

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**СОГЛАСОВАНО**

Главный внештатный специалист  
по лучевой и инструментальной  
диагностике  
Департамента здравоохранения  
города Москвы

  
Ю. А. Васильев  
«26» ноября 2025 г.

**РЕКОМЕНДОВАНО**

Экспертным советом по науке  
Департамента здравоохранения  
города Москвы № 117

  
«10» ноября 2025 г.

**МЕТОДИКА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ КЛИНИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ  
ИСПЫТАНИЙ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА**

Методические рекомендации № 113

Москва  
2025

УДК 61+004.89  
ББК 16.6+51.1  
М 54

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

**Организация-разработчик:**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)

**Авторы-составители:**

**Васильев Ю. А.** – д-р мед. наук, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике Департамента здравоохранения города Москвы, главный врач ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Владимирский А. В.** – д-р мед. наук, заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Омелянская О. В.** – заместитель директора по перспективному развитию ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Арзамасов К. М.** – д-р мед. наук, руководитель научного отдела медицинской информатики, радиомики и радиогеномики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Зинченко В. В.** – заведующий сектором клинических и технических испытаний ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Ковальчук А. Ю.** – м. н. с., сектор клинических и технических испытаний ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Пономаренко А. П.** – м. н. с., сектор разработки систем внедрения медицинских интеллектуальных технологий ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Семенов С. С.** – м. н. с., отдел медицинской информатики, радиомики и радиогеномики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Сурков А. Г.** – инженер сектора клинических и технических испытаний ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Ахмад Е. С.** – н. с., сектор клинических и технических испытаний ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Петров Е. А.** – канд. биол. наук, эксперт сектора клинических и технических испытаний ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Заюнчковский С. Ю.** – эксперт сектора клинических и технических испытаний ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

М-54 Методика предварительных клинико-технических испытаний систем искусственного интеллекта: методические рекомендации / Ю. А. Васильев, А. В. Владимирский, В. В. Зинченко [и др.] / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 158. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2025. – 45 с.

**Рецензенты:**

**Гарбук Сергей Владимирович** – кандидат технических наук, исполняющий обязанности директора ВИНТИ РАН, старший научный сотрудник

**Тавобилов Михаил Михайлович** – доктор медицинских наук, заведующий отделением хирургии печени и поджелудочной железы, старший научный сотрудник ГБУЗ ММНКЦ им. С.П. Боткина ДЗМ

Методические рекомендации предназначены для методологического обеспечения предварительных клинико-технических испытаний систем искусственного интеллекта. Предложены подходы предварительной технической и клинической (диагностической) оценки систем искусственного интеллекта и получения дополнительных знаний о возможностях и ограничениях систем искусственного интеллекта.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Научно-методические основы цифровой трансформации службы лучевой диагностики» (№ ЕГИСУ: 123031400118-0) в соответствии с приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 17.12.2024 № 1184 «Об утверждении государственных заданий, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет средств бюджета города Москвы, государственным бюджетным (автономным) учреждениям, подведомственным Департаменту здравоохранения города Москвы, на 2025 год и плановый период 2026 и 2027 годов»

*Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения*

© Департамент здравоохранения города  
Москвы, 2025

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2025

© Васильев Ю. А. и соавт., 2025

## СОДЕРЖАНИЕ

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ .....	6
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	8
ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ .....	13
ВВЕДЕНИЕ .....	14
ПОРЯДОК И МЕТОДИКА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ КЛИНИКО- ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ .....	16
1. Область распространения.....	16
1.1. Область применения методики.....	16
1.2. Цель ПКТИ .....	16
2. Описание объекта испытаний .....	16
3. Проверяемые параметры .....	17
3.1. Документация.....	17
3.2. Технические характеристики и параметры СИИ.....	17
3.3. Технологические дефекты (если применимо).....	19
3.4. Показатели клинической (диагностической) оценки СИИ (если применимо).....	20
4. Методика ПКТИ (тестирования СИИ).....	20
4.1. Анализ документации.....	20
4.2. Техническая оценка .....	20
4.3. Технологические дефекты (если применимо).....	25
4.4. Показатели клинической оценки СИИ (если применимо) .....	27
4.5. Испытательное оборудование .....	28
4.6. Требования к набору данных .....	28
4.7. Установка программного обеспечения.....	29
5. Требования к условиям окружающей среды.....	29
6. Описание процедуры испытаний .....	29
6.1. Требования к квалификации персонала .....	29
6.2. Подготовка к испытаниям .....	29
7. Критерии оценки результатов.....	31
8. Форма представления результатов .....	31
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	32

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ .....	33
ПРИЛОЖЕНИЕ А .....	34
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	36
ПРИЛОЖЕНИЕ В .....	39

## НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».

2. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014.

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» (с изменениями на 17.03.2022).

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» (с изменениями на 24.12.2021).

5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 26 января 2024 г. № 7 «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29».

6. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза».

7. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».

8. ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

9. ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».

10. ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка».

11. ГОСТ Р 59921.2-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний».

12. ГОСТ Р 59921.4-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров».

13. ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов».

14. ГОСТ Р 59921.6-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации».

15. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

16. ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов».

17. ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

18. ГОСТ Р 15.013-2016 «Медицинские изделия. Система разработки и постановки продукции на производство».

19. ГОСТ Р 15.101-2021 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ».

20. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Ч. 1. Основные положения и определения».

21. ГОСТ 27.002-2015 «Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения».

22. ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 «Информационные технологии. Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов».

23. ГОСТ Р 59898-2021 «Оценка качества систем искусственного интеллекта»

24. ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021 «Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программной продукции (SQuaRE). Измерение качества системы и программной продукции».

25. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 09.02.2024 № 89 «Об утверждении Порядка и условий дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения».

## ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

**Искусственный интеллект** – комплекс технологических решений\*, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение, поиск решений без заранее заданного алгоритма и достижение «инсайта») и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые как минимум с результатами интеллектуальной деятельности человека.

*\*Примечание. Комплекс технологических решений использует информационно-телекоммуникационную инфраструктуру, включает в себя программное обеспечение (в том числе такое, в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных, анализу и синтезу решений.*

**Медицинское программное обеспечение** – программное обеспечение, предназначенное изготовителем для использования в медицинских целях.

**Методика испытаний** – стандартная операционная процедура, включающая в себя метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор проб (образцов), алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы предоставления данных и вычисления, необходимые для получения результата.

**Набор данных** – совокупность данных, прошедших предварительную подготовку (обработку) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и необходимости для разработки программного обеспечения на основе искусственного интеллекта.

**Назначение медицинского изделия** – решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения и отраженных в технических характеристиках и инструкциях по применению.

**Научно-исследовательская работа (НИР)** – комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых по техническому заданию на НИР, с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции (ГОСТ Р 15.101-2021).

**Опытно-конструкторская работа (ОКР)** – комплекс работ по разработке конструкторской и технологической документации на опытный образец, изготовлению и испытаниям опытного (головного) образца (опытной партии), выполняемых для создания (модернизации) продукции. Определение относится к разработке как серийной, так и несерийной или единичной продукции.

**Программа ПКТИ (предварительных клинико-технических испытаний)** – организационно-методический документ, обязательный к выполнению, устанавливающий объект и цели предварительных клинико-технических испытаний, виды, последовательность и объем проводимых испытаний согласно методике испытаний, порядок, условия, место и сроки проведения испытаний.

