Отчет о менеджменте рисков
Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025
RU.60003594.02-04

(Производитель: ООО «Диджитал Вижн Солюшнс», Россия)

Разработано			
Должность	***ФИО***	***Дата***	***Подпись***
Заместитель генерального директора	*Сизов А.Ю.*	***01.08.2025***	
Согласовано			
Главный инженер-программист	*Тюриков М.И.*	***01.08.2025***	
Утверждено			
Генеральный директор	*Каталевский Д.Ю.*	***01.08.2025***	

2025

В целях обеспечения эффективности управления рисками группа по управлению рисками изучала документацию по управлению рисками и соответствующие законы/нормативные акты на каждом этапе разработки продукта и т. д.

Обзор управления рисками был организован лицом, ответственным за управление рисками. Цель совещания - подтвердить, что деятельность по управлению рисками осуществляется в соответствии с Планом управления рисками, и что документация охватывает все аспекты данного плана.

1. План менеджмента рисков

1.1. Сфера применения

Описание изделия: ПО предназначено для оказания помощи врачу офтальмологу при диагностике офтальмологических заболеваний путем интерпретации изображений сетчатки глаза, полученных при помощи фундус-камеры, с целью выявления признаков глаукомной оптиконейропатии.

План менеджмента рисков - это планирование мероприятий по управлению рисками в течении всего жизненного цикла изделия (включая проектирование и разработку, производство, реализацию, вывод из эксплуатации и утилизацию).

1.2. Распределение ответственности и полномочий

1.2.1. Высшее руководство несет ответственность за весь процесс менеджмента рисков. Был назначен квалифицированный, прошедший соответствующую подготовку персонал для выполнения задач по внедрению и оценке процедур менеджмента рисков, который обладает соответствующими знаниями и опытом.

1.2.2. Технический персонал отвечает за: выполнение целей менеджмента рисков на стадии проектирования и разработки изделия; формирование соответствующих записей по анализу, оценке и управлению рисками, а также по анализу и оценке совокупного остаточного риска; составление отчетов по менеджменту рисков.

1.2.3. Персонал контроля качества и продаж и другой персонал, имеющий отношение к процессу менеджмента риска, несут ответственность за анализ всех известных и прогнозируемых рисков, с точки зрения исполнения изделия, сбор производственной и постпроизводственной информации, а также за обеспечение своевременной обратной связи с техническим персоналом для оценки рисков и проведения нового цикла мероприятий по управлению рисками, при возникновении соответствующей необходимости.

1.2.4. Персонал, осуществляющий разработку, в сотрудничестве с экспертной группой по менеджменту рисков, регулярно проводит оценку и проверку результатов деятельности процесса менеджмента рисков, и несет ответственность за их достоверность и эффективность.

1.2.5. Персонал, осуществляющий проектирование и разработку, отвечает за консолидацию всех документов по процессу менеджмента рисков

1.3. **Анализ Рисков**

1.3.1. Анализ рисков включает в себя:

a) Определение возможных опасностей и последовательностей опасных событий

b) Определение вероятностей возникновения опасностей и причинения вреда

c) Определение тяжести вреда

1.3.2. На ранних стадиях процесса разработки, когда конструкция медицинского изделия известна лишь в общем виде, для идентификации опасностей, опасных ситуаций и событий, которые могут привести к причинению вреда, применялся метод предварительного анализа опасностей (Preliminary Hazard Analysis - PHA).

1.3.3. На заключительной стадии проектирования и разработки конструкции изделия для анализа опасностей, опасных ситуаций и событий, которые могут привести к причинению вреда, применялся анализ характера и последствий отказов (Failure Mode and Effect Analysis - FMEA) и анализ характера, последствий и критичности отказов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis - FMECA).

1.3.4. Для оптимизации процедуры менеджмента рисков на стадиях экспериментальных и релизных версий программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, применяется анализ опасностей в критических контрольных точках (Hazard Analysis on Critical Control Points - HACCP).

1.3.5. Персонал контроля качества в сотрудничестве с отделом исследований и разработок проводили анализ всех известных и прогнозируемых опасностей. Соответствующие записи подлежат хранению в течение 1 месяца.

1.4. Оценивание рисков

1.4.1. Персонал, осуществляющий контроль качества и персонал, осуществляющий продажи, в сотрудничестве с персоналом, осуществляющим проектирование и разработку изделия, проводили анализ вероятностей возникновения опасностей и тяжести вреда, причиняемого ими; оценку допустимости риска(ов), в соответствии с критериями, установленными в плане менеджмента рисков. Данные записи подлежат хранению в течение 2 месяцев.

1.4.2. Ниже приведены критерии допустимости риска(ов), установленные в данном файле менеджмента рисков. Тяжесть вреда анализируется путем качественного анализа, вероятность причинения вреда анализируется путем полуколичественного анализа, а критерии допустимости рисков отражаются в трехзонной матричной схеме 4x6.

1.4.3. Уровень тяжести вреда

Уровень	Условное обозначение	Описание
Незначительный	S1	Незначительные повреждения или их отсутствие
Значительный	S2	Значительные повреждения
Критический	S3	Смерть или серьезная травма одного человека
Катастрофический	S4	Смерть или серьезное травмирование большого количества людей

1.4.4. Уровень вероятности причинения вреда

Уровень	Условное обозначение	Вероятность (в год）
Невозможная	P1	$<10^{-4}$
Крайне отдаленная	P2	10^{-4}~$5*10^{-3}$
Отдаленная	P3	$5*10^{-3}$~10^{-3}
Эпизодическая	P4	10^{-3}~10^{-2}
Возможная	P5	10^{-2}~10^{-1}
Частая	P6	10^{-1}~1

Примечание: в году 365 дней, 10 исследований в день, вероятность (в год) = количество случаев/(365*10）

