



**ИТ в здравоохранении:  
технологические тренды**

# **Нормативное регулирование медицинской деятельности: новые требования к "медицинскому" ПО**



**ВЫСШАЯ  
ШКОЛА  
УПРАВЛЕНИЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ**

**[www.hsha.ru](http://www.hsha.ru)**

**Столбов А.П.**

**Москва, 26 ноября 2015 г.**

# Номенклатурная классификация медицинских изделий

*приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н*

*в ред. приказа от 25.09.2014 г. № 557н (с 06.01.2015)*

- **по видам** – на основе Global Medical Device Nomenclature (GMDN, > 22 тыс. видов изделий – [www.gmdnagency.org](http://www.gmdnagency.org))  
[www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reesetr](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr)

*Программное обеспечение (ПО) для учета пациентов, ведения ЭМК, поддержки административной деятельности etc отнесено к медицинским изделиям !!*

- **по классам** в зависимости от **потенциального риска применения** – на основе\* ГОСТ 31508, ГОСТ Р 51088 (с 01.01.2015)  
ПО, применяемое вместе с медтехникой (МТ) имеет тот же класс риска, что и МТ (*4 класса + 4 для in vitro*)

ГОСТ Р ИСО/ТО 27809 – они не подходят для ПО, используемого "отдельно" от МТ -> ГОСТ Р ИСО/ТС 25238 – классы угроз безопасности применения ПО (5 классов, рекомендации GHTF) !?

# Отнесение ПО к медицинским изделиям (МИ) ->

- **обязательная оценка соответствия** – технические испытания и клинические испытания (по необходимости) (*приказы Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, от 15.08.2012 г. № 89н, от 21.12.2012 г. № 1353н в ред. приказа от 03.06.2015 г. № 303н*)
- **государственная регистрация**, включение в госреестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих их производство и изготовление (*постановление Правительства России от 27.12.2012 г. № 1416*)

Сопровождение, внесение изменений в ПО -> повторные испытания, перерегистрация (**?!)** -> сроки, рост затрат **!!?**

Наличие лабораторий для проведения испытаний "медицинского" ПО, аккредитованных в национальной системе аккредитации **?!)**

Сертификация ПО в США: в ONC – все, в FDA – как медизделие

ФАС: [zakupki.gov.ru/pgz/documentlcrDownload?documentId=265303](http://zakupki.gov.ru/pgz/documentlcrDownload?documentId=265303)

- Как обеспечить легитимную эксплуатацию МИС, разработанных до утверждения новой Номенклатуры ?
- Все ли функциональные подсистемы (модули) МИС являются (надо считать) медицинскими изделиями ?
- Требования Росздравнадзора к документации на "медицинское" ПО для госрегистрации ?
- Надо ли, и в каких случаях, организации – разработчику "медицинского" ПО получать лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники ?
- Надо ли при определении класса потенциального риска применения медицинского изделия учитывать риски, связанные с его кибербезопасностью ?
- Насколько адекватны действующие методические и нормативно-технические документы, определяющие требования к процессам проектирования, производства и испытаниям "медицинского" ПО ?

## **Основные недостатки классификации по видам**

- не определены четкие критерии отнесения ПО к тому или иному номенклатурному виду (кроме встроенного в медтехнику системного и прикладного ПО)
  - в ряде случаев описание "вида" ПО имеет только самый общий характер, описания различных видов ПО "пересекаются" по составу функций -> нельзя однозначно определить назначение ПО и "идентифицировать вид" ПО
  - во многих случаях в описании "вида" ПО функции не разделены на "клинические", административные, учетные -> трудно идентифицировать риски применения ПО
  - некоторые "виды" ПО не соответствуют определению "медицинского изделия" !!
- 
- не описаны правила определения класса потенциального риска применения "медицинского" ПО !!