**Система искусственного интеллекта (СИИ)** – программное обеспечение, в котором используются технологические решения искусственного интеллекта (ГОСТ Р 59921.1-2022).

**DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)** – медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

### **Показатели качества, критерии качества**

**AUC ROC (Area Under Curve – Receiver Operating Characteristic)** – мера оценки качества метода классификации путем определения площади под ROC-кривой, которая показывает зависимость между долей объектов от общего количества носителей признака, верно классифицированных как несущие признак (чувствительностью), и частотой ложных срабатываний (1 - специфичность).

**Восстанавливаемость** – метрика, используемая для оценки способности СИИ восстанавливать отвечающий требованиям уровень производительности, а также данные, подвергаемые прямому действию в случае отказа (ГОСТ Р 59898-2021).

**Временные характеристики** – показатели качества программного обеспечения (ПО), используемые для оценки того, в какой степени время реакции и время обработки, а также уровни пропускной способности продукта или системы при выполнении ее функций отвечают требованиям (ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021).

**Надежность (reliability)** – набор атрибутов, относящихся к способности программного обеспечения сохранять свой уровень качества

функционирования при установленных условиях за установленный период времени (ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93)\*.

*\*Примечание. Это свойство программного обеспечения сохранять во времени в установленных пределах значения всех параметров, характеризующих способность выполнять требуемые функции в заданных условиях применения, технического обслуживания, хранения и транспортирования.*

**Обучаемость** – показатели качества программного обеспечения, используемые для степени, в которой конкретный круг пользователей может обучиться эффективному, результативному и безопасному использованию продукта или системы для удовлетворения собственных нужд и достижения целей в определенном контексте использования (ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021).

**Повторяемость** (repeatability) – прецизионность в условиях повторяемости (ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002)\*.

*\*Примечание.*

*А. Прецизионность (precision) – степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.*

*Б. Условия повторяемости (сходимости) (repeatability conditions) – условия, при которых независимые результаты измерений (или испытаний) получаются одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени.*

*В. Таким образом, «повторяемость» – это свойство процесса, проводимого для получения одинаковых результатов испытаний в одной и той же среде испытаний. Одна и та же среда испытаний означает одинаковый компьютер, жесткий диск, режим работы и т. д.*

**Полнота руководства пользователя** – показатель обучаемости, отражающий соотношение реализованных функций, описанных в пользовательской документации (или иных средствах справки) в степени, достаточной для того, чтобы пользователь мог воспользоваться этими функциями (ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021).

**Предварительные клинико-технические испытания (ПКТИ)** – разработанное и запланированное испытание, предпринятое для предварительной научно-практической оценки безопасности и потенциальной эффективности медицинского программного обеспечения, в том числе СИИ, проводимое с целью получения дополнительных знаний об

их возможностях и ограничениях для применения в реальных клинических условиях\*.

*\*Примечание. Данные испытания применимы в контексте научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, а также в качестве инструмента оценки медико-технической готовности программного обеспечения к использованию в реальных клинических условиях.*

**Специфичность** – доля лиц с отрицательным результатом в целевой популяции без изучаемого заболевания (т.е. вероятность того, что объекты без изучаемого заболевания будут определены программным обеспечением как здоровые) (ГОСТ Р 59921.1 – 2022).

**Среднее время обработки** – среднее время завершения системой задачи или асинхронной задачи (ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021).

**Средняя пропускная способность** – среднее количество задач, решенных системой за единицу времени (ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021).

**Среднее использование ресурса процессора** – среднее процессорное время, затрачиваемое на решение набора задач в сравнении с суммарным временем выполнения (ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021).

**Точность** – степень близости результата измерений к принятому опорному значению (ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002).

**Точность (диагностическая)** – способность программного обеспечения правильно выявлять наличие или отсутствие заболевания.

**Устойчивость к ошибке** – метрика оценки способности СИИ поддерживать определенный уровень производительности в случаях возникновения ошибок и отказов оборудования при эксплуатации (ГОСТ Р 59898-2021).

**Функциональная корректность** – степень обеспечения продуктом или системой необходимой степени точности корректных результатов. (ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015)\*.

*\*Примечание. Это свойство программного обеспечения по безошибочной реализации требуемого алгоритма при отсутствии таких мешающих факторов, как ошибки входных данных, ошибки операторов ЭВМ (людей), сбои и отказы ЭВМ.*

**Функциональная пригодность** – оценка степени, в которой продукт или система обеспечивает функции, удовлетворяющие заявленным и подразумеваемым потребностям при использовании в определенных условиях (ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021).

**Функциональная целесообразность** – степень функционального упрощения выполнения определенных задач и достижения целей (ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010 – 2015).

**Чувствительность** – доля лиц с положительным результатом для целевой популяции с изучаемым заболеванием (т. е. вероятность того, что объекты с изучаемым заболеванием будут определены как патологичные). (ГОСТ Р 59921.1 – 2022).

**Эффективность** – степень удовлетворения потребности пользователя в обработке данных с учетом экономических, людских ресурсов и ресурсов системы обработки информации (ГОСТ 28195-89).

## ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

**AUC ROC** – площадь под кривой ROC

**ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»** – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

**ЕМИАС** – Единая медицинская информационно-аналитическая система

**ИИ** – искусственный интеллект

**ИО** – истинно отрицательный

**ИП** – истинно положительный

**КИ** – клинические испытания

**ЛО** – ложноотрицательный

**ЛП** – ложноположительный

**МИС** – медицинские информационные системы

**МПО** – медицинское программное обеспечение

**НС** – не соответствует

**НП** – неприменимо

**ПКТИ** – предварительные клиничко-технические испытания

**ПО** – программное обеспечение

**С** – соответствует

**СИИ** – система искусственного интеллекта

**ТЗ** – техническое задание

**ТИ** – технические испытания

**ЭВМ** – электронная вычислительная машина

**ЭКГ** – электрокардиограмма

## ВВЕДЕНИЕ

Системы искусственного интеллекта (СИИ) все чаще рассматриваются как перспективный инструмент для решения задач клинической практики. Технологии анализа данных, машинного обучения и нейронных сетей востребованы в различных областях медицины, где сложность, риск ошибок, ограниченность ресурсов и рост объемов данных стимулируют разработку специализированного программного обеспечения (ПО) на основе ИИ. Такие решения потенциально способствуют повышению точности, эффективности и доступности медицинской помощи, что обуславливает их значимость для здравоохранения.

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и согласно критериям Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии, СИИ, предназначенные для выполнения медицинских задач, классифицируются как медицинские изделия. Для использования на территории России и Евразийского экономического союза такие системы должны пройти регистрацию согласно установленному порядку. В процессе регистрации в качестве медицинского изделия медицинское программное обеспечение (МПО), в том числе СИИ, обязано пройти как технические (ТИ), так и клинические испытания (КИ).

Настоящие методические рекомендации определяют порядок и методику проведения предварительных клинико-технических испытаний СИИ, предназначенных для применения в медицинской практике.

Предварительные клинико-технические испытания (ПКТИ) СИИ направлены на предварительную техническую и клиническую (диагностическую) оценку возможностей и ограничений.

