



**НБМЗ**



## Программное обеспечение как медицинское изделие: основные проблемы

ФармМедОбращение – 2019

21 мая 2019

**Гусев Александр**, к.т.н., член Экспертного совета Минздрава России по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий в системе здравоохранения, член наблюдательного совета ассоциации разработчиков и пользователей искусственного интеллекта для медицины «Национальная база медицинских знаний»

# Постановление Правительства №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

Ст. 38. п. 4 323-ФЗ: На территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, **зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ**, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

 <http://base.garant.ru/70291692>

Порядок подачи заявлений и прохождения **процедуры регистрации** регулируется Приказом Минздрава РФ от 14.10.2013 г. **№737н** «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»

 <http://base.garant.ru/70685768>

**Порядок и правила классификации** медицинских изделий, включая разделение на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, регулируются Приказом Минздрава РФ от 06.06.2012 г. **№4н** «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

 <http://base.garant.ru/70199586>



## Ответственность заказчика

Статьи 6.28 и 6.33 «Кодекса об административных правонарушениях».

За применение незарегистрированного как МИ ПО может быть наложен административный штраф:

- на граждан — от 2 тыс. до 4 тыс. руб.;
- на должностных лиц — от 5 тыс. до 10 тыс. руб.;
- на юридических лиц — от 30 тыс. до 50 тыс. руб.

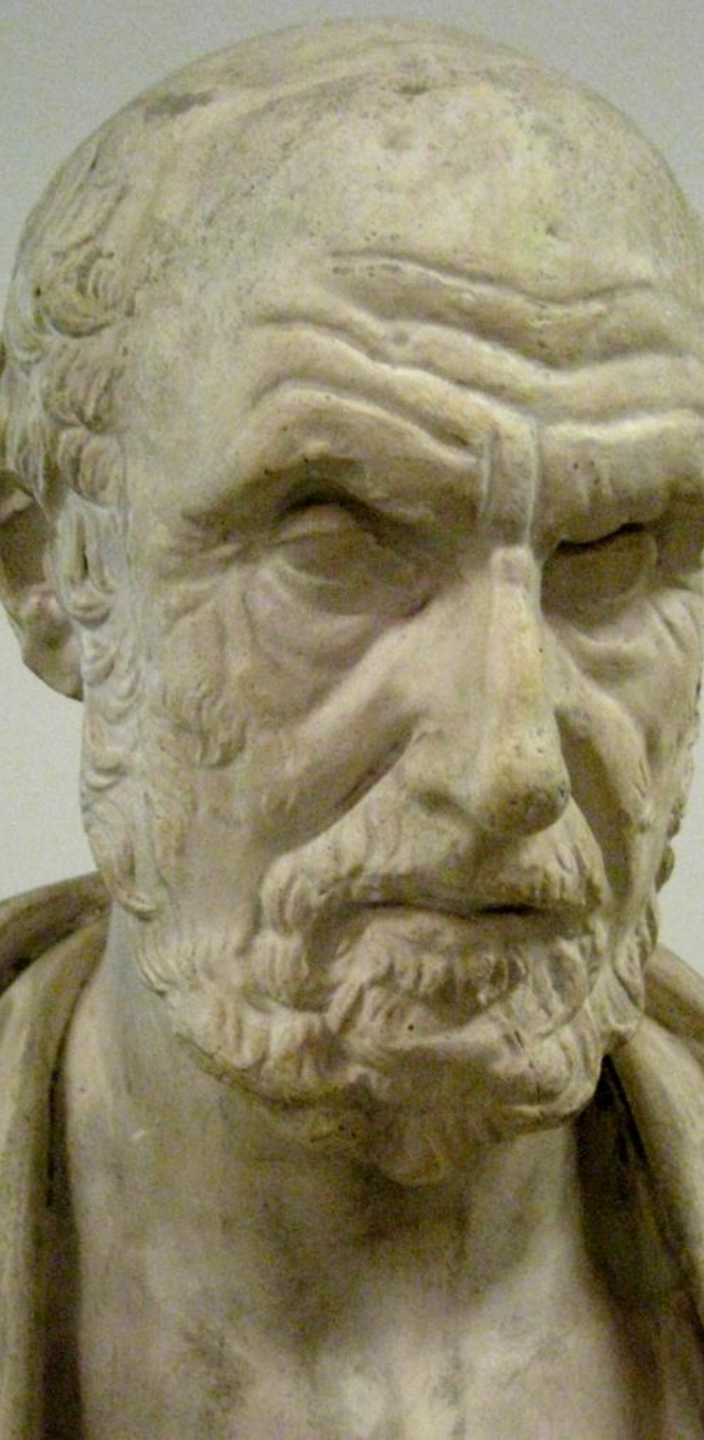


## Ответственность производителя

Статья 238.1 «Уголовного кодекса» - «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных ... медицинских изделий ...»

