



НОРМЫ ПРАВА

Программное обеспечение в диагностической лаборатории: правовое регулирование

Инга Владимировна Тетвадзе

главный врач Института кардиохирургии им. В.И. Бураковского, кандидат медицинских наук,

Наталия Николаевна Самсонова

руководитель отдела клинической лабораторной диагностики, доктор медицинских наук, профессор,

Роман Валерьевич Тришин

заведующий лабораторией автоматизированной истории болезни,

Иван Сергеевич Смирнов

заместитель заведующего отделом информационных технологий и мультимедийных систем,

Дания Шавкетовна Самуилова

заведующая лабораторией экспресс-диагностики, доктор биологических наук,

Марина Григорьевна Плющ

заведующая биохимической лабораторией, кандидат биологических наук,

Екатерина Анатольевна Рогальская

врач отдела клинической лабораторной диагностики, кандидат медицинских наук,

Михаил Борисович Ярустовский

заместитель директора Института кардиохирургии им. В.И. Бураковского, член-корреспондент РАН, профессор

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России, г. Москва

Программное обеспечение АРМ специалиста медицинской организации включает универсальные (MSWord, MSExcel и др.) и специализированные медицинские программы. Специализированные (или прикладные) про-

граммы вошли в арсенал медицинских работников относительно недавно. И хотя отдельные правовые нормы до сих пор находятся в процессе формирования, базовые правила обращения медицинского программного обеспечения сформированы, законодательно регламентированы и подтверждены правоприменительной практикой. Надо учитывать, что обращение медицинских программ находится в сфере контроля нескольких государственных органов. Минздравом и подведомственными ему организациями медицинские программы рассматриваются как медицинские изделия, для Федеральной службы по техническому и экспортному контролю информационная система медицинской организации – объект критической информационной инфраструктуры, предназначенный для обработки персональных данных граждан, для Минкомсвязи – программное обеспечение, которое обращается на российском рынке, для Роспатента – объект интеллектуальных прав. Какие требования к обращению прикладного медицинского программного обеспечения установлены законом, рассмотрим в статье.*

Согласно законодательству медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование 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 (ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

Таким образом, медицинское прикладное программное обеспечение отнесено к медицинским изделиям и требует регистрации в Росздравнадзоре. Информационные систе-

* Обращение медицинских изделий – это проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий; регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 № 4-ФЗ.

мы медицинских организаций (в том числе лабораторные), управляющее программное обеспечение приборов, анализаторов, устройств и другие прикладные программы медицинского назначения должны иметь действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора. Точку в дискуссии об обязательной регистрации программного обеспечения в качестве медицинского изделия поставило письмо руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко от 30.12.2015 № 01И-2358/15 «О регистрации программного обеспечения».

Отнесение программного обеспечения медицинского назначения к медицинским изделиям определяет особое позиционирование таких программ и задает требования к их обращению. Дополнительные требования связаны с отнесением медицинских информационных систем к объектам критической инфраструктуры и с обработкой в медицинских программах специфических данных: персональных данных пациентов, сведений о состоянии здоровья граждан и др. Эти требования необходимо знать и учитывать при закупке, установке программных продуктов медицинского назначения, при проведении проверок и т. д.

Регистрационное удостоверение медицинского изделия

На территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством (ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ). Медицинские изделия подразделяются: на классы – в зависимости от потенциального риска их применения и на виды – в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Регистрацию медицинских изделий согласно их назначению и на основании оценки соответствия, полученной по результатам технических испытаний, клинических и токсикологических исследований, экспертизы качества, эффективности и безопасности, проводит Росздравнадзор. Использование незарегистрированных медицинских изделий или с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения запрещено. Такие медицинские изделия,

в том числе медицинские программы, являются контрафактными [5, 6].

Регистрация медицинских изделий проводится в соответствии с их назначением согласно Правилам* государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства от 27.12.2012 № 1416). Установленное и подтвержденное экспертизой назначение указано в регистрационном удостоверении медицинского изделия в формате кода в соответствии с номенклатурной классификацией.