1.4.5. Критерии оценивания рисков

Вероятность		Уровень тяжести			
		4	3	2	1
		Катастрофический	Критический	Значительный	Незначительный
Частая	6	U	U	U	R
Возможная	5	U	U	R	R
Эпизодическая	4	U	R	R	R
Отдаленная	3	R	R	R	A
Крайне отдаленная	2	R	R	A	A

Невозможная	1	A	A	A	A

Пояснение: A - допустимый риск; R - разумный риск с возможность снижения (ALARP); U - анализ соотношения риск/польза неудовлетворителен, риск определен как недопустимый

1.4.6. Все риски изделия, идентифицированные в ходе анализа и оценивания риска(ов), должны быть снижены с помощью разумных и выполнимых мер до уровня зоны допустимости риска. Если риск признается недопустимым, необходимо собрать соответствующие материалы и литературу для анализа соотношения риск / польза. Если по результатам анализа польза от предусмотренного использования изделия оценивается выше, чем риск, риск признается допустимым, если риск оказывается больше, чем польза, то от проекта следует отказаться.

1.4.7. Для опасных ситуаций, вероятность вреда от которых не может быть оценена, следует подготовить список всех возможных последствий для оценки риска(ов) и управления им(ими). Весь участвующий персонал должен совместно разработать последовательность разумных и осуществимых мер по снижению риска(ов) до допустимо минимального уровня. Для риска, который не может быть снижен, проводится анализ соотношения риск / польза, если польза от предусмотренного применения изделия оценивается выше, чем риск, риск признается допустимым, если риск оценивается выше, чем польза, риск считается недопустимым.

1.4.8. Если риск находится в допустимой зоне, это означает, что риск является очень низким, но меры по его управлению и снижению тем не менее должны приниматься.

1.4.9. Чтобы риск считался допустимым, значение пользы должно быть выше, значения риска.

1.5. Управление рисками

1.5.1. Чтобы риск был признан допустимым, необходимо принимать все возможные меры по его снижению до максимально возможного минимального уровня.

1.5.2. В отношении риска, признанного недопустимым, весь персонал, включая персонал, осуществляющий проектирование и разработку изделия, должны провести анализ вариантов управления данным риском, в соответствии с приводимыми ниже методами, и разработать меры по управлению данным риском для его снижения до уровня допустимого риска.

a) Разработка мер, направленных на достижение внутренней/присущей безопасности изделия. Для этого применяют следующие методы:

-- Устранение специфических опасностей;

-- Снижение вероятности вреда;

-- Снижение тяжести вреда.

b) Разработка защитных мер, предусмотренных в самом изделии или в процессе производства.

c) Информирование по технике безопасности.

-- В сопроводительной документации к изделию должна содержаться предупредительная информация по технике безопасности и руководства по эксплуатации изделия;

--Введение ограничений на использование медицинского изделия или обозначение ограничений, касательно условий его эксплуатации;

--Проведение обучения пользователей.

1.5.3. На стадиях экспериментальных и релизных версий программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, управление некоторыми рисками наиболее результативно при тщательном контроле процесса разработки с помощью таких методов, как, например, анализ опасностей в критических контрольных точках (Hazard Analysis on Critical Control Points -HACCP).

1.5.4. Если после анализа вариантов управления риском необходимое снижение риска не может быть достигнуто, весь персонал должен собрать соответствующую информацию для проведения анализа соотношения риск / польза для остаточного риска. Если из собранной в результате обзора информации и литературы, не подтверждается, что польза от предусмотренного использования медицинского изделия превышает риск, то от проекта следует отказаться.

1.5.5. Весь персонал должен обеспечить рассмотрение всех рисков, возникающих в установленной опасной ситуации, и обеспечить полноценное управление данными рисками.

1.5.6. В течение или после реализации плана управления риском(ами) следует проверить его результативность, чтобы определить степень соответствия и эффективности мер управления. Любой остаточный риск следует оценить с использованием критериев допустимости риска, указанных в разделе 4 настоящего плана менеджмента риска; для тех из них, которые будут признаны недопустимыми, следует принять дополнительные меры управления риском(ами). Если меры управления неосуществимы, необходимо собрать и проанализировать соответствующую информацию и литературу, чтобы провести анализ соотношения риск / польза для остаточного риска. Если польза от предусмотренного применения изделия окажется больше, чем риск, остаточный риск признается допустимым, в противном случае остаточный риск считается недопустимым. В отношении рисков, для

которых по результатам анализа риск / польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает риск, персонал, осуществляющий продажи, в сотрудничестве с техническим персоналом, должны решить, какую информацию по безопасности необходимо предоставить для информирования пользователя об остаточном риске. Прежде чем меры по управлению риском(ами) будут приняты, необходимо проанализировать, не повлияет ли их реализация на уже оцененные риски и не вызовет ли это появление новых рисков. При необходимости мероприятия по анализу, оценке и управлению риском(ами) проводятся снова, все результаты, полученные в ходе данных мероприятий должны быть зафиксированы и храниться на протяжении 30 месяцев.

1.6. Требования к проверке деятельности по управлению рисками

1.6.1. Проверка того, что план управления рисками выполнен соответствующим образом.
Члены экспертной группы по менеджменту риска несут ответственность за выполнение плана менеджмента риска, проверку данных, внесенных в файл менеджмента риска, записей анализа и оценки рисков и управления ими, а также гарантию того, что мероприятия по управлению рисками, намеченные данным планом, были проведены должным образом.

1.6.2. Проверка эффективности деятельности по менеджменту рисков.
Задачей экспертной группы является проверка реализации мер менеджмента рисков, сбор клинических данных, а также производственной и постпроизводственной информации, для гарантии эффективности мероприятий по менеджменту рисков.