ПКТИ проводятся по упрощенной и адаптированной методологии технических/клинических испытаний (по сравнению с программами испытаний для оценки в форме технических и клинических испытаний для целей регистрации) на сокращенном наборе данных.

Данные методические рекомендации разработаны с учетом современных требований к оценке безопасности и эффективности СИИ и направлены на обеспечение:

- единообразного подхода к проведению предварительных испытаний;
- объективной оценки функциональных возможностей;
- выявления потенциальных ограничений и рисков применения;
- формирования рекомендаций по дальнейшей разработке и совершенствованию СИИ.

Методические рекомендации предназначены для специалистов в области разработки и внедрения СИИ, исследователей и медицинских работников, участвующих в процессе оценки и применения СИИ в медицинской практике.

# ПОРЯДОК И МЕТОДИКА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ КЛИНИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

## 1. Область распространения

### 1.1. Область применения методики

Предварительные клинико-технические испытания – это испытания, проводимые с целью предварительной проверки и оценки соответствия СИИ следующим критериям:

- требованиям технического задания (ТЗ);
- окончательного объема изменений технической и эксплуатационной документаций и доработки СИИ, необходимого для обеспечения соответствия СИИ требованиям ТЗ;
- объема повторных и/или дополнительных видов испытаний.

Результаты ПКТИ могут служить основанием для принятия решения о готовности СИИ к испытаниям для цели государственной регистрации медицинского изделия.

ПКТИ применимы в контексте:

- научно-исследовательских работ;
- опытно-конструкторских работ;
- в качестве инструмента оценки медико-технической готовности СИИ для применения в условиях реальной клинической практики.

### 1.2. Цель ПКТИ

ПКТИ СИИ проводятся с целью:

- предварительной технической и клинической (диагностической) оценки;
- получения дополнительной информации о возможностях и ограничениях СИИ;
- минимизации рисков для заявителя в проведении повторных технических и клинических испытаний (в случае отрицательного решения по выдаче регистрационного удостоверения, принятого регуляторным органом ранее).

## 2. Описание объекта испытаний

Объектом ПКТИ является СИИ, планируемое к дальнейшей оценке соответствия, которая будет проводиться в форме ТИ и КИ медицинских изделий.

### 3. Проверяемые параметры

#### 3.1. Документация

В процессе проведения ПКТИ анализируется представленная производителем техническая документация, эксплуатационная документация на СИИ [1].

#### 3.2. Технические характеристики и параметры СИИ

Проводится техническая оценка представленного образца (образцов) СИИ. В основу проверки при проведении технического тестирования положены требования ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения», ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021 «Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программной продукции (SQuaRE). Измерение качества системы и программной продукции», ГОСТ Р 59898-2021 «Оценка качества систем искусственного интеллекта», ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 «Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов».

3.2.1 Для обеспечения возможности получения оценки по группам показателей качества используется следующая иерархия (рисунок 1): Факторы качества – Критерии качества – Метрики критериев качества<sup>1</sup> (Показатель качества – Подхарактеристика качества – Имя показателя качества)<sup>2</sup>.

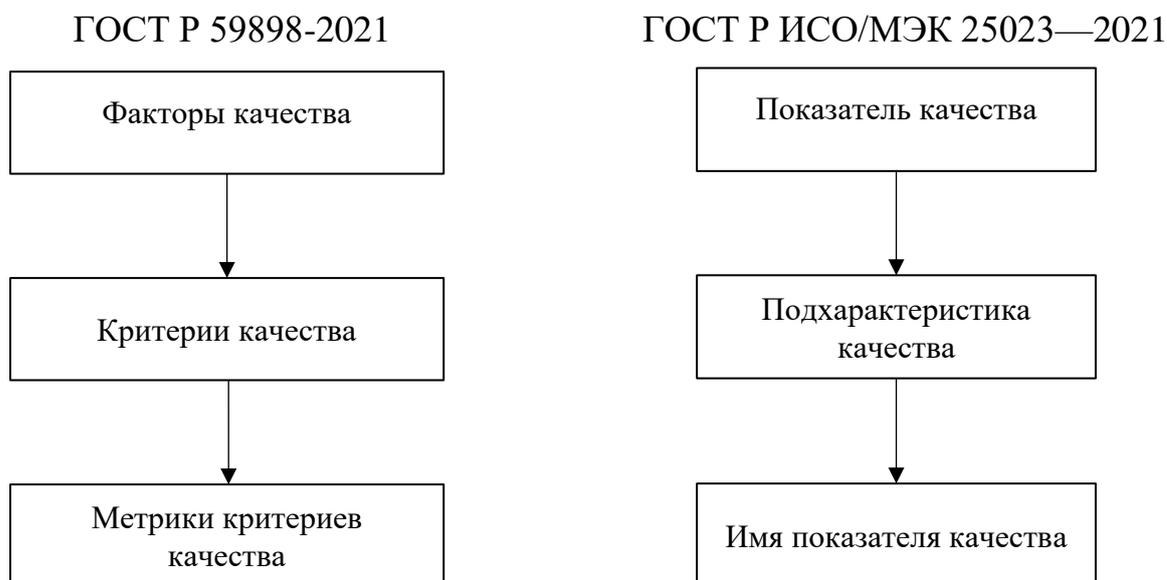


Рисунок 1 – Структура, используемая для оценки качества СИИ

<sup>1</sup> По ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

<sup>2</sup> По ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021 «Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программной продукции (SQuaRE). Измерение качества системы и программной продукции».

3.2.1.1 *Факторы качества (Показатель качества)*<sup>3</sup> (1-й уровень) представляют собой группы показателей качества СИИ, характеризующие потребителски-ориентированные свойства, которые соответствуют потребностям пользователя.

3.2.1.2 *Критерии качества (Подхарактеристика качества)* (2-й уровень), соответствующие каждому фактору, представляют собой показатели качества СИИ, характеризующие программно-ориентированные свойства, которые обеспечивают достижение требуемых потребителски-ориентированных свойств СИИ.

3.2.1.3. *Метрики критериев качества (Имя)* (3-й уровень) определяют содержание критериев качества. Каждому критерию качества может соответствовать одна или несколько метрик.

3.2.1.4 Оцениваемые факторы качества (показатели качества), критерии качества (подхарактеристики качества), метрики критериев качества (имя), а также их иерархия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Факторы качества – Критерии качества – Метрики критериев качества

<i>№ п.п.</i>	<i>Фактор качества (Показатель качества)</i>	<i>Критерий качества (Подхарактеристика качества)</i>	<i>Метрика критерия качества (Имя)</i>
1.	Надежность	1. Надежность	1. Устойчивость к ошибке (пользовательской)
			2. Восстанавливаемость
2.	Удобство использования	1. Обучаемость	1. Приведение значений по умолчанию
			2. Самоописательность пользовательского интерфейса
3.	Эффективность	1. Временные характеристики	1. Среднее время обработки
		2. Использование ресурсов	2. Средняя пропускная способность
			1. Минимально необходимый объем памяти
			2. Минимально необходимые вычислительные ресурсы
4.	Функциональная пригодность	1. Функциональная полнота	1. Функциональное покрытие
		2. Функциональная пригодность	1. Функциональная целесообразность
		3. Функциональная корректность	1. Повторяемость <i>В задачах классификации и обнаружения*</i> 2. Точность (диагностическая) 3. Чувствительность

<sup>3</sup> В скобках здесь и ниже указан альтернативный вариант наименования параметра.