Номенклатурная классификация размещена на сайте Росздравнадзора (roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr) и содержит все необходимые сведения: код вида изделия, раздел классификации, наименование вида изделия по назначению и его описание. Росздравнадзор при наличии оснований может потребовать внести изменения в техническую документацию медицинского изделия и изменить его назначение, например, если в ходе экспертизы выявлено несоответствие медицинского изделия назначению, указанному производителем. Только указанный в регистрационном удостоверении код вида медицинского изделия определяет его назначение, то есть разрешенную сферу применения.

Согласно разъяснениям Росздравнадзора применение медицинских изделий допускается строго в соответствии с их назначением, указанным в регистрационном удостоверении, и подтвержденным оценкой соответствия по итогам технических, клинических испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности. Наличие в технической документации, регистрационном досье, наименовании медицинского изделия указаний на его функции, модули или версии, якобы обеспечивающие возможность использования по какому-либо дополнительному назначению, не дает права использовать медицинское изделие по более широкому спектру назначений, чем указано в регистрационном удостоверении. Использование по назначению, не соответствующему указанному в регистрационном удостоверении, запрещено.

* Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 введены в действие Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, определяющие порядок регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Установленные требования возлагают на ЛПУ ответственность за проверку соответствия используемых медицинских изделий данным регистрационного удостоверения.

к сведению

В случае компьютерных программ это имеет серьезные основания и последствия. Например, лабораторная информационная программа, зарегистрированная как медицинское изделие «Прикладное программное обеспечение для лабораторных приборов ИВД», может использоваться в соответствии с назначением для получения данных с приборов, отображения полученных с этих приборов данных на экране монитора. Однако использование такой программы в качестве лабораторной информационной системы, инструмента для подготовки отчетов, для обработки и хранения персональных данных недопустимо. Для этого программа должна пройти соответствующие испытания и экспертизы, получив регистрацию как программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории. Использование медицинских изделий, в том числе медицинских программ не по назначению, квалифицируется как использование фальсифицированного медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения программного обеспечения устанавливается в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения (утв. решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173). Разделами 2 и 3 Правил для программного обеспечения, применяемого в лабораторной диагностике, определяют критерии отнесения медицинского изделия к определенным классам потенциального риска применения:

- ~ медицинские изделия для диагностики *in vitro*, которые не имеют измерительной функции, по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены производителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов (аналитов)), относятся к классу 1;
- ~ если программное обеспечение контролирует работу или влияет на результат работы медицинского изделия для диа-

гностики *in vitro*, оно классифицируется по тому же классу, что и это медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Таким образом, прикладное программное обеспечение для лабораторной информационной системы (ЛИС) соответствует классу потенциального риска 1 – медицинские изделия для диагностики *in vitro* с низкой степенью потенциального риска применения для отдельного человека и низкой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья вне зависимости от класса риска приборов и анализаторов, установленных в лаборатории. Класс потенциального риска применения программного обеспечения для лабораторных приборов или для лабораторных анализаторов определяется классом потенциального риска применения оборудования, для управления работой которого предназначена программа.

В клинической лаборатории, как правило, используются управляющие программы кодов вида 261590, 261260 класса потенциального риска применения 2а – медицинские изделия для диагностики *in vitro* со средней степенью потенциального риска применения для отдельного человека и низкой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья. Важно контролировать, чтобы такая управляющая программа не использовалась вместе с приборами и анализаторами более высокого класса потенциального риска применения и корректно обменивалась данными с ЛИС.

Приведенные правила являются общими, однако по результатам технических испытаний и экспертизы безопасности, эффективности и качества Росздравнадзор может изменить (повысить) класс потенциального риска применения конкретного медицинского изделия в зависимости от его индивидуальных характеристик, комплектации и качества. Например, наличие в составе медицинского изделия (аппаратно-программного комплекса) устройств, работающих от электрической сети, влечет присвоение класса потенциального риска применения не ниже 2а даже в том случае, когда собственно программное обеспечение может быть отнесено к классу 1. В любом случае следует опираться на сведения, указанные в регистрационном удостоверении медицинского изделия.

