

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Жалій Н. А.

САМОСТІЙНЕ ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯК МЕДИЧНИЙ ВИРІБ: ОСОБЛИВОСТІ ЙОГО КЛАСИФІКУВАННЯ ТА ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

За останні десятиліття частота використання програмного забезпечення у різних сферах життя людини значно зросла. Зокрема, цей виріб посів важливе місце і в медичній галузі. Наприклад, як невід'ємна частина медичного пристрою (вмонтоване програмне забезпечення або прошивка в кардіостимуляторі), або ж як самостійне програмне забезпечення. Одне з ключових питань, з яким стикаються виробники медичного програмного забезпечення перед уведенням його в обіг, пов'язано з тим, чи насправді цю продукцію кваліфікують як медичний виріб. Адже не все програмне забезпечення, яке використовують у медичній сфері, може належати до медичних виробів. З огляду на це метою публікації є дослідження чинників, що впливають на класифікування самостійного програмного забезпечення та подальше оцінювання його відповідності.

Ключові слова: самостійне програмне забезпечення, медичний виріб, класифікування самостійного програмного забезпечення як медичного виробу.

Термін «самостійне програмне забезпечення як медичний виріб» визначено Міжнародним форумом регуляторів медичних виробів (IMDRF) як програмне забезпечення, призначене для використання з метою досягнення однієї або кількох медичних цілей, не будучи частиною апаратного медичного пристрою [1]. Правове регулювання цієї категорії виробів в Україні наразі досить обмежене. Враховуючи тенденцію гармонізації українського законодавства з європейським, відповіді на значну кількість питань щодо кваліфікування та класифікування самостійного програмного забезпечення можна знайти в MEDDEV 2.1/6 (настанові щодо кваліфікування та класифікування автономного програмного забезпечення, яке використовують у медичних установах). Документ дає кілька вказівок щодо потрібних кроків для кваліфікування самостійного програмного забезпечення як медичного виробу. Основні з них такі:



Крок 1. Потрібно з'ясувати, чи відповідає програмне забезпечення наведеному визначенню «самостійне програмне забезпечення». Якщо на програмне забезпечення не поширюється визначення і воно не частина/не вмонтоване у медичний виріб – можна стверджувати, що програмне забезпечення не є медичним виробом [2, 3]. У разі позитивної відповіді треба перейти до наступного кроку.

Крок 2. Визначаємо, чи виконує програмне забезпечення дії над даними, що відрізняються від зберігання, архівування, комунікації або простого пошуку. Якщо програмне забезпечення не виконує дії над даними або виконує дії, які обмежуються зберіганням, архівуванням, зв'язком, «простим пошуком» або стисненням без втрат (тобто за допомогою процедури стиснення, яка дає змогу точно відновити оригінальні дані) – це не медичний пристрій. Прикладами є інформаційні лікарняні системи, призначені для простого

реєстрування пацієнтів, або ж медичні системи для комунікації, призначені для передавання медичної інформації (винятком є самостійне програмне забезпечення, яке генерує сигнал тривоги на основі моніторингу та аналізування конкретних фізіологічних параметрів пацієнта). В іншому разі, зокрема й там, де програмне забезпечення змінює подання даних з медичною метою, потрібно продовжити кваліфікування, перейшовши до наступного кроку [2, 3].

Крок 3. Потрібно встановити, чи можливе застосування самостійного програмного забезпечення з метою діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта, в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення. Якщо так – таке самостійне програмне забезпечення можна кваліфікувати як медичний виріб. За негативної відповіді визначають можливість належності його до допоміжного засобу (виробу, що не є медичним, але призначеного виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням). Прикладом таких засобів може бути програмне забезпечення, яке приймає дані від медичних виробів. У разі невідповідності визначенню «допоміжний засіб» самостійне програмне забезпечення кваліфікують як виріб, який не є медичним [2, 3].

