Прилог 5.

Водич о клиничким испитивањима софтвера и медицинских средстава која се могу програмирати

Када медицинско средство укључује софтверску компоненту или софтвер обрађује се следеће:

Описује се стандард коришћен у развоју софтвера (нпр. IEC 62304, IEC 80002, IEC 80001-1).

Описује се улога софтвера укључујући:

1. нормално функционисање, почетна подешавања, одржавање, калибрацију, прилагођавање или праћење медицинског средства, у зависности од софтвера;

2. исправно функционисање медицинског средства у зависности од учинка софтвера у ограниченом времену нпр. стварном времену коришћења софтвера;

3. сваки део софтвера медицинског средства који може да ради самостално од хардвера који није директно повезан са медицинским средством.

Описује се веза софтвера са сигурношћу укључујући:

1. да ли основне перформансе зависе од софтвера (основне перформансе су перформансе чије одсуство изазива претњу да ће шкодити пацијенту);

2. које су мере контроле у зависности од софтвера;

3. које су прилике за информисану интервенцију клиничког особља или пацијента да би се спречило да шкоди у случају квара софтвера.

Описује се управљање ризиком софтвера укључујући:

1. процесе управљања ризиком који укључују све ставке софтвера;

2. идентификацију узрочно последичне везе догађаја који узрокују дефекте софтвера;

3. да ли су коришћене мере контроле ризика хардвера да би се спречиле последице дефеката софтвера;

4. да ли су процеси развоја софтвера коришћени као мере контроле ризика;

5. да ли је верификација софтвера или валидација софтвера коришћена као мера контроле ризика (верификација – ,,да ли смо исправно урадили исправну ствар?ˮ; валидација - ,,да ли смо урадили исправну ствар?ˮ).

Описују се процеси развоја софтвера укључујући:

1. да ли је конструкција система и софтвера документована тако да је могуће образложити допринос сваке компоненте и ставке софтвера сигурности;

2. да ли су поједини делови софтвера (најнижи ниво декомпозиције софтвера) тестирани пре интеграције у веће ставке софтвера.

Описује се сврха клиничког испитивања у односу на:

1. да ли је клиничко испитивање намењено да процени перформансе, односно сигурност софтвера или да процени спремност за клиничке сврхе сваког дела софтвера и ако јесте како ће то бити урађено,

2. детаље о сваком специфичном протоколу дизајнираном да процени функционисање софтвера у клиничком контексту.

Описује се људски интерфејс укључујући:

1. кориснички интерфејс (механизме намењене да омогуће људима интеракцију са софтвером) који софтвер има (укључујући кориснички интерфејс за пацијента, клиничког техничара, лекара, инжењера за сервис итд.);

2. циљну популацију за сваки тип корисничког интерфејса (нпр. године, експертиза, језик итд.) и да ли је то документовано;

3. тестове извршене пре клиничког испитивања да би се проценила делотворност корисничког интерфејса за сваку циљну популацију или како ће се то проценити у испитивању;

4. мере коришћене да се обезбеди да само одговарајући људи могу да користе различити тип корисничког интерфејса.

Описује се како је софтвер заштићен укључујући:

1. заштиту од случајних или неауторизованих промена;

2. идентификацију улога које имају надлежни орган да измене софтвер током клиничког испитивања;

3. разлог, односно мере успостављене да се обезбеди да измене софтвера нежељено не утичу на клиничко испитивање.