			4. Специфичность 5. AUC ROC <i>В задачах морфометрических измерений*</i> 6. Процент корректных измерений**
<p>* Проводятся (в сокращенном объеме) КИ представленного образца (образцов) СИИ. В процессе ПКТИ на ограниченном верифицированном наборе данных (см. п. 4.6) оцениваются диагностические характеристики СИИ, представленные производителем в технической и эксплуатационной документации.</p> <p>** [Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 09.02.2024 № 89 «Об утверждении Порядка и условий дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения»] (если применимо).</p>			

3.2.1.5. Показатели качества на каждом вышестоящем уровне (кроме уровня метрик качества) определяются показателями качества нижестоящего уровня, т. е.:

- результаты оценки каждого фактора определяются результатами оценки соответствующих ему критериев;
- результаты оценки каждого критерия определяются результатами оценки соответствующих ему метрик.

3.2.1.6. Для измеренных показателей качества на всех уровнях (факторы, критерии, метрики) принимается единая шкала оценки: «+» – соответствует (С); «-» – не соответствует (НС); «+, -» – частичное соответствие (с дополнительным пояснением); «НП» – неприменимо.

### 3.3. Технологические дефекты (если применимо)

При проведении тестирования СИИ была выработана следующая классификация типов технологических дефектов [2].

3.3.1. Дефекты типа «А» – время обработки одного исследования одним МПО превышает определенный временной порог (на примере лучевых исследований – более 6,5 минуты).

3.3.2. Дефекты типа «В» – некорректная работа заявленного функционала МПО, затрудняющая работу врача или делающая ее выполнение невозможным с надлежащим качеством.

3.3.3. Дефекты типа «Г» – дефекты, связанные с отображением области изображения. Такие дефекты применимы для медицинских изображений, но могут быть адаптированы, например, для сигнальных данных (ЭКГ и др.).

3.3.4. Дефекты типа «Д» – иные нарушения целостности и содержимого файлов с результатами исследований, обуславливающих ограничение их диагностической интерпретации. Эти дефекты применимы

для медицинских изображений, но могут быть адаптированы, например, для сигнальных данных (ЭКГ и др.).

3.4 Показатели клинической (диагностической) оценки СИИ (если применимо)

При проведении тестирования СИИ на примере классификационных моделей на основе технологий ИИ были разработаны следующие показатели клинической оценки корректности маркировки целевых находок и правильности формирования заключения по ним для каждого тестируемого исследования из ограниченной выборки для ручного просмотра врачами-экспертами [2]:

3.4.1. Полное соответствие.

3.4.2. Ложноположительная.

3.4.3. Ложноотрицательная.

#### **4. Методика ПКТИ (тестирования СИИ)**

##### 4.1. Анализ документации

С целью анализа документации проводится:

- проверка наличия характеристик и параметров, соответствующих назначению СИИ;
- оценка наличия требований безопасности;
- проверка соответствия изложения, построения, оформления, согласования представленных документов требованиям распространяющихся на них стандартов;
- рассмотрение эксплуатационной документации на изделие с точки зрения удобства ее использования потребителем.

##### 4.2. Техническая оценка

Оценка технических характеристик проводится на уровне метрик качества (см. п. 3.2.1.4).

###### 4.2.1. Устойчивость к ошибке (пользовательской)

*Методика тестирования.* Проверяется устойчивость СИИ к ошибочным ситуациям. Определяется наличие и полнота обработки и уведомлений об ошибочных ситуациях. Проверяется наличие системы контроля входных данных и средств контроля корректности данных.

*Пример.* Подача на вход исследуемой СИИ входных данных модальности и/или формата, отличных от указанных в документации производителя, и/или исследования с нарушением заполнения DICOM-тегов. «Соответствует»: СИИ продолжает функционирование в

стандартном режиме без сбоев, выдает уведомление об ошибке пользователя. «Не соответствует»: происходит сбой в работе СИИ.

#### 4.2.2. Восстанавливаемость

*Методика тестирования.* Проводится оценка наличия средств восстановления процесса в случае технического сбоя. Проверяется реализация в СИИ средств разделения по времени выполнения отдельных функций и возможности повторного старта работы с точки останова.

*Пример.* Подача на вход СИИ исследований, запуск их обработки и принудительное завершение процесса программы в ходе проведения тестирования. «Соответствует»: после перезапуска СИИ работа продолжается с обработки исследования, на котором работа была прервана. «Не соответствует»: при запуске работа СИИ начинается заново, либо происходит повторение уже выполненных этапов.

#### 4.2.3. Приведение значений по умолчанию

*Методика тестирования.* Проверяется возможность автоматического заполнения полей для всех предусмотренных полей ввода.

*Пример.* «Соответствует»: СИИ автоматически подставляет значения по умолчанию, соответствующие предполагаемому типу данных. «Не соответствует»: система требует ручного ввода всех полей, которые предлагают автоматическое заполнение поля.

#### 4.2.4. Самоописательность пользовательского интерфейса

*Методика тестирования.* Оценивается понятность интерфейса, его описание в эксплуатационной документации. Оценивается простота и возможность освоения СИИ с помощью эксплуатационной документации, без дополнительного обучения.

*Пример.* Ожидаются надписи на ключевых кнопках, либо графические иконки, а также всплывающие подсказки и справочная текстовая/графическая информация в интерфейсе. «Соответствует»: интерфейс соответствует эксплуатационной документации, возможно освоение СИИ без обращения к разработчику. «Не соответствует»: элементы интерфейса не имеют достаточных поясняющих обозначений или не соответствуют описанию в документации. Освоение системы невозможно без прямого обращения к разработчику или дополнительного обучения.

#### 4.2.5. Среднее время обработки

*Методика тестирования.* Рассчитывается среднее время обработки исследований (X) и оценивается быстродействие СИИ в соответствии с технической документацией производителя и/или другой нормативной документацией.

$$X = \sum_{i=1kn} (B_i - A_i)/n \quad (1)$$

где  $A_i$  – время запуска задачи;  
 $B_i$  – время завершения задачи;  
 $n$  – число наблюдений.

*Пример:* Проверяется соответствие среднего времени обработки документации производителя и/или нормативной документации.

#### 4.2.6. Средняя пропускная способность

*Методика тестирования.* Рассчитывается средняя пропускная способность ( $Y$ ) по формуле:

$$Y = \sum_{i=1kn} (C_i/D_i)/n, \quad (2)$$

где  $C_i$  – число задач, решенных за  $i$ -й промежуток времени;  
 $D_i$  – промежуток времени;  
 $n$  – число наблюдений.

*Пример.* Проверяется соответствие средней пропускной способности документации производителя и/или нормативной документации.

#### 4.2.7. Минимально необходимый объем памяти

*Методика тестирования.* Проверка соответствия занимаемой памяти на постоянном запоминающем устройстве и используемой при работе оперативной памяти заявленным в эксплуатационной документации.

*Пример.* Подаются исследования с целью их последующей обработки на исследуемую СИИ. «Соответствует»: занимаемая память меньше или равна памяти, заявленной в документации. «Не соответствует»: занимаемая память превышает значения, указанные в документации.

#### 4.2.8. Минимально необходимые вычислительные ресурсы

*Методика тестирования.* Проверка работы СИИ без технических проблем при запуске на машине, соответствующей базовым требованиям, заявленным в эксплуатационной документации.