Если применение незарегистрированного как МИ ПО содержит уголовно-наказуемые деяния:

- От 3 до 5 лет
- Группа лиц / по сговору или тяжкий вред здоровью: от от 5 до 8 лет
- Смерть: от 8 до 12 лет



primum non  
nocere

прежде всего —  
не навреди

---

- Старейший принцип медицинской этики
- Первый из 4 базовых принципов биоэтики





# Опыт США

В США программного обеспечения как медицинское изделие (**Software as a Medical Device - SaMD**) проходит обязательную сертификацию и регистрацию:

- В Офисе Национального координатора по информационным технологиям в области здравоохранения (Office of the National Coordinator for Health Information Technology - ONC, <https://www.healthit.gov/>) на возможности интероперабельности и соответствие требованиям HIPAA-HITECH, включая требования по информационной безопасности
- В Управлении по контролю за продуктами и лекарствами (Food & Drug Administration - FDA, <https://www.fda.gov/>) для оценки безопасности для здоровья пациента и медицинского персонала (при необходимости).

Guidances with Digital Health Content:

 <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/ucm562577.htm>

«Clinical and Patient Decision Support Software. Draft Guidance for Industry & FDA»

 <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm587819.pdf>

# Международный форум регуляторов медицинских устройств

Разработаны и приняты 4 базовых документа:

- IMDRF/SaMD WG/N10:2013 Software as a Medical Device: **Key Definitions**. 18.12.2013, <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>
- IMDRF/SaMD WG/N12:2014 Software as a Medical Device: **Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations**, 14.09.2014, <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>
- IMDRF/SaMD WG/N23:2015 Software as a Medical Device: **Application of Quality Management System**, 02.10.2015, <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf>
- IMDRF/SaMD WG/N41:2017 Software as a Medical Device: **Clinical Evaluation**. 21.09.2017, [http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation\\_1.pdf](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf)



Перевод всех документов выполнен НБМЗ, доступен тут <http://nbmz.ru/2018/12/24/perevod-mezhdunarodnyh-rekomendacij-imdrf/>



Росздравнадзор РФ  
входит в IMDRF



# Основные проблемы

№1. Какое ПО является  
медицинским изделием,  
а какое – нет?



# Слишком широкое определение в законе

## Ст. 38

323-ФЗ «Об основах  
охраны здоровья  
граждан в Российской  
Федерации»

**Медицинским изделием** является ... **специальное программное обеспечение** ... предназначенное

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 ....


# Письмо 01И-2358/15


К медицинским изделиям относится программное обеспечение, предназначенные производителем для:

- ✓ управления работой медицинского оборудования и мониторинга за его функционированием,
- ✓ получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме,
- ✓ мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных, в том числе посредством беспроводных технологий,
- ✓ расчета параметров подбора дозы,
- ✓ для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии,
- ✓ обработки медицинских изображений,
- ✓ для 3D-моделирования,
- ✓ связи диагностического и лечебного оборудования,
- ✓ для обработки цифровых изображений в области медицины.

- Это не все ПО, которое несет в себе потенциальные риски причинения вреда здоровью пациента
- Не защищает производителя от уголовного преследования



  
Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

  
2052688

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения  
медицинских изделий

30.12.2015 № 01И-2358/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О регистрации программного обеспечения

В связи с многочисленными обращениями, поступающими в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по вопросу регистрации программного обеспечения, сообщаем следующее.

В соответствии с п. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) 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.

Таким образом, в случае если программное обеспечение предназначено его производителем для:

- управления работой оборудования и мониторинга за его функционированием;
- получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;
- мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);
- расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.);
- для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии;

# Номенклатурная классификация МИ

## Примеры вида медицинского изделия и его описания

Группа МИ	Подгруппа МИ	Цитата из описания	Что это может быть?
2. Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия	Прикладное программное обеспечение информационной административной системы учета пациентов	... для применения в качестве или в составе информационной системы для электронного получения, сбора, хранения, управления, помощи в анализе, отображения, вывода и распространения данных в пределах или между МО, чтобы поддерживать службы учета пациентов. Данные обычно содержат демографическую информацию о пациенте, о его приеме, выписке, переводе и амбулаторном лечении ...	Электронная регистратура, любая программа в регистратуре / приемнике
2. Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия	Программное обеспечение системы учета медицинских изделий	... для управления данными для электронной регистрации медицинского оборудования, что позволяет проводить учет применяемых в больнице медицинских изделий. Изделие часто называют системой управления медицинским оборудованием (MEMS) и обычно управляется сотрудниками технического отдела клиники. Обработываемые данные обычно включают в себя идентификационные номера изделий, историю данных о техническом обслуживании, ремонте и заказе запасных деталей, оценку оборудования, а также планы по обновлению или проведению аудита ...	Любая программа для учета медизделий, включая любую бухгалтерию или СЭД
12. Радиологические медицинские изделия	Прикладное программное обеспечение информационной системы для ведения карты пациента	... для электронного получения, сбора, хранения, управления, помощи в анализе, отображения, вывода и распространения данных в пределах или между МО, чтобы поддерживать электронную регистрацию и ведение электронных историй болезни пациентов. Позволяет медицинским работникам пересматривать и обновлять записи в медицинских картах пациентов, размещать предписания (например, для лекарственных средств, процедур, тестов) и иногда комплексные данные, полученные от различных специалистов ...	Любая МИС, ЭМК, любая региональная система в том числе ГИС из «Цифрового контура»



# Разные отношения экспертов к ситуации



## Безопасность превыше всего



**Михаил Плисс** А я бы сказал, что интересы разработчиков здесь вообще не надо учитывать. В медицине. В принципе. В медицине надо учитывать безопасность пациента. А если для безопасности пациента технологию надо испытывать 20 или 50 лет - ОК, Ни один прогресс в медицине не стоит человеческой жизни. А если технология будет тестировать так долго, что уже устареет - то и фиг с ней, с этой технологией. ОК, в медицине хайпанутые аморальные айтишники не заработают денег. Пусть зарабатывают в других отраслях, а не на человеческом здоровье. На мой взгляд в этом смысле барьеры для входа должны быть максимальные. В здравоохранении важны жизнь и здоровье человека, а не прибыль ИТ компаний.