Поскольку, согласно действующим нормам экспертиза и испытания медицинских изделий проводятся в соответствии с их назначением, для медицинских изделий «универ-

сального» назначения необходимо проведение экспертизы и испытаний в соответствии с каждым вариантом (видом) медицинского назначения и получение регистрационного удостоверения для различных версий (моделей, модулей) медицинского изделия с указанием соответствующего кода вида изделия по назначению. Это особенно важно для программных продуктов – использование в составе медицинской информационной системы встроенного или интегрированного модуля «Лаборатория» возможно только при условии, что этот модуль (версия МИС с таким модулем) имеет регистрационное удостоверение медицинского изделия назначения «информационная система клинической лаборатории», а не только регистрационное удостоверение на МИС код 157610 или т. п.

По закону, использование информационной системы вне назначения, указанного в регистрационном удостоверении, и не прошедшей соответствующих назначению технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности, квалифицируется как использование фальсифицированного медицинского изделия.

Термин	Определение
Контрафактное медицинское изделие	~ Медицинское изделие, выпущенное или находящееся в обращении с нарушением требований законодательства РФ или государства – члена Евразийского экономического союза в области интеллектуальной собственности
Фальсифицированное медицинское изделие	~ Медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его составе, характеристиках и (или) производителе
Недоброкачественное медицинское изделие	~ Медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем

Наличие лицензии у производителя прикладного медицинского программного обеспечения

Согласно разъяснениям Минздрава производство и техническое обслуживание медицинского программного обеспечения для информационной системы клинической лаборатории

подлежит лицензированию в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ. Основанием для производства прикладных медицинских программ является действующая лицензия на деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники, выданная Росздравнадзором. Производство медицинских изделий, в том числе медицинских компьютерных программ, без лицензии, когда такая лицензия обязательна, является нарушением законодательства о лицензировании и квалифицируется как производство (обращение) контрафактных медицинских изделий (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ, ст. 38, ч. 14). Медицинская организация обязана требовать предоставления копии лицензии на деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники, выданной производителю приобретаемого прикладного программного обеспечения для КДЛ, как при заказе услуг по разработке или модификации программного обеспечения, так и в случае поставки готовых программ. Срок действия лицензии должен охватывать дату выпуска в товаросопроводительных документах приобретаемой программы. Указанные в лицензии сведения о лицензированной организации должны соответствовать сведениям о производителе медицинского изделия в регистрационном удостоверении.

Наличие у производителя медицинского программного обеспечения лицензии на разработку и производство средств защиты конфиденциальной информации

Уполномоченным федеральным органом, осуществляющим реализацию государственной политики и контроль по вопросам обеспечения защиты информации с ограниченным доступом, предотвращения ее утечки по техническим каналам, несанкционированного доступа к ней, специальных воздействий на информацию (носители информации) в целях ее добывания, уничтожения, искажения и блокирования доступа, является Федеральная служба по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК). Согласно требованиям ФСТЭК деятельность по разработке и производству программных продуктов, содержащих средства управления доступом и фиксации событий безопасности, подлежит лицензированию в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ.

Федеральным законом от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации» информационные системы, функционирующие в сфере здравоохранения, отнесены к объектам критической информационной инфраструктуры. Методические рекомендации Минздрава требуют для медицинских программ (МИС, ЛИС, РИС, а также РМИС) обязательного наличия функций управления доступом и фиксации событий. Следовательно, производители таких программ обязаны пройти процедуру лицензирования в соответствии с требованиями, установленными ФСТЭК. Следует повторить, что производство (обращение) медицинских изделий (в том числе медицинских компьютерных программ) без лицензии, когда такая лицензия обязательна, является не только нарушением законодательства о лицензировании, но также квалифицируется как производство (обращение) контрафактных медицинских изделий.