*Пример.* СИИ устанавливается на машину с характеристиками, заявленными в эксплуатационной документации, и оценивается возможность ее функционирования без сбоев.

#### 4.2.9. Функциональное покрытие

*Методика тестирования.* Проверка соответствия реализации функций СИИ заявленным в документации. СИИ должно обрабатывать корректно и возвращать указанный тип данных.

*Пример.* Последовательно выполняется весь перечень функций, заявленный в документации производителя. «Соответствует»: корректное выполнение функций и возвращение корректного типа данных для каждой функции. «Не соответствует»: происходят технические ошибки во время выполнения функции, возвращается некорректный тип данных.

#### 4.2.10. Функциональная целесообразность

*Методика тестирования.* Оценивается уровень автоматизации функций с учетом рациональности функциональной структуры СИИ с точки зрения взаимодействия с ней пользователя.

*Пример.* Последовательно выполняется весь перечень функций СИИ. «Соответствует»: для решения задачи пользователю предоставляется возможность выполнять только необходимые шаги, исключая любые ненужные. «Не соответствует»: для решения задачи пользователю необходимо выполнять множество вспомогательных функций.

#### 4.2.11. Повторяемость

*Методика тестирования.* Выполняется оценка близости результатов двух испытаний, полученных одним методом, в одинаковых условиях, одним оператором, с использованием одного и того же оборудования. Проводятся испытания СИИ в следующих условиях: проводится одна и та же процедура измерений или испытаний; данная процедура проводится одним и тем же оператором; используется одно и то же измерительное или испытательное оборудование, в одних и тех же условиях; используется одно и то же местоположение; выполнение повторных измерений проводится за короткий период времени.

*Пример.* Проверка файлов, полученных в ходе нескольких повторных испытаний (при одинаковых условиях), на предмет идентичности содержащейся в выходных данных информации. В повторных испытаниях используются идентичные входные данные. «Соответствует»: выходные данные идентичны во всех испытаниях. «Не соответствует»: выходные данные содержат разную информацию.

#### 4.2.12. Клиническая (диагностическая) оценка функциональной корректности (в задачах классификации и обнаружения)

Тестирование проводится на верифицированном наборе данных (см. п. 4.6), созданном для испытуемой СИИ, с последующим составлением

четырёхпольной таблицы и вычисления на ее основе диагностических характеристик СИИ<sup>4</sup> [3] (таблица 2).

Таблица 2 – Виды результатов применения СИИ в соответствии с четырёхпольной таблицей (на примере ответа, представляющего собой бинарную переменную)

		Истинный показатель	
		положительно	отрицательно
Результат работы СИИ	положительно	Истинно положительный (ИП) СИИ выявило патологию при ее наличии	Ложноположительный (ЛП) СИИ выявило патологию при ее отсутствии
	отрицательно	Ложноотрицательный (ЛО) СИИ не выявило патологию при ее наличии	Истинно отрицательный (ИО) СИИ не выявило патологию при ее отсутствии

#### 4.2.12.1. Оценка точности (диагностической)

*Методика тестирования.* Определяется доля правильных результатов теста к общему количеству исследований, для которых получен результат теста.

$$\text{точность} = (ИП + ИО) / (ИП + ИО + ЛП + ЛО)$$

#### 4.2.12.2. Оценка чувствительности

*Методика тестирования.* Определяется доля лиц с положительным результатом для целевой популяции с изучаемым заболеванием.

$$\text{чувствительность} = ИП / (ИП + ЛО)$$

#### 4.2.12.3. Оценка специфичности

*Методика тестирования.* Определяется доля лиц с отрицательным результатом в целевой популяции без изучаемого заболевания.

$$\text{специфичность} = ИО / (ИО + ЛП)$$

#### 4.2.12.4. Оценка AUC ROC

Метрика диагностической ценности: площадь под кривой (AUC) – площадь, ограниченная ROC-кривой и абсциссой.

<sup>4</sup> Метрики предоставляются в виде среднего значения и 95% доверительного интервала.

*Методика тестирования.* Построение графика ROC с последующим определением площади, ограниченной ROC и абсциссой: каждая точка на кривой соответствует комбинации значений чувствительности и частоты ложных срабатываний (1 - специфичность) при определенном пороге принятия решения.

#### 4.2.12.5. Процент корректных измерений

В некоторых случаях для оценки СИИ могут использоваться метрики, описанные выше, например, если СИИ определяет патологию на основе измерений и использует пороговые значения для классификации, а также если морфометрические данные используются СИИ для построения прогностических моделей, которые классифицируют пациентов на группы риска.

В других случаях для оценки СИИ, предназначенных для морфометрического анализа, может использоваться следующая метрика: процент корректных измерений ( $Z$ ).

Для расчета метрики вначале нужно провести морфометрические измерения с привлечением врачей или использовать уже размеченный в части морфометрии набор данных.

Далее на основании эталонных измерений рассчитывается метрика по следующей формуле:

$$Z = \frac{N_{\text{корректных}}}{N_{\text{всего}}} \times 100\% \quad (3)$$

где  $N_{\text{корректных}}$  – количество корректных измерений СИИ, то есть тех измерений, которые соответствуют установленным критериям точности (полное согласие врачей с измерениями);  
 $N_{\text{всего}}$  – общее количество выполненных измерений (необработанные исследования в этот показатель не входят).

Процент корректных измерений должен составлять не менее 81 % по каждому измеряемому параметру [4].

### 4.3. Технологические дефекты (если применимо)

4.3.1. Анализ технологических дефектов приводится, если он применим к исследуемой СИИ [2]. Ориентировочное значение допустимого количества дефектов составляет не более 10 % для групп А, Б, а также не более 10 % для групп В–Д [4].

#### 4.3.2. Дефекты типа «А»

*Методика тестирования.* При фиксации дефектов типа «А» временем анализа одного исследования считается время, прошедшее с момента публикации сообщения о доступности исследования для скачивания и анализа СИИ до момента публикации СИИ сообщения о доступности результатов анализа исследований МИС.

#### 4.3.3. Дефекты типа «В»<sup>5</sup>

*Методика тестирования.* При анализе лучевого исследования СИИ создает текстовое описание в формате DICOM SR, а также графическое изображение с локализацией выявленных изменений в формате DICOM SC. В случае возникновения некорректной работы заявленного функционала СИИ (дефект типа «В») может проявиться один или несколько дефектов следующих типов:

1. Дефект типа «В1» – фиксируется, если отсутствует дополнительная серия изображений (DICOM SC), созданных СИИ после обработки исследований.

2. Дефект типа «В2» – фиксируется, если по результатам работы СИИ отсутствует DICOM SR – текстовое описание и заключение.

3. Дефект типа «В3» – фиксируется, если по результатам работы СИИ возникают два и более текстовых описания (DICOM SR).

4. Дефект типа «В4» – возникает, если по результатам работы СИИ в выходных данных отсутствует название сервиса.

5. Дефект типа «В5» – возникает, если по результатам работы СИИ в выходных данных отсутствует номер версии ПО.

#### 4.3.4. Дефекты типа «Г»

*Методика тестирования.* Если в результате работы СИИ исследования содержат нарушения в области отображения изображения «дефект Г», дефекты отображения делятся на пять групп:

1. Дефект типа «Г1» – изображения, полученные по результатам работы СИИ, имеют меньший размер по одной из осей (обрезаны).