3

Нравится · Ответить · 1 нед.



## Убрать лишние барьеры для выхода на рынок



**Владимир Соловьев** Можно вопрос? А зачем? Зачем строить лишние барьеры? Это как то расширит применение? Создаст конкуренцию? Повысит качество? Безопасность?

Например, лицензия на право управления водномоторным транспортом есть только в России. И при этом, не по отзывам, у нас самые ужасные условия водного туризма, нет толком стоянок, заправок, ни черта

А за границей лицензия никому не нужна (по секрету - пересекаешь российскую границу, пограничникам тоже дела нет, есть у тебя права или нет). Есть документ о собственности или аренде, паспорт - счастливого пути. И при этом развитая индустрия водного туризма.

Та же история с СППВР. Системы дорогие, как морская яхта, сложные в употреблении, и мы еще сделаем так - что ни одна не выйдет на рынок....  
Зачем?



2

Нравится · Ответить · 1 нед. · Отредактирован



## Катастрофа Boeing 737 Max 8 как результат ошибочной работы ПО

Проблемы были вызваны некорректной работой бортового ПО, управляющего работой механических систем самолетов. Количество таких систем может достигать десятков и даже сотен, и многие из них работают с собственными фирменными прошивками.



<https://www.itweek.ru/security/article/detail.php?ID=205989>



# Сценарии развития событий

## **Вообще ничего не менять и все оставить как есть**

*Если же кто-то предпочитает работать по накатанной, не напрягаясь, избегать инициативы и ответственности, то лучше сразу уйти. С такими настроениями лучше к снаряду не подходить. Бизнес указывает на целый ряд проблем в законодательстве и правоприменительной практике*

Послание Президента федеральному собранию, 20 февраля 2019 г.

## **Внести изменения в 323-ФЗ и ввести там отдельное понятие**

Рынку хотелось бы больше всего. Можно, но это длительная по времени процедура, развитие и инновации будут все это время тормозиться

## **Внести изменения в подзаконные акты**

«Соломоново решение». Критерии можно взять на основе рекомендаций IMDRF и издать отдельными приказами Минздрава

## **Вообще отменить требования регистрации к любому ПО**

Ни в одной развитой стране нет. Создает непредсказуемые последствия вреда здоровью граждан и врачебных ошибок

# Предложение

Определение SaMD от IMDRF: «*Медицинское программное обеспечение: программное обеспечение, предназначенное для использования в одной или нескольких медицинских целях, не являющееся частью аппаратного медицинского изделия*».

<p>Не предназначено для принятия врачебных решений</p>	<p>Предназначено для обработки / визуализации <u>медицинских данных от медицинских приборов</u></p> <p>Предназначено для <u>формирования</u> клинически-значимой информации</p>	<p>Является частью аппаратного медицинского изделия или интегрировано в медицинское устройство</p>
<p>Не МПО, поэтому не подлежит регистрации</p>	<p>МПО подлежит регистрации</p>	<p>МПО не подлежит регистрации</p>

# Примеры отнесения

## Не является МПО

- Приложения для пациентов
- Справочные системы
- Медицинские информационные системы медицинской организации, включая системы ведения электронных медицинских карт (ЭМК)
- Административные системы
- Государственные информационные системы в сфере здравоохранения

## Является МПО

- Лабораторные информационные системы (ЛИС)
- Радиологические информационные системы и PACS
- Взаимодействие с медицинским оборудованием, включая управление, обмен данными, любую обработку и т.д.
- Системы мониторинга состояния здоровья пациента, в том числе удаленного
- Системы поддержки принятия врачебных решений, в том числе построенные с применением искусственного интеллекта и машинного обучения

№2. Понятные и  
прозрачные  
рынку/экспертам  
классификации  
ПМО



# Классификация программных МИ

Правила классификации медицинских изделий, включая **разделение на классы** в зависимости от потенциального риска их применения и **на виды в соответствии с номенклатурной классификацией** медицинских изделий, регулируются Приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

## Классы потенциального риска

Наименование	Описание
Класс 1	МИ с низкой степенью риска
Класс 2а	МИ со средней степенью риска
Класс 2б	МИ с повышенной степенью риска
Класс 3	МИ с высокой степенью риска

## Виды номенклатурной классификации



Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам  
[http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reasetr/documents/46242](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reasetr/documents/46242)

Кодов: **24 572**      В т.ч. ПМО: **51**  
Записей : **77 600**

**Предлагается выделить ПМО в отдельную группу  
«20. Специальное программное обеспечение»**

Разделены на:

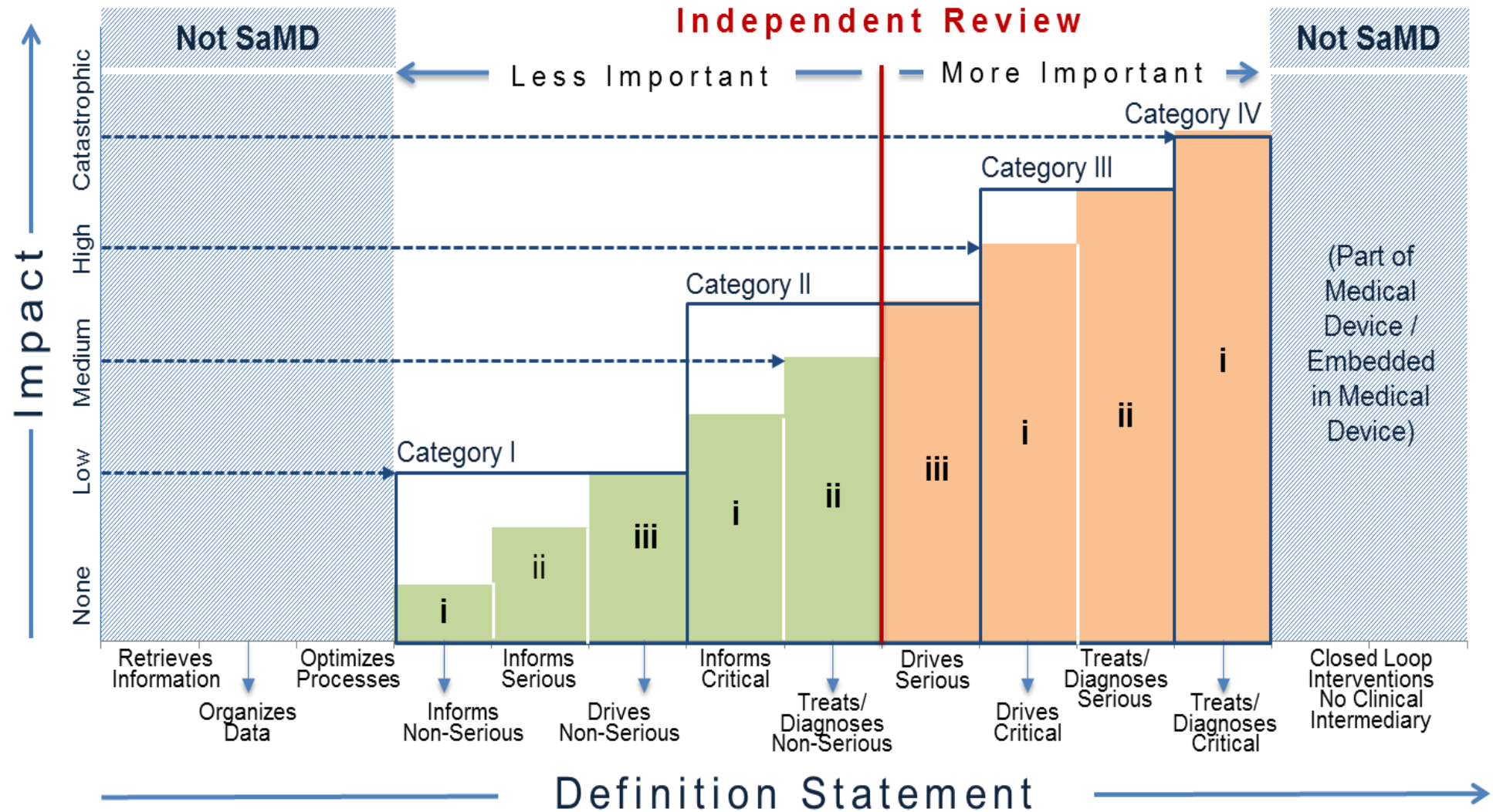
- Просто МИ (видимо, *in vivo* - контакт с пациентами)
- МИ *in vitro* (в искусственной среде / пробирке)

Цитата: «п.7 и п. 12: Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливаются тот же класс, что и для самого медицинского изделия»