1.7. Требования к проверке и оценке деятельности по менеджменту рисков

1.7.1. Члены экспертной группы и их обязанности

Члены экспертной группы	Должность	Сфера деятельности	Должностные обязанности в экспертной группе	Функциональные обязанности	Подпись
	Генеральный директор	Общее руководство	Руководитель экспертной группы	Отвечает за общее управление процессом менеджмента рисков	
	Ведущий инженер-программист	Проектирование и разработка	Член группы	Оценка рисков с технической точки зрения	
	Научный руководитель	Контроль качества	Член группы	Оценка рисков с точки зрения клинического применения	
	Инженер-программист	Проектирование и разработка	Член группы	Оценка рисков с точки зрения интерфейса пользователя	

	Инженер-программист	Работа с пользователями	Член группы	Сбор клиентских потребностей, своевременный отклик на рыночную ситуацию	

1.7.2. Члены рабочей группы несут ответственность за валидность результатов менеджмента рисков.

1.7.3. Проверка и оценка осуществляется в соответствии со сведениями, касающимися вопросов безопасности, на этапах проектирования и разработки; экспериментального и серийного производства и послепродажного обслуживания:

1) Существует ли неидентифицированная ранее опасность;
2) Существует ли предполагаемый риск (один или несколько), вызываемый опасностью, которая больше не является допустимой;
3) Утратили ли силу другие аспекты первоначальной оценки;
4) Был ли совокупный остаточный риск изделия снижен до допустимого уровня и признан допустимым по результату анализа соотношения риск / польза.

1.7.4. Необходимо провести анализ и проверку методов получения информации на производственном и постпроизводственном этапах. Для подтверждения того, что каждый аспект плана менеджмента рисков на всех стадиях жизненного цикла изделия был реализован должным образом, необходимо вести записи проводимых проверок и анализов.

1.8.Анализ совокупного остаточного риска

1.8.1. После внедрения и проведения всех мер управления рисками, каждый отдел должен оценить, является ли совокупный остаточный риск допустимым, в соответствии с критериями, изложенными в разделе 4 настоящего плана менеджмента рисов. Если совокупный остаточный риск признается недопустимым, каждый отдел должен собрать и проанализировать всю соответствующую информацию, для определения, превышает ли медицинская польза от предполагаемого использования изделия вред от совокупного остаточного риска. Если приведенные данные подтверждают, что медицинская польза превышает вред, то совокупный остаточный риск признается допустимым, в противном случае совокупный остаточный риск по-прежнему считается недопустимым.

1.8.2. Ниже приводятся некоторые методы, к которым могут обращаться различные отделы для оценки совокупного остаточного риска.

a) **Анализ дерева событий**: для определения допустимости совокупного остаточного риска необходимо рассмотреть все отдельные остаточные риски в совокупности;
b) **Анализ дерева неисправностей**: вероятность причинения вреда, применяемая для определения совокупного остаточного риска, основана на комбинации отдельных вероятностей. Этот метод позволяет вычислить совокупную вероятность причинения вреда;
c) **Совокупный анализ мер управления каждым риском в отдельности**: меры по управлению отдельными рисками могут порождать конфликтующие (противоречивые) требования;
d) **Анализ предупреждений**: каждое предупреждение, рассматриваемое по отдельности, может обеспечить требуемое уменьшение риска, однако слишком большое число предупреждений может снизить эффективность каждого отдельного предупреждения;
e) **Анализ руководства по эксплуатации**: анализ прилагаемого к изделию руководства по эксплуатации позволяет обнаружить противоречивость или чрезмерную сложность содержащейся в нем информации;
f) **Сравнение рисков:** проведение последовательного сравнения остаточных рисков, возникновение которых возможно при различных сценариях применения медицинского изделия, с рисками, возникающими при применении аналогичных изделий. Особое внимание следует уделить актуальной информации о нежелательных событиях.

1.9.Отчет по менеджменту рисков

Анализ процесса менеджмента рисков долен быть завершен перед началом коммерческой продажи изделия, а его результаты окончательно сформулированы в форме отчета по менеджменту рисков. Требования к анализу процесса менеджмента рисков указаны в разделе 7 настоящего плана. Ожидается, что данная проверка займет 1 месяц.

2. Записи анализа рисков

2.1.Описание изделия

Данный документ регламентирует менеджмент рисков для программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 (электронный адрес: https://glaucoma.screenretina.ru/)(далее по тексту – ПО) являющегося медицинским изделием. ПО предназначено для оказания помощи врачу офтальмологу при диагностике офтальмологических заболеваний путем интерпретации изображений сетчатки глаза, полученных при помощи фундус-камеры, с целью выявления признаков глаукомной оптиконейропатии.

2.2.Общие сведения

ПО представляет собой медицинское программное обеспечение, основанное на алгоритме искусственного интеллекта, реализованного с применением методов машинного обучения, в ходе которого алгоритм обучается с помощью большого количества данных.. ПО непосредственно не воздействует на организм человека, однако в случае возникновения ошибок при воспроизведении алгоритма или ошибок в параметрах может указать на некорректные данные при выводе результата исследования, тем самым предоставив врачу для постановки диагноза не корректные данные для анализа, что, вероятно, станет источником опасности для пациентов.

В данном анализе рисков рассматриваются следующие опасности: энергетические; биологические; экологические; неправильное выделение энергии и веществ; опасности, связанные с использованием медицинских устройств; опасности из-за несоответствующих или чрезмерно сложных пользовательских интерфейсов (связь между человеком и машиной); опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением, опасности, связанные с процессом разработки и обучения нейросетевых моделей. Проводится первоначальный анализ опасностей и последовательности возможных опасных событий.

Инструменты анализа рисков: на этапе производства применяются FMEA, FMECA и HACCP анализы, включая анализ опасностей и плана менеджмента рисков (подробности см. ниже).

