



А.В. Матвиенко

Руководитель Центра развития программного обеспечения и технологий искусственного интеллекта ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

**Зарегистрированные
медицинские изделия с
применением технологий
искусственного интеллекта**

Совершенствование НПА в целях стимулирования рынка МИ

2019 Создание НПА для регулирования ПО, в том числе с применением ИИ

Создана рабочая группа, при Росздравнадзоре целью которой стала выработка консолидированной позиции в части нормативного правового регулирования вопросов обращения ПО, являющегося МИ

2021 Разработаны критерии отнесения программного обеспечения к МИ

Определена классификация ПО, являющегося МИ.
Утверждены методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских

изделий

2023-2024 Разработка нового проекта постановления по порядку регистрации МИ с ИИ

2020 Внесение изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий

Введена одноэтапная процедура регистрации, а также отсутствие необходимости предоставления разрешения на ввоз ПО, являющегося МИ, в том числе ПО с применением технологий ИИ

2022 Инициатива проведения «государственного» консультирования производителей МИ с ИИ

Консультирование подведомственными организациями Росздравнадзора по вопросам регистрации и проведения анализа всего регистрационного досье, помощь в его подготовке



ПО - медицинское изделие

ПО – МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- программа для ЭВМ или ее модуль вне зависимости от используемой аппаратной платформы;
- предназначено производителем для оказания медицинской помощи и не является составной частью другого медицинского изделия;
- результат работы ПО заключается в интерпретации набора данных, полученных от мед. изделий или введенных мед. работниками в целях оказания медицинской помощи.

ПО – НЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- отображение данных, полученных от медицинского изделия, в том числе в заданном формате;
- расчет по заданным формулам, перевод между единицами измерения, построение статистических отчетов и графиков;
- функции создания экранных форм, бизнес-процессов, отчетности и иных представлений, для автоматизации бизнес-процессов медицинской организации.



Письмо Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 13.02.2020 № 02И-297/20
«О программном обеспечении»

Зарегистрированные МИ с ИИ

Зарегистрированные отечественные МИ с ИИ по типам работы

-  СППВР – анализ радиологических изображений
-  СППВР – анализ прочих изображений
-  СППВР – анализ данных ЭМК
-  СППВР – анализ фармакологической терапии
-  СППВР – анализ видеопотока
-  СППВР – анализ цифровых ЭКГ

38

Медицинских изделий с ИИ зарегистрировано Росздравнадзором

30

от 19 российских разработчиков

8

от 8 зарубежных разработчиков



СППВР – анализ радиологических изображений

- Анализ результатов маммографии
- Анализ результатов рентгенографии и флюорографии органов грудной клетки
- Анализ результатов компьютерной томографии органов грудной клетки и головного мозга
- Анализ результатов рентгенографии стопы
- Анализ результатов конусно-лучевой компьютерной томографии зубов



СППВР – анализ прочих изображений

Анализ фото родинок

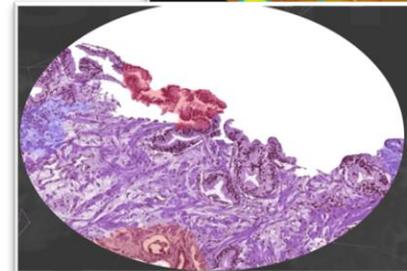
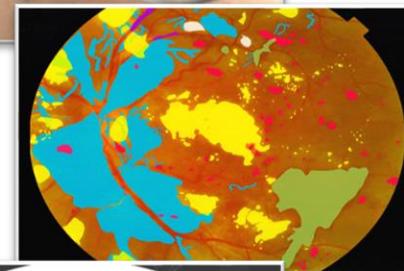
Выявление потенциально опасных новообразований по фото родинок.

Анализ фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ

Программный комплекс для оценки степени тяжести диабетической ретинопатии и других заболеваний сетчатки.

Анализ оцифрованных изображений микропрепаратов тканей и органов человека

Платформа с ИИ - анализ цифрового слайда, включая автоматическую маркировку ткани и текстовое описание потенциального диагноза.



СППВР – анализ данных электронной медицинской карты

Выявление заболеваний и оценка риска негативных событий

Расчет оценки риска наличия заболеваний по результатам анализа данных электронной медицинской карты, формирование профилей риска, анализ качества заполнения карты, проверка выполнения клинических рекомендаций, аналитика для руководителей ОУЗ.

Определение предварительного диагноза

Определение 3-х вероятных диагнозов по описанным симптомам пациента.

Выработка индивидуальных клинических рекомендаций

Формирование персонализированного плана лечения, учитывая последние медицинские исследования и статистику заболеваемости, подбор терапии в соответствии с клиническими рекомендациями.



