Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF), работающих над созданием общей основы для внесения всеобъемлющих средств управления в регуляторные подходы в отношении программного обеспечения как медицинского изделия. Эта серия документов предоставляет базовые составные элементы и раскрывает для регуляторов общее понимание множества видов программного обеспечения и их важность в развитии системы здравоохранения. В целом, программные средства, имеющие медицинское назначение, включают:

a) программное обеспечение непосредственно в медицинском изделии (иногда именуемое как «встроенное» или «часть»);

b) программное обеспечение, которое само по себе является медицинским изделием.

Настоящий стандарт сфокусирован на общем определении того, когда программное обеспечение считается медицинским изделием, и является своего рода напоминанием о других основных терминах, разработанных ранее в документах Целевой группы глобальной гармонизации по медицинским изделиям (GHTF) в отношении программного обеспечения как медицинского изделия. Установленные в настоящем стандарте основные термины и определения будут использованы для создания документов, обеспечивающих общую основу для определения типов программного обеспечения как медицинского изделия и связанных с этим рисков, а также средств управления для их минимизации.

Некоторые регулирующие органы применяют собственные индивидуальные методы для обеспечения безопасности, результативности и функциональности программного обеспечения как медицинского изделия, имеющие тем не менее общие цели для здравоохранения. Задачей предпринимаемых действий будет: содействие прогнозируемым результатам от использования программного обеспечения как медицинского изделия; обеспечение оптимального уровня безопасности пациента при внедрении технической инновации; необходимость добиваться того, чтобы пациенты и провайдеры имели постоянный доступ к новшествам в технологии ресурсов здравоохранения.

В медицинской промышленности такие основополагающие определения, как «медицинское изделие», «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», «изготовитель» и «уполномоченный представитель», являются исключительной компетенцией регуляторов. Поэтому документ IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 использован для разработки настоящего стандарта только в той части, где установлены определения, связанные с программным обеспечением, которое является медицинским изделием.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Основные термины и определения

Software as a medical device. Key terms and definitions

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт предназначен для определения того, когда программное обеспечение считают медицинским изделием, а также устанавливает основные термины, принятые в документах Целевой группы глобальной гармонизации (GHTF) в отношении программного обеспечения как медицинского изделия, независимо от технологии программирования или платформы (к примеру, мобильное приложение, облако).

2 Термины и определения*

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

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 медицинской целью или более.

Примечания

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

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

3 Программное обеспечение как медицинское изделие может 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.

---

* При пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться терминами и определениями, установленными в решениях Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) и нормативно-правовых актах Российской Федерации в отношении медицинских изделий, особенно при применении таких понятий, как «медицинское изделие», «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», «изготовитель (производитель)», «выпуск в обращение», «уполномоченный представитель», «дистрибьютор» и «импортер».

Издание официальное

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 течения заболевания;
- предоставлять информацию для определения совместимости, обнаружения, диагностирования, мониторинга или лечения физиологических состояний, состояния здоровья, заболеваний или врожденных дефектов;
- являться средством диагностирования, скрининга, мониторинга, определения предрасположенности, прогнозирования, предварительной оценки, определения физиологического состояния.

2.2

предусмотренное применение/предусмотренное назначение ПОкМИ (Intended use/intended purpose SaMD): Применение, для которого программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, предусмотрено в соответствии с техническими требованиями, инструкциями и информацией, предоставленными изготовителем.

[Адаптировано из ГОСТ ISO 14971, пункт 2.5]

Примечания

1 В документах GHTF термин «предусмотренное применение/предусмотренное назначение» означает объективное намерение изготовителя в отношении использования или применения его продукции, процесса или услуги, отраженное в технических характеристиках, инструкциях и информации, предоставленных изготовителем.

2 Ответственность изготовителя по документированию предусмотренного применения описана в руководящих документах GHTF. Хотя рекламные и иллюстративные материалы по продажам и маркетингу не включены в определение GHTF, они могут быть рассмотрены как «информация, предоставленная изготовителем» и, следовательно, должны отражать объективные намерения изготовителя. Материалы по продажам и маркетингу программного обеспечения должны быть всеобъемлющими и отражать цель его применения.

2.3 **изменение ПОкМИ** (SaMD Changes): Любая модификация программного обеспечения ПОкМИ, произошедшая на любой стадии его жизненного цикла, включая стадию технической поддержки.

Примечания

1 Техническая поддержка (обслуживание) программного обеспечения может включать следующее: адаптацию (например, с целью соответствия изменяющейся среде применения), совершенствование (в частности, перекодирование для повышения производительности программного обеспечения), коррекцию (например, для исправления обнаруженных проблем) или предупреждающие действия (направленные на исправление скрытых дефектов в программном продукте до того, как они станут отказами при эксплуатации).

2 Примерами модификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, могут служить: исправление дефектов; эстетические улучшения, улучшения производительности или удобство применения и исправления в области безопасности и уязвимости.

2.4

программная система (Software System): Совокупность программных элементов, предназначенных для выполнения конкретной функции или набора функций.