2.3. Персонал, проводящий анализ рисков

К персоналу, участвующему в анализе рисков, относятся: персонал, осуществляющий контроль качества, персонал, осуществляющий проектирование и разработку, персонал, осуществляющий сервисное обслуживание и продажи и т. д. (На стадии проектирования и разработки изделия анализом известных и прогнозируемых опасностей занимается персонал, осуществляющий проектирование и разработку, на постпроизводственной стадии анализом известных и прогнозируемых опасностей занимается персонал, осуществляющий сервисное обслуживание и продажи).

2.4. Оценка предполагаемого использования и характеристик, связанных с безопасностью медицинского изделия

В соответствии с требованиями плана менеджмента рисков, персонал, проводящий анализ рисков, на основе своих знаний и опыта оценил предполагаемое использование и характеристики, связанные с безопасностью изделия, а также выявил известные и прогнозируемые опасности, связанные с применением изделия. Результаты анализа записаны в таблице 1.

Таблица 1 Результаты анализа опасностей и их признаков

Содержание вопроса	Определение признаков	Возможная опасность
С.2.1 Каково предусмотренное применение и как следует применять медицинское изделие?	ПО предназначено для использования обученными профессионалами для анализа результатов исследований глазного дна и сетчатки глаза с целью выявлений признаков патологий.	Не применимо
С.2.2 Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет	Не применимо
С.2.3 Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами?	Нет	Не применимо
С.2.4 Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно либо контактируют с ним?	Нет	Не применимо
С.2.5 Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом?	Нет	Не применимо
С.2.6 Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества?	Нет	Не применимо
С.2.7 Проводят ли в медицинском изделии обработку биологических веществ для их последующего использования?	Нет	Не применимо
С.2.8 Стерильно ли поставляемое медицинское изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки?	Нет	Не применимо
С.2.9 Пригодно ли медицинское изделие для рутинных очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем?	Нет	Не применимо
С.2.10 Влияет ли медицинское изделие на	Нет	Не применимо

среду, окружающую пациента?		
С.2.11 Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений?	Нет	Не применимо
С.2.12 Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Да Изделие интерпретирует результаты исследований глазного дна и сетчатки глаза с целью выявлений признаков патологий.	Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением
С.2.13 Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами?	Да. Интерпретируемые данные могут быть использованы для оценки влияния медикаментов, используемых при лечении патологий глазного дна и сетчатки глаза	Опасности, связанные с использованием медицинских устройств
С.2.14 Происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ?	Нет	Не применимо
С.2.15 Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?	Нет	Не применимо
С.2.16 Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду?	Нет	Не применимо
С.2.17 Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Нет	Не применимо
С.2.18 Необходимы ли техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия?	Да Необходимо техническое обслуживание сайта и сервера.	Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением
С.2.19 Входит ли в состав изделия программное обеспечение?	Да Изделие целиком представляет собой программное обеспечение.	Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением
С.2.20 Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Нет	Не применимо
С.2.21 Существуют ли отсроченные или	Нет	Не применимо

длительные последствия применения медицинского изделия?		
С.2.22 Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие?	Нет	Не применимо
С.2.23 Чем определяется срок службы медицинского изделия?	Срок службы изделия не регламентируется.	Не применимо
С2.24 Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?	Нет	Не применимо
С2.25 Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизация медицинского изделия?	Нет	Не применимо
С2.26 Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для монтажа или применения медицинского изделия?	Да Для корректного применения изделия у пользователя должна быть квалификация врача-офтальмолога.	Опасности, связанные с использованием медицинских устройств/ Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением
С2.27 Какая информация по безопасному применению будет предоставлена пользователю?	Информирование пользователя о безопасном использовании изделия осуществляется посредством руководства по эксплуатации.	Опасности, связанные с использованием медицинских устройств/ Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением
С2.28 Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов?	Да. Потребуется внедрение процесса разметки обучающих и тестовых данных для обучения моделей нейросетей и их тестирования .	Опасности, связанные с процессом разработки и обучения нейросетевых моделей
С2.29 Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческого фактора, такого, как пользовательский интерфейс?	Да Интерфейс связи между человеком и машиной включает в себя набор кнопок, активирующих определенные функции изделия	Опасности из-за несоответствующих или чрезмерно сложных пользовательских интерфейсов (связь между человеком и машиной)
С2.29.1 Могут ли особенности конструкции пользовательского интерфейса привести к ошибкам применения?	Да Игнорирование пользователем предупреждающей информации	Опасности из-за несоответствующих или чрезмерно сложных пользовательских интерфейсов (связь между человеком и машиной)

C2.29.2 Используют ли медицинское оборудование в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет Может привести только к увеличению времени работы.	Не применимо
C2.29.3 Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Нет	Не применимо
C2.29.4 Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс?	Да К управляющему интерфейсу относятся кнопочные панели.	Опасности, связанные с использованием медицинских устройств/ опасности из-за несоответствующих или чрезмерно сложных пользовательских интерфейсов (связь между человеком и машиной)/ опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием
C2.29.5 Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?	Да Отображение интерпретируемых и загружаемых данных	Опасности, связанные с использованием медицинских устройств/ опасности из-за несоответствующих или чрезмерно сложных пользовательских интерфейсов (связь между человеком и машиной)/ опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживание
C2.29.6 Имеет ли медицинское изделие меню управления?	Да Управление осуществляется через меню управления при помощи кнопок на русском языке	Опасности, связанные с использованием медицинских устройств/ опасности из-за несоответствующих или чрезмерно сложных пользовательских интерфейсов (связь между человеком и машиной)
C2.29.7 Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями?	Нет	Не применимо

C2.30 Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Да Непредусмотренное использование изделия. Попытка обработать нетипичное изображение (за рамками области анализа)	Опасности, связанные с использованием медицинских устройств/ Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием.
C2.31 Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Нет	Не применимо
C2.32 Зависит ли применение медицинского изделия от его важнейших эксплуатационных характеристик?	Нет	Не применимо
C2.33 Проходило ли медицинское изделие тестирование, проводимое сторонними организациями?	Да Технические испытания.	Не применимо
C2.34 Имеется ли у медицинского изделия на маркировке, или отображаемая в иной форме, информация о состоянии, в котором его использование запрещено?	Нет	Не применимо

2.5. Идентификация опасностей

В соответствии с Приложением Е «Примеры опасностей, прогнозируемых последовательностей событий и опасных ситуаций» ГОСТ ISO 14971-2021 специалисты по анализу рисков провели систематизацию последовательностей известных и прогнозируемых опасных событий в нормальных условиях и в условиях отказа, а также проанализировали возможный вред и предварительные меры управления рисками. Сводные данные анализа приводятся в таблице 2.