Медицинская организация должна требовать копию лицензии, полученной производителем медицинского программного обеспечения, даже в случае поставки готовых программ, а срок действия лицензии должен включать дату выпуска приобретаемой программы.

к сведению

Свидетельство о государственной регистрации программного обеспечения

Свидетельство о государственной регистрации программного обеспечения, выданного Роспатентом, не является обязательным документом. Но статус компьютерных программ как объекта интеллектуальной собственности предполагает наличие у поставщика оснований (прав) для поставки (продажи) программного обеспечения, не нарушающих интересы владельца интеллектуальных прав. Таким основанием может являться лицензионный договор поставщика с производителем программы, которым определены права и полномочия поставщика. В этом случае свидетельство о государственной регистрации программного обеспечения подтверждает исключительное право производителя на программное обеспечение. Важно контролировать, чтобы условия договора

на поставку программы, заключенного между медицинским учреждением и поставщиком, не выходили за рамки прав поставщика, предоставленных ему производителем по условиям лицензионного договора. В противном случае договор поставки может быть оспорен, а медицинская организация может понести ущерб. В случае поставки программного обеспечения непосредственно его разработчиком и производителем (обладателем исключительных прав) лицензионный договор от поставщика, очевидно, не требуется.

Приказ о внесении программы в Единый реестр российских программ для ЭВМ и баз данных

Требование о внесении программы в Единый реестр российских программ для ЭВМ и баз данных Минкомсвязи (так называемый реестр отечественного ПО) продиктовано положениями Федерального закона от 29.06.2015 № 188-ФЗ и касается закупок, проводимых в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ. Заказчик при проведении закупочных процедур вправе приобрести программное обеспечение, не включенное в реестр, только в случае, если программное обеспечение требуемого класса в нем отсутствует. При этом медицинская организация должна предоставить соответствующее обоснование. На коммерческие медицинские организации данное требование не распространяется.

Проверка сертификации системного программного обеспечения (ОС и СУБД)

Согласно ст. 2 Федерального закона от 26.07.2017 № 187-ФЗ информационные системы в сфере здравоохранения отнесены к объектам критической информационной инфраструктуры. Законом установлено требование об использовании в качестве системного программного обеспечения таких информационных систем только операционных систем (ОС) и баз данных, сертифицированных ФСТЭК. При приобретении и установке медицинских программ необходимо убедиться, что используемая программой система управления базами данных (СУБД) и ОС сертифицированы ФСТЭК и сертификат действителен на дату проведения

проверки (в течение всего срока установки и использования ПО). Установка или использование в медицинских учреждениях программ, использующих несертифицированную СУБД или ОС, запрещено. Проверить сведения о сертификации ОС и СУБД можно на официальном сайте ФСТЭК в разделе «Сертификация».

Основные требования к программному обеспечению мы осветили. Рассмотрим вопросы, относящиеся к установке, настройке и обслуживанию прикладных медицинских программ.

Лицензия на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники

Производство и техническое обслуживание прикладного программного обеспечения клинико-диагностических лабораторий подлежит лицензированию в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ. Кроме того, установка и техническое обслуживание некоторых видов медицинских программ (например, программ для лабораторных приборов и анализаторов) требует подключения приборов и оборудования, отнесенных к медицинской технике. В связи с этим медицинская организация обязана контролировать наличие у организации, осуществляющей установку, настройку, техническое обслуживание медицинского программного обеспечения, действующей лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники. Лицензирование указанной деятельности осуществляет Росздравнадзор.

Лицензия на деятельность по технической защите конфиденциальной информации

Согласно требованиям ФСТЭК деятельность по установке и техническому обслуживанию программных продуктов, содержащих средства управления доступом и фиксации событий безопасности, являющихся или входящих в состав объектов критической информационной инфраструктуры, подлежит лицензированию. Для выполнения работ по установке, настройке, обслуживанию прикладных медицинских

программ организация-подрядчик обязана оформить лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации. Лицензирование осуществляет ФСТЭК. Выполнение указанных работ организацией, не имеющей действующую на срок проведения работ лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации, является нарушением требований законодательства.