**ПМО: необходимо отдельное «In silico» (в компьютере)**



# Критерии определения потенциального риска IMDRF



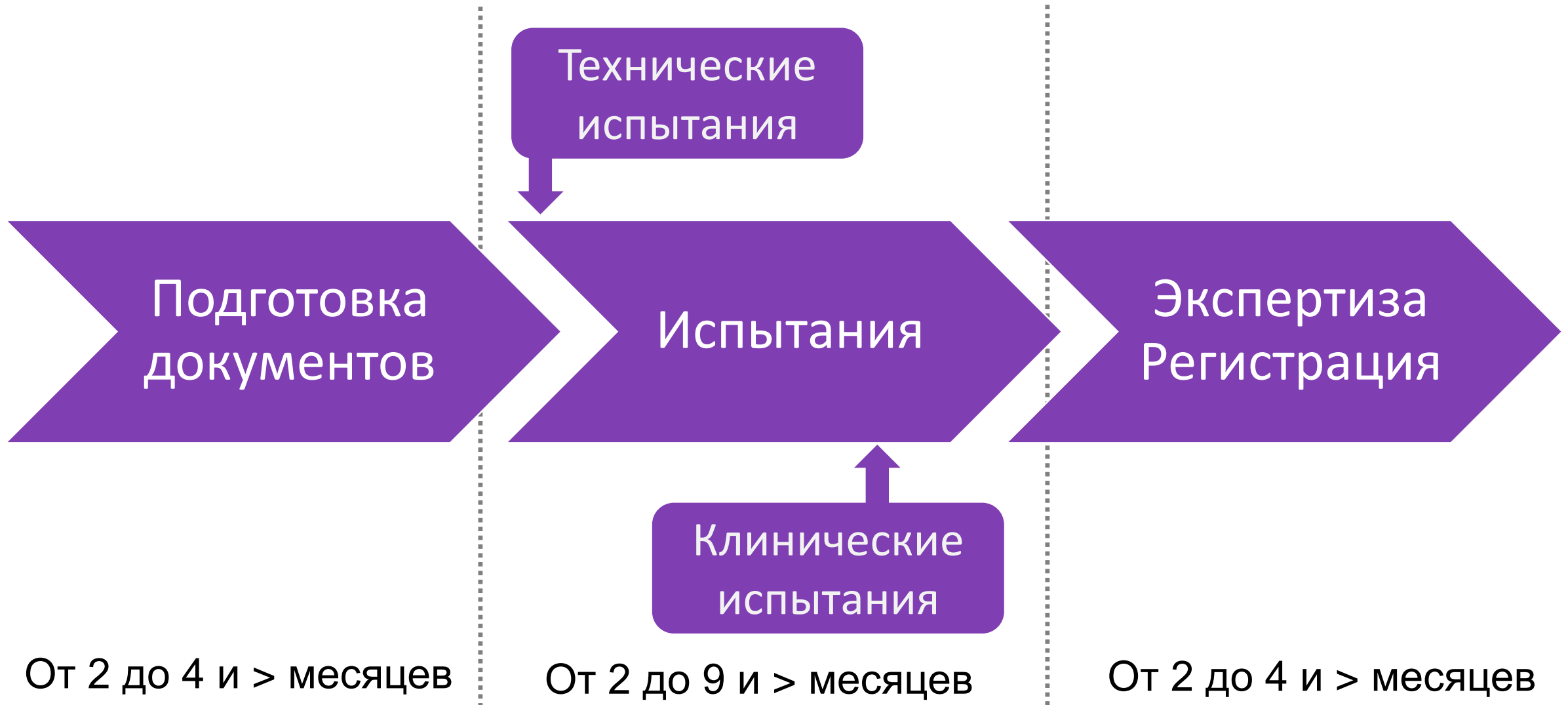
№3. Сроки  
подготовки и  
регистрации ПО  
как МИ

# Практика

Название системы	Класс риска	Длительность	Дата регистрации
<b>Лабораторные информационные системы (вид МИ по классификатору: 181280 – «Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории»)</b>			
Лабораторная информационная система «МЕДИАЛОГ»	2а	1,5 года	18.04.2019
Лабораторная информационная система «1С:Медицина. Клиническая лаборатория»	2а	1 год 6 месяцев	09.07.2018
<b>Медицинские информационные системы (вид МИ по классификатору: 157610 – «Прикладное программное обеспечение информационной административной системы учета пациентов»)</b>			
Модуль «БАРС.Здравоохранение-МИС» программы для ЭВМ «БАРС.Здравоохранение»	2а	8 месяцев	15.08.2017
<b>Радиологические информационные системы (вид МИ по классификатору: 157300 – «Прикладное программное обеспечение информационной системы для ведения карты пациента», 240270 – «Прикладное программное обеспечение для обработки изображений стандарта DICOM в радиологии», 321450 – «Программное обеспечение для медицинской системы управления изображениями многопрофильное»)</b>			
Комплекс программы «ЛИНС Махаон DICOM» (PACS-система)	2а	2 года	17.04.2017



# Этапность и длительность работы



№4. Внесение  
изменений в  
программное  
медицинское изделие

# Практически у всех

Программное обеспечение для целей медицинской диагностической визуализации и анализа - **ResolutionMD версии 5.1** / Calgary Scientific Inc. (США) / Класс риска 1 / РУ от 19.06.2017

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	24212
Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2017/5857
Дата государственной регистрации медицинского изделия	19.06.2017
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Программное обеспечение для целей медицинской диагностической визуализации и анализа - ResolutionMD 5.1
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	ООО "Центр СРС"
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	142100, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Веллинга, д. 7, офис 10
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	142100, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Веллинга, д. 7, офис 10
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	"Калгари Сайентифик Инк."
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, Канада, Calgary Scientific Inc., 1210 20th Avenue SE, Suite 208, Calgary, Alberta, T2G 1M8, Canada
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, Канада, Calgary Scientific Inc., 1210 20th Avenue SE, Suite 208, Calgary, Alberta, T2G 1M8, Canada
ОКП/ОКПД2	26.60.12.119
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	1
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	321450
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	Calgary Scientific Inc., 1210 20th Avenue SE, Suite 208, Calgary, Alberta, T2G 1M8, Canada
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	


**ИСТОРИЯ ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ**

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-заявителя медицинского изделия	Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.