**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.

*[ст. 38 закона № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья ..."]*

Программное **изделие** (ПИ) следует относить к **медицинским изделиям** только, если оно применяется:

- для управления работой медицинской техники (МТ), в том числе её настройки, проверки и т.д. (**в составе АСУ ТП**)
- совместно с МТ для приема, обработки и отображения (документирования) **измерительной** информации -> **драйверы, "метрологические" модули (ГОСТ Р 8.654)**
- для формирования, обработки и анализа медицинских изображений, анализа анатомических шумов и выполнения измерений (**3D-модели, CAD/CAM etc**) (**ВД**)
- для формирования аудиовизуального потока при выполнении лечебно-диагностических процедур (**ВП**)
- для **интерпретации** клинических данных, формирования (вычисления) рекомендаций и/или предупреждений медицинскому работнику или пациенту (системы поддержки клинических (врачебных) решений) (**ИД**) **!?**

**Встроенное ПО – это всегда составная часть медизделия !!**



- В составе "медицинского" ПО целесообразно выделять "приборно-зависимые" и "клинически важные" модули (как для "метрологического" ПО – см. ГОСТ Р 8.654)

### **НЕОБХОДИМО:**

- Разработать классификации цифровой медицинской техники и "медицинского" ПО по уровням кибербезопасности
- Определить шкалу рисков применения "медицинского" ПИ на основе ГОСТ Р ИСО/ТС 25238 с учетом рисков реализации угроз кибербезопасности в среде применения (МИС), предусмотренной разработчиком (производителем) ПИ (нужна отраслевая модель угроз ИБ \ кибербезопасности) !!
- Разработать и утвердить типовые методики испытаний для различных видов медицинских программных изделий

---

Требования к медицинской информационной системе  
медицинской организации, версия 3.2 !?

<http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/127>, 29.04.2015



## **Выводы и предложения**

- Необходимо formalизовать и утвердить критерии отнесения ПО к медицинским изделиям и установить единые правила наименования номенклатурных единиц (**видов программных медицинских изделий**)
- Исключить из Номенклатурной классификации ПО, предназначенное для выполнения административных и учетных функций, ведения регистров, управления ресурсами, ведения медицинской документации (ЭМК) и формирования статистических отчетов
- Установить, что "медицинские программные изделия", введенные в эксплуатацию до утверждения новой номенклатурной классификации, подлежат госрегистрации только при внесении в них изменений

Программное обеспечение для формирования аудио- и(или) видео-потока при выполнении диагностических и(или) лечебных процедур при заболеваниях

*<система организма\* | анатомическая область\* | орган\*>*  
*[с использованием биологической обратной связи]<sup>1</sup>*

Программное обеспечение для [дистанционного]<sup>1</sup> мониторинга физиологических параметров организма при заболеваниях