Таблица 2 Сводные данные анализа опасностей и причин причинения вреда

Возможные опасности	Причины причинения вреда	Код
Энергетические опасности		
Опасности, связанные с электромагнитной энергией D2.1	Не применимо	

Опасности, связанные с тепловой энергией D2.2	Не применимо	
Опасности, связанные с механической энергией D2.3	Не применимо	
Опасности, связанные с энергией излучения: ионизирующее излучение D2.4	Не применимо	
Опасности, связанные с энергией излучения: неионизирующее излучение D2.5	Не применимо	
Электромагнитное поле D2.6	Не применимо	
Движущиеся части D2.7	Не применимо	
Взвешенные вещества D2. 8	Не применимо	
Отказ изделия, поддерживающего жизнь пациента D2. 9	Не применимо	
Давление (например при разрыве сосудов) D2.10	Не применимо	
Вибрация D2.11	Не применимо	
Магнитное поле D2.12	Не применимо	
Разлив жидкости D2.13 давление (например при разрыве сосудов)	Не применимо	
Биологические опасности		
Биологическое загрязнение D3.1	Не применимо	

Биологическая несовместимость D3.2	Не применимо	
Неадекватный химический состав D3.3	Не применимо	
Токсичность D3.4	Не применимо	
Аллергенность D3.5	Не применимо	
Мутагенность D3.6	Не применимо	
Тератогенность D3.7	Не применимо	
Канцерогенность D3.8	Не применимо	
Повторная и/или перекрестная инфекция D3.9	Не применимо	
Пирогенность D3.10	Не применимо	
Неспособность поддерживать гигиеническую безопасность D3.11	Не применимо	
Вырождение D3.12	Не применимо	
Экологические опасности		
Восприимчивость к электромагнитным помехам D4.1	Не применимо	
Эмиссия электромагнитных помех D4.2	Не применимо	
Ненадлежащее электропитание D4.3	Не применимо	
	Не применимо	
	Не применимо	
Ненадлежащая подача хладагентов D4.4	Не применимо	
Работа в непредусмотренных условиях D4.5	Не применимо	

Несовместимость с другими изделиями D4.6	Не применимо	
Случайное механическое повреждение D4.7	Не применимо	
Загрязнение побочными продуктами применения и/или утилизации медицинского изделия D4.8	Не применимо	
Опасности, связанные с неправильным выделением энергии и веществ/неадекватным выходом энергии и выделением веществ		
Электроэнергия D5.1	Не применимо	
Радиация D5.2	Не применимо	
Громкость D5.3	Не применимо	
Давление D5.4	Не применимо	
Подача медицинских газов D5.5	Не применимо	
Подача анестезии D5.6	Не применимо	
Опасности, связанные с эксплуатацией медицинского изделия		
Несоответствующая маркировка D6.1	Не применимо	
Ненадлежащее руководство по эксплуатации D6. 2	Не применимо	
Ненадлежащая спецификация на принадлежности D6.3	Не применимо	
Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия D6.4	Не применимо	

Чрезмерно сложное руководство по эксплуатации D6. 5	Не применимо	
Неиспользование руководств по эксплуатации D6.6	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом	C6.6
Эксплуатация неподготовленным персоналом D6.7	Отсутствие возможности точно/достоверно оценить отображаемую на дисплее информацию	C6.7
Обоснованно прогнозируемое неправильное применение D6.8	Не применимо	
Недостаточность предупреждений о побочных эффектах D6.9	Не применимо	
Недостаточное предупреждение об опасностях повторного применения одноразового медицинского изделия D6.10	Не применимо	
Некорректное измерение и другие метрологические аспекты D6.11	Не применимо	
Несовместимость с расходными материалами/принадлежностями, другими медицинскими изделиями D6.12	Не применимо	
Ложная интерпретация полученных данных пользователем D6.13	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом	C6.13
Искажения изображения при	Сбой в работе сети, передающей изображения на сервер обработки	C6.14

передаче по сети D6.14		
Обработка нетипичного изображения (за рамками области анализа) D6.15	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом	C6.15
Ненадлежащий, неподходящий или чрезмерно сложный пользовательский интерфейс (связь между человеком и машиной)		
Ошибки или заблуждения D7.1	Не применимо	
Ошибки и упущения при когнитивном поиске D7.2	Не применимо	
Промахи и просчеты (умственные или физические) D7.3	Неквалифицированный медицинский персонал	C7.3
Нарушение или сокращение инструкций и процедур D7.4	Нарушение медицинским персоналом правил эксплуатации	C7.4
Сложная или запутанная система управления D7.5	Не применимо	
Неоднозначное или неясное состояние изделия D7.6	Не применимо	
Неоднозначное или неясное представление установок, измерений или другой информации D7.7	Не применимо	
Повторное отображение ошибочного результата D7.8	Не применимо	
Недостаточные видимость,	Не применимо	