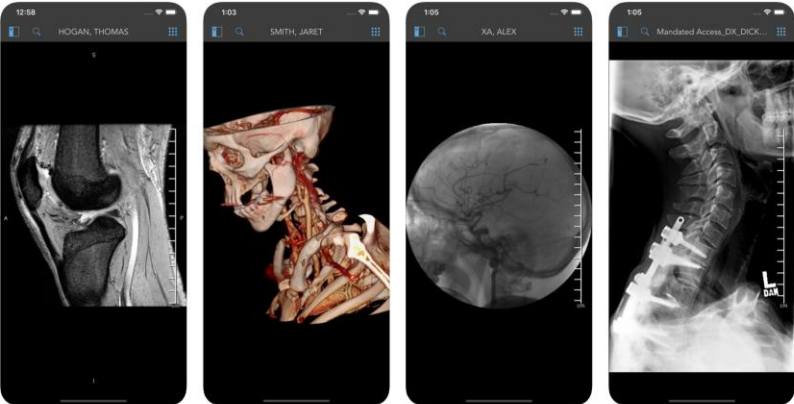
Предпросмотр в App Store

Это приложение доступно только в App Store для устройств с iOS.



**ResolutionMD** <sup>12+</sup>  
Calgary Scientific Inc.  
Бесплатно

Снимки экрана iPhone iPad



ResolutionMD® medical imaging software, provided as a client-server architecture product, enables doctors to securely view patient images and reports from a wide variety of computers and mobile devices, collaborate with other practitioners and diagnose from any location. Whether you are a single facility or a large healthcare system with tens of thousands of users, the ResolutionMD® product is the best choice for seamless image access across multiple departments. The accredited medical diagnosis software can [еще](#)

**Что нового** [История обновлений](#)

Версия 7.0.0

- A new History feature displays a list of recently loaded studies in the search panel, which can save time as it eliminates the need to repeat recent searches.
- Support for iOS 12

**История обновлений**

**7.0.0** 17 мая 2019 г.

- A new History feature displays a list of recently loaded studies in the search panel, which can save time as it eliminates the need to repeat recent searches.
- Support for iOS 12

**6.4.2** 1 мар. 2019 г.

The server date format is now displayed directly in the client user interface instead of in a pop-up message, eliminating the need for the users to dismiss the pop-up notifications.

**6.4.1** 15 нояб. 2018 г.

- \* minor workflow improvement when the Single Patient Context setting is enabled

**6.4.0** 18 сент. 2018 г.

- Added support for DICOM encapsulated videos
- Added the ability for the server administrator to configure the date format from the International Standard YYYY-MM-DD to DD-MM-YYYY
- iOS client can be configured to allow only a single patient context (provided PatientID is unique) to be displayed at one time; with this setting configured, once a user selects a [еще](#)

**6.3.2** 29 мая 2018 г.

- \* addressed an issue reported from the field regarding URL launching and user login

**6.3.0** 14 мар. 2018 г.

- Mayo IMS workflows: VIP workflows and Restricted and Sensitive exams; Users who wish to view the dataset for a VIP patient must be authorized. Restricted and sensitive exams are clearly identified, users are warned when opening these exams and if the user is opening a restricted exam the user is prompted to re-authenticate and provide reason for access before they can view the content. [еще](#)

**6.2.0** 20 нояб. 2017 г.

- Improvement to iOS Session storage to improve collaboration with HTML5 participants.
- RGB images now provide the ability to adjust the brightness and contrast via the Window W/L interface
- iOS 11 Validated

**6.1.1** 10 окт. 2017 г.

- When integrating ResolutionMD with Epic Haiku/Canto the server administrator can specify the client to be used during URL launch from the EPIC mobile apps, bypassing the mobile landing pages.

# 2 исключения в практике

Программное обеспечение Centricity PACS-IW / GE Healthcare Information Technologies GmbH & Co. (Германия) / Класс риска 2а / РУ от 27.01.2011

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)**  
 Садовнический пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

2215025

Субъектам обращения медицинских изделий  
 Руководителям территориальных органов Росздравнадзора  
 Медицинским организациям  
 Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09089, ФСЗ 2011/08954

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:


- «Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity PACS-IW, с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа», США, регистрационное удостоверение от 11.02.2011 № ФСЗ 2011/09089, срок действия не ограничен;
- «Программное обеспечение Centricity PACS-IW для получения, диагностики и архивирования медицинских изображений и данных», производства «ДжиИ Хэлскеа Информейшн Технолоджиз ГмбХ & Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 27.01.2011 № ФСЗ 2011/08954, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 12, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ДжиИ Хэлскеа», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель  М.А. Мурашко

Система планирования лучевой терапии Pinnacle3 с принадлежностями Philips Medical Systems (США) / Класс риска 2б / РУ от 13.02.2017

Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Система планирования лучевой терапии Pinnacle3 с принадлежностями В составе: 1. Рабочая станция специализированная медицинская. 2. Специальное медицинское программное обеспечение Pinnacle3. Принадлежности: 1. Программный модуль виртуальной симуляции AcQSim3. 2. Программный модуль планирования брахитерапии. 3. Программный модуль планирования стереотаксической радиохирургии. 4. Программное обеспечение на CD/DVD дисках, USB накопителях (не более 20 штук). 5. Ключи для активации программных функций (не более 20 штук). 6. Руководство по эксплуатации системы планирования лучевой терапии Pinnacle3. 7. Руководство по эксплуатации программного модуля виртуальной симуляции AcQSim3.
Наименование организации-завeyтeля медицинского изделия	ООО «ФИЛИПС»
Место нахождения организации-завейтeля медицинского изделия	123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макееева, д. 13
Юридический адрес организации-завейтeля медицинского изделия	123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макееева, д. 13
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	"Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк."
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	, США, Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 5520 Nobel Drive, Fitchburg, WI 53711, USA
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	, США, Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 5520 Nobel Drive, Fitchburg, WI 53711, USA
ОКП/ОКПД	94 4490
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2б
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	130360
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 5520 Nobel Drive, Fitchburg, WI 53711, USA
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