*<система организма\* | анатомическая область\* | орган\*>*

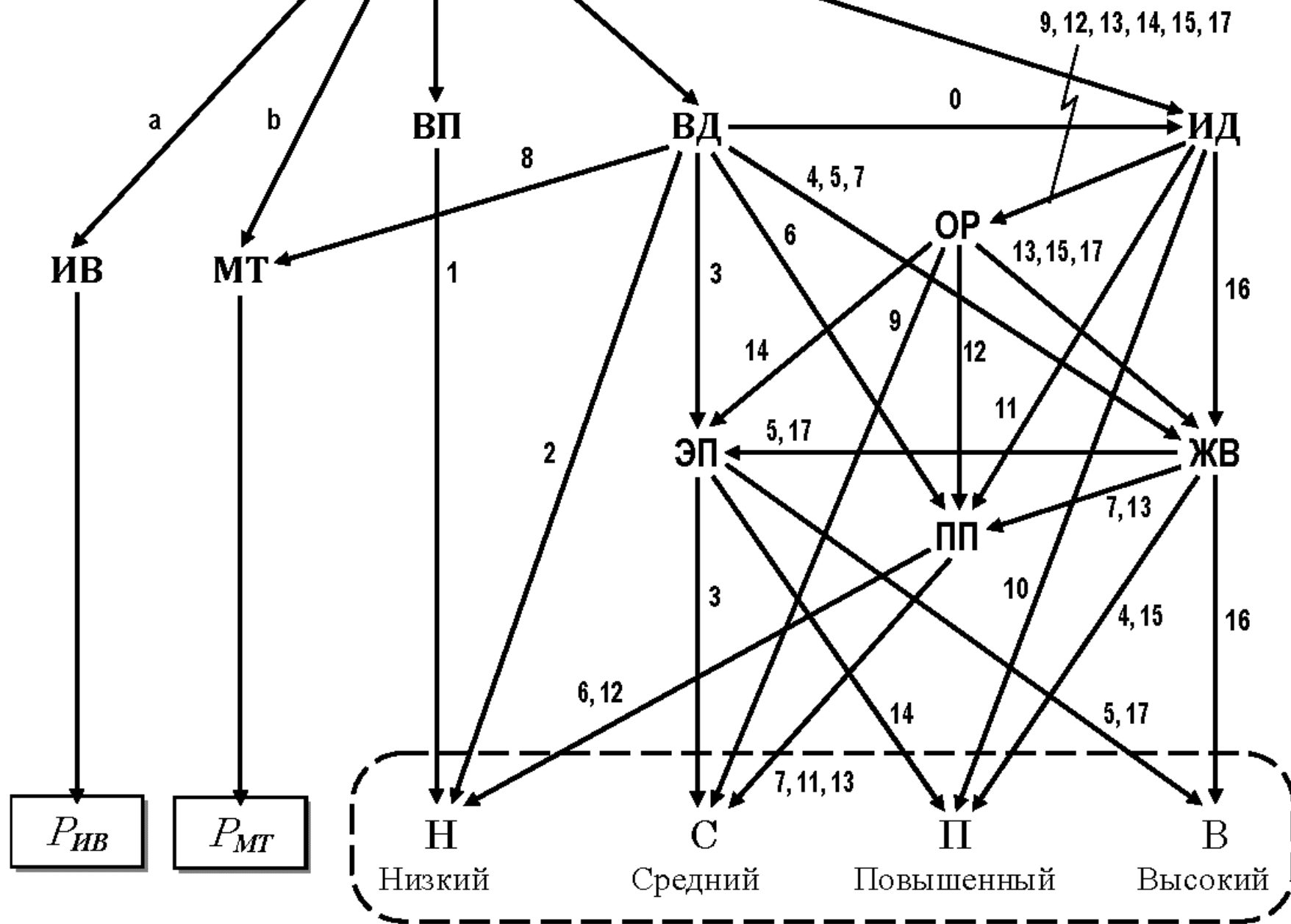
Программное обеспечение для приема, обработки, отображения (визуализации, воспроизведения) и анализа **оцифрованных** данных *<вид исследования\*>* и передачи сообщений по каналам связи

Программное обеспечение для построения (реконструкции), визуализации и анализа индивидуальной анатомической 3D- или 4D-модели при заболеваниях

*<система организма\* | анатомическая область\* | орган\*>*

*<...>*

# Классификационный граф -> потенциальный риск применения медицинского программного изделия (ПИ)



# СПАСИБО ! ВОПРОСЫ ?

**Столбов Андрей Павлович**

**AP100Lbov@mail.ru**



**ВЫСШАЯ  
ШКОЛА  
УПРАВЛЕНИЯ  
ЗДРАВООХРАНИЕМ**

**[www.hsha.ru](http://www.hsha.ru)**

**Информационно-измерительные и управляющие системы,  
2015, № 10 – см. [www.itm.consef.ru](http://www.itm.consef.ru)**

**[www.armit.ru/news/indexnews.php?ELEMENT\\_ID=4134](http://www.armit.ru/news/indexnews.php?ELEMENT_ID=4134)**

**157300** – Прикладное ПО ИС для **ведения карты пациента** – прикладная программа, подпрограммы и/или **алгоритмы** для применения в качестве или в составе ИС для электронного получения, сбора, хранения, управления, помощи в анализе, отображения, вывода и распространения данных в пределах или между медицинскими учреждениями, чтобы поддерживать электронную регистрацию и ведение электронных историй болезни пациентов. ПО позволяет мед.работникам пересматривать и обновлять записи в мед.картах пациентов, размещать предписания (например, для лекарственных средств, процедур, тестов) и иногда комплексные данные, полученные от различных специалистов <...>

---

***Сертификация в ФСБ средств квалифицированной электронной подписи в составе ПО для работы с медицинскими документами (ст. 10 закона № 63-ФЗ) !?***

**157610** – Прикладное ПО информационной **административной системы учета пациентов** – прикладная программа <...> чтобы поддерживать службы учета пациентов. Данные обычно содержат демографическую информацию о пациенте, о его приеме, выписке, переводе и амбулаторном лечении <...>

