



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ



9-10 ФЕВРАЛЯ 2022 VI ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ПО ИСКУССТВЕННОМУ ИНТЕЛЛЕКТУ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И СИСТЕМАМ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ ITM-AI

О международной стандартизации ИИ в цифровом здравоохранении

- *Заведующий кафедрой информационных и интернет технологий, Директор института цифровой медицины, Сеченовский Университет, Москва, Россия*
- *Председатель ТК-468 «Информатизация здоровья»*
 - **Георгий Лебедев, д.т.н**

Стандартизация ИИ в цифровой медицине в Российской Федерации

Технический комитет по стандартизации **ТК-468** «Информатизация здоровья»
Технический комитет по стандартизации **ТК-164** «Искусственный интеллект».
Подкомитет **ПК-01** «ИИ в здравоохранении»

Утвержденные ГОСТ:

- **ГОСТ Р 59525-2021.** Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения
- **ГОСТ Р 59921.2–2021** Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Программа и методика технических испытаний
- **ГОСТ Р 59921.3–2021** «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением»
- **ГОСТ Р 59921.4–2021** «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Оценка и контроль эксплуатационных параметров»
- **ГОСТ Р 59921.6–2021** «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Общие требования к эксплуатации»

ISO-TC215-AHG2-AI

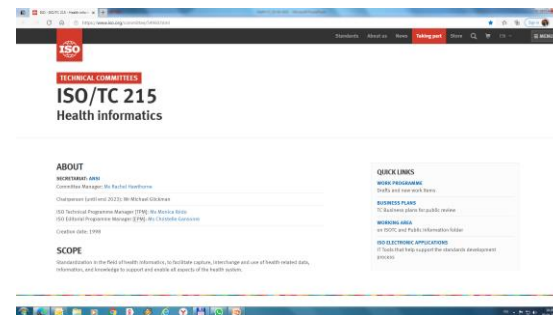


СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

Международная рабочая группа «Ad - Hoc Group on Application of AI Technologies in Health Informatics (ISO-TC215-AHG2-AI)»: Washington, US. Member of work group

Report: [Application of AI Technologies in Health Informatics](#)

- Key Messages: This report provides a roadmap to future directions in developing standards for AI health applications, a fastevolving field. The ISO/TC215 leadership should decide the direction of travel and roads to be taken. Key recommendations include the following: - Establish a mechanism to keep the landscape map up-to-date, fit for purpose, and accessible - to avoid duplication, overlaps, and conflicts in standards. - Establish a mechanism to develop/maintain a dictionary of key terms, synonyms, abbreviations, etc. to be used in standards development - to standardize and to avoid confusion in terminology used in standards. - Issue guidance to TC conveners to review existing standards to establish priorities for revision to include needed but missing provisions pertaining to AI health application or missing additional standards - to ensure that ISO/TC215 and its standards remain relevant. - Develop/maintain a checklist of AI health application considerations for use when revising/developing standards - to ensure that all relevant considerations are addressed. - Develop/maintain standards for manufacturing, evaluating, and using AI health applications, including a management system standard for certifying organizations involved in the AI health application life-cycle/supply chain - to foster good practices, safe and effective products and to support regulators.



Application of AI Technologies in Health Informatics ISO/TC 215 AHG2 – Final Report (Применение технологий искусственного интеллекта в медицинской информатике. Финальный отчет группы ISO/TC 215 AHG2)

Этот отчет представляет собой «дорожную карту» будущих направлений в разработке стандартов, применяемых в быстро развивающейся области здравоохранения, связанной с искусственным интеллектом. Подкомитеты Технического комитета TC215 должны принять решение о путях и направлении развития.

Основные рекомендации включают в себя



- Создание механизма, позволяющего **поддерживать карту ландшафта в актуальном состоянии**, пригодном для использования по назначению и доступном – во избежание дублирования, накладок и коллизий в стандартах.
- Создание механизма для **разработки/поддержания словаря ключевых терминов**, синонимов, сокращений и т. д., который будет использоваться при разработке стандартов – для стандартизации и во избежание путаницы в терминологии, используемой в стандартах.
- Издание для рабочих групп технического комитета 215 (TC215) и подкомитета 1 (SC1) **руководства по пересмотру существующих стандартов** с целью определения приоритетов для пересмотра, включая выявление любых отсутствующих положений, относящихся к применению искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранении, или любых необходимых дополнительных стандартов – для обеспечения актуальности деятельности ISO/TC 215 и его стандартов.
- Разработка/поддержание **контрольного списка рекомендаций по применению ИИ в здравоохранении** для использования при пересмотре/разработке стандартов – для обеспечения учета всех соответствующих рекомендаций.
- Разработка/поддержание **стандартов для создания, оценки и применения приложений с использованием искусственного интеллекта в здравоохранении**, включая стандарт системы управления для сертификации организаций, участвующих в жизненном цикле/цепочке поставок приложений с использованием ИИ – для стимулирования надлежащей практики, безопасных и эффективных продуктов и поддержки регуляторных органов.

Авторы отчета



1. Paolo Alcini – *Сопредседатель ANG*
2. Pat Baird – *Сопредседатель ANG*
3. Peter Williams –
Сопредседатель ANG
4. Todd Cooper
5. Rich de la Cruz
6. Gora Datta
7. Dorotea Alessandra De Marco
8. Andreas Franken
9. Regina Geierhofer
10. Peter G. Goldschmidt
11. Ilkka Juuso
12. Antonio Kung
13. Georgy Lebedev
14. Joe Lewelling
15. Martin Meyer
16. Anna Orlova
17. Telonis Panagiotis
18. Thomas Penzel
19. Derek Ritz
20. Soo-Yong Shin
21. Alpo Värri

Содержание отчета



1. Краткое изложение
2. Введение
3. Рекомендации
4. Ландшафт стандартов
5. Принципы и требования
6. Правила
7. Соображения в отношении условий с ограниченными ресурсами
8. Совершенствование профессиональных навыков (квалификации)
9. Варианты применения
10. Безопасность и конфиденциальность

Приложение А: Ландшафт стандартов

Приложение В: Разрабатываемые варианты применения

Приложение С: Структура классификации вариантов использования ИИ в здравоохранении

Приложение D: Шаблон для анализа безопасности и конфиденциальности вариантов использования

Сборник «**Handbook of Artificial Intelligence in Healthcare**»,

Нос Group on Application of AI Technologies (2022) Artificial Intelligence in Healthcare: Directions of Standardization. // Handbook of Artificial Intelligence in Healthcare. Intelligent Systems Reference Library, vol 212. Springer, Cham.

https://doi.org/10.1007/978-3-030-83620-7_10

Definition of Artificial Intelligence (AI)

History

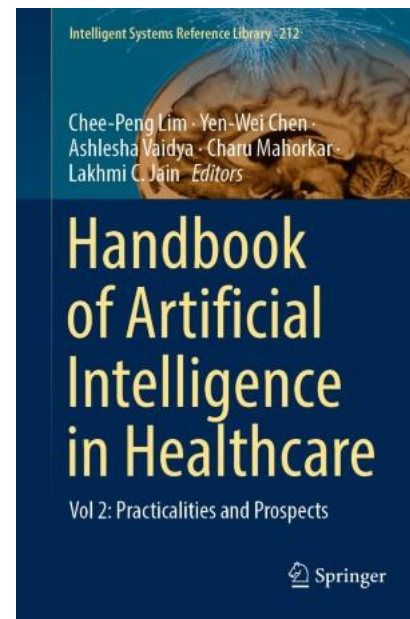
AI features and development

Problems and challenges

AI systems in healthcare

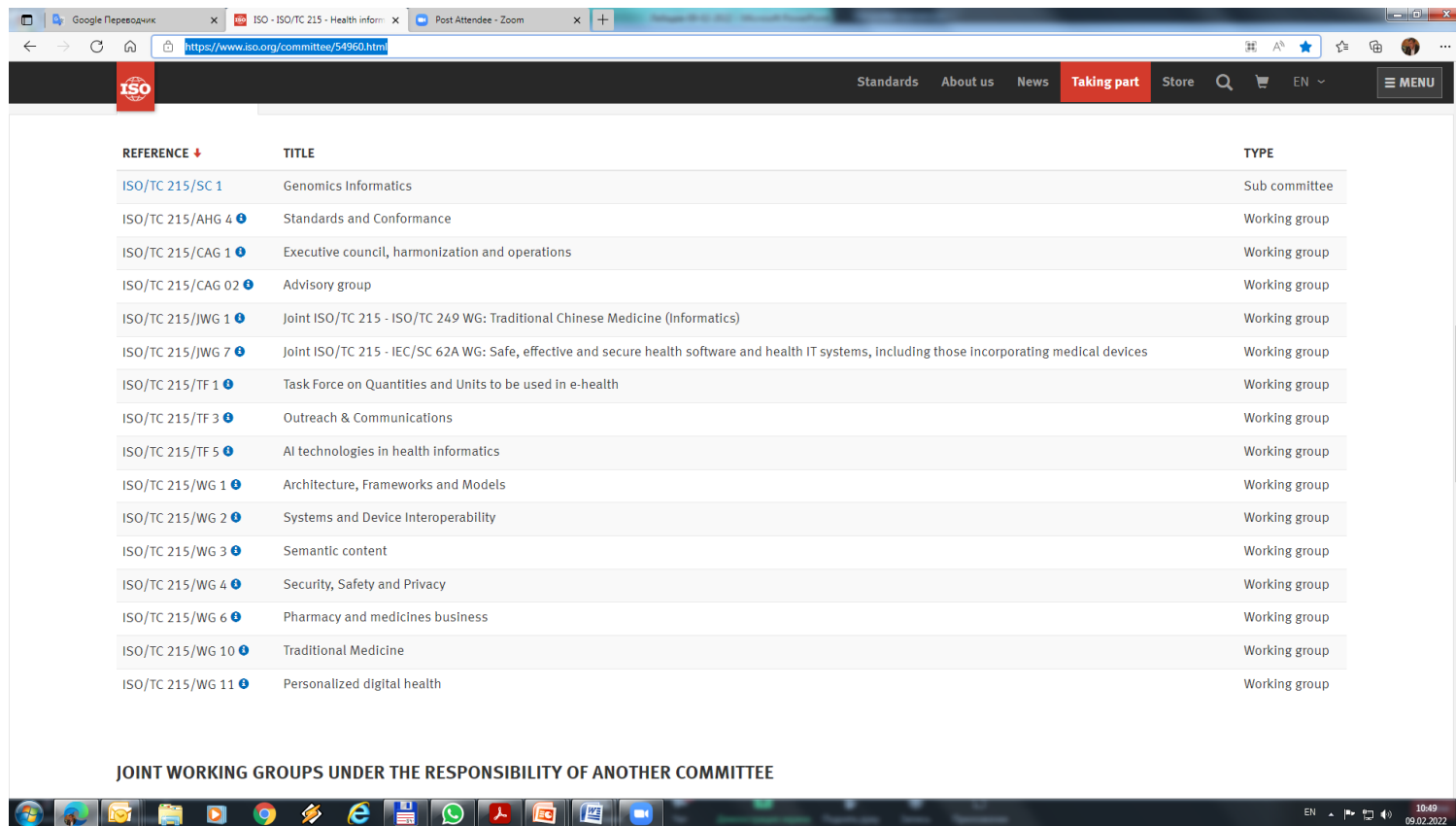
Quality and safety of AI

Standardization of AI in healthcare



Структура TC215

<https://www.iso.org/committee/54960.html>



ISO

Standards About us News **Taking part** Store Q EN MENU

REFERENCE +	TITLE	TYPE
ISO/TC 215/SC 1	Genomics Informatics	Sub committee
ISO/TC 215/AHG 4	Standards and Conformance	Working group
ISO/TC 215/CAG 1	Executive council, harmonization and operations	Working group
ISO/TC 215/CAG 02	Advisory group	Working group
ISO/TC 215/JWG 1	Joint ISO/TC 215 - ISO/TC 249 WG: Traditional Chinese Medicine (Informatics)	Working group
ISO/TC 215/JWG 7	Joint ISO/TC 215 - IEC/SC 62A WG: Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices	Working group
ISO/TC 215/TF 1	Task Force on Quantities and Units to be used in e-health	Working group
ISO/TC 215/TF 3	Outreach & Communications	Working group
ISO/TC 215/TF 5	AI technologies in health informatics	Working group
ISO/TC 215/WG 1	Architecture, Frameworks and Models	Working group
ISO/TC 215/WG 2	Systems and Device Interoperability	Working group
ISO/TC 215/WG 3	Semantic content	Working group
ISO/TC 215/WG 4	Security, Safety and Privacy	Working group
ISO/TC 215/WG 6	Pharmacy and medicines business	Working group
ISO/TC 215/WG 10	Traditional Medicine	Working group
ISO/TC 215/WG 11	Personalized digital health	Working group

JOINT WORKING GROUPS UNDER THE RESPONSIBILITY OF ANOTHER COMMITTEE

10:49 09.02.2022

Структура ТС215



- ПК 1 «Геномика и информатика»
- ДРГ «Стандарты и соответствие»
- РГП 01 «Исполнительный совет по гармонизации и операциям»
- РГП 02 «Консультативная группа»
- СРГ 01 (ISO/ТС 215 - ISO/ТС 249) «Традиционная китайская медицина (информатика)»
- СРГ 02 (ISO/ТС 215 - IEC/SC 62A) «Безопасное, эффективное и надежное медицинское программное обеспечение и медицинские ИТ-системы, включая те, которые включают медицинские устройства»
- ЦГ 01 Количества и единицы для электронного здравоохранения
- ЦГ 03 Традиционная медицина
- **ЦГ 05 Технологии ИИ в медицинской информатике**
- РГ 01 Архитектура, структура и модели
- РГ 02 Взаимодействие систем и устройств
- РГ 03 Семантический контент
- РГ 04 Защита, Безопасность и Конфиденциальность
- РГ 05 Фармацевтический и лекарственный бизнес
- РГ 10 Традиционная медицина
- РГ 11 Персонализированное цифровое здравоохранение



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Лебедев Георгий Станиславович

lebedev@d-health.institute

+7(903) 7222393