Правила обращения медицинского программного обеспечения определяются требованиями нескольких надзорных органов. Важно понимать и соблюдать всю совокупность норм и требований, поскольку их нарушение означает, что используемое медицинское изделие находится в обращении с нарушением гражданского законодательства и является контрафактным. Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ контрафактным признается не только незарегистрированное медицинское изделие, но и медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства (например, произведенное без обязательной лицензии). Законодательством предусмотрена не только административная, но и уголовная ответственность за обращение контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий (ст. 235.1, 238.1 УК РФ) [5, 6], а деятельность без обязательной лицензии является основанием для привлечения к ответственности по ст. 171 УК «Незаконное предпринимательство». Примеры уголовного преследования производителей медицинских изделий за указанные нарушения уже не единичны. По данным Росздравнадзора, за 2017 год были изъяты из обращения более 1 млн медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям. По выявленным правонарушениям возбуждено более 150 уголовных дел.

Утвержденные приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий, дают возможность конкретизировать аспекты, на которые следует обратить внимание при приобретении и приемке медицинского программного обеспечения, проведении контрольных мероприятий по обращению медицинских изделий.

При поставке прикладного программного обеспечения медицинского назначения требуйте от поставщика:

- ~ Заверенную копию регистрационного удостоверения медицинского изделия. Достоверность данных можно проверить, сопоставив полученную копию со сведениями регистрационного удостоверения, размещенными на сайте Росздравнадзора (roszdravnadzor.ru/services/misearch). Проверьте соответствие данным регистрационного удостоверения поставляемого программного обеспечения и сведений, содержащихся в товаросопроводительных документах (комплектация, назначение, упаковка и маркировка, сведения о производителе, адрес производства и т. д.).
- ~ Заверенную производителем копию лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (в части производства медицинской техники), полученной производителем приобретаемого медицинского программного обеспечения. Проверьте, соответствует ли срок действия лицензии дате производства поставляемого программного обеспечения.
- ~ Заверенную производителем копию лицензии на деятельность по разработке и производству средств защиты информации, полученной производителем приобретаемого медицинского программного обеспечения. Также проверьте соответствие даты производства программы и срока действия лицензии.
- ~ Заверенную копию лицензионного договора или иной документ, согласно которому производитель предоставляет поставщику право передать программное обеспечение вашему учреждению. Документ должен определять полномочия поставщика, объем передаваемых прав и иные значимые условия. Целесообразно запросить копию свидетельства о государственной регистрации программного обеспечения (при наличии) и уточнить у производителя полномочия поставщика.
- ~ При поставке программы в рамках закупки по Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ необходимо требовать предоставления заверенной копии приказа Минкомсвязи о внесении программы в Единый реестр российских программ для ЭВМ и баз данных.

Если поставка программного обеспечения сопровождается его установкой и настройкой, а также при закупке услуг по технической поддержке требуйте, чтобы организация, которая будет оказывать такие услуги, предоставила:

- ~ Заверенную исполнителем копию действующей лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медтехники в части технического обслуживания. Срок действия лицензии должен соответствовать срокам исполнения работ по установке и настройке программного обеспечения.
- ~ Заверенную исполнителем копию лицензии на деятельность по технической защите конфиденциальной информации. Сроки установки и настройки программы должны соответствовать сроку действия лицензии.
- ~ В общем случае «разрешение» на обслуживание сторонним исполнителем программы, установленной в медицинском учреждении, от производителя программы не требуется, если такое обслуживание не предполагает декомпиляцию или изменение исходного кода программы (то есть если программа установлена у заказчика и в состав услуги технической поддержки не входит ее модификация, расширение и т. п.).
- ~ Если услуга предполагает какую-либо модификацию программного обеспечения, что требует изменения существующего кода программы или создания дополнительных модулей, блоков программы, исполнитель обязан иметь соответствующие права, а также обязательные для разработки медицинских программ лицензии на деятельность по производству медицинской техники и на деятельность по разработке и производству средств защиты информации.