**182990** – Прикладное ПО для **кодирования клинической информации** – прикладная компьютерная программа <...> для поддержания административной и клинической деятельности, связанной с электронной регистрацией диагнозов пациента и полученных им процедур. Данные используются для внесения поправок в демографические и клинические данные, определения группы сходного диагноза и уровня клинической сложности пациента <...>

**2.56 – Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия**

**325070 – Прикладное программное обеспечение для поддержки клинического ведения пациента на основе веб-приложений –** Прикладная программа предназначена для обеспечения принятия решений, касающихся клинического ведения пациента, на основе получения структурированных данных о пациенте из электронной истории болезни (например, демографические данные, диагностика, результаты лабораторных исследований) и возвращения информации о клиническом уходе (например, напоминания, рекомендации и ссылки на руководящие указания) медицинскому работнику, осуществляющему контроль за пациентом. Она также известна как ПО для **поддержки принятия клинических решений**. Она функционирует как веб-служба (программа, работающая на веб-сервере, взаимодействующая с другим программным обеспечением, но не имеющая собственного пользовательского интерфейса) -> **SaaS (в ЕГИСЗ)**



Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации,  
*№ 323-ФЗ от 21.11.2011*

О персональных данных, *№ 152-ФЗ от 27.07.2006*

Об информации, информационных технологиях и о защите информации, *№ 149-ФЗ от 27.07.2006*

Об электронной подписи, *№ 63-ФЗ от 06.04.2011*

О техническом регулировании, *№ 184-ФЗ от 27.12.2002*

О стандартизации в Российской Федерации,  
*№ 162-ФЗ от 29.06.2015 (действует с 01.07.2016) !!!*

Об обеспечении единства измерений, *№ 102-ФЗ от 26.06.2008*

Об аккредитации в национальной системе аккредитации,  
*№ 412-ФЗ от 28.12.2013*

---

**Global Harmonization Task Force (GHTF) – [www.imdrf.org](http://www.imdrf.org)**

Правила государственной регистрации медицинских изделий,  
*постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012*

Положение о государственном контроле за обращением  
медицинских изделий, *постановление Правительства РФ  
№ 967 от 25.09.2012*

Положение о лицензировании деятельности по производству и  
техническому обслуживанию (за исключением случая, если  
тех.обслуживание осуществляется для обеспечения  
собственных нужд ...) медицинской техники, *постановление  
Правительства РФ № 469 от 03.06.2013*

Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских  
изделий, *приказ Минздрава России № 175н от 14.09.2012*

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств  
измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся  
к средствам измерений ... в отношении которых проводятся  
испытания в целях утверждения типа средств измерений,  
*приказ Минздрава России № 89н от 15.08.2012*

**ГОСТ Р ИСО 15225-2014 (ISO:2010) Структура данных номенклатуры медицинских изделий (с 01.09.2015)**

**ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования (с 01.01.2015)**

**ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям**

**ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения (ПО)**

**ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009 Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского ПО**

**ГОСТ Р ИСО/ТО 22790-2009 Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств**

**ГОСТ Р 8.654-2009 Требования к программному обеспечению средств измерений**

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 25021, 25040, 25041-2014 Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (с 01.06.2015)**

**ГОСТ Р 55544-2013 Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1 Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий (ред. 19.08.2014)**

**ГОСТ 30324.0.4-2002 Изделия медицинские электрические.**

**Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам**

**ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла**

**ГОСТ Р 56033-2014 / Руководство ИСО/МЭК 63:2012 по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия (с 01.06.2015)**

**ГОСТ Р 55746-2013, 56032-2014 Изделия медицинские.**

**Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1 Коды типов событий. Часть 2 Коды оценки**

**ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности**

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 25021, 25040, 25041-2014 Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). 1) Элементы показателя качества. 2) Процесс оценки. 3) Руководство по оценке для разработчиков, приобретателей и независимых оценщиков (с 01.06.2015)**

**ГОСТ Р ИСО 9241, ГОСТ Р 55241.1-2012 -> Требования к эргономике взаимодействия с ЭВМ – интерфейсу конечного пользователя (серия стандартов "юзабилити")**