Наступним важливим етапом (після належного кваліфікування) введення в обіг самостійного програмного забезпечення як медичного виробу є його класифікування. У Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР), визначено критерії класифікування. Оскільки самостійне програмне забезпечення належить до категорії активних медичних виробів (згідно з пунктом 1 Додатка 2 ТР), до нього можна застосувати правила (критерії) класифікування 17, 18, 19 та 20.

Відповідно до пункту 17 Додатка 2 ТР усі активні медичні вироби для терапії, призначені для передавання чи обміну енергією, належать до класу Па, крім виробів, характеристики яких дають змогу подавати енергію до тіла людини або відбирати від нього енергію потенційно небезпечним способом, з урахуванням властивостей, інтенсивності та місця застосування енергії. У такому разі вироби належать до класу Пб. Також усі активні медичні вироби, призначені



для контролю/моніторингу характеристик активних терапевтичних виробів класу Пб або для безпосереднього впливу на продуктивність таких виробів, належать до класу Пб [4]. Наприклад, система планування променевої терапії, що використовують для обчислення дози іонізуючого випромінювання, або ж самостійне програмне забезпечення, призначене для планування дози інсуліну [2].

До класу Па належать: 1) програмне забезпечення, призначене для отримання зображення розподілу радіофармацевтичних препаратів *in vivo* (відповідно до правила 18 Додатка 2 ТР) [4]. Прикладом є програмне забезпечення, призначене для реєстрування набору даних позитронно-емісійної томографії в наборі даних комп'ютерної томографії для лікування пухлин; 2) самостійне програмне забезпечення, якщо воно призначене для прямого діагностування або моніторингу життєво важливих фізіологічних процесів, крім тих, що

спеціально призначені для моніторингу життєво важливих фізіологічних параметрів, де властивість енергії така, що може створювати безпосередню небезпеку для споживача, зокрема, призводити до змін серцевої діяльності, дихання, діяльності центральної нервової системи. Такі вироби належать до класу Пб [4]. Наприклад, програмне забезпечення, призначене для візуалізації частоти серцевих скорочень або інших фізіологічних параметрів під час щоденних оглядів (належить до класу Па). Або програмне забезпечення для візуалізації частоти серцевих скорочень або інших фізіологічних параметрів, яке використовують для моніторингу під час інтенсивної терапії (належить до класу Пб).

Відповідно до правила (критерію) 20 Додатка 2 ТР «інші активні медичні вироби належать до класу І», охоплюючи програмне забезпечення з функцією вимірювання. Наприклад, самостійне програмне забезпечення для ортопедичного планування, призначене для вимірювання міжхребцевої відстані або сагітального діаметра хребетного каналу.

Визначення класу ризику самостійного програмного забезпечення дає можливість встановити процедуру оцінювання відповідності. Якщо встановлено, що самостійне програмне забезпечення належить до І класу ризику (за винятком І метрологічний), застосовують процедуру самодекларування відповідно до Додатка 8 ТР, до якої органів з оцінки відповідності не залучають [4, 5].



У разі належності виробу до класу ризику Па чи Пб найчастіше застосовують процедуру оцінювання відповідності згідно з Додатком 3 ТР (охоплюючи пункти 8–11) або Додатка 6 ТР, із залученням органу оцінки відповідності.

Незалежно від процедури оцінювання відповідності для кожного самостійного програмного забезпечення як медичного виробу потрібно складати технічний файл, який охоплює інформацію, що надають користувачеві/споживачеві для безпечного та коректного експлуатування виробу. Цю інформацію надають споживачеві у вигляді інструкції із застосування/настанови для користувача та зазначають на маркуванні. Якщо програмне забезпечення вводять в обіг у вигляді диска, проблем із нанесенням маркування та наданням інструкції із застосування майже не виникає. Проте що ж робити, якщо пакування для цієї категорії виробів не передбачено й програмне забезпечення завантажують через мережу? В цьому разі виробник самостійного програмного медичного забезпечення повинен забезпечити доступ до інструкції із застосування, чітко зазначивши для користувача місце (найчастіше це офіційний сайт) її розташування. Щодо маркування, незалежно від його формату, воно обов'язково має бути наявним (наприклад, інтегрованим у програмне

забезпечення як частина інтерфейсу програми) та складеним відповідно до вимог, зазначених у пункті 44 Додатка 1 ТР [4, 6].