Без наличия указанных лицензий выполнение работ по установке, настройке, обслуживанию прикладного программного обеспечения медицинского назначения запрещено.

Поручите IT-специалистам вашего учреждения провести проверку сертификации в ФСТЭК России СУБД, установленной для функционирования прикладной программы, контролируйте сроки действия сертификатов. Дата окончания срока действия сертификата указана на сайте ФСТЭК России. При установке несертифицированной СУБД или

по окончании срока действия сертификата обязательно потребуйте замены СУБД на сертифицированную версию.

Соблюдайте правила приемки программного обеспечения

Требуйте у поставщика копию регистрационного удостоверения. Проверьте комплектность – она должна соответствовать перечню, внесенному в регистрационное удостоверение. Удостоверьтесь, что программное обеспечение выпущено в период действия регистрационного удостоверения и лицензий на его производство, что его назначение (код вида изделия в регистрационном удостоверении) соответствует заявленному в договоре, техническом задании. Проверьте, совпадают ли наименования и серийные номера изделий, наименование и адрес производителя, упаковка и маркировка – по документам и фактически. Название, указанное в товарной накладной, на упаковке и в товаросопроводительных документах, должно полностью соответствовать названию в регистрационном удостоверении.

Должна быть представлена эксплуатационная документация на медизделие: паспорт, руководство по эксплуатации и методика поверки, если медизделие относится к средствам измерений. Организуйте хранение всей документации на медизделие – Росздравнадзор ее запрашивает при проверках.

Проконтролируйте, чтобы все сотрудники, которые эксплуатируют оборудование, прошли соответствующий инструктаж и получили допуск к работе согласно ГОСТ 12.0.004-2015 «Организация обучения безопасности труда».

Иницируйте, чтобы руководитель медорганизации назначил сотрудника, который будет ежедневно отслеживать информацию на официальном сайте Росздравнадзора (roszdravnadzor.ru) в разделе «Медицинские изделия» – «Контроль за обращением медицинских изделий» и «Информационные письма о медицинских изделиях», где надзорная служба размещает информационные письма о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медизделиях. Если вы обнаружите такие медицинские изделия в организации, незамедлительно приостановите их обращение и уведомите о возникшей ситуации территориальный орган Росздравнадзора.

При проведении проверок соблюдения норм обращения медицинских изделий внесите в контрольные листы следующие дополнения

Если согласно технической документации требуется регулярное техническое обслуживание программы, контролируйте своевременность и полноту проводимого техобслуживания, а также ведение персоналом журналов технического обслуживания. Для программ требования обслуживания предполагают техническое сопровождение и включают обязательные операции (обслуживание базы данных, управление правами доступа и т. п.) и периодические, нерегулярные (изменение настроек, сложных отчетов и др.).

Определите, какие операции могут взять на себя специалисты вашего учреждения. Обязательно зафиксируйте это в приказе, укажите ответственных, периодичность, объем мероприятий, формы отчетов. Более сложные задачи часто бывает целесообразно передать стороннему подрядчику.

Обязательно проконтролируйте наличие у сервисной организации, которая будет осуществлять обслуживание программного обеспечения, разрешительных документов (лицензий). Для контроля своевременности техобслуживания составьте план-график. Периодичность обслуживания каждого вида медтехники, включая программное обеспечение, определена в эксплуатационной документации. Как правило, для постановки задач технического обслуживания и контроля инцидентов или сбоев в работе программного обеспечения используются электронные сервисы (servicedesk или helpdesk), а исполнитель периодически предоставляет отчет о проделанной работе.