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 15504-1, 2, 3-2009, 4-2012 Информационная технология. Оценка процесса. Часть 1 Концепция и словарь, Часть 2 Проведение оценки, Часть 3 Руководство по проведению оценки, Часть 4 Руководство по применению для улучшения и оценки возможностей процесса**

**ГОСТ Р 55681-2013 / ISO/TR 26122:2008 Информация и документация. Анализ процессов работы с точки зрения управления документами**

# **Проблемы кибербезопасности в здравоохранении**

- **Активное применение компьютеров и Интернет в медицинской науке и практике, "цифровизация" медицинской техники (МТ)**
- **Рост количества инцидентов, связанных с нарушением работоспособности цифровой медицинской техники, утечкой и потерей персональных и клинических данных в МИС из-за несанкционированного внешнего воздействия (НСВ) на компьютерные системы**

**США: мониторинг инцидентов кибербезопасности (КБ) медицинской техники (FDA, с 2013 года)**

---

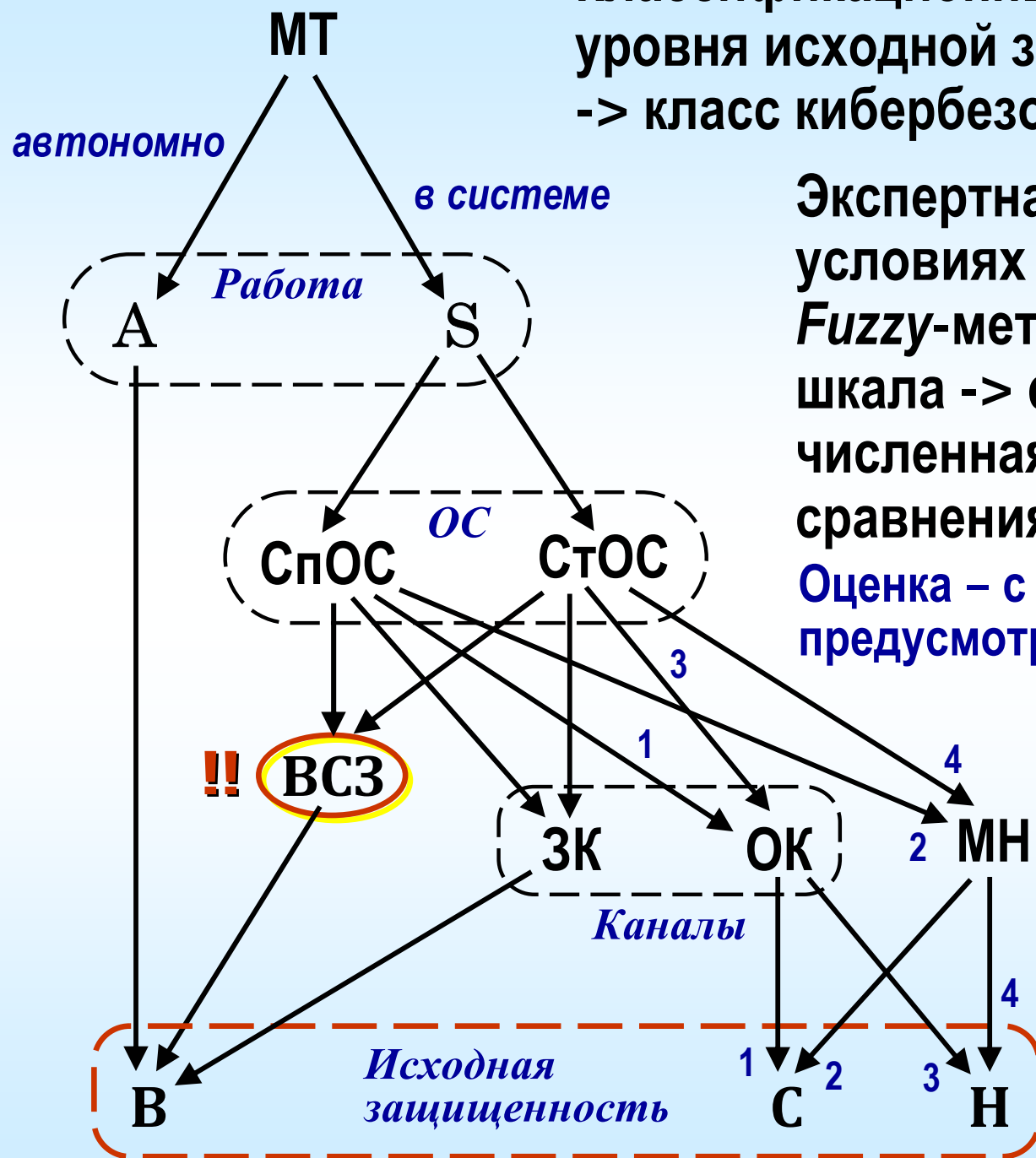
**ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения (с 01.01.2015)**