**ИСТОРИЯ ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ**

Уникальный номер регистрационной записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-завейтeля медицинского изделия	Место нахождения организации-завейтeля медицинского изделия	Юридический адрес организации-завейтeля медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия
045514	ФСЗ 2011/10020	19.07.2011		Система планирования лучевой терапии Pinnacle3 с принадлежностями L	Общество с ограниченной ответственностью "Филипс"			Филипс Медикал Системс (Кливе

**ИНФОРМАЦИЯ О ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЯХ**

№ п/п	Тип изменения	Дата изменения	Описание
1.	Внесены изменения в регистрационные документы	21.02.2019	В связи с внесением изменений в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в связи с внесением изменений в эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на

# Особенности ПО по сравнению с аппаратными медицинскими устройствами

- Выпуск обновлений: порой раз в несколько дней
- Необходимость выпуска срочных «патчей» (безопасность, критические уязвимости)
- Законодательные требования и требования государственных контрактов по срокам выпуска обновлений
- Изменение логики работы приложения настройками меняет риск, но не меняет приложение
- Что делать с облачными сервисами (СППВР)?

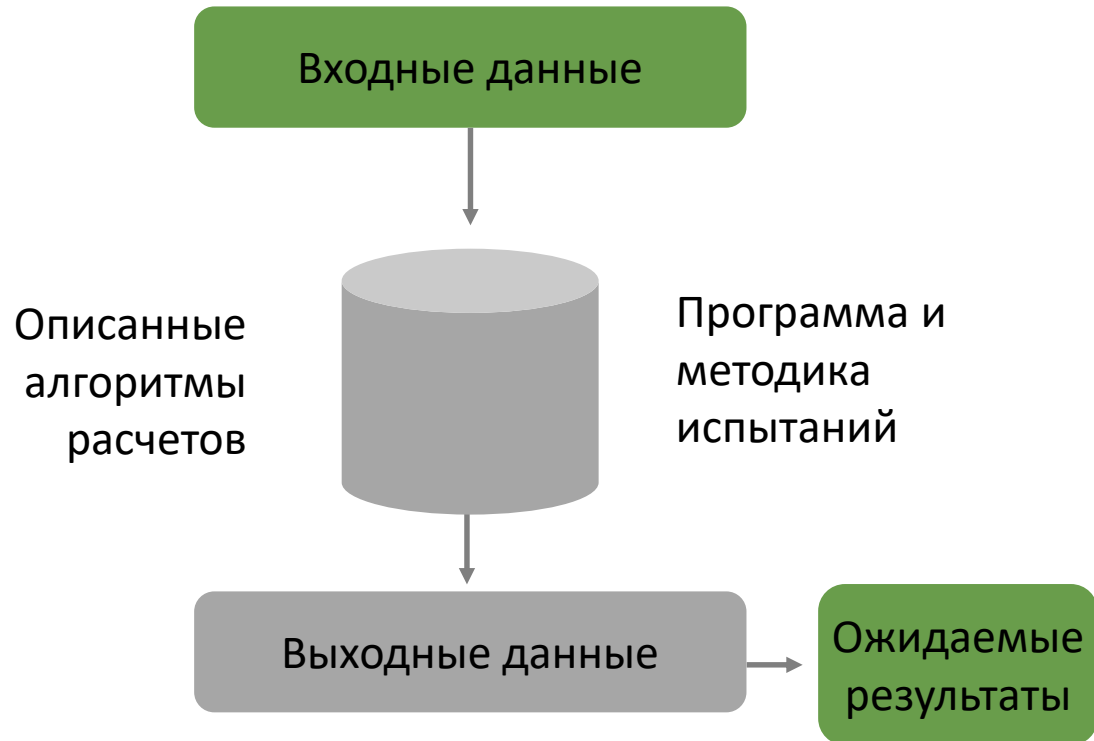
**Предложение:** перейти на декларативный способ извещения Росздравнадзора об изменении ПО, не требующее повторные испытания / внесение изменений в РУ



№5. Что делать с  
СППВР / ИИ /  
машинным  
обучением?