Исключите из обращения контрафактные, фальсифицированные, недоброкачественные медицинские изделия, включая программное обеспечение. Их обнаружение в медицинской организации грозит административной ответственностью учреждения и его ответственных лиц в соответствии с КОАП, а в ряде случаев – в соответствии с УК. Проверьте и исключите из обращения все медицинские программы, произведенные без лицензий, не имеющие регистрационного удостоверения или имеющие РУ, срок действия которых истек. Проверьте, соответствует ли использование медицинского программного обеспечения его назначению согласно РУ, по необходимо-

сти приведите сферу использования изделия в соответствие с описанием, указанным в номенклатурной классификации для изделия соответствующего назначения.

Надежно сохраняйте, регулярно проверяйте наличие копий регистрационного удостоверения, товаросопроводительной и эксплуатационной документации. Требуйте у поставщика копии всех обязательных лицензий.

Поставщик должен предоставить копии двух лицензий: на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (в части производства медицинской техники) и на деятельность по разработке и производству средств защиты информации. Лицензии должны быть оформлены на организацию-производителя программы, их сроки действия должны соответствовать дате производства программы.

Если поставка медицинского программного обеспечения сопровождается установкой, то поставщик обязан предоставить копии четырех лицензий. К двум, указанным выше, добавляются лицензии на деятельность по производству и техобслуживанию медицинской техники в части техобслуживания и на деятельность по технической защите конфиденциальной информации, выданные на организацию-подрядчика по выполнению работ. При этом сроки действия должны соответствовать срокам проведения работ.

Если производителем и подрядчиком по установке программы является одна и та же организация, она может иметь «единую» лицензию Росздравнадзора на деятельность по производству и техническому обслуживанию медтехники.

Что касается лицензий, выданных ФСТЭК России, их «объединение» невозможно. Для производства медицинских программ необходима лицензия на деятельность по разработке и производству средств защиты информации, для установки и обслуживания программ – лицензия на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.

Регулярно проводите техническое обслуживание и/или сервисную поддержку программного обеспечения в строгом соответствии с технической документацией на изделие. В случае утраты документов запросите дубликаты у поставщика или производителя.

Ежедневно проверяйте информационные письма на официальном сайте Росздравнадзора (roszdravnadzor.ru) в раз-

деле «Медицинские изделия» – «Информационные письма о медицинских изделиях». Изымайте из обращения изделия, наименования и серии которых указал в письмах Росздравнадзор.

Для эффективной борьбы с фальсификатом разработайте и внедрите СОПы:

- ~ «Порядок приемки медицинских изделий»;
- ~ «Выявление и вывод из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий».

Список использованной литературы

1. Ахтямов Э.И. Проблемы организации технического обслуживания медицинской техники и их эффективное решение // Управление качеством в здравоохранении. 2016. № 4. С. 22–28.
2. Галионцева М.И. Техническое обслуживание медизделий. Пять советов, чтобы избежать претензий контролеров // Здравоохранение. 2018. № 3. С. 96–107.
3. Законодательство Российской Федерации. Сборник основных федеральных законов. Информационный портал fzrf.su/.
4. Латыпова М.Ф., Цибин А.Н., Иванушкина О.И., Стребков В.Г., Мелкумян А.Г. Действующие нормы права для информационных систем в лабораторной медицине // Справочник заведующего КДЛ. 2017. № 10. С. 67–79.
5. Мигеева М.А., Жирнов А.Д. Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. 2015. № 3. С. 10–19.
6. Панов А.В., Давальченко И.И., Парахина Е.С. Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий // Управление качеством в здравоохранении. 2016. № 4. С. 40–47.
7. Рыжова О. Как подготовиться к проверке медизделий по чек-листам Росздравнадзора // Справочная система «Контроль в ЛПУ».
8. Столбов А.П. Новые требования к организации обработки персональных данных в медицинском учреждении // Здравоохранение. 2014. № 3. С. 42–51.
9. Столбов А.П. О классификации рисков применения программного обеспечения медицинского назначения // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 3. С. 36–42.