слышимость или тактильность D7.9		
Ненадлежащее расположение элементов управления действиями или ошибочное представление информации о реальном состоянии D7.10	Не применимо	
Режимы или расположение элементов, противоречащие имеющемуся оборудованию D7.11	Не применимо	
Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением		
Отсутствие или ненадлежащие инструкции по техническому обслуживанию, включая неадекватное описание функциональных проверок после мероприятий по техническому обслуживанию D8.1	Отсутствие у обслуживающего персонала руководства по эксплуатации и должной подготовки	C8.1
Ненадлежащее техническое обслуживание D8.2	Отсутствие у обслуживающего персонала специальных навыков и должной подготовки	C8.2
Отсутствие надлежащего определения окончания срока	Не применимо	

эксплуатации медицинского изделия D8.3		
Потеря электрической, механической целостности D8.4	Потеря электрического питания сервера, на котором расположен облачный сервис	C8.4
Ненадлежащая упаковка (загрязнение и/или порча медицинского изделия) D8.5	Не применимо	
Многократное применение и/или неправомерное повторное применение D8.6	Не применимо	
Ухудшение функциональных свойств в результате многократного применения D8.7	Не применимо	
Появление ошибок в исполнении кода ПО из-за аппаратных проблем D8.8	Сбои в работе облачных сервисов, на которых размещено изделие	C8.8
Опасности, связанные с процессом разработки и обучения нейросетевых моделей		
Ошибки при пополнении базы размеченных изображений для обучения и тестирования искусственных нейронных сетей D9.1	Человеческий фактор, недостаточная квалификация специалиста, размечающего данные	C9.1

3. Оценивание рисков

3.1. Общие сведения

В соответствии с процедурой менеджмента рисков, проводится идентификация и анализ вероятностей возникновения опасностей и/или опасных ситуаций, а также вероятностей причинения вреда и тяжести вреда, этот процесс называется оценка риска. Процесс оценивания риска заключается в сравнении оцененного риска с критериями допустимости риска, приведенными в плане менеджмента рисков, для определения допустимости риска.

3.2. Этапы

3.2.1. Анализ вероятности причинения вреда

Согласно приложению D ГОСТ ISO 14971-2021 оценивается вероятность причинения вреда, вызванного каждой возможной опасной ситуацией, перечень которых формируется в результате предыдущего анализа. В соответствии с критериями уровня вероятности причинения вреда проводится классификация вероятности причинения вреда для каждого оцененного риска. Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3. Анализ вероятности причинения вреда

Тип опасности	Код	Прогнозируемые события и/или последовательности событий	Уровень вероятности причинения вреда
Опасности, связанные с эксплуатацией медицинского изделия	H1	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом	2
	H2	Отсутствие возможности точно/достоверно оценить отображаемую на дисплее информацию	2
	H3	Эксплуатация изделия с нарушением Руководства Пользователя	2
	H4	Непредусмотренное использование изделия. Попытка обработать нетипичное изображение (за рамками области анализа)	1
Ненадлежащий, неподходящий или чрезмерно сложный пользовательский интерфейс (связь между человеком и машиной)	H5	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом	2
	H6	Эксплуатация изделия с нарушением Руководства Пользователя. Игнорирование пользователем предупреждающей информации	2

Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением	H7	Отсутствие у обслуживающего персонала руководства по эксплуатации и должной подготовки	2
	H8	Отсутствие у обслуживающего персонала специальных навыков и должной подготовки	2
	H9	Сбои в работе облачных сервисов, на которых размещено изделие. Влечет за собой частичное или полное прекращение работы изделия	1
	H10	Потеря электрического питания сервера, на котором расположен облачный сервис	1
Опасности, связанные с процессом разработки и обучения нейросетевых моделей	H11	Ошибки при пополнении базы размеченных изображений для обучения и тестирования искусственных нейронных сетей	2

3.2.2. Анализ тяжести вреда

Проводится сбор клинической информации и актуальной отчетности о нежелательных событиях, связанной с применением изделий-аналогов. Согласно приложению D, ГОСТ ISO 14971-2021 и содержащимся в плане менеджмента рисков критериям оценки тяжести вреда, проводится классификация тяжести вреда, для каждой опасной ситуации. Результаты представлены в таблице 4.

Таблица 4. Анализ тяжести вреда

Тип опасности	Код	Прогнозируемые события и/или последовательности событий	Тяжесть вреда
Опасности, связанные с	H1	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом	1

эксплуатацией медицинского изделия	H2	Отсутствие возможности точно/достоверно оценить отображаемую на дисплее информацию	1
	H3	Эксплуатация изделия с нарушением Руководства Пользователя	1
	H4	Непредусмотренное использование изделия. Попытка обработать нетипичное изображение (за рамками области анализа)	1
Ненадлежащий, неподходящий или чрезмерно сложный пользовательский интерфейс (связь между человеком и машиной)	H5	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом	1
	H6	Эксплуатация изделия с нарушением Руководства Пользователя. Игнорирование пользователем предупреждающей информации	1
Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением	H7	Отсутствие у обслуживающего персонала руководства по эксплуатации и должной подготовки	1
	H8	Отсутствие у обслуживающего персонала специальных навыков и должной подготовки	1
	H9	Сбои в работе облачных сервисов, на которых размещено изделие. Влечет за собой частичное или полное прекращение работы изделия	1
	H10	Потеря электрического питания сервера, на котором расположен облачный сервис	1
Опасности, связанные с процессом разработки и обучения	H11	Ошибки при пополнении базы размеченных изображений для обучения и тестирования искусственных нейронных сетей	1

нейросетевых моделей			

3.2.3. Заключение о допустимости риска

Допустимость для каждого оцениваемого риска оценивается в соответствии с критериями допустимости риска, определенными Планом менеджмента рисков, и результат этой оценки отражён в таблице 5.