**ГОСТ Р 56044-2014 Оценка медицинских технологий (с 01.06.2015) – с учетом рисков их применения**

Классификационный граф -> определение  
уровня исходной защищенности МТ от НСВ  
-> класс кибербезопасности МТ

Экспертная оценка рисков в  
условиях неопределенности ->  
*Fuzzy*-метрика -> лингвистическая  
шкала -> функция Харрингтона ->  
численная оценка -> возможность  
сравнения

Оценка – с учетом среды применения,  
предусмотренной производителем МТ



ОС – операционная система  
SpOC – специальная ОС  
StOC – "стандартная" ОС  
BC3 – встроенные средства  
защиты (доверенной загрузки)  
ЗК – защищенные каналы  
ОК – открытые каналы  
МН – машинные носители  
В – высокая, С – средняя,  
Н – низкая



- ГОСТ Р 51583-2014 Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения (с 01.09.2014)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27002-2012 Свод норм и правил менеджмента информационной безопасности (с 01.01.2014)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 18045-2013 Методология оценки безопасности информационных технологий (с 01.07.2014)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-3-2013 Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 3 Компоненты доверия к безопасности (с 01.09.2014)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 29100-2013 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Основы обеспечения приватности (с 01.01.2015)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27034-1-2014 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Безопасность приложений. Часть 1 Обзор и общие понятия (с 01.06.2015)**

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288-2005 Информационная технология.**

**Процессы жизненного цикла информационных систем**

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-99 Процессы жизненного цикла  
программных средств**

**ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 15271-2002 Руководство по применению**

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207 (типовые договоры, соглашение о  
качестве обслуживания – Services Level Agreement, SLA) !!**

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 14764-2002 Сопровождение программных  
средств**

**ГОСТ 34.602-89 Техническое задание на создание АС !!**

**ГОСТ 24.202-80 Требования к содержанию документа "Технико-  
экономическое обоснование создания АСУ"**

**ГОСТ 24.702-85 Эффективность автоматизированных систем  
управления**

**ГОСТ Р 51583-2014 Защита информации. Порядок создания  
автоматизированных систем в защищенном исполнении.  
Общие положения (с 01.09.2014)**

**232550 – Система телемедицинская для диагностической визуализации** – комплект изделий для электронной передачи цифровых радиологических изображений, например, магнитно-резонансное изображение, рентген, ультразвук, эндоскопия или компьютерная томография, а также телерентгенография. Обычно информация передается по общедоступным каналам, телефонным линиям или микроволнам. Система изначально отличается от системы архивации и передачи изображения (САПИ) объемом памяти компьютера и использованием по назначению. САПИ – это объёмная система запоминающих устройств, контролируемого хранения файлов и извлечения тысяч образов, тогда как телерентгенографическая система имеет объём памяти, рассчитанный на менее чем 1000 изображений

---

**САПИ = PACS (Picture Archiving and Communication System)**

Прикладное ПО системы хранения и передачи изображений в дерматологии (130760), для виртуальной бронхоскопии (293280)

**234250 – Система для проведения видеоконференции для телемедицины** – универсальная система, используемая **внутри телемедицинской зоны** для дистанционного оказания практической медицинской помощи в режиме реального времени с использованием компьютерных сетей и средств видеоконференцсвязи **внутри больницы, между больницами**, а также **для национальных и международных конференций**.

---

**Видеоконференция с участием субъекта (медработника, парамедика, пациента), находящегося вне медицинской организации (больницы) !?**

**Включает видеокамеру, аудиооборудование (микрофон, динамик), программное обеспечение, телекоммуникационное оборудование, компьютер !?**