2. Дефект типа «Г2» – изображения, полученные по результатам работы СИИ, имеют отличную от оригинала яркость или отличный контраст.

3. Дефект типа «Г3» – возникает, если по результатам работы СИИ проанализированы не все изображения.

4. Дефект типа «Г4» – возникает, если на изображениях, проанализированных СИИ, отсутствует надпись «Только для использования в исследовательских/научных целях».

---

<sup>5</sup> Дефекты типа «Б» неприменимы в рамках ПКТИ (отсутствие результатов работы СИИ в медицинских информационных системах).

5. Дефект типа «Г5» – возникает, если по результатам работы СИИ происходят изменения в оригинальной серии исследований.

#### 4.3.5. Дефекты типа «Д»

*Методика тестирования.* Дефекты типа «Д» фиксируются в случае, если отсутствуют дефекты типа «А–Г», и зафиксированы нарушения целостности и содержимого файлов, полученных по результатам работы СИИ. Выделено два типа нарушений:

1. Дефект типа «Д1» фиксируется, если по результатам работы СИИ разметка изображения была произведена за пределами целевого органа.

2. Дефект типа «Д2» фиксируется, если по результатам работы СИИ были проанализированы некорректная анатомическая область, проекция или серия.

#### 4.4. Показатели клинической оценки СИИ (если применимо)

4.4.1. Анализ клинических показателей проводится в том случае, если СИИ обладает следующим функционалом: графическая маркировка целевых находок и/или подготовка текстового заключения по выявленным находкам.

4.4.2. Под «находками» подразумеваются выявленные патологические изменения, которые СИИ должна обнаружить в медицинских данных. Под «маркировкой» понимается визуальное (графическое) обозначение этих изменений (например, контуры, области или точки на изображениях), что помогает пользователю идентифицировать находки. Под «заключением» подразумевается текстовый отчет, который формируется на основе результатов анализа медицинских данных с помощью СИИ. В этом отчете содержится описание выявленных находок, их характеристики, что помогает пользователю в их интерпретации.

*Методика тестирования.* Анализ клинических показателей проводится в формате ручного просмотра врачами-экспертами. Анализ клинических показателей для маркировки и заключения проводится по отдельности.

1. Критериями оценки «Полное соответствие» являются: результаты работы СИИ, которые содержат все целевые находки в виде маркировки и в заключении.

2. Критериями оценки «Ложноположительная» являются: результаты работы СИИ, которые содержат ложную лишнюю находку (отмечена находка при фактическом отсутствии целевой патологии).

3. Критериями оценки «Ложноотрицательная» являются: результаты работы СИИ, в которых пропущены целевые находки (не отмечено ни одной находки по целевой патологии при фактическом их наличии).

#### 4.5. Испытательное оборудование

ПКТИ проводятся на оборудовании с подтвержденным соответствием<sup>6</sup>, а также на дополнительном оборудовании, которое может потребоваться для реализации требований к составу и параметрам технических средств, изложенных в технической и эксплуатационной документации производителя для испытываемой СИИ.

#### 4.6. Требования к набору данных

ПКТИ должны быть проведены с использованием верифицированного набора данных, который независим от обучающего набора данных конкретной СИИ.

Набор данных должен быть сформирован для соответствия целям испытаний, указанным в пп. 4.2-4.5.

Набор данных должен иметь объем, необходимый для предварительной оценки показателей СИИ с точностью не менее  $\pm 20\%$ .

Набор данных должен учитывать возможную вариативность изменения внешних факторов, влияющих на качество работы СИИ в предусмотренных условиях эксплуатации.

Предусмотренные условия эксплуатации и внешние факторы формируются на основании заявленной производителем информации:

- назначение СИИ;
- принципы его действия;
- условия применения;
- требования к входным медицинским данным;
- потенциальные потребители (пользователи) СИИ;
- сведения о клинических рекомендациях, используемых

алгоритмом СИИ.

*Примеры внешних факторов: возраст пациентов, факторы внешней среды, эпидемиологическая среда, место проживания пациентов, оборудование и протоколы получения медицинских данных (например, протокол сканирования для получения медицинского изображения).*

---

<sup>6</sup> Для испытательных лабораторий и центров – на аттестованном оборудовании для целей проведения ТИ/КИ.

#### 4.7. Установка программного обеспечения

Разработчику СИИ необходимо предоставить требования к аппаратным и программным средствам. Далее эти требования согласовываются с IT-подразделением медицинской организации на предмет возможности выполнения данных условий. Если условия выполнимы, то IT-подразделение медицинской организации реализует всю необходимую инфраструктуру, после чего связывается с разработчиком, и тот локально или удаленно устанавливает и настраивает свою систему (СИИ).

### 5. Требования к условиям окружающей среды

Условия проведения ПКТИ должны соответствовать требованиям производителя к нормальным условиям эксплуатации предъявленной к испытаниям СИИ, изложенным в технической и эксплуатационной документации производителя. Нормальные условия эксплуатации – это учтенное при проектировании состояние СИИ, при котором отсутствуют какие-либо факторы, препятствующие осуществлению функциональных или технологических процессов.

Для нормальной работы компьютерного оборудования необходимо соблюдение следующих условий эксплуатации (минимальные требования):

- эксплуатационные режимы работы должны соответствовать значениям, указанным в технической и эксплуатационной документации на оборудование, применяемое для испытаний;
- для нормального функционирования компьютерного комплекса прочие условия должны соответствовать санитарным нормам и правилам эксплуатации компьютеров.

### 6. Описание процедуры испытаний

#### 6.1. Требования к квалификации персонала

Технические и медицинские специалисты, имеющие высшее образование, профессиональную подготовку (повышение квалификации) по профилю, соответствующему методам (методикам) испытаний.

#### 6.2. Подготовка к испытаниям

Порядок проведения ПКТИ СИИ включает:

- подачу заявки на ПКТИ (форма заявки приведена в Приложении А);

- принятие решения по заявке на ПКТИ СИИ с учетом юридических, технических и кадровых возможностей для проведения такого рода работы;
- оформление договора на проведение работ по ПКТИ;
- проведение ПКТИ по согласованной с заявителем Программе ПКТИ;
- выдачу отчетного документа (протокол ПКТИ) по результатам проведенных ПКТИ.

В случае невозможности проведения ПКТИ СИИ организация сообщает в письменном виде об этом заявителю с указанием причин отказа в проведении ПКТИ СИИ.

6.3. Проводится идентификация СИИ, поступивших на ПКТИ, оценка соответствия представленной технической и эксплуатационной документациям.

6.4. Формируется и утверждается Программа ПКТИ поступившей на испытания СИИ (рекомендуемая форма Программы ПКТИ приведена в Приложении Б).

6.5. В процессе ПКТИ анализируются техническая и эксплуатационная документации производителя на СИИ, оценивается ее соответствие установленным требованиям (кратко).

6.6. Проводится оценка характеристик технических средств организации, проводящей ПКТИ, и их соответствия характеристикам, требуемым для обеспечения работоспособности СИИ.

6.7. Проводится установка СИИ на технические средства организации, проводящей ПКТИ. Установка СИИ может проводиться с привлечением специалистов производителя СИИ.