Таблица 5. Матрица риска

Вероятность		Тяжесть			
		S4	S3	S2	S1
		Катастрофическая	Критическая	Значительная	Незначительная
Частая	P6	U	U	U	R
Возможная	P5	U	U	R	R
Эпизодическая	P4	U	R	R	R
Отдаленная	P3	R	R	R	A
Крайне отдаленная	P2	R	R	A	A
Невозможная	P1	A	A	A	A

Пояснения: A: допустимый риск (ACC); R: настолько малый, насколько практически осуществимо (ALARP); U: без проведения анализа соотношения риск/польза риск определяется как недопустимый

4. Управление рисками

4.1.Общие сведения

ПО представляет собой медицинское программное обеспечение, основанное на алгоритме искусственного интеллекта, реализованного с применением методов машинного обучения, в ходе которого алгоритм обучается с помощью большого количества данных.. ПО непосредственно не воздействует на организм человека, однако в случае возникновения ошибок при воспроизведении алгоритма или ошибок в параметрах может указать на некорректные данные при выводе результата исследования, тем самым предоставив врачу для постановки диагноза не корректные данные для анализа, что, вероятно, станет источником опасности для пациентов. Управление риском - это процедура принятия мер по снижения риска до допустимого уровня, для рисков, признанных недопустимыми в результате оценки рисков.

4.2. Описание изделия

Данный документ регламентирует менеджмент рисков для программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 (электронный адрес: https://glaucoma.screenretina.ru/)(далее по тексту – ПО) являющегося медицинским изделием. ПО предназначено для оказания помощи врачу офтальмологу при диагностике офтальмологических заболеваний путем интерпретации изображений сетчатки глаза, полученных при помощи фундус-камеры, с целью выявления признаков глаукомной оптиконейропатии.

4.3. Этапы

4.3.1. Анализ возможностей управления риском

В соответствии с требованиями плана менеджмента рисков меры по управлению риском определяются исходя из нижеследующих трех аспектов:

a) Внутренняя безопасность, обеспечивается проектом и конструкцией;
b) Защитные меры, предусмотренные в самом медицинском изделии или в процессе его изготовления;
c) Информирование о технике безопасности.

4.3.2. Анализ первоначальных мер управления рисками и возможности их разумного\рационального и осуществимого снижения, в отношении оцененных и признанных недопустимыми на предыдущем этапе рисков.

Верификационные записи:

Тип опасности	Код	Прогнозируемые события и/или последовательности событий	Опасная ситуация	Возможный вред	Предварительные меры управления
Опасности, связанные с эксплуатацией медицинского изделия	H1	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом	Необученный пользователь неправильно понял результаты	Несвоевременная диагностика и задержка начала лечения	Рекомендации показать результаты квалифицированному врачу-офтальмологу. Рекомендации по предварительному обучению работы с изделием
	H2	Отсутствие возможности точно/достоверно оценить отображаемую на дисплее информацию	Пользователь неправильно понял результаты	Несвоевременная диагностика и задержка начала лечения	Рекомендации показать результаты квалифицированному врачу-офтальмологу
	H3	Эксплуатация изделия с нарушением Руководства Пользователя	Пользователь не смог получить результаты интерпретации или получил некорректные результаты	Несвоевременная диагностика и задержка начала лечения	Интерфейс пользователя, исключающий некорректное использование изделия с нарушением Руководства Пользователя
	H4	Непредусмотренное использование изделия. Попытка обработать нетипичное изображение (за рамками области анализа)	Пользователь получил некорректные результаты интерпретации загружаемых данных	Несвоевременная диагностика и задержка начала лечения	Крупным шрифтом информирование пользователя о требованиях к загружаемым в изделие данным
Ненадлежащий, неподходящий или чрезмерно	H5	Эксплуатация изделия неквалифицирова	Необученный пользователь неправильно	Несвоевременная диагностика	Рекомендации показать результаты

сложный пользовательский интерфейс (связь между человеком и машиной)		нным, необученным персоналом	понял результаты	и задержка начала лечения	квалифицированному врачу-офтальмологу. Рекомендации по предварительному обучению работы с изделием
	Н6	Эксплуатация изделия с нарушением Руководства Пользователя. Игнорирование пользователем предупреждающей информации	Пользователь не смог получить результаты интерпретации или получил некорректные результаты	Несвоевременная диагностика и задержка начала лечения	Интерфейс пользователя, исключающий некорректное использование изделия с нарушением Руководства Пользователя
Опасности, связанные с функциональными сбоями, техническим обслуживанием и старением	Н7	Отсутствие у обслуживающего персонала руководства по эксплуатации и должной подготовки	Обслуживающий персонал не корректно ведет работы по поддержанию и восстановлению работоспособности изделия	Несвоевременная диагностика и задержка начала лечения	Обучение обслуживающего персонала, подготовка инструкций по обслуживанию изделия
	Н8	Отсутствие у обслуживающего персонала специальных навыков и должной подготовки	Обслуживающий персонал не корректно ведет работы по поддержанию и восстановлению работоспособности изделия	Несвоевременная диагностика и задержка начала лечения	Оценка квалификации обслуживающего персонала на стадии приема на работу
	Н9	Сбои в работе облачных сервисов, на которых размещено	Изделие полностью или частично недоступно	Несвоевременная диагностика и задержка	Использование надежных и сертифицированных решений в области

		изделие. Влечет за собой частичное или полное прекращение работы изделия	для пользователя	начала лечения	облачных сервисов, резервирование
	H10	Потеря электрического питания сервера, на котором расположен облачный сервис	Изделие полностью или частино недоступно для пользователя	Несвоевременная диагностика и задержка начала лечения	Использование надежных и сертифицированных решений в области облачных сервисов, резервирование
Опасности, связанные с процессом разработки и обучения нейросетевых моделей	H11	Ошибки при пополнении базы размеченных изображений для обучения и тестирования искусственных нейронных сетей	Обученная модель искуственной нейронной сети некорректно определяет области признаков патологий	Несвоевременная диагностика и задержка начала лечения	Обязательная верификация обученных моделей искуственных нейронных сетей после добавления новых размеченных изображений в обучающую базу данных. Оценка уровня квалификации специалиста по разметке данных