[ГОСТ Р МЭК 62304—2013, пункт 3.27]

2.5

программный элемент (Software Item): Любая идентифицируемая (выделяемая) часть компьютерной программы.

[ГОСТ Р МЭК 62304—2013, пункт 3.25]

2.6

медицинское изделие (medical device): Инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы,
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;

- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека,

а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которого могут поддерживаться такими средствами.

[ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 3.11]

Примечания

1 Определение разработано Целевой группой глобальной гармонизации (GHTF).

2 В определениях, используемых в регулируемых отраслях разных стран, могут возникать различия. Разъяснения определения программного обеспечения как медицинского изделия приведено в приложении А. Информация по особенностям подходов к отнесению программного обеспечения к медицинским изделиям в странах ЕАЭС и ЕС приведены в приложениях В и С.

2.7

изготовитель (manufacturer): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью выпустить в обращение медицинское изделие под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это медицинское изделие организацией или по ее поручению другим(и) лицом(ами).

Примечания

1 Изготовитель несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых регулирующих требований стран или юрисдикций в отношении медицинских изделий, для продажи в которых они предназначены, если только иное не установлено специальными требованиями регулирующих органов в данной юрисдикции.

2 Ответственность изготовителя описана в руководящих документах GHTF. Эта ответственность включает в себя как ответственность по выполнению предпродажных требований, так и послепродажных требований, таких как сообщения о неблагоприятных событиях и уведомления о корректирующих действиях.

3 Проектирование и/или производство могут включать в себя разработку спецификаций, продукции, производство, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, перемаркировку, стерилизацию, монтаж или переработку медицинского изделия, а также выпуск набора медицинских изделий, возможно в комбинации с другими изделиями в медицинских целях.

4 Лицо, осуществляющее в соответствии с инструкцией по применению сборку и регулировку медицинского изделия, выпущенного на рынок иным лицом и предназначенного для индивидуального применения, не является изготовителем, если сборка и регулировка не изменяет предназначенного применения медицинского изделия.

5 Лицо, изменяющее предназначенное применение медицинского изделия или модифицирующее медицинское изделие без согласия изготовителя для выпуска изделия под своим собственным именем, следует рассматривать как изготовителя модифицированного медицинского изделия.

6 Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой адрес и контактные данные на медицинское изделие или на упаковку без удаления или изменения оригинальной маркировки, не является изготовителем.

7 Если принадлежности попадают под регулирующие требования к медицинскому изделию, лица, ответственные за проектирование и/или производство таких принадлежностей, являются изготовителями.

[ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 3.10]

Примечание — В определениях, используемых в регулируемых отраслях разных стран, могут возникать некоторые различия. Информация по особенностям подходов к отнесению программного обеспечения к медицинским изделиям в странах ЕАЭС и ЕС приведены в приложениях В и С.

Приложение А
(справочное)

Разъяснение определения программного обеспечения как медицинского изделия

Это приложение заимствовано из другого документа Международного форума регуляторов медицинских изделий — IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014 «Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные подходы к категорированию риска» и предоставляет перечень характерных особенностей и функциональных возможностей, как соответствующих, так и не соответствующих определению программного обеспечения как медицинского изделия (ПОкМИ). Основная цель этого перечня состоит в разъяснении того, когда характерная особенность и функциональная возможность программного обеспечения считается ПОкМИ. Данный перечень не является полным.

А.1 Примеры программного обеспечения, являющегося ПОкМИ:

- программное обеспечение, имеющее медицинское назначение, работающее на стандартном компьютерном оборудовании общего назначения, т. е. на компьютерной платформе, не имеющей медицинского назначения, считается программным обеспечением ПОкМИ, например: программное обеспечение, предназначенное для диагностирования состояния путем использования трехмерного акселерометра, работающего на встроенном процессоре цифрового фотоаппарата пользователя;

- программное обеспечение, связанное с аппаратным обеспечением медицинского изделия, но не связанное с предусмотренным медицинским назначением, является ПОкМИ, а не приложением к аппаратному обеспечению медицинского изделия, например: программное обеспечение, позволяющее серийно выпускаемому смартфону просматривать изображения с диагностическими целями, полученные от медицинского аппарата магнитно-резонансной томографии;

- в примечаниях к определению программного обеспечения ПОкМИ указано, что «программное обеспечение как медицинское изделие может работать на компьютерном оборудовании общего назначения (немедицинского назначения)». Программное обеспечение ПОкМИ, работающее на компьютерной платформе общего назначения, может быть размещено в аппаратной части медицинского изделия, например: программное обеспечение, выполняющее постобработку изображений с целью более детального распознавания рака молочной железы (CAD — программное обеспечение автоматизированного обнаружения);

- в примечаниях к определению программного обеспечения ПОкМИ указано, что «программное обеспечение как медицинское изделие может взаимодействовать с другими медицинскими устройствами, включая аппаратные медицинские устройства и другое ПОкМИ, а также программное обеспечение общего назначения». Программное обеспечение, предоставляющее параметры, которые становятся входными данными для различных аппаратных медицинских устройств или для другого ПОкМИ, является программным обеспечением ПОкМИ, например: программное обеспечение по планированию лечения, которое предоставляет информацию, используемую в линейном акселерометре.

