ООО “МЕДИТЕСТ”

- **Аккредитованный орган по сертификации систем менеджмента (ОС СМ «МЕДИТЕСТ»)**
  Запись № RA.RU.13ФК27 от 24 сентября 2015 г., в реестре аккредитованных лиц ФСА.
- **Секретариат технического комитета по стандартизации** «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий» (ТК 436 Росстандарта)
- **Разработчик основополагающих национальных и межгосударственных стандартов** для медицинской промышленности (ГОСТ ISO 13485–2017, ГОСТ ISO 14971–2021)
- **Учебный центр**, организовывающий и проводящий семинары по актуальным тематикам для производителей медицинских изделий

Приглашаем на семинары организованные ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» совместно с техническим комитетом «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий» (ТК 436 Росстандарта) 27-30 октября 2026 года.

Семинар 1. 27 октября 2026 года.

«Требования ГОСТ IEC 62304 – 2022 к процессам жизненного цикла «медицинского» программного обеспечения. Разработка, техническая поддержка, классификация в отношении безопасности и обращение с наследуемым программным обеспечением»

Целевая аудитория: разработчики медицинского программного обеспечения, руководители проектов, технические писатели, специалисты по регистрации медицинских изделий.

На семинаре будут рассмотрены требования ГОСТ IEC 62304 – 2022 к жизненному циклу медицинского ПО, основные требуемые стандартом процессы, примеры создания и документирования свидетельств выполнения данных требований, связь с ГОСТ ISO 13485 – 2017, ГОСТ ISO 14971 – 2021 и ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023.

Общая продолжительность: 1 день, 8 академических часов.

Ключевые темы семинара:

- Предпосылки разработки ISO и IEC стандарта на «медицинское ПО». Развитие регуляторных требований к «медицинскому ПО», структура ГОСТ IEC 62304 – 2022 и его связь с ГОСТ ISO 13485 – 2017, ГОСТ ISO 14971 – 2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023.
- «Software as Medical device», «Software in Medical device» и область применения ГОСТ IEC 62304.
- Терминологическая база ГОСТ IEC 62304 – 2022 и её особенности.
- Классификация безопасности ПО.
- Программное обеспечение неизвестного происхождения (ПОНП) и обеспечение безопасного использования ПОНП.
- Устаревшее\Наследуемое ПО (Легаси) и его соответствие ГОСТ IEC 62304 – 2022.
- Модели жизненного цикла разработки: «Водопадные модели», «Эджайл», «Скрам». Выбор модели и соответствие ГОСТ IEC 62304, документирование разработки в рамках СМК.
- Архитектура ПО и практическая реализация требований ГОСТ IEC 62304 – 2022 для медицинского ПО различной архитектуры. Киберзащищённость ПО.
- Встроенное ПО как средство измерения. Подходы к разработке, требования регулятора.
- Тестирование ПО и роль тестирования в контексте требований ГОСТ IEC 62304 – 2022.
- Аутсорсинг разработки ПО. Роль субподрядчика по разработке программного обеспечения в соблюдении требований ГОСТ ISO 13485 – 2017 и ГОСТ IEC 62304 – 2022 для конечного медицинского изделия. Роль Соглашения по качества и соблюдения применимых регулирующих требований.
- Частные вопросы по документированию: обоснование выбора языка программирования и IDE, SOUP, версионирование ПО, «обособленность» и «изоляция» программных элементов.

Требования к слушателям: знание требований стандарта по менеджменту качества и менеджменту риска медицинских изделий (ГОСТ ISO 13485 – 2017 и ГОСТ ISO 14971 – 2021) и общее представление о регулировании медицинских изделий (и ПО, в частности) на международном и региональном уровне.

Семинар 2. 28 октября 2026 года.

«Валидация применения программного обеспечения в СМК производителей медицинских изделий. Практическое выполнение требований ГОСТ ISO 13485–2017 (п. 4.1.6, 7.5.6, 7.6). Руководство и подходы к валидации применения ПО согласно ГОСТ Р 58976–2020 (ISO/TR 80002-2:2017)»

Целевая аудитория: Руководители и специалисты служб или отделов менеджмента/обеспечения качества, проектирования и разработки, а также ИТ подразделений.

Что конкретно надо подвергнуть валидации? Как выполнить требования ГОСТ ISO 13485–2017 (п. 4.1.6, 7.5.6, 7.6)?

Общая продолжительность: 1 день, 8 академических часов.

Ключевые темы семинара:

- Валидация ПО в СМК: регуляторные предпосылки. Связь ГОСТ Р 58976-2020 с требованиями ГОСТ ИСО 13485-2017 (пп. 4.1.6, 7.5.6, 7.6).
- Риск-ориентированный подход, критическое мышление (п. 4.3) и «Предусмотренное применение» (п. 5.3.2.5) как основа для решений.
- Отвечаем на главный вопрос – применение какого ПО в организации необходимо валидировать? Практическое применение критериев пункта 5.2.2 для классификации ПО в организации.
- Сердце стандарта — «Набор инструментов» (Приложение А). Структура, схемы применения («Полная», «Адаптированная», «Выборочная») и алгоритм выбора необходимых действий.
- Практика оценки рисков для ПО (Приложение В). Особенности анализа риска для «непродуктового» ПО (косвенный вред, регуляторные риски).
- Практикум 1: Валидация простых, но критичных инструментов (на примере Excel-таблицы). Масштабирование усилий, организационные меры контроля и «верификация выхода» как ключевая мера.
- Кейс 2: Валидация комплексных коммерческих систем (на примере 1С:Предприятие). Проектный подход (IQ/OQ/PQ), валидация конфигурации, управление интеграциями и вендорами.
- Кейс 3: Автоматизированная система управления и контроля производственного процесса медицинского изделия, включающая ПО с ИИ и систему видеоконтроля. Подходы к валидации.
- Кейс 4: Интегрированная среда разработки программного обеспечения (IDE).
- Документирование и интеграция в СМК. Разработка внутренней «Процедуры валидации ПО», создание планов и отчетов, обеспечение прослеживаемости (Traceability).
- Жизненный цикл ПО после выпуска. Управление изменениями, обслуживание, мониторинг и вывод системы из эксплуатации.

Семинар 3. 29 октября 2026 года.

«Требования ISO/TS 24971-2:2026 «Медицинские изделия — Руководство по применению ISO 14971 — Часть 2: Машинное обучение в искусственном интеллекте»»

Целевая аудитория: разработчики медицинского программного обеспечения, руководители проектов, технические писатели, специалисты по регистрации медицинских изделий.

Менеджмент риска при использовании машинного обучения в системах искусственного интеллекта - связь теории с практикой. Ответы на вопросы: "Что конкретно мы должны делать на каждом этапе разработки, чтобы соответствовать новым требованиям?"

Общая продолжительность: 1 день, 8 академических часов.

Ключевые темы семинара:

- Почему ML-устройства — это вызов для классического менеджмента риска. Три ключевых отличия: обучение, автономность, объяснимость ("черный ящик").
- База и интеграция (ISO 14971, ISO 13485, IMDRF). Роли и компетенции (ISO 14971, п. 4.3): Какие 6 специалистов обязаны быть в команде?
- Самые важные принципы GMLP для разработчика: Разделение данных (тренировочный и тестовый наборы – независимы, п.4 IMDRF N88) и Мониторинг в реальном мире (п.10 IMDRF N88).
- Особенности Плана управления рисками (ISO 14971, п. 4.4): что должно быть в плане для MLMD?
- Как задокументировать процесс отката модели к предыдущей версии и что проверять при откате (чтобы не создать новые риски).
- Идентификация характеристик безопасности (ISO 24971-2, п. 5.3 и Приложение C)
- Примеры опасных ситуаций (Приложение B)
- Управление рисками (ISO 14971, п. 7)
- Оценка совокупного риска (ISO 14971, п. 8, ISO 24971-2, п. 8.1): что делать с "тихими" отказами ML-модели (когда она ошибается, но не сигнализирует об ошибке)? Как уровень автономности устройства влияет на оценку конечного риска.
- Прозрачность и объяснимость в маркировке (ISO 24971-2, п. 8.2): что мы обязаны написать в инструкции? Для каких групп пациентов модель обучена, а для каких нет (предотвращение bias).
- Пост-производственный мониторинг (ISO 14971, п. 10, ISO 24971-2, п. 10): Главная опасность: Дрейф (drift) модели. Как организовать мониторинг? Подход: взять фиксированный набор тестовых данных и периодически прогонять его через новую версию модели, сравнивая с эталоном.

Спикеры:

- Виноградов М.А. - инженер ЛЭФ РНИМУ им Н.И. Пирогова, специалист в области разработки и документирования медицинского программного обеспечения
- Солонников С.В. - председатель ТК 436 (mirror ISO/TC 210) «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

Семинар 4. 30 октября 2026 года.

Практическая реализация требований ГОСТ Р МЭК 62366-1–2023. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (USABILITY) в части, имеющей отношение к безопасности. Связь с ГОСТ Р МЭК 60601-1-6–2025

Целевая аудитория: Руководители и специалисты в области проектирования и разработки, менеджмента риска, пост-маркетинга и мониторинга безопасности, служб менеджмента/обеспечения качества, специалисты по регистрации медицинских изделий.

Общая продолжительность: 1 день, 8 академических часов.

Ключевые темы семинара:

- Современные стандарты и передовые практики (State of the Art) в области проектирования эксплуатационной пригодности (человеческого фактора)
- Разбор процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности
- Методологии оценки эксплуатационной пригодности
- Разбор файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности
- Особенности документирования (рассмотрение шаблонов технических документов, на примере реального медицинского изделия), с целью соответствия требованиям ГОСТ Р МЭК 62366-1
- Технология восстановления доказательной базы для уже выпущенных медицинских изделий.

Спикеры:

- Веселов Ю.Ю. - Специалист в области разработки и документирования эксплуатационной пригодности (usability) медицинских изделий, ведущий аудитор ОС СМ «МЕДИТЕСТ»
- Солонников С.В. - председатель ТК 436 (mirror ISO/TC 210) «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

Стоимость участия: уточняйте по адресу meditest@yandex.ru

За подробной информацией пройдите по ссылке на QR-коде:
https://meditest.ru/news/2730oktyabrya2026godaOOOMEDITESTprovoditseminary/

Раздаточный материал будет предоставлен участникам в электронном виде.
Участникам будет выдано свидетельство об обучении от секретариата ТК 436 (ООО «МЕДИТЕСТ»)
Семинары пройдут с 10.00 до 17.00

Регистрация: Заявки на участие просьба направлять разработчику ГОСТ IEC 62304 – 2022: meditest@yandex.ru

Место проведения: Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений (ВНИИОФИ), Москва, Озёрная улица, 46.