4.3.3. В процессе проектирования и разработки изделия, для отказов, связанных с безопасностью изделия, в соответствии с процедурой менеджмента рисков, необходимо проводить анализ и оценку рисков, а также управление ими, используя FMEA и FMECA методы. Ниже приведены записи по FMEA и FMECA методам, а также записи об эффективности внедренных мер управления рисками:

№	Состояние	Опасность	Потенциальная причина	Мера управления	Тяжесть		Вероятность возникновения		Величина риска		Оценка риска	
					Перед управлением	После управления	Перед управлением	После управления	Перед управлением	После управления	Перед управлением	После управления
1	Нормальная работа	Неиспользование руководств по эксплуатации D6.6	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом C6.6	Рекомендации показать результаты квалифицированному врачу-офтальмологу. Рекомендации по предварительному обучению работы с изделием	1	1	2	1	2	1	ACC	ACC
2	Нормальная работа	Эксплуатация неподготовленным персоналом D6.7	Отсутствие возможности точно/достоверно оценить отображаемую на дисплее информацию C6.7	Рекомендации показать результаты квалифицированному врачу-офтальмологу	1	1	2	1	2	1	ACC	ACC

3	Нормальная работа	Ложная интерпретация полученных данных пользователем D6.13	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом C6.13	Рекомендации показать результаты квалифицированному врачу-офтальмологу. Рекомендации по предварительному обучению работы с изделием	1	1	2	1	2	1	ACC	ACC
4	Нормальная работа	Искажения изображения при передаче по сети D6.14	Сбой в работе сети, передающей изображения на сервер обработки C6.14	Использование надежных и сертифицированных решений в области технологий передачи данных по сети	1	1	2	1	2	1	ACC	ACC
5	Нормальная работа	Обработка нетипичного изображения (за рамками области анализа) D6.15	Эксплуатация изделия неквалифицированным, необученным персоналом C6.15	Крупным шрифтом информирование пользователя о требованиях к загружаемым в изделие данным	1	1	1	1	1	1	ACC	ACC
6	Нормальная работа	Промахи и просчеты (умственные или физические) D7.3	Неквалифицированный медицинский персонал C7.3	Рекомендации показать результаты квалифицированному врачу-офтальмологу. Рекомендации по предварительному обучению работы с изделием	1	1	2	1	2	1	ACC	ACC
7	Нормальная работа	Нарушение или сокращение инструкций и процедур D7.4	Нарушение медицинским персоналом правил эксплуатации C7.4	В руководстве по эксплуатации прописаны нормальные условия рабочей среды изделия. Интерфейс пользователя, исключающий некорректное использование изделия с нарушением Руководства Пользователя	1	1	2	1	2	1	ACC	ACC

8	Нормальная работа	Отсутствие или ненадлежащие инструкции по техническому обслуживанию, включая неадекватное описание функциональных проверок после мероприятий по техническому обслуживанию D8.1	Отсутствие у обслуживающего персонала руководства по эксплуатации и должной подготовкиС8.1	Обучение обслуживающего персонала, подготовка инструкций по обслуживанию изделия Оценка квалификации обслуживающего персонала на стадии приема на работу	1	1	2	1	2	1	ACC	ACC
9	Нормальная работа	Ненадлежащее техническое обслуживание D8.2	Отсутствие у обслуживающего персонала специальных навыков и должной подготовки С8.2	Обучение обслуживающего персонала, подготовка инструкций по обслуживанию изделия Оценка квалификации обслуживающего персонала на стадии приема на работу	1	1	2	1	2	1	ACC	ACC
10	Нормальная работа	Потеря электрической, механической целостности D8.4	Потеря электрического питания сервера, на котором расположен облачный сервис С8.4	Использование надежных и сертифицированных решений в области облачных сервисов, резервирование	1	1	1	1	1	1	ACC	ACC
11	Нормальная работа	Появление ошибок в исполнении кода ПО из-за	Сбои в работе облачных сервисов, на которых	Использование надежных и сертифицированных решений в области облачных сервисов, резервирование	1	1	1	1	1	1	ACC	ACC

		аппаратных проблем D8.8	размещено изделие C8.8									
12	Нормальная работа	Ошибки при пополнении базы размеченных изображений для обучения и тестирования искусственных нейронных сетей	Человеческий фактор, недостаточная квалификация специалиста, размечающего данные C9.1	Обязательная верификация обученных моделей искуственных нейронных сетей после добавления новых размеченных изображений в обучающую базу данных. Оценка уровня квалификации специалиста по разметке данных	1	1	2	1	2	1	ACC	ACC

5. Записи оценки совокупного остаточного риска

5.1.Общие сведения

Оценивание совокупного остаточного риска проводится для гарантии безопасности и эффективности медицинского изделия, его основной целью является вынесение решения о допустимости всех оставшихся, после выполнения и верификации мер управления рисками, рисков изделия.

5.2. Оценка совокупного остаточного риска

Согласно верификационным записям предыдущего этапа после внедрения всех мер управления рисками не было идентифицировано никаких новых рисков, но совокупный остаточный риск изделия может заключаться в нижеследующих факторах:

a) Сбои в работе облачных сервисов, на которых размещено изделие
b) Нарушение медицинским персоналом правил эксплуатации

Вероятность данного остаточного риска не поддается вычислению, но анализ риск/польза показал, что польза от предусмотренного использования изделия значительно превышает вред от остаточного риска. Кроме того, производителем приняты определенные меры, отраженные в руководстве по эксплуатации, такие как, указания по надлежащему использованию, тем самым совокупный остаточный риск изделия можно определить как допустимый.

5.3. Оценка приемлемости совокупного остаточного риска

На основе вышеизложенного анализа, оценки и проверки правильности после выполнения данных действий, новых рисков после выполнения всех мер по управлению риском не возникало, риски могут быть снижены до приемлемого уровня.