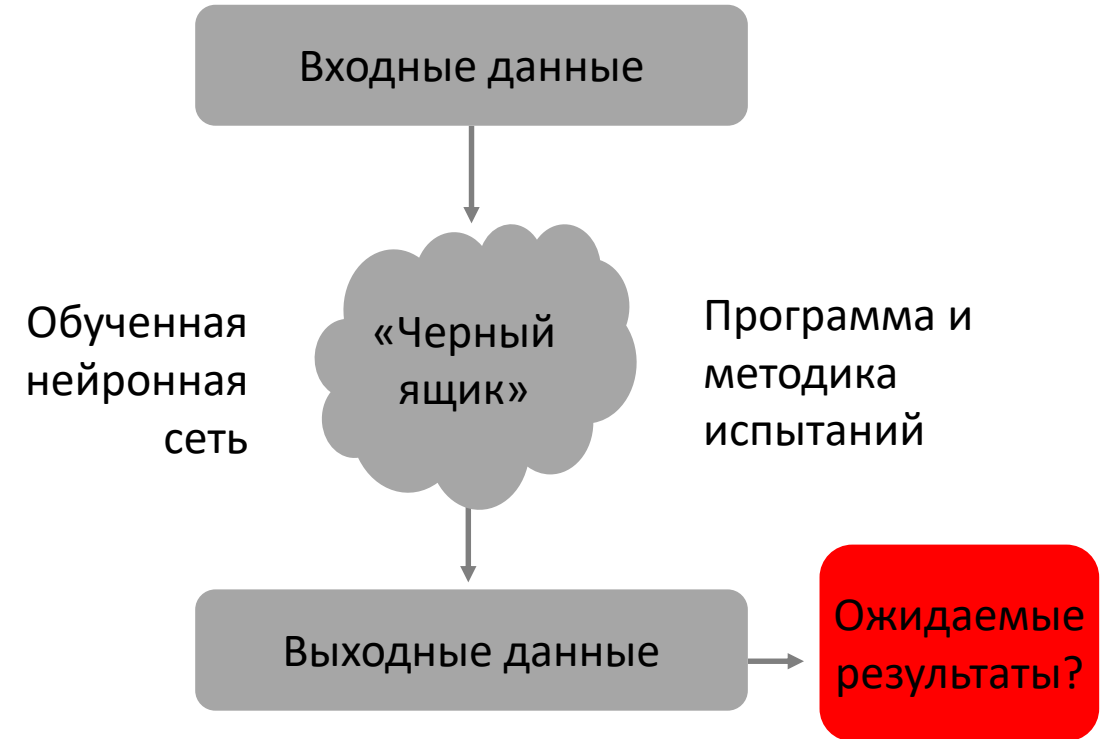
# Особенности «искусственного интеллекта»

## Обычное программное обеспечение



Результаты работы ПО можно сравнить с ожидаемыми и повторяемо убедиться в отсутствии ошибок на любых данных

## ПО с ИИ / машинным обучением



Результаты работы ПО есть всегда, но ошибки в работе нейронной сети будут тоже всегда. В некоторых случаях правильный ответ неизвестен







# Клинические исследования и валидирование правильности работы ИИ

**Artificial Intelligence** Open Access


ABSTRACT ARTICLE PDF PUBREADER ePUB FIGURES+TABLES REFERENCES SUPPL MATERIALS DOWNLOAD CITATION

Korean J Radiol. 2019 Mar;20(3):405-410. English.  
Published online Feb 19, 2019. <https://doi.org/10.3348/kjr.2019.0025>  
Copyright © 2019 The Korean Society of Radiology

**Design Characteristics of Studies Reporting the Performance of Artificial Intelligence Algorithms for Diagnostic Analysis of Medical Images: Results from Recently Published Papers**

Dong Wook Kim , MD,<sup>1,\*</sup> Hye Young Jang , MD,<sup>2,\*</sup> Kyung Won Kim , MD, PhD,<sup>2</sup> Youngbin Shin , MS,<sup>2</sup> and Seong Ho Park , MD, PhD <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Radiology, Tae-an-gun Health Center and County Hospital, Tae-an-gun, Korea.  
<sup>2</sup>Department of Radiology and Research Institute of Radiology, University of Ulsan College of Medicine, Asan Medical Center, Seoul, Korea.

 Corresponding author: Seong Ho Park, MD, PhD, Department of Radiology and Research Institute of Radiology, University of Ulsan College of Medicine, Asan Medical Center, 88 Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea. Tel: (822) 3010-5984, Fax: (822) 476-4719, Email: [seongho@amc.seoul.kr](mailto:seongho@amc.seoul.kr)

\*These authors contributed equally to this work.

Received January 10, 2019; Accepted February 04, 2019.

- Анализ публикаций в PubMed MEDLINE и Embase за 2018 г.
- 516 исследований эффективности применения алгоритмов искусственного интеллекта при анализе медицинских изображений для поддержки принятия врачебных решений
- Только 6% (31 исследование) предусматривали применение внешней проверки результатов
- Ни одно исследование не использовало проспективный дизайн и одновременное валидирование на основе нескольких медицинских организаций



# Итоговый список предложений

1. Разработать и утвердить **прозрачные критерии** отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям, основываясь на рекомендациях IMDRF
2. Разработать и утвердить **прозрачные критерии** оценки потенциального риска причинения вреда здоровью, разработанные на основе утвержденных документов IMDRF и особенностей *in silico*
3. Внести отдельный **раздел в номенклатуру** медицинских изделий «Специальное программное обеспечение»
4. Внести изменения в **правила регистрации и испытаний** ПМИ, учитывая особенности программного обеспечения и его отличия от оборудования и лекарств
5. Провести **дополнительную исследовательскую работу** по формированию отношения регулятора к системам на базе ИИ / машинного обучения



Спасибо за  
внимание!