Треба зазначити, що самостійне програмне забезпечення є досить специфічним видом медичних виробів, тому велику частину вимог (відповідність яким має відображатися в чеку-листі як одному з документів, що надають для проведення оцінки відповідності), зазначених у Додатку 1 ТР, не застосовують. Проте є чимало гармонізованих стандартів, дотримання яких дає можливість забезпечити випуск якісного самостійного програмного забезпечення як медичного виробу, зокрема це: ДСТУ EN 62304:2014 «Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення»; ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»; ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»; ДСТУ EN 62366:2015 «Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів». Перелік відповідних гармонізованих стандартів, які застосовано в повному обсязі або частково для програмного забезпечення, має підтримувати виробник [6].

Висновки. Отже, підсумовуючи зазначене вище, можна виокремити основне – для введення самостійного програмного забезпечення як медичного виробу в обіг треба коректно його кваліфікувати та класифікувати. Для цього потрібно чітко визначити функції та основні цілі програмного забезпечення. Знаючи клас ризику, можна з'ясувати процедуру, відповідно до якої буде проведено оцінку відповідності, з метою введення виробів в обіг.

ЛІТЕРАТУРА

1. Mc Hugh, M., McCaffrey, F., Casey, V. Standalone Software as an Active Medical Device. The 11th International SPICE Conference Process Improvement and Capability Determination, Dublin, Ireland, 2011.
2. European Commission. MEDDEV 2.1/6, Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/meddev/2_1_6_01_en.pdf.
3. Pashkov V, Gutorova N, Andrii Harkusha A. Medical device software: defining key terms. Wiadomości Lekarskie. – 2016. – Vol. 6.– P. 813–817.
4. Технічний регламент щодо медичних виробів затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>.
5. Standalone Medical Device Software Working Group, IMDRF. Standalone Medical Device Software: Key Definitions [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-sskd-130701.pdf>.
6. HPRAs Guide to Placing Medical Device Standalone Software on the Market [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/sur-g0040-guide-to-placing-medical-device-standalone-software-on-the-market-v1>.

Жалий Н. А.

САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: ОСОБЕННОСТИ ЕГО КЛАССИФИКАЦИИ И ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

За последние десятилетия частота использования программного обеспечения в различных сферах жизни человека значительно возросла. В частности, данное изделие заняло важное место и в медицинской отрасли. Например, в качестве неотъемлемой части медицинского оборудования (встроенное программное обеспечение или прошивка в кардиостимуляторе), или же как самостоятельное программное обеспечение. Один из ключевых вопросов, с которым сталкиваются производители медицинского программного обеспечения перед введением его в оборот, связано с тем, действительно ли их продукция

квалифицируется как медицинское изделие. Ведь не все программное обеспечение, которое используют в медицинской сфере, можно отнести к медицинским изделиям. Учитывая это, целью данной публикации является исследование факторов, влияющих на классификацию самостоятельного программного обеспечения и его дальнейшую оценку соответствия.

***Ключевые слова:** самостоятельное программное обеспечение, медицинское изделие, классификация самостоятельного программного обеспечения как медицинского изделия.*

N. A. Zhalii

STAND-ALONE SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE: FEATURES OF ITS CLASSIFICATION AND CONFORMITY ASSESSMENT

Over the past decades, the frequency of using software in various areas of human life has increased significantly. In particular, this product has taken an important place in the medical industry. For example, as an integral part of a medical device (software incorporated in medical devices or pacemaker firmware), or as standalone software. One of the key questions that has medical software manufacturers before they put into service their devices is: the software really qualifies as a medical device or not. After all, not all software used in the medical field can be qualified as a medical device. In view of this, the purpose of this publication is to study the factors that can influence on the classification of stand-alone software and assessment of its conformity.

***Keywords:** stand-alone software, medical device, classification of stand-alone software as a medical device.*