СППВР – анализ цифровых ЭКГ

Платформа с ИИ для хранения и анализа кардиологических исследований

- Выявления на ЭКГ- синдромов и патологий при проведении электрокардиографического исследования сердца посредством анализа цифровых ЭКГ в режиме реального времени;
- Электронный архив ЭКГ;
- Автоматизированное формирование описания ЭКГ.

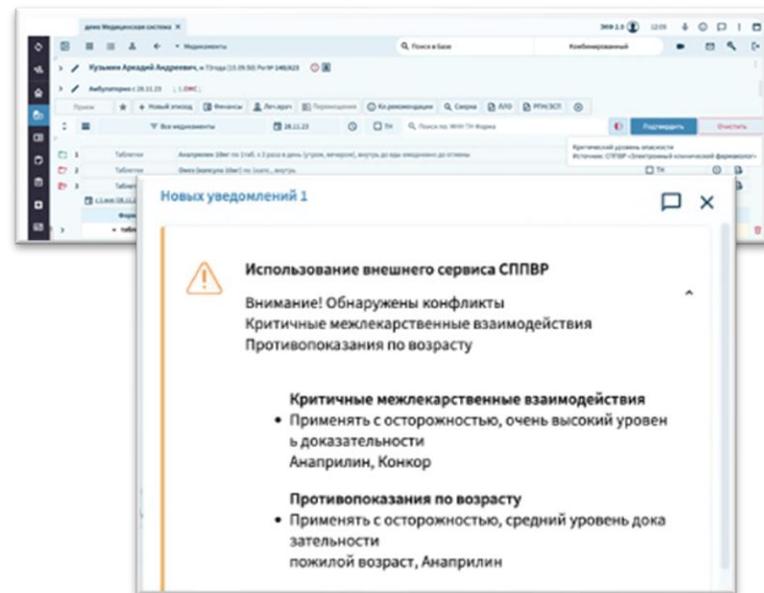


СППВР – анализ фармакологической терапии

Проверка листа назначений

- Отслеживание всех лекарственных назначений;
 - Выявление проблемных зон и потенциальных ошибок в назначениях.
- ## Статистика и аналитика

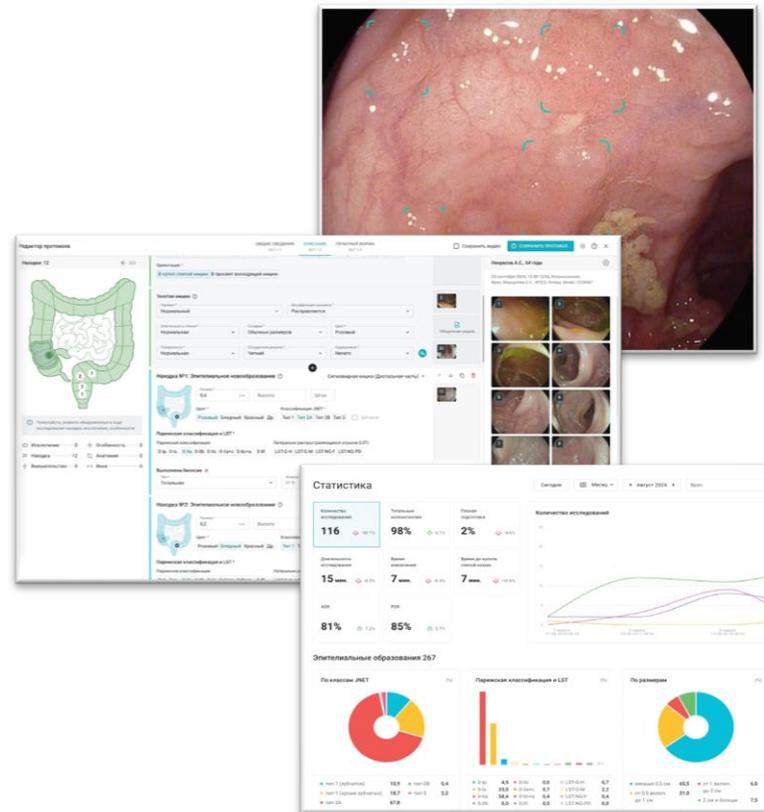
- Мониторинг безопасности и эффективности проводимой терапии;
- Анализ данных для повышения качества оказываемой медицинской помощи;
- Фармакоэкономический анализ (ABC/VEN/DDD);
- Формирование индивидуальных клинических рекомендаций.



СППВР – анализ видеопотока

Анализ видеопотока при проведении колоноскопии

- Выявление новообразований в режиме реального времени;
- Централизованный архив видео и фото эндоскопических процедур;
- Просмотр в режиме реального времени проводимых эндоскопических процедур;
- Автоматизация формирования заключения по результатам колоноскопии;
- Формирование статистики по проведенным эндоскопическим процедурам.





ФГБУ "ВНИИИМТ" РОСЗДРАВНАДЗОРА

Спасибо за внимание!