СИИ и вспомогательное оборудование приводится в состояние готовности к тестированию.

6.8. Проводится подготовка верифицированного набора данных (см. п. 4.6) для оценки работоспособности СИИ.

6.9. Проводятся оценка работоспособности СИИ в целом, а также тестирование по параметрам, указанным в пп. 3.2, 3.3.

6.10. Проводится подготовка верифицированного набора данных для оценки диагностических характеристик СИИ.

6.11. Проводятся тестирование и расчет диагностических характеристик СИИ по параметрам, указанным в п. 3.4.

6.12. Оформляется отчетный документ по результатам ПКТИ.

## **7. Критерии оценки результатов**

7.1. При оценке соответствия СИИ установленным требованиям, как правило, применяется бинарное правило вынесения решения о соответствии по каждому проверяемому параметру: «+» – соответствует (С); «-» – не соответствует (НС); «+, -» – частичное соответствие (возможно с дополнительным пояснением).

7.2. В отдельных случаях в отчетном документе по ПКТИ допускается представление дополнительной, уточняющей информации для заявителя, раскрывающей результаты испытаний более подробно (в разделе «Примечание» Протокола ПКТИ).

7.3. В результирующем заключении отчетного документа ПКТИ выносится решение о соответствии СИИ установленным требованиям в случае соответствия СИИ установленным требованиям по всем проверяемым параметрам. В противном случае выносится решение о несоответствии СИИ установленным требованиям.

## **8. Форма представления результатов**

8.1. Отчетным документом ПКТИ является протокол ПКТИ (рекомендуемая форма Протокола ПКТИ приведена в Приложении В).

8.2. Протокол ПКТИ оформляется в двух экземплярах: один – для заявителя ПКТИ; второй – для архива организации, проводящей ПКТИ.

8.3. Отчетная документация по результатам ПКТИ хранится в течение трех лет.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

ПКТИ представляют собой разработанные и запланированные испытания, предпринятые для предварительной научно-практической оценки безопасности и потенциальной эффективности СИИ.

Эти испытания, выполняющиеся по упрощенной методологии, позволяют провести предварительную оценку СИИ в рамках научно-исследовательской деятельности и опытно-конструкторской работы. Они также играют важную роль в подготовке СИИ к техническим и клиническим испытаниям, необходимым для государственной регистрации.

Целью ПКТИ является не только определение возможностей и ограничений СИИ, но и снижение рисков для разработчиков при прохождении процедур государственной регистрации медицинского изделия.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Технические испытания систем искусственного интеллекта (клиническая медицина): методические рекомендации / сост. Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, Д. Е. Шарова [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 131. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023. – 60 с.
2. Оценка зрелости технологий искусственного интеллекта для здравоохранения: методические рекомендации / сост. Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, О. В. Омелянская [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 123. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023. – 28 с.
3. Клинические испытания систем искусственного интеллекта (лучевая диагностика) / сост. Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, Д. Е. Шарова [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 113. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023. – 40 с.
4. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 09.02.2024 № 89 «Об утверждении Порядка и условий дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения».

**Форма заявки  
на проведение предварительных клинико-технических испытаний  
систем искусственного интеллекта**

---

(полное наименование медицинского изделия)

1. Наименование заявителя, его местонахождение (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя:

---

2. Контактные данные заявителя (номер телефона, адрес электронной почты):

---

3. Адрес места производства медицинского изделия (производственной площадки):

---

4. Наименование производителя, его местонахождение (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя:

---

5. Сведения о производственной площадке (производственных площадках) – наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также адрес места осуществления деятельности:

---

6. Идентификационные признаки образца медицинского изделия (марка, модель, версия программного обеспечения, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др. (если применимо)):

---

7. Класс потенциального риска применения медицинского изделия, определенный в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173:

---

8. Назначение и область применения медицинского изделия:

---

Заявитель

---

должность

---

подпись

---

расшифровка

---

дата

Примечание: к заявке прилагаются следующие документы:

- эксплуатационная и техническая документация (технический файл) на медицинское изделие, в том числе рабочие чертежи, таблицы и схемы, необходимые для проведения технических испытаний;
- документы, содержащие данные о маркировке и упаковке медицинского изделия (полноцветные макеты упаковок и этикеток);
- перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (сведения о нормативной документации);
- иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям (при наличии).

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

наименование медицинской организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

Должность

Ф.И.О.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

### ПРОГРАММА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ КЛИНИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Медицинское изделие: *«Наименование системы искусственного интеллекта» (СИИ)*

Производитель (разработчик): *«Наименование производителя (разработчика)»*

#### 1 Объект испытаний

1.1 Настоящая программа устанавливает объем и порядок проведения предварительных клинико-технических испытаний системы искусственного интеллекта.

1.2 Наименование системы искусственного интеллекта: *«Наименование СИИ»*.

1.3 Назначение системы искусственного интеллекта: *«Назначение СИИ»*.

1.4 Состав и комплектность медицинского программного обеспечения.

#### 2 Цель испытаний

В ходе проведения предварительных клинико-технических испытаний должны быть выполнены техническая и клиническая (диагностическая) оценки системы искусственного интеллекта.

#### 3 Место проведения испытаний

#### 4 Сроки проведения испытаний

Испытания проводятся в течение 25 рабочих дней после предоставления системы искусственного интеллекта и оплаты работ, предусмотренных договором от \_\_\_\_\_ 202\_\_ г. № \_\_\_ на проведение испытаний, заключенным между \_\_\_\_\_ и \_\_\_\_\_.

#### 5 Нормативные документы, используемые при проведении испытаний\*

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021 «Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программной продукции (SQuaRE). Измерение качества системы и программной продукции»

ГОСТ Р 59898-2021 «Оценка качества систем искусственного интеллекта»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 «Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов»

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка»

ГОСТ Р 59921.2-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний»

ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов»

ГОСТ Р 59921.6-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Ч.1. Основные положения и определения».

ГОСТ 27.002-2015 «Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения».

Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 09.02.2024 № 89 «Об утверждении Порядка и условий дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения».

*\*Используются по применимости к испытываемой СИИ.*

## **6 Оценка технической и эксплуатационной документации**

6.1 Идентификация испытываемого медицинского изделия

6.2 Оценка сведений о нормативной документации

6.3 Анализ технической и эксплуатационной документации:

- проверка наличия технических характеристик и параметров, соответствующих назначению системы искусственного интеллекта;
- оценка наличия требований безопасности;
- проверка соответствия изложения, построения, оформления, согласования представленных документов требованиям распространяющихся на них стандартов;
- рассмотрение эксплуатационной документации на изделие с точки зрения удобства ее использования потребителем.

## **7 Испытания образцов**

7.1 Проверка технических характеристик и параметров

7.1.1 Подготовка набора данных для проверки технических характеристик и параметров проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов».

7.1.2 Техническая оценка. Проверка технических характеристик и параметров. Перечень проверяемых технических характеристик и параметров:

- устойчивость к ошибке (пользовательской);
- восстанавливаемость;
- приведение значений по умолчанию;
- самоописательность пользовательского интерфейса;
- среднее время обработки;
- средняя пропускная способность;
- минимально необходимый объем памяти;
- минимально необходимые вычислительные ресурсы;
- функциональное покрытие;
- функциональная целесообразность
- повторяемость;
- точность (диагностическая);

- чувствительность;
- специфичность;
- AUC ROC;
- процент корректных измерений (СИИ, предназначенные для морфометрической оценки).

#### 7.2 Технологические дефекты (если применимо)

Перечень проверяемых технологических дефектов:

- Дефекты типа «А»
- Дефекты типа «В»
  1. Дефект типа «В1»
  2. Дефект типа «В2»
  3. Дефект типа «В3»
  4. Дефект типа «В4»
  5. Дефект типа «В5»
- Дефекты типа «Г»
  1. Дефект типа «Г1»
  2. Дефект типа «Г2»
  3. Дефект типа «Г3»
  4. Дефект типа «Г4»
  5. Дефект типа «Г5»
- Дефекты типа «Д»
  1. Дефект типа «Д1»
  2. Дефект типа «Д2»

#### 7.3 Показатели клинической оценки СИИ (если применимо)

- Полное соответствие;
- Ложноположительный;
- Ложноотрицательный.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

---

наименование медицинской организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

---

(руководитель организации,  
Ф.И.О., подпись, печать)

**ПРОТОКОЛ**  
**предварительных клинико-технических испытаний**  
**системы искусственного интеллекта**  
№ \_\_\_\_\_

1. \_\_\_\_\_  
(наименование СИИ, версия мед. СИИ)

2. \_\_\_\_\_  
(основные характеристики СИИ)

3. Условия проведения испытаний \_\_\_\_\_

4. Оценка сведений о нормативной документации \_\_\_\_\_

5. Оценка технической и эксплуатационной документации СИИ

5.1 Идентификация образца \_\_\_\_\_

5.2 Анализ технической документации

а) Проверка наличия технических характеристик и параметров, соответствующих назначению СИИ

б) Оценка наличия требований безопасности \_\_\_\_\_

---

в) Проверка соответствия изложения, построения, оформления, согласования требованиям стандартов

---

### 5.3 Анализ эксплуатационной документации

а) Проверка наличия технических характеристик и параметров, соответствующих назначению СИИ

---

б) Оценка наличия требований безопасности \_\_\_\_\_

---

в) Проверка соответствия изложения, построения, оформления, согласования требованиям стандартов

---

г) Проверка удобства использования эксплуатационной документации потребителем

---

### 5.4 Вывод по разделу «Оценка технической и эксплуатационной документации СИИ»

---

## **6. Испытания образцов системы искусственного интеллекта**

### 6.1 Проверка технических характеристик и параметров СИИ

6.1.1 Состав и характеристики набора данных для оценки технических характеристик и параметров

---

6.1.2 Результаты оценки технических характеристик и параметров

№ п/п	Фактор качества	Критерий качества	Метрика критерия качества	Результаты испытаний*	Общий результат фактора качества	Примечание
1	2	3	4	5		6
1.	Надежность	1.Надежность	1.Устойчивость к ошибке (пользовательской)			
			2.Восстанавливаемость			
2.	Удобство использования	2.Обучаемость	1.Приведение значений по умолчанию			
			2.Самоописательность пользовательского интерфейса			
3.	Эффективность	1.Временные характеристики	1.Среднее время обработки			
			2. Средняя пропускная способность			
		2.Использование ресурсов	1.Минимально необходимый объем памяти			
			2.Минимально необходимые вычислительные ресурсы			
4.	Функциональная пригодность	1.Функциональная полнота	1.Функциональное покрытие			
		2.Функциональная пригодность	1. Функциональная целесообразность			
		3.Функциональная пригодность	1. Повторяемость			
			2.Точность (диагностическая)			
			3.Чувствительность			
			4.Специфичность			
			5.AUC ROC			
6.Процент корректных измерений						

\* Результаты испытаний: «+» – соответствует (С); «-» – не соответствует (НС); «+, -» – частично соответствует; «НП» – неприменимо.

### 6.1.3 Вывод по разделу «Проверка технических характеристик и параметров СИИ»

---

## 6.2 Проверка диагностических характеристик СИИ

6.2.1 Состав и характеристики набора данных для оценки диагностических характеристик

---

### 6.2.2 Результаты оценки диагностических характеристик

6.2.2.1 Оценка чувствительности, специфичности, точности (диагностической), процента корректных измерений (для СИИ, предназначенных для морфометрической оценки)

№ п/п	Наименование испытываемой характеристики мед. ПО	Данные производителя	Результаты испытаний	Вывод о соответствии*	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	Чувствительность				
2.	Специфичность				
3.	Точность (диагностическая)				
4.	Процент корректных измерений (СИИ, предназначенные для морфометрической оценки)				

\* Вывод о соответствии: «+» – соответствует (С); «-» – не соответствует (НС); «+, -» – частично соответствует; «НП» – неприменимо.

### 6.2.2.2 Построение и оценка графика AUC ROC

---

---

### 6.2.3 Результаты оценки технологических дефектов

№ п/п	Наименование испытываемой характеристики мед. ПО	Данные производителя	Результаты испытаний	Вывод о соответствии*	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	Дефекты типа «А»				
2.	Дефекты типа «В»				
2.1.	Дефект типа «В1»				
2.2.	Дефект типа «В2»				
2.3.	Дефект типа «В3»				
2.4.	Дефект типа «В4»				
2.5.	Дефект типа «В5»				
3.	Дефекты типа «Г»				
3.1.	Дефект типа «Г1»				
3.2.	Дефект типа «Г2»				
3.3.	Дефект типа «Г3»				
3.4.	Дефект типа «Г4»				
3.5.	Дефект типа «Г5»				
4.	Дефекты типа «Д»				
4.1.	Дефект типа «Д1»				
4.2.	Дефект типа «Д2»				

\* Вывод о соответствии: «+» – соответствует (С); «-» – не соответствует (НС); «+, -» – частично соответствует; «НП» – неприменимо.

### 6.2.4 Результаты оценки показателей клинической оценки СИИ

Критерии оценки	Описание	Вывод о соответствии*	
		Маркировка	Заключение
Полное соответствие	Отмечены все целевые находки или нормы		
Ложноположительный	Ложная/лишняя находка. Отмечена находка при фактическом полном отсутствии целевой патологии		
Ложноотрицательный	Пропуск находки. Не отмечено ни одной находки по целевой патологии при фактическом их наличии		

\* Вывод о соответствии: «+» – соответствует (С); «-» – не соответствует (НС); «НП» – неприменимо.

6.2.5 Вывод по разделу «Проверка диагностических характеристик системы искусственного интеллекта»

---

**6. Вывод по результатам предварительных клинико-технических испытаний системы искусственного интеллекта**

---

---

Испытания проводили:

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

*Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»*

Выпуск 158

**Авторы-составители:**

*Васильев Юрий Александрович  
Владзимирский Антон Вячеславович  
Омелянская Ольга Васильевна  
Арзамасов Кирилл Михайлович  
Зинченко Виктория Валерьевна  
Ковальчук Анна Юрьевна  
Пономаренко Артем Павлович  
Семенов Серафим Сергеевич  
Сурков Андрей Григорьевич  
Ахмад Екатерина Сергеевна  
Петров Евгений Алексеевич  
Заюнчковский Сергей Юрьевич*

## **МЕТОДИКА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ КЛИНИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»  
Технический редактор В. П. Гамарина  
Компьютерная верстка Е. Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»  
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1