



ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

ПК 01/ТК 164

Развитие технического регулирования систем искусственного интеллекта для клинической медицины

ТК 164
«ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ»

ПК 01
«ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»
ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Шарова Дарья Евгеньевна
Ответственный секретарь ПК 01/ТК 164

Заместитель руководителя отдела инновационных технологий



**Стандарты облегчают проведение технологических изменений
Экономическая отдача от вложений в стандарты имеет деловой смысл на макро- и
микроэкономическом уровнях**

Выводы, сделанные во всех международных исследованиях:

- 1. «Кто разрабатывает стандарты, тот управляет рынком»**
- 2. Стандарты – ключевой двигатель экономического роста и повышения производительности труда (более 10% прироста производительности труда связаны с ролью стандартов)**
- 3. Стандарты содействуют внедрению инноваций;**
- 4. Стандарты поддерживают внедрение новых технологий;**
- 5. Стандарты содействуют продвижению товаров и услуг на мировой рынок;**
- 6. Стандарты – необходимый элемент конкурентоспособности продукции на рынке.**



1. Разработка и утверждение основополагающих стандартов.
2. Обеспечение применения стандартов на этапе регистрации мед. изделий, в том числе в ЕАЭС.
3. Разработка метрологических стандартов, определение базовых требований к наборам данных и утверждение рекомендуемого списка метаданных.
4. Развитие международной и межгосударственной стандартизации в области ИИ в здравоохранении.
5. Определение правил технического регулирования на этапе пострегистрационного мониторинга.
6. Разработка требований к обеспечению качества и безопасности систем ИИ.



- Системы искусственного интеллекта (СИИ) в медицинской практике – новое и перспективное направление во всем мире. СИИ могут помочь в рутинных и сложных задачах медицинскому персоналу, повысить уровень оказываемой медицинской помощи пациентам.
- При этом разработка, производство и выпуск в обращение СИИ должны в обязательном порядке регулироваться. Регистрация и последующий контроль в медицине требуют создания нормативной правовой базы и ТЕХНИЧЕСКОГО регулирования
- Нормативными документами РФ в здравоохранении предусматривается, что специальное программное обеспечение (ПО), использующее в том числе технологии ИИ и предназначенное производителем для применения при оказании медицинской помощи, требует государственной регистрации в качестве медицинского изделия
- Действующие национальные и межгосударственные стандарты и регламенты, используемые в том числе в целях регистрации МИ, не позволяют в полной мере оценить безопасность, точность и надежность функционирования СИИ как в рамках процедуры регистрации, так и в процессе их эксплуатации





ИИ в медицине в **зоне строгого контроля**: требуется активное вмешательство регулирующих органов для оказания **безопасной, высококачественной и эффективной** медицинской помощи

1. Что регулировать?

Определить, какое программное обеспечение на основе ИИ относится к медицинским изделиям



Выполнено



Включены в номенклатуру классификации медицинских изделий

2. Как регулировать?

Классифицировать в зависимости от уровня риска.

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (в ред. от 07.07.2020) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурная классификация медицинских изделий по типам», «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения»)

Присвоен **3 класс** – ПО с высокой степенью риска.

3. Какие инструменты?

Разработать единые процедуры оценки соответствия, чтобы установить требования к:

- системе контроля качества;
- клинической оценке при регистрации;
- пострегистрационному мониторингу.



В работе

11 национальных стандартов (ГОСТ Р)
1 международный стандарт (ИСО/МЭК)

Создание Подкомитета 01/ТК 164 «Искусственный интеллект в здравоохранении»



ПК 01/ТК 164

Приказ Росстандарта от 31 декабря 2019 г. № 3471

«О внесении изменений в приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 июля 2019 г. № 1732 «О создании технического комитета по стандартизации «Искусственный интеллект»



Разработчики инновационных продуктов



«Искусственный интеллект в
здравоохранении»



НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ

Структура Подкомитета 01/ТК 164 «Искусственный интеллект в здравоохранении»



Основные члены подкомитета
36 организаций + 28 внешних экспертов



формирование программы разработки национальных стандартов

рассмотрение предложений по применению международных и региональных стандартов

проведение научно-технической, правовой и нормативной экспертиз проектов стандартов

участие в работе и создание рабочих групп (liasons) в рамках подкомитета SC 42 «Artificial Intelligence» (ISO/IEC JTC 1 «Information Technologies») + TC 215 «Health informatics»

рассмотрение проектов и предложений по разработке международных стандартов

подготовка заключений о возможности применения международных, региональных стандартов, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств

Предложения в Перспективную программу стандартизации на 2020-2027 гг. (направлены в Минздрав РФ, Росстандарт)



Блок 1 **Общие требования**
Клинические и технические испытания (2 ГОСТ Р). Оценка и контроль параметров, адаптивные алгоритмы, общие требования, процессы ЖЦ (4 ГОСТ Р). Словарь терминов, классификация, СМК, система менеджмента риска, этические аспекты (5 ГОСТ Р)

Блок 4 **Системы дистанционного мониторинга**
Общие требования (1 ГОСТ Р). Дистанционный мониторинг физиологических функций. Требования к обработке, хранению и интерпретации (1 ГОСТ Р). Дистанционный мониторинг антропометрических данных, двигательной активности пациента, выраженности боли и степени функциональных ограничений (1 ГОСТ Р).

Блок 8 **Большие данные в здравоохранении**
Общие требования. Формат представления результатов анализа и прогноза (3 ГОСТ Р). Требования к передаче и хранению результатов работы алгоритмов (1 ГОСТ Р)

Блок 2 **Лучевая диагностика**
Общие положения (1 ГОСТ Р)
Запланирована разработка на 2021 год

Блок 5 **Гистология**
Классификация, сортировка и дифференциальный анализ образцов тканей и жидкостей (1 ГОСТ Р)

Блок 9 **Аналитика и прогнозирование**
Общие положения (1 ГОСТ Р). Маршрутизация и оптимизация потоков пациентов (1 ГОСТ Р). Аналитика для сегментации и профилирования пациентов (1 ГОСТ Р)

Блок 3 **Функциональная диагностика**
Общие положения (1 ГОСТ Р)
СИИ для контроля качества диагностических данных (1 ГОСТ Р)
СИИ для мониторинга и оптимизации параметров протоколов исследований (1 ГОСТ Р)

Блок 6 **СППВР в здравоохранении**
Общие положения (1 ГОСТ Р)

Блок 10 **Образовательные программы в здравоохранении**
Разработка образовательных цифровых платформ (тренажеров) для получения практических навыков по клиническим дисциплинам (1 ГОСТ Р)

Блок 7 **Реконструкция изображений**
Применение алгоритмов искусственного интеллекта для реконструкции изображений. Общие положения (1 ГОСТ Р)

Блок 11 **Метрологические стандарты**
13 ГОСТ Р

ИТОГО 43 ГОСТ Р

РАЗРАБОТКА

РЕГИСТРАЦИЯ/СЕРТИФИКАЦИЯ

PRACTICAL IMPLEMENTATION

ГОСТ Р



Part 3.
Управление изменениями в ПО с ИИ с адаптивными алгоритмами

Part 5.
Требования к наборам данных

Part 1.
Клинические испытания

«Artificial Intelligence (AI) – Software testing of AI medical devices Part 1: Clinical evaluation»

Part 2.
Технические испытания

Part 4.
Эксплуатационные параметры

Part 6.
Общие требования

Part 7.
Процессы жизненного цикла

СТАТУС



90%

90%

90%

20%

90%

90%

90%

90%

ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕДАКЦИЯ

ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕДАКЦИЯ

ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕДАКЦИЯ

Формируется проектная группа, выбор РП

ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕДАКЦИЯ

ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕДАКЦИЯ

ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕДАКЦИЯ

ЧТО УЖЕ СДЕЛАНО



ПК 01/ТК 164

№ п/п	Наименование разрабатываемого стандарта	Описание	1-я редакция	Окончательная редакция
1	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания. Разработка ГОСТ Р	Формирование общих требований к программе, продолжительности и форме представления результатов клинических испытаний, а также единых подходов оценки безопасности и эффективности систем на основе искусственного интеллекта в клинической медицине		
2	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов. Разработка ГОСТ Р	Разработка требований к структуре набора данных для обучения и тестирования систем искусственного интеллекта является одной из первоочередных задач, решение которой позволит обеспечить единообразие используемых данных, и, как следствие, облегчить разработку стандартов по проведению испытаний и менеджмента качества систем искусственного интеллекта в клинической медицине		
3	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний. Разработка ГОСТ Р	Разработка стандартизированной методики проведения технических испытаний, формирование общих требований к программе, продолжительности и форме представления результатов технических испытаний.		
4	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с адаптивными алгоритмами Разработка ГОСТ Р	Стандарт предназначен для применения производителями (разработчиками) СИИ с адаптивными алгоритмами на основе искусственного интеллекта для формирования технической и эксплуатационной документации систем искусственного интеллекта, также для учреждений, проводящих пострегистрационный мониторинг.		
5	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров. Разработка ГОСТ Р	Разработка стандартизированных требований к оценке и контролю эксплуатационных параметров, что позволит проводить однозначно интерпретируемую оценку основных характеристик и нормируемых параметров любого алгоритма на основе ИИ		
6	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации. Разработка ГОСТ Р	Установление требований, предъявляемые к эксплуатационной документации, подготовке и обучению медперсонала, порядку проведения внутреннего контроля качества, а также описанию процессов медицинской деятельности для выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления.		
7	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 7. Процессы жизненного цикла. Разработка ГОСТ Р	Определяет основу процессов жизненного цикла совместно с деятельностью (действиями) и задачами, необходимыми для проектирования и технического обслуживания безопасного программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с применением технологий искусственного интеллекта.		

ЧТО В РАБОТЕ СЕЙЧАС



№ п/п	Наименование разрабатываемого стандарта	Описание	1-я редакция	Окончательная редакция
8	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения. Разработка ГОСТ Р	Настоящий стандарт устанавливает общие требования положения комплекса национальных стандартов «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине», включая: Общие цели и задачи. Требования. Термины и определения		сентябрь 2022г.
9	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 8. Применение менеджмента качества Разработка ГОСТ Р	Устанавливает требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность участия в одной или нескольких стадиях жизненного цикла систем искусственного интеллекта, отвечающее требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям		сентябрь 2022г.
10	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования. Разработка ГОСТ Р НОВЫЙ ВИД СТАНДАРТА – С НАБОРОМ ДАННЫХ	Настоящий стандарт устанавливает требования к методам испытаний алгоритмов анализа медицинских изображений в системах искусственного интеллекта в клинической медицине.		сентябрь 2022г.
11	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования Разработка ГОСТ Р НОВЫЙ ВИД СТАНДАРТА – С НАБОРОМ ДАННЫХ	Настоящий стандарт устанавливает уточняющие положения в комплексе национальных стандартов по применению интеллектуальных цифровых методов обработки медицинских данных и определяет: основные задачи и цели стандартизации интеллектуальных методов обработки медицинских данных, полученных методами клинической физиологии; организацию работ по стандартизации интеллектуальных методов обработки медицинских данных, полученных методами клинической физиологии.		сентябрь 2022г.
12	Стандарт ИСО/МЭК "Artificial Intelligence (AI) – Software testing of AI medical devices – Part 1: Clinical evaluation"	На основании национального стандарта «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания» ведется разработка международного стандарта	NP	

INTERNATIONAL STANDARD Artificial Intelligence (AI) – Software testing of AI medical devices – Part 1: Clinical evaluation



The standard will set out the basics of testing the quality, effectiveness and safety of soft as a medical devices based on artificial intelligence in order to register them



- Unified Test Approaches
- Clear metrics and assessment criteria
- Ethical Highlights

Included in the plenary agenda



Draft Agenda ISO/IEC JTC 1/SC 42 Virtual Plenary Meeting

NOTES:

SC 42 Members are requested to note the following deadlines relative to this agenda and relevant contributions:

- Initial contributions and Subgroup reports shall be submitted by no later than **24 August 2020**.
- An updated agenda shall be distributed by no later than **31 August 2020**.
- Contributions on existing items shall be submitted by no later than **28 September 2020**.
- Final linked agenda shall be distributed by no later than **5 October 2020**.

SC 42 Liaisons

Initial internal and external written liaison reports are expected from the liaison officer, utilizing the liaison template in SC 42 N 233 no later than **24 August 2020** for posting to the agenda. This allows National Bodies an opportunity to review the reports and provide any comments on them. Updated/revised reports will be accepted and noted if received by **28 September 2020**.

If members have specific questions about the Liaison reports, please contact that respective representative

Dates: 19 October 2020 – 2100 – 2300 UTC
30 October 2020 – 1300 – 1500 UTC



7. Report from ITTF

- 7.1 ISO Central Secretariat
- 7.2 IEC Central Office

8. Items requiring action or discussion by SC 42 (potential NPs or liaison reports requiring SC 42 action):

If there are any liaison reports that require SC 42 Action, they will be considered during this Agenda item.

8.1 Potential NP Proposal from GOST R "Artificial Intelligence – Software testing of AI medical devices – Part 1: Clinical evaluation"
[Ref. SC 42 N 678](#)

National Body Contributions on Agenda Item 8.1

- [Ref. SC 42 N 716](#) - United States
- [Ref. SC 42 N 718](#) - France
- [Ref. SC 42 N 724](#) - United Kingdom
- [Ref. SC 42 N 728](#) - Germany
- [Ref. SC 42 N 729](#) - Japan
- [Ref. SC 42 N 733](#) - Canada

Liaison Contributions on Agenda Item 8.1

- [Ref. SC 42 742](#) – ISO/TC 215 Position Statement



ISO/IEC JTC 1/SC 42 N 729

ISO Technical Committee 215 Position Statement for SC42 N678, NP for "Artificial Intelligence (AI) -- Software testing of AI medical devices"

Summary:

ISO/TC215 [Health informatics](#) has reviewed N678 and its attachments, and does not support N678 moving forward as a SC42 project. TC215 invites GOST R to submit the proposal to TC 215, with strong liaison participation from JTC 1/SC42 on *Artificial intelligence*.

Rationale:

The proposed project states:

"The proposed new project outlines common approaches to developing efficient, effective and safety AI medical devices. It assesses potential harm and the context of AI medical device use. In the future, we plan to develop a series of standards as a logical extension of the above."

The proposed outline for the project includes discussions of:

- Clinical evaluation
- Clinical acceptance
- Clinical quality assurance
- Clinical investigation planning and conduct
- Communication with regulatory authorities

These topics require domain-specific knowledge of the healthcare field, and would not be appropriate for JTC 1/SC42. However, this would be appropriate for the experts in TC 215. The project statement also mentions a future "series of standards", which would also be more appropriate for TC 215 rather than JTC 1/SC 42.

TC 215 believes the appropriate home for this proposal is in ISO/TC 215 JWG 7 *Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices, which is a joint working with IEC 62A Common aspects of electrical equipment used in medical practice*. The way that AI is evaluated needs to be consistent with existing health software standards (such as IEC/DIS 62304 *Health software — Software life cycle processes* and IEC 82304-1 *Health software — Part 1: General requirements for product safety* (both developed by TC 215/JWG 7)), and to align with existing regulatory frameworks for medical device regulation. Having this new project under TC215 would help facilitate a consistent approach and consistent terminology. TC 215/JWG 7 has experts which include software developers that are familiar with the unique requirements of health software, as well as clinical experts that are experienced in the design and execution of clinical studies.

Should the project move forward in TC 215, TC 215 would welcome additional SC 42 experts to join the development team through the established liaison between our 2 committees.



COUNTRIES' POSITIONS



[Ref: SC 42 N 716](#) – United States – TC215|SC42 +



[Ref: SC 42 N 718](#) – France – SC42|TC215 +



[Ref: SC 42 N 724](#) – United Kingdom – SC42+



[Ref: SC 42 N 728](#) – Germany – TC215 | SC42 +

ISO TC 210 + IEC TC 62



[Ref: SC 42 N 729](#) – Japan +



[Ref: SC 42 N 733](#) – Canada – SC42|TC215 +



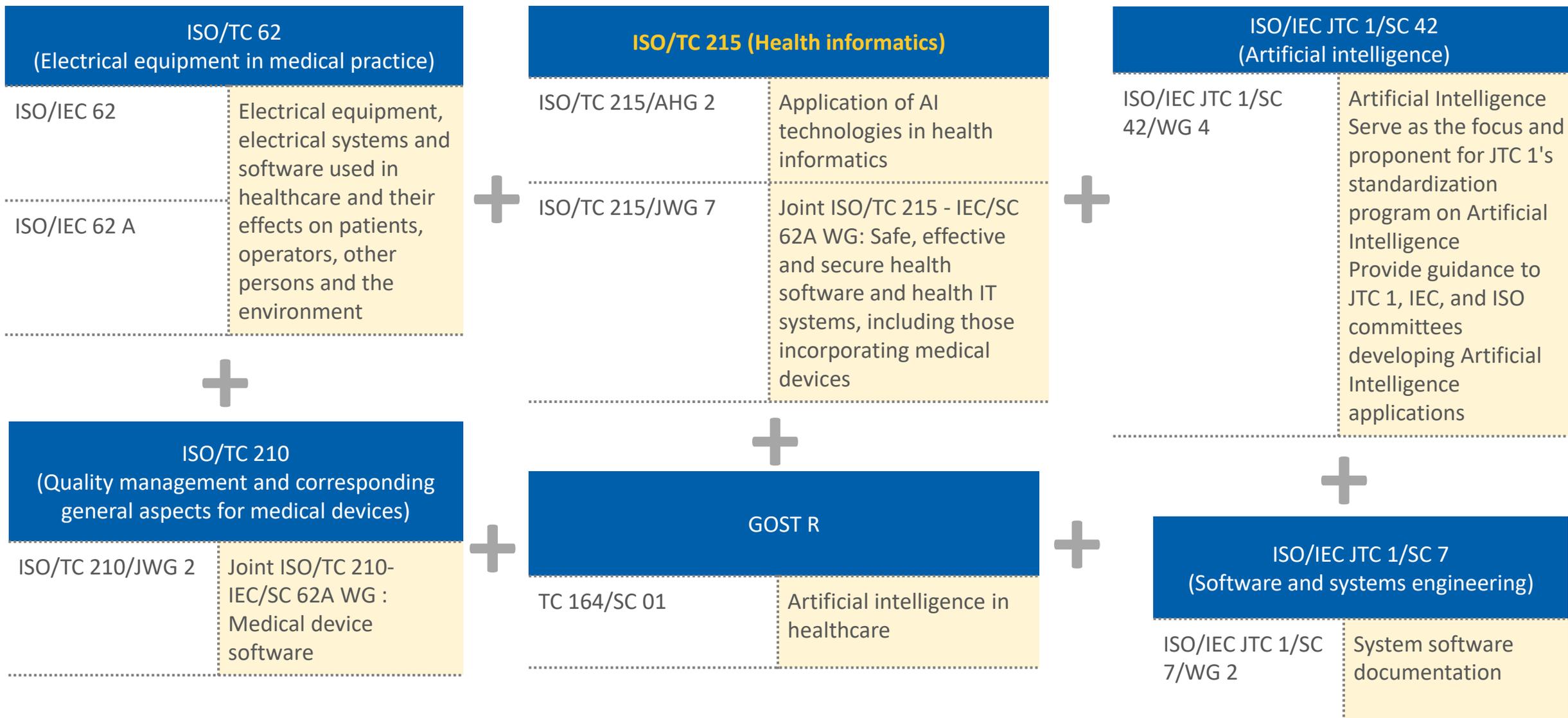
Структура документа:

1. Introduction
2. Purpose
3. Scope
4. Normative references
5. Terms and definitions
6. Ethical consideration
7. Methodology of clinical evaluation
Procedure for conducting clinical trials
8. Quality metrics
9. Recommended set of metrics
10. Quality control of clinical trials
Abbreviations
11. Bibliography

ISO XXXX: 2020(X) ISO/IEC JTC 1/SC 42/	
Artificial Intelligence (AI) – Software testing of AI medical devices – Part 1: Clinical evaluation	
<h2>Preparatory stage</h2>	
<small>Warning for WDs and CDs This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard. Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.</small>	
<small>To help you, this guide on writing standards was produced by the ISO/TCs and is available at http://www.iso.org/iso/how-to-write-standards.pdf. A model manuscript of a draft International Standard (known as "The Rice Model") is available at http://www.iso.org/iso/model_document-ricr_model.pdf.</small>	

International Organization for Standardization Organisation internationale de normalisation Международная организация по стандартизации	
FORM 4: NEW WORK ITEM PROPOSAL (NP)	
Circulation date Click here to enter a date.	Reference number: Enter Number (to be given by ISO Central Secretariat)
Closing date for voting Click here to enter a date.	ISO/TC ISO/IEC JTC 1 / SC 42
Proposer <input checked="" type="checkbox"/> ISO member body: GOST R <input type="checkbox"/> Committee, liaison or other*: Click here to enter text.	<input type="checkbox"/> Proposal for a new PC N Click here to enter text.
Secretariat ANSI	
<p>A proposal for a new work item within the scope of an existing committee shall be submitted to the secretariat of that committee.</p> <p>The proposer of a new work item may be a member body of ISO, the secretariat itself, another technical committee or subcommittee, an organization in liaison, the Technical Management Board or one of the advisory groups, or the Secretary-General. See ISO/IEC Directives Part 1, Clause 2.3.2.</p> <p>The proposer(s) of the new work item proposal shall:</p> <ul style="list-style-type: none">• make every effort to provide a first working draft for discussion, or at least an outline of a working draft,• nominate a project leader;• discuss the proposal with the committee leadership prior to submitting the appropriate form, to decide on an appropriate development track (based on market needs) and draft a project plan including key milestones and the proposed date of the first meeting. <p>The proposal will be circulated to the P-members of the technical committee or subcommittee for voting, and to the O-members for information.</p> <p>IMPORTANT NOTE Proposals without adequate justification risk rejection or referral to originator.</p> <p>Guidelines for proposing and justifying a new work item are contained in Annex C of the ISO/IEC Directives, Part 1.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> The proposer has considered the guidance given in the Annex C during the preparation of the NP.</p> <p>Resource availability:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> There are resources available to allow the development of the project to start immediately after project approval* (i.e. project leader, related WG or committee work programme).</p> <p>* If not, it is recommended that the project is first registered as a preliminary work item (a Form 4 is not required for this) and when the development can start, Form 4 should be completed to initiate the NP ballot.</p>	

Организация рабочих групп (working groups)





ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

ПК 01/ТК 164



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ



pk01@npcmr.ru



<http://medradiology.moscow>

<https://mosmed.ai/pk01>

d.sharova@npcmr.ru
+79269650095

<https://tele-med.ai/>
<http://mrororr.ru/>

<https://mosmed.ai/>
<http://ndkt.ru/>
<http://скрининграка.рф>
<http://pet-omc.ru/>
<http://tele-med.ai/obrazovanie/distancionnoe-obuchenie/>

Наши соц.сети:

[Facebook](#): Радиология Москвы

[YouTube](#): Радиология Москвы/Radiology of Moscow

[ВК](#): НПЦ Медицинской радиологии ДЗМ

[Instagram](#): medradiology.Moscow

[Telegram](#): MoscowRadiology

[Одноклассники](#): Радиология Москвы