А.2 Примеры программного обеспечения, не являющегося ПОкМИ:

- определение ПОкМИ установлено как «программное обеспечение, не являющееся составной частью медицинского изделия и предназначенное его изготовителем для применения с одной медицинской целью или более». Примеры программного обеспечения, считающиеся составной частью, включают программное обеспечение для управления приводом, или контроля двигателей, или подачи лекарственных средств в инфузионную помпу, либо программное обеспечение, применяемое в замкнутом контуре управления в имплантируемом кардиостимуляторе или других типах медицинских изделий. Такие виды программного обеспечения, в частности называемые «встроенное программное обеспечение», «программы постоянной памяти» или «программы микрокоманд», не являются ПОкМИ;

- программное обеспечение, предназначенное для аппаратной части медицинского изделия с целью реализации предусмотренного назначения медицинского изделия, не является ПОкМИ, даже если оно не встроено в аппаратную часть медицинского изделия;

- программное обеспечение, использующее выходные данные медицинского изделия, будучи при этом немедицинского назначения, например: программное обеспечение, которое зашифровывает данные медицинского изделия для их последующей передачи;

- программное обеспечение, обеспечивающее передачу клинических данных и рабочие клинические процессы, включая регистрацию пациентов, запись на прием, голосовые, видеозвонки, не является ПОкМИ;

- программное обеспечение, осуществляющее мониторинг работы или надлежащего функционирования медицинского изделия с целью обеспечения его обслуживания, например: мониторинг наработки рентгеновской трубки для ее своевременной замены или программное обеспечение, собирающее и анализирующее данные контроля качества для определения увеличившегося количества случайных ошибок или тенденций по калибровке медицинских изделий для диагностики *in vitro* в медицинских лабораториях.

Приложение В
(справочное)

Программное обеспечение, рассматриваемое как медицинское изделие, в рамках Евразийского экономического союза

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 [1] и пунктом 2 статьи 3 [2] в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям, рекомендует государствам — членам Евразийского экономического союза применять положения документа «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».

Указанный документ можно найти на сайте Евразийской экономической комиссии по адресу: gost.e-ecolog.ru eaeunion.org в разделе «Техническое регулирование».

В отношении программного обеспечения указанный документ содержит исчерпывающий перечень критериев, при условии соответствия которым программное обеспечение является медицинским изделием. Приведены примеры методов и технологий, применяемых в функциях программного обеспечения, которые не являются интерпретацией данных, а также примеры программного обеспечения (в том числе примеры функций, источников набора данных, предназначений, платформ, способов представления доступа и т. д.), которое относится к медицинским изделиям. Также перечислены примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям.

Коллегия Евразийской экономической комиссии вправе вносить изменения и дополнения в указанный документ или принять решение о разработке и утверждении отдельного документа по отнесению программного обеспечения к медицинским изделиям.

Заинтересованным лицам следует своевременно отслеживать информацию на сайте Евразийской экономической комиссии по адресу: gost.e-ecolog.ru

Приложение С
(справочное)

Программное обеспечение, рассматриваемое как медицинское изделие, в рамках Европейского союза

Руководства, связанные с разъяснением требований европейского регулирования программного обеспечения согласно Директивам ЕС 93/42, 98/79 и 90/385, приведены в сети Интернет по адресу:

gost.e-ecolog.ru wth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

Руководства, связанные с разъяснением требований Европейского регулирования программного обеспечения согласно MDR и IVDR, приведены в сети Интернет по адресу:

gost.e-ecolog.ru

Приложение ДА
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа

Таблица ДА.1

Структура настоящего стандарта	Структура международного документа IMDRF/SaMD WG/N10
Введение (1.0)	1.0 Введение
1 Область применения (2.0)	2.0 Область применения
*	3.0 Ссылки
2 Термины и определения (4.0 и 5.0)	4.0 Определения
Приложение А (справочное) Разъяснение определения программного обеспечения как медицинского изделия (5.0)	5.0 Основные определения
Приложение В (справочное) Программное обеспечение, рассматриваемое как медицинское изделие, в рамках Евразийского экономического союза	—
Приложение С (справочное) Программное обеспечение, рассматриваемое как медицинское изделие, в рамках Европейского союза	—
Приложение ДА Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа	—
Библиография	—

* Данный раздел исключен, т.к. его положения не относятся к устанавливаемым терминам и определениям.

Примечание — После заголовков разделов (подразделов) настоящего стандарта приведены в скобках номера аналогичных им разделов (подразделов, пунктов) международного документа.

Библиография

[1] *Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.*

[2] *Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.*

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, программное обеспечение, изготовитель, предусмотренное применение

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 20.10.2021. Подписано в печать 29.10.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1,24.

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.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru