

**სამედიცინო ინჟინერიაში აპარატურული მოწყობილობების  
უსაფრთხოების დონის მაჩვენებლის ამაღლების კლასიფიკაცია**

ლილი პეტრიაშვილი, ნათია გოგილიძე  
საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტი

**რეზიუმე**

სამედიცინო მოწყობილობები ასრულებს მნიშვნელოვან როლს პაციენტისათვის მაღალი დონის სამედიცინო სამსახურის მიწოდებაში. თუმცა ბოლო დროის ტექნოლოგიურმა პროგრესმა მოგვცა ბევრად უფრო სანდო და უსაფრთხო სამედიცინო მოწყობილობები, სადაც არ შეიძლება უგულებელყოფილი იქნას პოტენციური გაუმართაობის რისკი და მასთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენების შესაძლებლობა. სამედიცინო მოწყობილობების პროგრამული ანალიზი ხელს უწყობს მოწყობილობების უსაფრთხო ფუნქციონირებას, რათა თავიდან იქნას აცილებული ინციდენტები, რომელთაც შეიძლება მოჰყვეს ადამიანის სხეულის დაზიანება ან გარდაცვალება.

**საკვანძო სიტყვები:** სამედიცინო მოწყობილობა. გვერდითი მოვლენა. პროგრამული დისფუნქცია. FDA Medical Devices. Adverse events. Software failures.

**1. შესავალი**

ბოლო ორმოცდაათი წლის განმავლობაში, ბიოსამედიცინო ტექნოლოგიამ მნიშვნელოვანი წვლილი შეიტანა თანამედროვე ჯანდაცვის პროგრესში. სამედიცინო მოწყობილობები ასრულებენ მნიშვნელოვან როლს ჯანდაცვის ეფექტურ უზრუნველყოფაში. ინოვაციური სამედიცინო ტექნოლოგიები, რომლებიც გვაწვდის ახალ პრევენციულ, დიაგნოსტიკურ და სამკურნალო მოდულებას, უწყვეტად შემოდის ბაზარზე. თუმცა ბოლო დროის ტექნოლოგიურმა წინსვლამ უზრუნველყო უფრო მეტად საიმედო და უსაფრთხო სამედიცინო მოწყობილობები, ამასთან არ შეიძლება უგულებელყოფილი იქნას მოწყობილობების გაუმართავე მუშაობის და მასთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენების პოტენციური საშიშროებები. დღესდღეობით სამედიცინო მოწყობილობების რიცხვი სწრაფად იზრდება, რაც ამ დროისთვის ასიათასობით განსხვავებული სახით არის მსოფლიო ბაზარზე წარმოდგენილი. ინფორმატიკის გავლენა ჯანდაცვის სექტორზე ასევე გიგანტური მასშტაბებით გაიზარდა ბოლო ოცი წლის განმავლობაში. კომპიუტერული ტექნოლოგიების ევოლუცია პროგრამული უზრუნველყოფის წინსვლასთან ერთობლივად უზრუნველყოფს ამ სფეროში პროგრესის მაღალ მაჩვენებლებს. დღესდღეობით, პროგრამული უზრუნველყოფა ინტეგრირებულია ან მრავალფეროვან სამედიცინო მოწყობილობებში, რომელთაც დამხმარე ფუნქცია აქვთ, ან დამოუკიდებელ სამედიცინო მოწყობილობაში. იმისათვის, რომ უზრუნველყოფილი იქნას მათი უსაფრთხო და საიმედო მუშაობა და მათი გამოყენებისას პაციენტებზე მაქსიმალური ეფექტების მიზალწევად შესაძლებელი გახდეს მინიმალურ რისკთან ერთად, აუცილებელია სათანადო ყურადღება დაეთმოს პროგრამული უზრუნველყოფის პროდუქტების ხარისხიანი პროექტირების საქმეს.

პროგრამული უზრუნველყოფა მნიშვნელოვნად განსხვავდება აპარატურული უზრუნველყოფისაგან სხვადასხვა პარამეტრებით. ძალიან იოლია პროგრამის მოდიფიცირება და განახლება ძირეული კონტროლის გარეშე, და ასევე ასლების წარმოება შეიძლება განხორციელდეს ზედამხედველობის გარეშე. ამის შედეგად ძნელდება კონტროლზე თვალის მიდევნება. ამას გარდა,

მისი საკმაო სირთულის გამო, ზოგადად თითქმის შეუძლებელია პროგრამული უზრუნველყოფის სრული შემოწმება და კონტროლი ხარისხზე და უსაფრთხოებაზე [1]. ბოლო ორი ათწლეულის განმავლობაში ნაჩვენებია პროგრამული უზრუნველყოფით გამოწვეული სამედიცინო მოწყობილობების გაუმართავი მუშაობის ტენდენცია, რაც მიუთითებს ამ მოწყობილობებში პროგრამული უზრუნველყოფის მზარდ მნიშვნელობაზე. მომხდარია ფატალური შემთხვევები, რომლებიც გამოწვეულია პროგრამული უზრუნველყოფის შეცდომებით, რამაც გამოიწვია პაციენტის სისხლის ჯგუფის არასწორი იდენტიფიკაცია, ან არასწორი ელექტრონული რეცეპტი და ა.შ. [2].

მოცემული ნაშრომის მიზანია წარმოადგინოს უახლესი ინფორმაცია ავტომატიზებულად მართვადი სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ, რომელთა გაუმართაობა გამოწვეულია პროგრამული უზრუნველყოფის ხარვეზებით. კერძოდ, დასახული მიზნებია:

- მოპოვებული მონაცემების საფუძველზე გამოვლენილ იქნას პროგრამული ხარვეზით მიღებული არახუსტი შედეგები;
- მოხდეს მონაცემთა ანალიზი სხვადასხვა მეთოდის და კლასიფიკაციის სქემების გამოყენებით;
- შედეგები წარმოდგენილი იქნას ამომწურავად და ეფექტურად;
- გაკეთდეს სათანადო დასკვნები და იდენტიფიცირებული იქნას მომავლის ტენდენციები.

## 2. ძირითადი ნაწილი

თანამედროვე სამედიცინო მოწყობილობების უმეტესი ნაწილი აღჭურვილია პროგრამული უზრუნველყოფით, რაც აქტიურად გამოიყენება დიაგნოსტიკისა და პრევენციის სფეროში. დღითი - დღე იზრდება მოთხოვნა სამედიცინო აპარატურული მოწყობილობის პროგრამულად ფუნქციონირებაზე, რაც სამწუხაროდ ზრდის უსაფრთხოების რისკის ფაქტორებს. შეიძლება ითქვას ყოველი ათი სამედიცინო მოწყობილობიდან, რომელსაც ახლავს პროგრამული უზრუნველყოფა, ოთხი არასწორად ფუნქციონირებს პროგრამული უზრუნველყოფის პრობლემების გამო. ხშირ შემთხვევაში ასეთი მოწყობილობებია: კომპიუტერული ტომოგრაფიის სკანერი, მაგნიტური რეზონანსის საიმეჯო სისტემა, სისხლის ჯგუფის შესამოწმებელი აპარატი და ა.შ.

**სამედიცინო მოწყობილობების კლასიფიკაცია მათი გაუმართაობის მიზეზების მიხედვით.** სამედიცინო მოწყობილობების გაუმართაობა დაკავით ოთხ ძირითად კატეგორიად, სადაც კლასიფიკაციის კრიტერიუმად არჩეულია თუ რა იყო ძირითადი მიზეზი აღნიშნული სამედიცინო მოწყობილობის მუშაობის ხარვეზისა. სამედიცინო მოწყობილობების ხარვეზი დაჯგუფებულ იქნა შემდეგ ოთხ კატეგორიად:

- აპარატული უზრუნველყოფის გაუმართაობა MD- (Medical Devices)
- პროგრამული უზრუნველყოფის გაუმართაობა – (MDSW)
- მომხმარებლის ინტერფეისის პრობლემები (IP)
- სხვა მიზეზები
  - აპარატული უზრუნველყოფის გაუმართაობაში იგულისხმება გაუმართაობა მექანიკურ კომპონენტებში, ელექტრომექანიკურ კომპონენტებში, ან სამედიცინო მოწყობილობის სისტემის ელექტრონული წრედის გაუმართაობა. აპარატული ნაწილის გაუმართაობის აღმოფხვრა გულისხმობს დეფექტური ნაწილის გამოცვლას.

- პროგრამული გაუმართაობა არის პროგრამის ან სისტემის შეცდომა, რაც იძლევა არასწორ ან მოულოდნელ შედეგს, ან იწვევს მის გაუთვალისწინებელ ქმედებას. შეცდომათა უმეტესი ნაწილი განპირობებულია ადამიანების შეცდომებით (პროგრამული უზრუნველყოფის დეველოპერებით) ან უშუალოდ პროგრამის კოდში, ან მის დიზაინში, და შეცდომების ბევრად უფრო მცირე ნაწილი გამოწვეულია კომპილერების შეცდომებით, რომლებიც კოდს არასწორად თარგმნიან.

- მომხმარებლის ინტერფეისის გაუმართაობად ითვლება ნებისმიერი პრობლემა, რომელიც უშუალოდ დაკავშირებულია ინტერფეისთან, ოპერაციის შესასრულებელ საკონტროლო ინსტრუმენტებთან, და მომხმარებელსა და სამედიცინო მოწყობილობას შორის კომუნიკაციასთან.

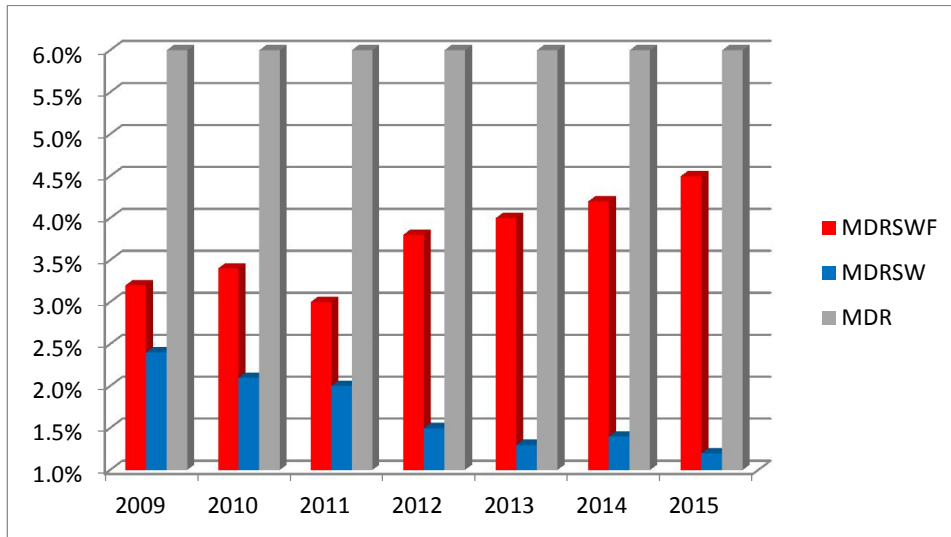
- მეოთხე კატეგორია, რომელშიც შედის დანარჩენი შემთხვევები, მოიცავს ნებისმიერ სამედიცინო მოწყობილობის ხარვეზს, რომელიც არ შედის ზემოთ აღნიშნულ სამ კატეგორიაში.

პროცენტული თანაფარდობა პროგრამული უზრუნველყოფით მომუშავე სამედიცინო აპარატურის უკან გაწვევისა, სადაც ხარვეზის მიზეზი პროგრამული უზრუნველყოფა იყო, იმ უკან გაწვეული შემთხვევების რაოდენობასთან, რომელიც ეხებოდა პროგრამული უზრუნველყოფით აღჭურვილ სამედიცინო აპარატურას, მოცემულია ანალიტიკურად ყოველი წლისთვის, რომელიც მიღებულია საქართველოში არსებულ რამდენიმე სამედიცინო კლინიკის ბაზაზე. ეს მონაცემები ასახავს პროგრამული უზრუნველყოფის როლს სამედიცინო მოწყობილობების ავარიულ მუშაობაში. ეს მაჩვენებლები იცვლება 20%-დან და სცილდება 50%-იან ნიშნულს მთელი საანგარიშო პერიოდისთვის, ანუ 2009-2015 წლების შუალედისთვის 39,8%-იანი საშუალო მაჩვენებლით.

პროცენტული თანაფარდობა პროგრამული უზრუნველყოფით მომუშავე სამედიცინო აპარატურის უკან გამოწვევისა, სადაც ხარვეზის მიზეზი პროგრამული უზრუნველყოფა იყო, სამედიცინო მოწყობილობების უკან გამოწვევის მთლიან რაოდენობასთან მოცემულია ანალიტიკურად ყოველი წლისთვის. შესაბამისი მაჩვენებლები ცვალებადობს 10%-დან საანგარიშო პერიოდის დასაწყისში, 30%-ზე მაღლა პერიოდის დასასრულისთვის, 18,3%-იანი საშუალო მნიშვნელობით, რაც მიუთითებს პროგრამული უზრუნველყოფის ხარვეზის ხელშესახებ როლზე სამედიცინო მოწყობილობების არაეფექტურ მუშაობაში.

1-ელ ნახაზზე წარმოდგენილია მოწყობილობათა უკან გამოხმობის პროცენტული ნაწილები მთლიანად სამედიცინო მოწყობილობებისთვის, იმ მოწყობილობებისთვის, რომელთაც ახლავს პროგრამული უზრუნველყოფა, და იმ მოწყობილობებისთვის, რომელთაც ახლავს პროგრამული უზრუნველყოფა და რომლის არასათანადო მუშაობა გამოწვეულია პროგრამული უზრუნველყოფის ხარვეზებით შესასწავლი 2009 – 2015 წლების პერიოდის თითოეული წლისთვის.

ანალიზის შედეგები აჩვენებს, რომ სამედიცინო მოწყობილობების უკან გაწვევის თითქმის ნახევარი განპირობებულია აპარატურული ანუ ფიზიკური სახის გაუმართაობით. პროცენტულად მთლიანი უკან გაწვევების 45,7% გამოწვეულია აპარატურული უზრუნველყოფის დეფექტებით, 39,9% პროგრამული უზრუნველყოფის გაუმართაობით, 9% წარმოადგენს მომხმარებლის ინტერფეისის პრობლემებს, და დარჩენილი 5,4% იმ შემთხვევებს მიუთითებს, რომლებიც წინა სამ კატეგორიაში არ შედის.



ნახ.1.

წინა გამოკვლევებთან შედარება აჩვენებს, რომ ბოლო ათწლეულის განმავლობაში მნიშვნელოვნად გაიზარდა პროგრამული უზრუნველყოფის გაუმართაობით გამოწვეული უკან გაწვევების რაოდენობა. ბოლო წლებში პროგრამული უზრუნველყოფის არასწორი მუშაობით გამოწვეული სამედიცინო მოწყობილობების უკან გამოწვევების რიცხვის ზრდა. ეს არის იმის უშუალო შედეგი, რომ უფრო მეტი სამედიცინო მოწყობილობა გამოდის, რომელსაც მართავს კომპიუტერული პროგრამა.

უკან გამოწვევების მზარდი წილი იმ სამედიცინო მოწყობილობებისა, რომელთაც ახლავს პროგრამული უზრუნველყოფა მიუთითებს იმაზე, რომ უფრო და უფრო მზარდი მასშტაბებით ხდება პროგრამული უზრუნველყოფით აღჭურვილი სამედიცინო მოწყობილობების წარმოება. დღესდღეობით ზოგადად პროგრამული უზრუნველყოფა ახლავს უმარტივეს სამედიცინო მოწყობილობას, რომ არაფერი ვთქვათ მაღალტექნოლოგიურ სამედიცინო მოწყობილობებზე. უკან გამოხმობილი სამედიცინო მოწყობილობების თითქმის ნახევარი (46%) იყენებს კომპიუტერულ პროგრამას მისი ფუნქციონირებისათვის. უკან გამოხმობის რიცხვის ზრდა იმ მოწყობილობებისათვის, რომლებიც გამოწვეულია პროგრამული უზრუნველყოფის დისფუნქციით, არის პირდაპირი შედეგი იმისა, რომ იზრდება სამედიცინო მოწყობილობების წილი ჩაშენებული პროგრამული უზრუნველყოფით. მთელი შესწავლილი პერიოდის განმავლობაში, პროცენტული ნაწილი სამედიცინო მოწყობილობების უკან გაწვევისა, როდესაც მოწყობილობებს ახლავდათ პროგრამული უზრუნველყოფა და გაუმართაობა გამოწვეული იყო პროგრამული უზრუნველყოფის დეფექტებით, უკან გამოწვევათა იმ შემთხვევებთან შედარებით, სადაც მოწყობილობები აღჭურვილია პროგრამული უზრუნველყოფით, აღწევდა თითქმის 40%-ს საშუალოდ. ეს ნიშნავს, რომ ყოველი ხუთი სამედიცინო მოწყობილობიდან, რომელთაც ახლდა პროგრამული უზრუნველყოფა, ორს ჰქონდა პრობლემები პროგრამის გაუმართაობის გამო.

რაც შეეხება გაუმართაობის მიზეზებს, 2009-2015 წლების შედეგები გვიჩვენებს, რომ თითქმის ნახევარი სამედიცინო მოწყობილობებისა უკან იქნა გამოწვეული აპარატული

პრობლემების გამო. პროცენტულად უკან გამოწვევათა 45,7% გამოწვეული იყო აპარატული პრობლემებით, 39,9% - პროგრამული უზრუნველყოფის პრობლემებით, 9% - მომხმარებლის ინტერფეისის პრობლემებით, და დარჩენილი 5,4% - სხვა მიზეზებით გამოწვეული პრობლემებით.

### 3. დასკვნა

ნაშრომში წარმოდგენილია სამედიცინო მოწყობილობების მუშაობის ხარვეზის წარმოქმნის მიზეზები, რაც კლასიფიცირებულია ოთხ ეტაპად. ნალიზის საფუძველზე შესაძლებელია ითქვას, რომ აპარატურის ხარვეზი უმეტეს შემთხვევაში გამოწვეულია პროგრამული უზრუნველყოფის გაუმართავი მუშაობით. შედეგება აჩვენა, რომ უკან გამოწვეული სამედიცინო მოწყობილობების თითქმის ნახევარი იყენებს პროგრამულ უზრუნველყოფას, რაც მიუთითებს მათ მზარდ როლზე სამედიცინო მოწყობილობების სფეროში. მიუხედავად ამისა, ეს იწვევს პროგრამული უზრუნველყოფის გაუმართაობით გამოწვეული სამედიცინო მოწყობილობების უკან გამოწვევის რიცხვის ზრდას.

კვლევები აჩვენებს რომ ბოლო ხუთი წლის განმავლობაში მნიშვნელოვნად გაიზარდა პროგრამული უზრუნველყოფით მართული მოწყობილობების ხარვეზები. ეს ზრდა პირდაპირ კავშირშია იმ ფაქტთან, რომ გაზრდილია იმ სამედიცინო მოწყობილობათა რიცხვი, რომლებიც იყენებს ჩაშენებულ სისტემებს. გამოკვეთილია ტენდენციები და საკითხები, რაზედაც ყურადღება უნდა იქნეს, გამახვილებული რათა მიღწეული იქნას ბიოსამედიცინო ტექნოლოგიების გამოყენების უსაფრთხოების დონის ამაღლება.

### ლიტერატურა:

1. Bliznakov Z., Pappous G., Pallikarakis N. (2002). Development of a Biomedical Technology Management System. 3-rd European Symposium on Biomedical Engineering and Medical Physics, In Proceedings, Patras, Greece
2. U.S. Food and Drug Administration Enforcement Reports. <http://www.fda.gov/opa-com/Enforce.html>
3. UMDNS at [http://www.ecri.org/Products\\_and\\_Services/Products\\_DNS/Default.aspx](http://www.ecri.org/Products_and_Services/Products_DNS/Default.aspx)
4. IEEE Transactions LaTeX and Microsoft Word Style Files, Available: <http://www.ieee.org/web/publications/authors/transjnl/index.html>
5. IEC 62304. Medical device software - Software lifecycle processes, (2004).
6. Knuth D. (1973). The Art of Programming. Addison-Wesley
7. IEEE Criteria for Class IE Electric Systems (Standards style). (1969). IEEE Standard 308.
8. Health Plan Watch, Emergency Care Research Institute. (2010). [www.ecri.org/](http://www.ecri.org/)

## HARDWARE SECURITY CLASSIFICATION LEVEL INDICATOR RAISING IN MEDICAL ENGINEERING

Petriashvili Lily, Gogilidze Natia

Georgian Technical University

### Summary

Medical devices play a vital role in the delivery of high quality healthcare. Although recent technological advancements have led to much more reliable and safer medical devices, potential risks of failure and the associated adverse incidents cannot be neglected. Medical device (MD) recalls by manufacturers contribute to the safe function of the devices, in order to avoid incidents that could lead to injuries and deaths. The results reveal that almost half of the medical devices being recalled make use of software for their operation, indicating the growing role of the software in the domain of medical equipment. Furthermore, four out of every ten medical devices incorporating software have failed due to a problem in the software itself, while compared to the total FDA MD recalls this reaches 18.3% of software failures during this period. The present recalls analysis has demonstrated significant increase of MD software failures during the last decade, compared to previous studies.

## ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИНДИКАТОРА КЛАССИФИКАЦИИ, В МЕДИЦИНСКИХ АППАРАТНЫХ ОБОРУДОВАНИИ

Петриашвили Л., Гогилидзе Н.

Грузинский Технический Университет

### Резюме

Медицинские устройства играют важную роль в доставке высококачественного здравоохранения. Хотя недавняя технологическая обработка привела к намного более надежным и более безопасным медицинским устройствам, потенциальными рисками неудачи и связанных неблагоприятных инцидентов нельзя пренебречь. Отзывы медицинского устройства (MD) изготовителями способствуют безопасной функции устройств, чтобы избежать инцидентов, которые могли привести к ранам и смертельным случаям. Результаты показывают, что почти половина медицинских устройств, которые вспоминают, использует программное обеспечение для их действия, растущая роль программного обеспечения в области медицинского оборудования. Кроме того, четыре из каждых десяти программных обеспечений слияния медицинских устройств потерпели неудачу из-за проблемы в самом программном обеспечении, в то время как по сравнению с полной FDA MD вспоминает, что это достигает 18.3% неудач программного обеспечения во время этого периода. Существующий анализ отзывов продемонстрировал значительное увеличение неудач программного обеспечения MD в течение прошлого десятилетия, по сравнению с предыдущими исследованиями.